



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1196—2013

氯测定试剂盒(酶法)

Chloride assay kit(Enzymic method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:孙楠、王玉梅、刘艳、高尚先、张春涛。

氯测定试剂盒(酶法)

1 范围

本标准规定了氯测定试剂盒(酶法)的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。
本标准适用于氯测定试剂盒(酶法)的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 要求

3.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

3.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示量。

3.3 试剂空白

3.3.1 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度 ≤ 1.0 (波长 405 nm,光径 1.0 cm)。

3.3.2 试剂空白吸光度变化率

试剂空白吸光度变化率 $\leq 0.300/\text{min}$ (波长 405 nm,光径 1.0 cm)。

3.4 线性范围

在 60 mmol/L~140 mmol/L 范围内,线性相关系数(r)应不小于 0.990 0。

3.5 准确度

可以选用以下方法进行:

- 相对偏差:提供参考物质或用参考法定值的血清测定,实测值与标示值的偏差在 $\pm 15.0\%$ 范围内;
- 回收实验:以校准品测定,试剂盒回收率应在 90%~110%范围内;
- 比对实验:无校准品,以比对方法测定, $r \geq 0.990 0$ 。

3.6 分析灵敏度

试剂(盒)测试被测物时,吸光度差值(ΔA)或吸光度变化应符合制造商给定范围。