



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1253—2015

低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)

Low density lipoprotein(LDL) cholesterol assay kit

2015-03-02 发布

2016-01-01 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、北京利德曼生化股份有限公司、日立高新技术(上海)国际贸易有限公司北京分公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海荣盛生物药业有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、王兰珍、程清、王军、唐玮、张正强。

低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)

1 范围

本标准规定了低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于使用直接法对人血清或血浆中的低密度脂蛋白胆固醇进行定量检测的试剂(盒),基于分光光度法原理,包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

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

3.1.1 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏。

3.1.2 包装标签文字符号应清晰。

3.2 装量

应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

用空白样本加入试剂测试时,试剂空白吸光度应 <0.05 。

3.4 分析灵敏度

测定 1.00 mmol/L 样本时,吸光度差值(ΔA)应 >0.03 。

3.5 线性

试剂(盒)线性在 $[0.30, 10.00] \text{ mmol/L}$ 区间内:

a) 线性相关系数(r)应不小于 0.995 ;

b) $[0.30, 10.00] \text{ mmol/L}$ 区间内,线性偏差应不超过 $\pm 0.30 \text{ mmol/L}$ 或不超过 $\pm 10\%$ 。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

重复测试 $(2.50 \pm 0.50) \text{ mmol/L}$ 和 $(5.00 \pm 1.00) \text{ mmol/L}$ 的样本,所得结果的变异系数(CV)应不大于 3% 。