



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1588—2018

降钙素原测定试剂盒

Procalcitonin testing kit

2018-02-24 发布

2019-03-01 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、赛默飞世尔(上海)仪器有限公司、宁波美康生物科技股份有限公司、杭州中翰盛泰生物技术有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司。

本标准主要起草人:代蕾颖、申萍、邹炳德、洪龙斌、张利红。

降钙素原测定试剂盒

1 范围

本标准规定了降钙素原测定试剂盒的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血清或血浆样本降钙素原的试剂盒(以下简称“试剂盒”)。

本标准不适用于免疫层析法。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 要求

3.1 外观

试剂盒各组分应齐全、完整,无液体渗漏。

3.2 溯源性

应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用降钙素原校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

3.3 检出限

生产企业应提供试剂盒的检出限,检出限不高于 0.2 ng/mL。

3.4 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 相对偏差:可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。
- b) 回收试验:将已知浓度的降钙素原加入到血清基质或其他体液成分中,其回收率应在 $[85\%, 115\%]$ 。

3.5 线性

生产企业应规定试剂盒的线性区间,并符合如下要求: