



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1220—2013

肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒) (胶体金法)

(Creatine kinase isoenzyme MB)(CK-MB) diagnostic kit
(Colloid gold 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:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:黄杰、曲守方、高尚先。

肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒) (胶体金法)

1 范围

本标准规定了肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法)的术语和定义、要求、试验方法、检验和判定、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法)。该试剂用于体外定性检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶(Creatine kinase isoenzyme MB, CK-MB)的活性。

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 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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶体金技术 colloid gold technique

以胶体金颗粒作为示踪物或显色物质进行抗原抗体反应或其他分子检测的一种标记技术。

3.2

最低检测限 lowest detection limit

样品中以一定概率可被声明与零有差异的被测量的最低值。

3.3

分析特异性 analytical specificity

测量程序只测量被测量的能力。

3.4

质控品 control materials

用于验证体外诊断用试剂(盒)性能特征的物质、材料或物品。

3.5

重复性 repeatability

在相同测量条件下,对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

4 要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

4.1.2 膜条宽度

应不小于 2.5 mm。

4.1.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于 10 mm/min。

4.2 准确性

检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)阳性质控品,结果应均为阳性。

4.3 重复性

取同一批号的试纸 10 条,检测同一浓度的肌酸激酶同工酶(CK-MB)阳性质控品,反应结果应一致,显色应均一,且应均为阳性。

4.4 分析特异性

检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)特异性质控品,反应结果应为阴性。

注:肌酸激酶同工酶(CK-MB)特异性质控品为正常阴性血浆或血清样品。

4.5 最低检测限

检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)灵敏度质控品,应不高于 5.0 ng/mL。

4.6 稳定性

取同批号的试纸在 37 ℃条件下放置 20 d,结果应符合 4.2~4.5 要求。

5 试验方法

5.1 结果判定依据(见图 1)

5.1.1 阳性:检测线(T)色带颜色与质控线(C)一致或深于质控线(C)。

5.1.2 阴性:仅出现质控线(C)。

5.1.3 无效:质控线(C)不出现色带。



注:灵敏度质控品结果判定:检测线(T)与质控线(C)均出现色带。

图 1

5.2 物理性状

5.2.1 外观

随机抽取 1 条试纸,自然光下目视观察,应符合 4.1.1 要求。

5.2.2 膜条宽度

随机抽取 1 条试纸,用游标卡尺测量试纸条的宽度,应符合 4.1.2 要求。

5.2.3 液体移行速度

按说明书进行操作,从试纸加入样品液开始用秒表计时,直至液体达到图 2 中所示 E 区与 F 区之间的交界线时停止计时,所用的时间记为(t),用游标卡尺测量(A 区+B 区+E 区)的长度,记为(L),则计算 L/t 即为移行速度,结果应符合 4.1.3 要求。

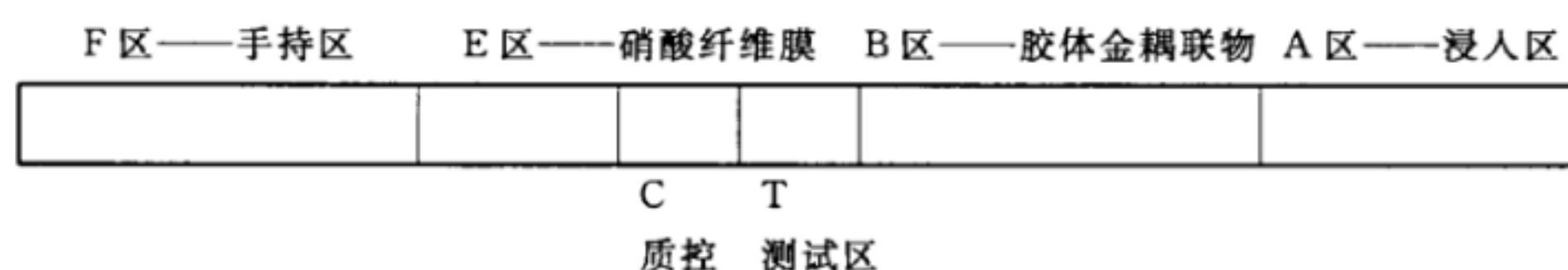


图 2

5.3 准确性

检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)阳性质控品,按说明书进行操作,结果应符合 4.2 要求。

5.4 重复性

检测同一浓度的肌酸激酶同工酶(CK-MB)阳性质控品,按说明书进行操作,结果应符合 4.3 要求。

5.5 分析特异性

检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)特异性质控品,按说明书进行操作,结果应符合 4.4 要求。

5.6 最低检测限

检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)灵敏度质控品,按说明书进行操作,结果应符合 4.5 要求。

5.7 稳定性

取同批号的试纸在 37 ℃ 条件下放置 20 d,按照 5.3~5.6 所示方法检测,结果应符合 4.6 要求。

6 检验和判定

6.1 试剂(盒)检验类型

试剂(盒)检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

出厂检验项目为 4.1~4.6,检验合格后方可出厂;检验结果中有任何一项不符合要求,则进行复检,若复检仍不合格,则判定该批产品为不合格。

6.3 型式检验

型式检验项目为全项目,每组批产品中均需按本标准进行全项目检验。有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品投产;
- b) 材料、工艺、配方有较大改变时可能影响产品性能;
- c) 连续生产中每年不少于一次;
- d) 停产整顿后恢复生产;
- e) 合同规定或部门要求。

所有检验项目合格,则通过型式检验;型式检验未通过时,不得进行批量生产。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 试剂(盒)外包装盒上至少应有下列内容:

- a) 产品名称及规格;
- b) 生产企业名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号、产品标准编号;
- d) 产品批号;
- e) 有效期;
- f) 贮存条件。

7.2 产品使用说明书上应有下列内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途和原理
- d) 操作步骤(应注明多长时间内阅读结果有效;如果是测试条,需注明放入样品内多长时间后取出);
- e) 结果判定;
- f) 贮存条件;
- g) 注意事项;
- h) 生产单位名称、地址和联系方式;
- i) 生产许可证号;
- j) 产品注册证号;
- k) 产品标准编号。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

完整,无泄露,无破损。

8.2 运输

试剂(盒)应按照制造商的要求运输。

8.3 贮存

试剂(盒)应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定. 2004
 - [2] 国家食品药品监督管理局. 体外诊断试剂说明书编写指导原则. 2007
 - [3] 叶应妩. 全国检验操作规范. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006
 - [4] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] 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
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)
(胶体金法)
YY/T 1220—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26309 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1220-2013