

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1241—2014

YY/T 1241—2014

乳酸脱氢酶测定试剂(盒)

L-Lactate dehydrogenase test reagent (kit)

中华人民共和国医药
行业标准
乳酸脱氢酶测定试剂(盒)
YY/T 1241—2014

*

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(100029)
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 1 字数 20 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26104 定价 24.00 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 1241-2014

2014-06-17 发布

2015-07-01 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、中生北控生物科技股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、美国贝克曼库尔特有限公司。

本标准主要起草人:王军、杜海鸥、岳彩琴、王兰珍、尹琦曼。

- 已知的对不合适样品进行检测和潜在后果的信息；
 - 能影响结果的因素和环境；如适用，携带污染的可能性。
- s) 应给出参考文献。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 试剂(盒)的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 如适用，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

乳酸脱氢酶测定试剂(盒)

1 范围

本标准规定了乳酸脱氢酶测定试剂(盒)的术语和定义、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于以乳酸盐为底物，采用连续监测法对血清或血浆中乳酸脱氢酶活性进行定量检测的乳酸脱氢酶测定试剂(盒)，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。

本标准不适用于干式乳酸脱氢酶测定试剂(盒)。

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 3100 国际单位制及其应用

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

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

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

YY/T 0638 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

连续监测法 continuous-monitoring

在酶反应的最适条件下，多点监测整个酶促反应过程中某一反应引起的产物或底物随时间变化的情况，在反应速度恒定期间，以单位时间酶反应初速度计算酶的活性浓度。

4 要求

4.1 外观

符合生产企业规定的正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示值。

4.3 试剂空白

4.3.1 试剂空白吸光度

在 37 °C、340 nm 波长、1 cm 光径条件下，试剂空白吸光度应不大于 0.50。