

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1234—2014

YY/T 1234—2014

碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法)

Alkaline phosphatase test reagent kit(Method of NPP-AMP)

中华人民共和国医药
行业标准
碱性磷酸酶测定试剂(盒)
(NPP 底物-AMP 缓冲液法)
YY/T 1234—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: 155066·2-26188 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 1234-2014

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、首都医科大学附属北京同仁医院、北京康大泰科医学科技有限公司、中生北控生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:王军、刘向祎、王莉、张勇琴、杜海鸥。

- 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。

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法)

1 范围

本标准规定了碱性磷酸酶测定试剂(盒)的技术要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于使用 AMP 缓冲液对血清或血浆中碱性磷酸酶活性进行定量检测的碱性磷酸酶测定试剂(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碱性磷酸酶测定试剂(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 生物源性样品中量的测量 校准品和质控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 生物源性样品中量的测量 校准品和质控物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

3 要求

3.1 外观

符合生产企业规定的正常外观要求。

3.2 装量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

3.3 试剂空白

3.3.1 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应符合生产企业给定范围。

3.3.2 试剂空白吸光度变化率

用生理盐水作为样品加入试剂测试时,试剂空白吸光度变化率($\Delta A/\text{min}$)应不大于 0.005。

3.4 分析灵敏度

测试 120 U/L 碱性磷酸酶时,吸光度变化率符合生产企业给定范围。