

参 考 文 献

- [1] GB/T 21415—2008 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
- [2] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
- [3] YY/T 0638—2008 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
- [4] 叶应妩.全国临床检验操作规程.3版.南京:东南大学出版社,2006
- [5] ISO 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labeling)—Part 1:General requirements and definitions

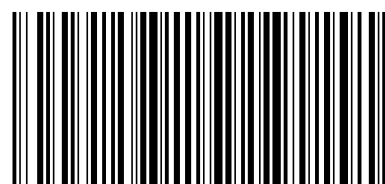


中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1228—2014

白蛋白测定试剂(盒)

Albumin test reagent kit



YY/T 1228—2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27299

定价: 18.00 元

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

- q) 如适用,应提供参考区间及参考人群的说明,以及相关的参考文献;
- r) 应说明检验程序的限制,包括:
 - 临床已知相关干扰物质的信息;
 - 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。

6 包装、运输和贮存

6.1 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。

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。

中华人民共和国医药
行业标准
白蛋白测定试剂(盒)
YY/T 1228—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 0.75 字数 15 千字
2014年10月第一版 2014年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27299 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

- 示剂或监测系统,和/或其他适当详细情况;
- e) 校准品和真实度控制物质的溯源性:
——应说明校准品和真实度控制物质赋值的计量学溯源性,包括可利用的参考物质和/或更高级别的参考测量程序;
注: GB/T 21415—2008 和 YY/T 0638 规定了对参考物质和/或参考测量程序溯源性的要求。
——适用时,应提供相关科学文献或其他可用的参考测量程序或参考物质的文献。
- f) 组件,应提供反应成分的性质和量或浓度;应提供影响测量程序的其他组件的相关信息;
- g) 额外需要的设备:
——应列出生产企业未提供,但保证试剂(盒)安全有效所需要的所有特殊设备;
——应提供这些设备的识别信息,以及正常使用所需的连接方法。
- h) 试剂准备,应描述所有准备试剂的步骤;
- i) 储存和首次开封后的寿命:
——如首次开封后的储存条件和有效期不同于试剂标签应给出的储存条件和有效期,则应在使用说明中进行规定。
——适用时,应给出工作试剂的储存条件和稳定性。
- j) 警告和预防措施:
——如体外诊断试剂(盒)被认为有危险性(例如:化学,放射性或生物危害性),外包装应标有适当的警示危险的文字或符号,YY/T 0316 的要求适用;
——如体外诊断试剂包含人源或动物源性物质,考虑到由感染物质的感染性及其含量所致的风险,应给出其具有潜在感染性的警告;
——适用时,应明示由于错误使用、合理可预见性的误用以及生产企业不建议的使用方式导致的危险性条件。YY/T 0316 的要求适用;
——适用时,应提供使用后物质安全处理和处置的信息;
——适用时,应明示试剂(盒)预期为一次性使用。
- k) 样品收集、处理和储存:
——应详细说明使用的样品和收集、前处理和/或储存条件的特殊要求;
——应给出患者在样品收集前应做的准备的特殊说明。
- l) 检验程序:
——应提供完整详细的需遵循的检测程序的描述;
——应包括所有准备样品所必需的程序,实施检测和获得结果的步骤;
——适用时,应提供稀释方案。
- m) 控制过程:
——应提供体外诊断试剂(盒)性能的足够信息和确保其按照说明书正确工作的方法;
——如提供了一个明确的质量控制程序的建议,则应对用户需采取的行动及要求进行说明。
- n) 检测结果的计算。应对计算检测结果所采用的数学方法进行解释;
- o) 结果的解释:
——应说明检测结果接受和排除的标准,如得到特殊的结果应说明是否应该做附加检验;
——应解释所得检测结果的意义。
- p) 性能特征:
——应描述预期用途相关的分析性能特征;
——应描述预期用途相关的诊断性能特征。

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、上海荣盛生物药业有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、北京康大泰科医学科技有限公司。
 本标准主要起草人:杨宗兵、张正强、杜海鸥、王兰珍、王莉。