

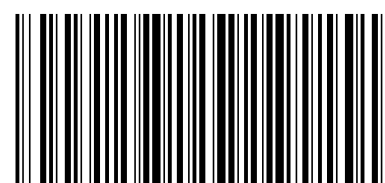
参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1—2009 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
- [2] GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明
- [3] 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
- [4] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
- [5] GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求
- [6] 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
- [7] 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
- [8] WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
- [9] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
- [10] 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
- [11] International vocabulary of basic and general terms in metrology, 2nd edition, ISO, Geneva, 1993 (VIM 1993).
- [12] EN 980:2003 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- [13] NCCLS.Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.NCCLS document EP05-A,1999.
- [14] NCCLS.Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; A Statistical Approach; Approved Guideline.NCCLS document EP6-A,2003.
- [15] NCCLS.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.NCCLS document EP09-A2,2002.
- [16] Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In vitro Diagnostic Medical Devices, Official Journal of the European Union L331, December 7, 1998



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1242—2014

 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) α -Hydroxybutyrate dehydrogenase test reagent(kit)

YY/T 1242—2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26105

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

- 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。

l) 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了说明。

m) 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;

n) 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。

o) 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。

p) 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;

q) 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。

r) 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。

中华人民共和国医药
行业标准
α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒)

YY/T 1242—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 18 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26105 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

示例：质量、体积、复溶后的体积和/或检验号码。

- f) 体外诊断用途；
- g) 储存和处置条件：
 - 应提供未开封状态下保证产品的稳定状态必需的储存条件；
 - 如与外包装提供的条件不同，还应提供产品处置所采取的所有其他特殊措施。
- h) 失效期。应明示规定储存条件下的失效期，表示方式见 6.2h)；
- i) 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)，内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；
 - 对于化学危害，如试剂(盒)没有随带含有适当的危险和安全性的说明的使用说明，则应在内包装的标签上进行说明；适用时，应明示试剂预期为一次性使用。

6.4 使用说明书

使用说明书应提供如下信息：

- a) 生产企业名称和完整地址或联系方式；
- b) 识别，应提供试剂(盒)名称。如果单靠名称不能对试剂(盒)进行唯一性识别，应提供额外的识别方式；
- c) 预期用途，应描述预期用途(包括被测量)及使用限制，适用时，应对使用的医学指征进行说明；
- d) 测量程序的原理，应说明测量程序的原理，包括反应类型(例如：化学，微生物，或免疫化学)，指示剂或监测系统，和/或其他适当详细情况；
- e) 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；
- f) 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。
- g) 试剂准备，应描述所有准备试剂的步骤；
- h) 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。
- i) 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。
- j) 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。
- k) 检验程序：
 - 应提供完整详细的需遵循的检测程序的描述；

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、上海复星长征医学科学有限公司、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。

本标准主要起草人：王军、杜海鸥、吴杰、岳彩琴、王兰珍。