

ICS 11.100  
C 44

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1233—2014

YY/T 1233—2014

## 心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂(盒) (化学发光免疫分析法)

Cardiac troponin-I(cTnI) quantitative detection reagent(kit)  
(Chemiluminescent immunoassay)

中华人民共和国医药  
行业标准  
心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂(盒)  
(化学发光免疫分析法)  
YY/T 1233—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 12 千字  
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-26187 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 1233-2014

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。

本标准主要起草单位:北京市医疗器械检验所、郑州安图绿科生物工程有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、强生(上海)医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、李晓霞、张晋文、杜海鸥、刘蓉、王雪峰、祁欣。

## 5.6 重复性

用急性心肌梗死临界值±50%水平的样本重复检测10次,计算10次测量结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差 $SD$ ,根据式(3)进行计算,结果应符合4.6的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

$CV$  —— 变异系数;

$SD$  —— 测量结果的标准差;

$\bar{x}$  —— 测量结果的均值。

## 5.7 批间差

用3个批号的试剂(盒)分别检测一份浓度在急性心肌梗死临界值±50%水平的样本,各重复10次,计算30次测量结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差 $SD$ ,根据式(3)进行计算,结果应符合4.7的要求。

## 5.8 分析特异性

在不含任何分析物的样本中加入浓度均为1000 ng/mL的心肌肌钙蛋白C(cTnC)、心肌肌钙蛋白T(cTnT)、骨骼肌肌钙蛋白T(sTnI),重复测定3次,取均值,按式(4)计算结果,应符合4.8的要求。

$$R_{cr} = \frac{M-C}{C} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

$R_{cr}$  —— 交叉反应率;

$M$  —— 交叉反应物测定结果均值;

$C$  —— 交叉反应物标示值。

## 5.9 稳定性

5.9.1 效期稳定性:取到效期后的样品按照5.3~5.6方法进行检测,应符合4.9a)的要求。

5.9.2 热稳定性试验:取有效期内样品在37℃放置3d,按照5.3~5.6方法进行检测,应符合4.9b)的要求。

## 6 标识、标签、使用说明书

### 6.1 试剂(盒)外包装盒

至少应包含如下内容:

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

### 6.2 试剂(盒)各组分

至少应包含如下内容:

## 心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂(盒) (化学发光免疫分析法)

### 1 范围

本标准规定了心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人心肌肌钙蛋白-I(cTnI)定量测定试剂(盒)[以下简称“cTnI试剂(盒)”],包括以微孔板、管、磁颗粒等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂(盒)。

本标准不适用于对试剂盒中的校准品和质控品的要求。

### 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/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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**空白限 limit of blank; LOB**

在声称概率下,可观测到的空白样本的最高测量结果。

[NCCLS, EP17]

### 4 要求

#### 4.1 外观

外观应符合如下要求:

- 试剂(盒)各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- 中文包装标签应清晰,无磨损。

#### 4.2 溯源性

生产企业应根据GB/T 21415及有关规定提供所用cTnI校准品的来源、溯源的赋值过程和相应要求以及不确定度等内容。

#### 4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一: