

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1158—2009

凝血酶原时间检测试剂(盒)

Prothrombin time reagent (Kit)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	2
6 标志、标签和使用说明	3
7 包装、运输和贮存	5
附录 A(资料性附录) 凝血酶原时间检测试剂(盒)国际敏感指数(ISI)标定方法	6

前 言

本标准是在开展了凝血试剂质量检验和大量验证工作的基础上,依据国内外凝血试剂产品质量控制水平并参考 CLSI 的相关推荐标准,贯彻国家标准 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则》和 GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法》,反复征求了临床、生产及科研等方面专家的意见后制定的。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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/TC136)归口。

本标准主要起草单位:北京市医疗器械检验所,中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人:毕春雷、李健、杜海鸥。