



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1578—2018

糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)

Glycated albumin assay kit(enzymatic method)

2018-02-24 发布

2019-03-01 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、北京九强生物技术股份有限公司、四川迈克科技生物股份有限公司、宁波美康生物科技股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、陈阳、龙腾镶、邹炳德、代蕾颖、金惠红。

糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)

1 范围

本标准规定了糖化白蛋白测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于酶法对人血清或血浆中的糖化白蛋白进行定量检测的试剂盒,包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

糖化白蛋白测定试剂盒如包含白蛋白测试组分,白蛋白测定试剂的技术要求参考相应标准。

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 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

3 要求

3.1 外观

试剂盒外观应符合:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签文字符号应清晰。

3.2 装量

应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

在试剂盒说明书规定的测量波长(光径 1 cm)处,试剂空白吸光度(A)应小于或等于 0.30。

3.4 分析灵敏度

糖化白蛋白样本浓度为 15 g/L 时,其吸光度变化在 0.02~0.20 之间。

3.5 线性

糖化白蛋白的线性应符合如下要求:

- a) 糖化白蛋白浓度的线性区间应覆盖:[3.8,28.8]g/L;
- b) 线性相关系数(r)应不小于 0.990;
- c) [3.8,14.4]g/L 区间内,线性绝对偏差应不超过 ± 1.4 g/L;(14.4,28.8]g/L 区间内,线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。