



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1785—2021

氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法)

Amino acids and acylcarnitines test kit (MS/MS method)

2021-09-06 发布

2023-03-01 实施

国家药品监督管理局 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/TC 136)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、深圳华大基因股份有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司、中国人民解放军总医院、珀金埃尔默医学诊断产品(上海)有限公司、广州市丰华生物工程有限公司、北京博晖创新生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:曲守方、颜妙丽、吴英松、章申燕、田亚平、姜宽、汪勤、卢向东、黄杰、于婷。

氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法)

1 范围

本标准规定了氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于采用串联质谱法定量检测新生儿滤纸干血片样本中的氨基酸和肉碱的试剂盒,包括非生化法和生化法。

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 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 29791.2—2013 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

试剂盒各组分应齐全、完整,无液体渗漏。

3.2 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 用参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应在 $\pm 20.0\%$ 范围内;
- b) 各分析物的回收率应在 $80.0\% \sim 120.0\%$ 之间或符合制造商声称的要求。

注1:本标准中所涉及国家标准品说明可参考附录A。

注2:回收率应在 $80.0\% \sim 120.0\%$ 之间的分析物参见附录B,符合制造商声称的要求的分析物附录A和附录B均未列出。

3.3 线性

在制造商声称的各分析物的线性区间内,对应分析物的线性相关系数(r)应不低于0.990 0。

3.4 精密度

3.4.1 批内精密度

各分析物检测结果的CV(%)应不大于20.0%。

3.4.2 批间精密度

各分析物检测结果的CV(%)应不大于25.0%。