



中华人民共和国医药行业标准

YY 1741—2021

抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒

Antithrombin Ⅲ testing kit

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2021-03-09 发布

2023-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒

YY 1741—2021

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年3月第一版

*

书号: 155066·2-35021

版权专有 侵权必究

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归口。

本标准起草单位：中国人民解放军总医院、北京赛科希德科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、上海长岛生物技术有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、迈克生物股份有限公司。

本标准主要起草人：李健、丁重辉、续勇、徐菡、雷霆、张爽、田伟、陈其云。

引 言

1954年,Seegers等首先将抗凝血酶分为4种,自此,抗凝血酶Ⅲ的命名一直沿用。国际卫生组织(WHO)于1978年确立的第一代国际参考品(72/1),就使用了抗凝血酶Ⅲ的命名。由英国国家生物制品检定所(NIBSC)制备并且WHO于1994年确立的第二代国际参考品(93/578)、2010年的第三代国际参考品(08/258)不再使用“抗凝血酶Ⅲ”的命名,而使用“抗凝血酶”的命名。目前,国际血栓与止血学会(ISTH)的术语命名也是抗凝血酶。国内市场已上市的产品名称分为2种:抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒和抗凝血酶测定试剂盒。尽管国际上已经将术语、国际参考品进行了名称统一,但鉴于国际产品的名称使用和国内产品实际的注册情况,本标准名称中仍然采用了抗凝血酶Ⅲ。

血浆抗凝血酶的国际单位,是通过多中心联合研究,基于来自每个实验室的正常混合血浆赋值建立的。每个实验室的混合正常血浆被定义为1IU,并将公共均值赋给标准品。目前,许多凝血诊断产品制造商在他们的校准血浆中使用“%”值,其中100%相当于1IU,并在其校准血浆和/或诊断试剂盒的相关文件中进行了标示。因此,在血浆校准或质控上使用“%”完全可接受。

抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒

1 范围

本标准规定了抗凝血酶Ⅲ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。

本标准适用于基于肝素辅因子活性的发色底物法的抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒(以下简称试剂盒),不适用于比浊法等测量抗凝血酶Ⅲ质量浓度的试剂盒。

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

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全完整,无渗漏,标签应清晰易识别;
- b) 液体试剂应为均匀溶液;
- c) 冻干品复溶后为均匀溶液。

3.2 装量

液体性状试剂的装量应不少于标示值。

3.3 线性

试剂盒线性至少涵盖20%~140%。在线性区间内,线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围内,相关系数 $r \geq 0.980$ 。

3.4 重复性

重复性试验使用高、中、低3个浓度水平的样品,高浓度样品变异系数(CV)应 $\leq 10\%$,中浓度样品变异系数(CV)应 $\leq 10\%$,低浓度样品变异系数(CV)应 $\leq 15\%$ 。

3.5 准确度

选择以下其中一种物质重复进行3次测试,分别计算相对偏差,相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$:

- a) 采用公认参考物质或有证参考物质(CRM);
- b) 采用溯源到公认参考物质或有证参考物质的企业参考物质。

3.6 检出限

检出限应不大于20%。