



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1205—2013

总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)

Total bilirubin test kit (Vanadate oxidation method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:孙楠、刘艳、王玉梅、高尚先、张春涛。

总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)

1 范围

本标准规定了总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)的质量控制。

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。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 要求

3.1 外观

符合制造商规定的外观要求。

3.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示量。

3.3 试剂空白吸光度

在450 nm波长下,空白吸光度应不大于0.050。

3.4 线性区间

在制造商规定的线性区间内,线性相关系数(r)应不小于0.990 0。

3.5 准确度

使用具有溯源性的标准品进行测定,实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 内。

3.6 分析灵敏度

试剂盒测试给定浓度的被测物时,吸光度变化(ΔA)应符合制造商给定区间。

3.7 精密度

3.7.1 批内精密度

批内精密度应不大于5.0%。

3.7.2 批间差

批间差应不大于10.0%。