



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1590—2018

---

## 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)

Heart-type fatty acid-binding protein testing kit  
(immune turbidity 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、北京万泰德瑞诊断技术有限公司、柏定生物工程(北京)有限公司、中生北控生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:李正、李雪、史福芹、岳彩琴。

# 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)

## 1 范围

本标准规定了心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于分光光度计或生化分析仪用免疫比浊法(如胶乳增强免疫比浊法等)测定血清样本心型脂肪酸结合蛋白的试剂盒(免疫比浊法),以下简称“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 191 包装储运图示标志

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

试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏。

### 3.2 装量

试剂盒内液体成分应不少于标示值。

### 3.3 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应小于或等于 1.5。

### 3.4 分析灵敏度

测试样本浓度  $5.0 \mu\text{g/L}$  时,吸光度差值( $\Delta A$ ) $\geq 0.01$ 。

### 3.5 准确度

准确度应符合如下要求之一。

a) 相对偏差:相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ ;

b) 比对试验:采用的样本浓度应覆盖 $(2.5, 120.0) \mu\text{g/L}$  区间;相关系数  $r \geq 0.975$ ;  $(2.5, 15.0) \mu\text{g/L}$  的区间内,绝对偏差应在 $\pm 2.3 \mu\text{g/L}$  范围内; $(15.0, 120.0) \mu\text{g/L}$  的区间内,相对偏差应在 $\pm 15.0\%$  范围内。

### 3.6 线性

生产企业应提供心型脂肪酸结合蛋白试剂盒的线性区间应覆盖 $(2.5, 120.0) \mu\text{g/L}$  区间。