



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1917—2023

抗 Xa 测定试剂盒(发色底物法)

Anti-Xa testing kit (chromogenic assay)

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京积水潭医院、上海贞元诊断用品科技有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、希森美康医用电子（上海）有限公司、北京赛科希德科技股份有限公司、上海太阳生物技术有限公司。

本文件主要起草人：吴俊、王平、宋伟、郭鑫、姚雪花、何利娜、苏静、丁重辉、章文洁、谢永华。

抗 Xa 测定试剂盒(发色底物法)

1 范围

本文件规定了抗 Xa 测定试剂盒(发色底物法)的要求、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于发色底物法的抗 Xa 测定试剂盒(以下简称“试剂盒”),进行人体血浆样本中的普通肝素(UFH)和低分子肝素(LMWH)的定量检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 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) 液体试剂应澄清透明;
- c) 冻干品复溶后应澄清透明。

4.2 空白限

应不高于 0.08 IU/mL。

4.3 检出限

应不高于 0.1 IU/mL。

4.4 线性

4.4.1 普通肝素(UFH)线性

试剂盒普通肝素(UFH)线性至少涵盖[0.1,1.2] IU/mL。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 $r \geq 0.980$ 。