



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1793—2021

细菌内毒素测定试剂盒

Bacterial endotoxin detection kit

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:天津喜诺生物医药有限公司、北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、上海市临床检验中心、北京金山川科技发展有限公司、丹娜(天津)生物科技有限公司、湛江博康海洋生物有限公司。

本标准主要起草人:臧丹戎、杨忠、孙嵘、王敬华、何永胜、王保学、莫水晶。

细菌内毒素测定试剂盒

1 范围

本标准规定了细菌内毒素测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于以鲎试剂光度法为原理,对人血清、血浆中革兰阴性菌产生的细菌内毒素进行定量检测的试剂盒。细菌内毒素化学成分为磷脂多糖-蛋白质复合物,脂多糖为细菌内毒素的组成成分,因此本标准也适用于以鲎试剂光度法为原理,对人血清、血浆中革兰氏阴性菌脂多糖进行定量检测的试剂盒。

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

应根据产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状;内、外包装、标签清晰等的要求。

- a) 试剂盒应组分齐全,内、外包装均应完整,标签清晰;
- b) 液体试剂无渗漏;冻干组分呈疏松体,复溶后液体澄清(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。

3.2 装量

应符合如下要求之一:

- a) 对于无需抽提直接加样测试的单人份液体试剂,液体试剂的净含量偏差应不超过 $\pm 5\%$;
- b) 对于多人份液体试剂,液体试剂的净含量应不少于标示值。

3.3 准确度

应符合如下要求之一:

- a) 相对偏差:应不超过 $\pm 20\%$;
- b) 回收率:应在 $80\% \sim 120\%$ 的范围内。

3.4 线性

生产企业应规定试剂盒的线性区间,并符合如下要求:

- a) 试剂盒线性区间上限应不低于 0.16 EU/mL ,下限应不高于 0.04 EU/mL ;
- b) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.980 。

注:若企业采用质量单位,则需明确指出质量单位与EU单位之间的换算关系。