



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1233—2024

代替 YY/T 1233—2014

心肌肌钙蛋白测定试剂盒 (标记免疫分析法)

Cardiac troponin detection reagent kit
(labelling immunoassay)

2024-09-29 发布

2025-10-15 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。

本文件代替 YY/T 1233—2014《心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)》，与 YY/T 1233—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了外观要求(见 4.1, 2014 年版的 4.1)；
- 更改了溯源性要求(见 4.2, 2014 年版的 4.2)；
- 更改了准确度要求(见 4.3, 2014 年版的 4.3)；
- 删除了空白限要求(见 2014 年版的 4.4)；
- 增加了检出限要求(见 4.4)；
- 更改了线性区间要求(见 4.5, 2014 年版的 4.5)；
- 更改了重复性要求(见 4.6, 2014 年版的 4.6)；
- 删除了批间差要求，增加了批间精密度要求(见 4.7, 2014 年版的 4.7)；
- 更改了分析特异性要求(见 4.8, 2014 年版的 4.8)；
- 更改了稳定性要求(见 4.9, 2014 年版的 4.9)；
- 更改了试验方法(见第 5 章, 2014 年版的第 5 章)；
- 更改了标识、标签和使用说明(见第 6 章, 2014 年版的第 6 章)；
- 更改了包装、运输和贮存(见第 7 章, 2014 年版的第 7 章)。

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)、江苏省医疗器械检验所、中国食品药品检定研究院、中国医学科学院阜外医院、星童医疗技术(苏州)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本文件主要起草人：王瑞霞、张小燕、于婷、蔺亚晖、吴衡、刘君君、吴晓军、彭絮。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014 年首次发布为 YY/T 1233—2014；
- 本次为第一次修订。

心肌肌钙蛋白测定试剂盒 (标记免疫分析法)

1 范围

本文件规定了心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法)的要求,标识、标签和使用说明以及包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于体外定量检测人血清、血浆或全血中的心肌肌钙蛋白 I(以下简称 cTnI)和心肌肌钙蛋白 T(以下简称 cTnT)的试剂盒。方法学包括酶联免疫法、酶促及非酶促化学发光法、电化学发光法、时间分辨荧光免疫分析法等。

本文件不适用于:

- 用胶体金或其他方法标记的定性或半定量试剂(如试纸条、生物芯片等);
- 用放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒;
- 拟用于单独销售的 cTnI 或 cTnT 校准品、质控品。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 1 部分:术语、定义和通用要求

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

GB/T 29791.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高敏心肌肌钙蛋白测定 **high-sensitivity cardiac troponins detection; hs-cTn**

在超过 50%健康成年男性和成年女性人群外周血中均能够稳定地检测到心肌肌钙蛋白(Cardiac Troponin, cTn),且测量结果大于或等于检出限,同时在健康人群的第 99 百分位值(99th URL)下,测量结果的变异系数(CV)小于或等于 10%的测量方法。

注 1: 99th URL,指将表观健康人的 cTn 浓度值从小至大排列,处于第 99 位(具体为第 99 位与第 100 位的均值)的 cTn 浓度值称为表观健康人第 99 百分位值。

注 2: 99th URL 是心肌损伤的公认切点,同时也是心肌梗死的必要切点值(cut-off)。

注 3: hs-cTn 与常规的 cTn 检测方法(以下简称 con-cTn)检测的目标物均为 cTn,差异在于检测系统的灵敏度,而不是被测物质。