



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1240—2023

代替 YY/T 1240—2014

D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法)

D-dimer testing kit
(Immune turbidity method)

2023-01-13 发布

2023-07-15 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 1240—2014《D-二聚体定量检测试剂(盒)》，与 YY/T 1240—2014 相比，除结构调和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了标准名称；
- b) 增加了空白限要求(见 4.2)；
- c) 测试区间改称线性，并且偏差采用分段表示(见 4.3, 2014 年版的 4.3)；
- d) 在精密度试验方法中明确出低值质控或血浆样本、高值质控或血浆样本的浓度范围(见 5.5, 2014 年版的 5.5)；
- e) 在重复性中增加了产品用于低验前概率患者的静脉血栓栓塞症(VTE)排除诊断时的要求(见 4.4.1, 2014 年版的 4.4.1)；
- f) 增加了准确度要求(见 4.5)；
- g) 简化了报告方式的行文表述(见 4.7, 2014 年版的 4.6)；
- h) 标志标签采用 YY/T 0466.1 代替 GB/T 191(见 7.1, 2014 年版的 7.1)；
- i) 删除了原 4.2 阴性预测率要求，补充至“标志、标签和使用说明”一章中(见第 6 章, 2014 年版的第 6 章)；
- j) 将附录 B“关于 D-二聚体试剂的适用性说明”中根据 D-二聚体试剂的性能特点，其临床应用可将分为三类合并修改成两类(见附录 B, 2014 年版的附录 B)。

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：中国人民解放军总医院第一医学中心、北京市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械审评检查中心、吉林省药品审评中心、山东艾科达生物科技有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司、北京赛科希德科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本文件主要起草人：李绵洋、续勇、孙嵘、刘柳、邸平、李健、李覃、郭鑫、丁重辉、赵玉梅。

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 1240—2014；

——本次为第一次修订。

D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法)

1 范围

本文件规定了 D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于免疫比浊法测定 D-二聚体的试剂盒产品(以下简称 D-二聚体试剂)。

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
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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

D-二聚体测定(免疫比浊法) D-dimer testing kit(Immune turbidity method)

单克隆抗体包被的均一的乳胶颗粒与血浆中具有 D-D 抗原决定簇的可溶性纤维蛋白降解产物特异性结合,使乳胶颗粒彼此黏结,凝集的程度与标本中 D-二聚体的浓度呈比例关系。在一定波长下,通过测定凝集造成的透射光或散射光的改变来获得 D-二聚体的量值。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒外观应整洁,文字符号标识清晰;
- b) D-二聚体乳胶试剂应为均匀的乳浊液(干粉试剂复溶后应达到此要求);
- c) D-二聚体缓冲液为透明溶液,无沉淀或絮状物。

4.2 空白限

D-二聚体试剂的空白限应不超过 $0.25 \mu\text{g/mL}$ 。

4.3 线性

在线性范围内,线性相关系数应大于 0.980。线性范围至少涵盖制造商提供的用于静脉血栓栓塞症