

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1200—2013

葡萄糖测定试剂盒(酶法)

Glucose assay kit(Enzymic method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利,本标准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。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:王玉梅、刘艳、高尚先。

葡萄糖测定试剂盒(酶法)

1 范围

本标准规定了葡萄糖测定试剂盒(酶法)的测定原理、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于己糖激酶法和氧化酶法葡萄糖测定试剂盒,该试剂盒在临床检验中用于定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等体液中的葡萄糖浓度。

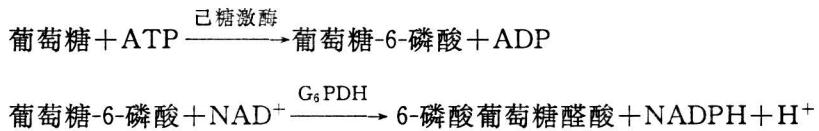
2 规范性引用文件

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

3 测定原理

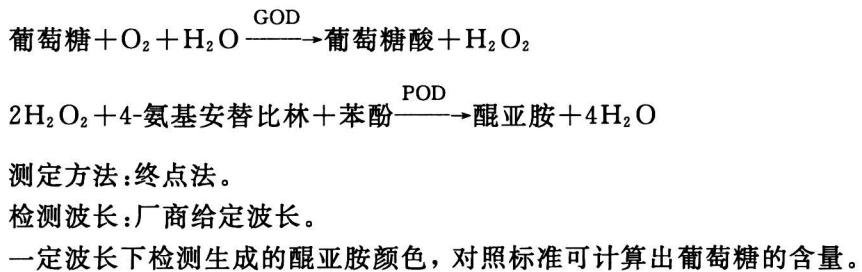
3.1 己糖激酶法



测定方法:终点法。

检测波长:厂商给定波长。

3.2 葡萄糖氧化酶法



测定方法:终点法。

检测波长:厂商给定波长。

一定波长下检测生成的醌亚胺颜色,对照标准可计算出葡萄糖的含量。

4 要求

4.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示量。

4.3 试剂空白吸光度

己糖激酶法(HK):应不大于0.6(制造商给定波长,光径1.0cm)。

氧化酶法(GOD):应不大于0.2(制造商给定波长,光径1.0cm)。

4.4 线性区间

在试剂盒线性区间:2.2 mmol/L~25 mmol/L,理论浓度与实测浓度的线性相关系数 r 应不小于0.990 0。

4.5 准确度

4.5.1 提供参考物质或用参考方法定值的血清测定,当浓度 $\leq 4.16 \text{ mmol/L}$,实测值与标示值偏差应不超过 $\pm 0.833 \text{ mmol/L}$;当浓度 $>4.16 \text{ mmol/L}$ 时,实测值与标示值的偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。

4.5.2 不提供参考物质,以标准溶液测定,试剂盒回收率应在90%~110%范围内。

4.6 分析灵敏度

稀释一定浓度(n 单位)的样品(检测限样品),测试吸光度。计算吸光度值能够与空白吸光度区分的样品浓度,应符合制造商给定范围。

4.7 精密度

4.7.1 批内精密度

批内差应不大于5.0%,瓶间差(冻干粉)应不大于5.0%。

4.7.2 批间精密度

批间相对极差应不大于10.0%。

4.8 稳定性

试剂在规定的贮存条件下保存至有效期末或制造商规定的加速试验条件下,产品的性能应符合4.1、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7.1的要求。

5 试验方法

5.1 外观

在明亮灯光下,以正常视力或矫正视力目测检查,应符合4.1的要求。

5.2 装量

用通用量具测量,结果应符合4.2的要求。

5.3 试剂空白吸光度

用指定空白样品测试试剂盒,不同方法波长不同,厂商给定波长,1 cm光径,37 °C稳定30 s后,连续测2次,求出均值即为空白吸光度。结果应符合4.3的要求。

5.4 线性区间

用接近线性范围上限的高浓度(活性)样品和接近线性范围下限的低浓度(活性)样品,混合成至少

5个稀释浓度(x_i)。分别用来测试试剂盒,每个稀释浓度测试3次,求出各浓度的吸光度均值(y_i)。以稀释浓度(x_i)为自变量,以测定结果均值(y_i)为因变量求出线性回归方程。按公式(1)计算线性回归的相关系数(r),结果应符合4.4的要求。

$$r = \frac{\sum[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum(x_i - \bar{x})^2 \sum(y_i - \bar{y})^2}} \quad \dots \dots \dots (1)$$

5.5 准确度

5.5.1 总则

采用与要求相符合的下列方法之一测试试剂(盒)的准确性。结果应符合4.5的要求。

5.5.2 相对偏差

用参考物质或有证参考物质(CRM)和相应的参考测量程序对试剂(盒)进行测试,重复测定3次,取测试结果均值(M),按公式(2)计算相对偏差(B);

或用由参考方法定值的高、低2个浓度的人血清(可参照EP6-A的要求适当添加被测物,以获得高浓度的样品)对试剂(盒)进行测试,每个浓度样品重复测定3次,分别取测试结果均值,按公式(2)计算相对偏差。

$$B = \frac{M - T}{T} \times 100\% \quad \dots \dots \dots (2)$$

式中:

M —— 测试结果均值;

T —— 有证参考物质标示值,或各浓度人血清定值。

5.5.3 回收试验

在人血清样品中加入一定体积标准或校准品溶液[标准溶液体积与血清体积比应不大于1:20或其体积比不会产生基质的变化,加入标准或校准品溶液后样品总浓度应在试剂(盒)测定线性范围内,标准品或校准品应有溯源性]或纯品,每个浓度重复测定3次,按公式(3)计算回收率。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \quad \dots \dots \dots (3)$$

式中:

R —— 回收率;

V —— 加入标准液体积;

V_0 —— 人血清样品的体积;

c —— 人血清样品加入标准液后的测定浓度;

c_0 —— 人血清样品的测定浓度;

c_s —— 标准液的浓度。

5.6 分析灵敏度

稀释一定浓度样品(n 单位被测物),测定吸光度,计算吸光值与空白吸光度值有差别的样品浓度。结果应符合4.6的要求。

5.7 精密度

5.7.1 批内精密度

用高、低两个水平的质控品(分为正常区间和病理区间)测试试剂盒,重复测试10次,分别计算测量

- d) 生产批号；
- e) 失效日期；
- f) 贮存条件。

6.3 产品使用说明书

产品使用说明书上应有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 检验原理；
- e) 主要组成成分；
- f) 储存条件及有效期；
- g) 适用仪器；
- h) 样本要求；
- i) 检验方法；
- j) 参考值(参考区间)；
- k) 检验结果的解释；
- l) 检验方法的局限性；
- m) 产品性能指标；
- n) 注意事项；
- o) 参考文献；
- p) 生产企业；
- q) 医疗器械生产企业许可证编号；
- r) 医疗器械注册证书编号；
- s) 产品标准编号；
- t) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

7.1.1 储运包装

试剂盒的储运包装、图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.1.2 单元包装

7.1.2.1 试剂盒应配置齐全，标签清晰，封口严密，无漏液。

7.1.2.2 试剂盒内附有说明书。

7.2 运输

产品的运输按合同规定进行。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB 3100 国际单位制及其应用
 - [2] GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明
 - [3] GB/T 19703—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明
 - [4] 叶应妩. 全国临床检验操作规范. 3 版. 南京:东南大学出版社. 2006
 - [5] WS/T 124—999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
 - [6] GB/T 29791.1—2013 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
-

中华人民共和国医药

行业标准

葡萄糖测定试剂盒(酶法)

YY/T 1200—2013

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷

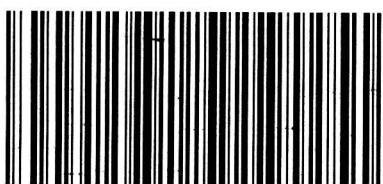
*

书号: 155066·2-26289 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



YY/T 1200-2013