



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1442—2016

β_2 -微球蛋白定量检测试剂(盒)

β_2 -Microglobulin quantitative detection reagents(kit)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、上海科华生物工程股份有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院、郑州安图生物工程股份有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、彭珊、刘向祎、杨红云。

β_2 -微球蛋白定量检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了 β_2 -微球蛋白定量检测试剂(盒)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血液样本或尿液样本中 β_2 -微球蛋白的试剂(盒)[以下简称“ β_2 -微球蛋白试剂(盒)”],试剂盒方法学包含定量标记免疫方法[如酶联免疫吸附法(ELISA)、时间分辨荧光免疫分析法、(电)化学发光法等]和免疫比浊法(包括免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法)。

本标准不适用于对 β_2 -微球蛋白校准品和质控品的评价。

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 21415—2008 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

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 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、标签等的要求。

- a) 试剂盒组分应齐全,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,复溶后液体均匀(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。

3.2 溯源性

应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 β_2 -微球蛋白校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 相对偏差:

用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。
- b) 比对试验:

β_2 -微球蛋白试剂(盒)与指定的分析系统进行比对试验:

 - 1) 相关系数(r)应不小于 0.950,斜率应在[0.9,1.1]内;