



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1880—2022

## 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒

Serum amyloid A testing kit

2022-10-17 发布

2023-10-01 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。

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、上海奥普生物医药股份有限公司、浙江省医疗器械审评中心、北京九强生物技术股份有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、广州万孚生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：李胜民、王鼎、何蕊、王晓建、韩瑜、何乐春、孙雅玲、陈微。

# 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒

## 1 范围

本文件规定了血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒的通用技术要求,包括要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以抗原-抗体免疫反应为基本原理的定量测定人源样本中的血清淀粉样蛋白 A 的试剂盒,包括免疫比浊法、免疫层析法和化学发光免疫分析法试剂盒。

本文件不适用于胶体金免疫层析法定量试剂盒。

## 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 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 29791.2 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

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**空白限 limit of blank; LoB**

一定概率下,由给定测量程序测量空白样本可能得到的最高测量结果。

[来源:YY/T 1255—2015, 3.2]

### 3.2

**检出限 limit of detection; LoD**

由给定测量程序得到的测得量值,对于此值,在给定声称物质中存在某成分的误判概率为  $\alpha$  时,声称不存在该成分的误判概率为  $\beta$ 。

注 1: IUPAC 建议  $\alpha$  和  $\beta$  默认值等于 0.05。

注 2: 被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值,也被用来指最小可检测浓度。

注 3: 曾经也被称为“最低检测限”“最低检出限”“检测限”。

[来源:GB/T 29791.1—2013, A.3.14]

### 3.3

**重复性 repeatability**

在一组测量条件下的测量精密度,包括相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点,并且在短时间段内对同一或相似被测对象重复测量。

[来源:GB/T 29791.1—2013, A.3.30]













