ICS 11.100.10
CCS C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2018—2026

β-羟丁酸测定试剂盒(酶法)

β-hydroxybutyrate testing kit（enzymic method）

2026-08-11 发布　　2027-08-01 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：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、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)、浙江省医疗器械审评中心、广东省医疗器械质量监督检验所、山东省食品药品审评查验中心、北京利德曼生化股份有限公司、山东博科生物产业有限公司、美康生物科技股份有限公司、北京大学深圳医院、南方医科大学南方医院、英科新创(厦门)科技股份有限公司、北京万泰德瑞诊断技术有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：万仙子、李潇、寇艳芹、潘晓芳、郑秀娥、王纳贤、胡晓飞、沈敏、夏勇、张鹏、林育婷、熊杰兵、夏冬梅。

β-羟丁酸测定试剂盒(酶法)

1 范围

本文件规定了β-羟丁酸测定试剂盒(酶法)的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于基于分光光度法原理采用酶法对人血清、血浆中β-羟丁酸进行定量检测的试剂盒。

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 191 包装储运图形符号标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求

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 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

外观符合如下要求:

a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;

b) 包装标签文字应清晰,易识别。

4.2 净含量

液体试剂的装量应不少于标示值。

4.3 试剂空白

4.3.1 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应不大于0.30。

4.3.2 试剂空白吸光度变化率(速率法适用)

试剂空白吸光度变化率(ΔA/min)应不大于0.005。