ICS 11.100.10
CCS C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2025—2026

N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒

N-acetyl-β-D-glucosaminidase testing kit

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：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)、上海市临床检验中心、北京市医疗器械审评检查中心、北京利德曼生化股份有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、重庆医疗器械质量检验中心、复星诊断科技(上海)有限公司。

本文件主要起草人：朱晋升、欧元祝、姜燕、林兵、时敏、雷霆、宋占科、朱峰、张丽丽、吴科春、杨云、姜爱国。

N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒

1 范围

本文件规定了N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒的要求、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。

本文件适用于使用连续监测法及终点法对人体尿液或血清中的N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶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

外观要求至少应包括以下内容：

a) 试剂盒应组分齐全，包装外观清洁，无泄漏，无破损；

b) 标识、标签字迹应清晰。

4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 试剂空白

4.3.1 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应符合制造商声称的要求。