

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2022

肝素结合蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

heparin-binding protein assay kit(HBP)
(chemiluminescent immunoassay)

(征求意见稿)

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 2

6 标志、标签和适用说明书 4

7 包装、运输、贮存 5

参考文献 6



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这些专利的责任。

本文件由广州达安基因股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



肝素结合蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

1 范围

本文件规定了肝素结合蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(以下简称HBP试剂盒)的要求、试验方法、标志、标签和适用说明书、包装、运输、贮存。

本文件适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人肝素结合蛋白含量的试剂盒,包括以微孔板、管、磁颗粒等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂盒。

本文件不适用于拟用于单独销售的肝素结合蛋白校准品和肝素结合蛋白质控品。

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 包装储运图示标志

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 生产企业提供的信息(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 生产企业提供的信息(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

化学发光免疫分析 chemiluminescent immunoassay, CLIA

是将化学发光和免疫分析结合起来的技术,通过标记的抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,最后以测定发光强度得出待测物含量。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- 试剂盒各组份应齐全、完整,液体无渗漏;
- 中文包装标签应清晰,无破损,至少应有名称、批号、贮存条件及有效期;
- 生产企业规定的其他外观要求。

4.2 检出限

应不高于 6.0 ng/mL。

4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一：

- a) 相对偏差：用参考物质作为样本进行检测或其他公认的参考物质作为样本进行检测，相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。
- b) 回收试验：回收率应在 $[85\% \sim 115\%]$ 范围内。

4.4 线性

在生产企业给定的线性区间内（下限应不高于6 ng/mL，上限应不低于300 ng/mL），相关系数（ r ）应不低于0.9900。

4.5 重复性

变异系数（CV）应 $\leq 10\%$ 。

4.6 批间差

变异系数（CV）应 $\leq 15\%$ 。

4.7 稳定性

依据产品特性选择效期稳定性或热稳定性进行验证：

- a) 效期稳定性：生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测，检验结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 的要求。
- b) 热稳定性试验：取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件处理后进行检测，检验结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 的要求。

注1：热稳定性试验不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注2：一般地，效期为1年时选择到效期后不超过1个月的产品，效期为半年时选择到效期后不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也可以接受。

注3：根据产品特性可选择4.7 a) 4.7 b) 方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

4.8 溯源性

应根据GB/T 21415及有关规定提供所用HBP校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，结果应符合4.1的要求。

5.2 检出限

生产企业应提供HBP试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息，根据生产企业提供信息，对5份浓度近似检出限的低值样本进行检测，每份样本检测5次，对检测结果按照大小进行排序，符合如下条件，即可认为生产企业提供的空白限和检出限的设置基本合理，结果符合4.2的要求。

- a) 低于生产企业提供的空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个；
- b) 无高于生产企业提供的参考区间下限的检测结果的数量。

5.3 准确度

5.3.1 相对偏差

试剂盒测试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3次，测试结果记为(Xi)，按公式(1)分别计算相对偏差(Bi)，如果3次结果都符合4.3 a)的要求，即判为合格。如果大于或等于2次的结果不符合，即判为不合格。如果有1次结果不符合要求，则应重新连续测试20次，并分别按照公式(1)计算相对偏差，如果大于或等于19次测试的结果符合4.3 a)的要求，即判为合格，准确度符合4.3 a)的要求。

$$Bi = \frac{(Xi - T)}{T} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

Bi ——相对偏差；

Xi ——测量浓度；

T ——标定浓度。

5.3.2 回收率

将一份高浓度HBP样品A加入到HBP人源样本B中，所加入A的体积宜不超过总体积(A+B)的10%，分别测定混合样本(A+B)和HBP人源样本B，各重复测试3次，计算平均值，根据公式(2)计算回收率R，结果应符合4.3 b)的要求。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

R ——回收率；

V ——A 液的体积；

V₀ ——B 液的体积；

c ——B 液加入 A 液后的检测浓度的平均值;

c_0 ——B 液的检测浓度的平均值;

c_s ——A 液的浓度。

5.4 线性

将接近线性区间上限的高值样本按一定比例稀释为至少 5 个浓度, 其中稀释的最低浓度样本应接近线性区间的下限, 对每一浓度的样本至少重复测定 2 次, 计算平均值, 将测定浓度的平均值与理论浓度或稀释比例用最小二乘法进行直线拟合, 并计算线性相关系数 (r), 结果应符合 4.4 的要求。

5.5 重复性

用同一批号试剂盒, 对高、低两个水平不同浓度的样本分别重复测定10次, 计算10次测量结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差SD, 根据公式 (3) 得出变异系数 (CV), 结果应符合4.5的要求。

$$CV (\%) = SD / \bar{x} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——测量结果的标准差;

$\bar{x}$ ——测量结果的平均值。

5.6 批间差

用3个不同批号的试剂盒, 对高、低两个水平不同浓度的样本分别重复测定10次, 计算测定结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差SD, 根据公式 (3) 得出变异系数CV, 结果应符合4.6的要求。

5.7 稳定性

可选用以下一种或两种方法进行验证:

- a) 效期稳定性: 取到效期后一定时间内的试剂盒, 按 4.1~4.5 进行检测, 应符合 4.7a) 的要求。
- b) 热稳定性: 取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件, 按 4.1~4.5 进行检测, 应符合 4.7 b) 的规定。

5.8 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合4.8的要求。

6 标志、标签和适用说明书

应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。包装容器应保证密封性良好，完整，无泄露，无破损。

7.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。在运输过程中，应防潮，防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

7.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。



参 考 文 献

- [1] 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 (ISO 18113-1)
- [2] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3] YY/T 0466.1—2016 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
- [4] CLSI EP9-A2, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, Second Edition
- [5] CLSI EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation ; Approved Guideline

