



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1585—XXXX
代替 YY/T 1585-2017

25-羟基维生素 D 测定试剂盒

25-Hydroxyl vitamin D testing kit

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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》的规则起草。

本文件代替了YY/T 1585-2017，是评价25-羟基维生素D测定试剂盒产品质量的依据。

本文件与YY/T 1585-2017相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——范围增加了本文件适用的方法学；删除了本文件的不适用内容（见第1章）；

——修改了规范性引用文件（见第2章）；

——增加了术语和定义（见第3章）；

——修改了分类方式（见第4章）；

——技术指标主要修改如下：

- 修改了外观要求（见5.1.1和5.2.1，2017年版的4.1）；
- 增加了装量要求（见5.1.3和5.2.3）；
- 修改了线性要求（见5.1.4和5.2.4，2017年版的4.5）；
- 修改了重复性要求（见5.1.5和5.2.5，2017年版的4.6）；
- 修改了准确度要求（见5.1.7和5.2.7，2017年版的4.3）；
- 修改了检出限要求（见5.1.8和5.2.8，2017年版的4.4）；
- 增加了定量限要求（见5.1.9和5.2.9）；
- 增加了分析特异性要求（见5.1.10和5.2.10）；

——修改了试验方法，与第5章要求相适应（见第6章，2017年版的第5章）；

——修改了包装、运输和贮存（见第8章，2017年版的第7章）。

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/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2017年首次发布为 YY/T 1585—2017；

——本次为第一次修订。

25-羟基维生素 D 测定试剂盒

1 范围

本文件规定了 25-羟基维生素 D 测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于定量检测人血清或血浆中总 25-羟基维生素 D、25-羟基维生素 D₂、25-羟基维生素 D₃ 的试剂盒，包括标记免疫分析法（如酶标记、发光标记等）、免疫层析法、免疫比浊法和液相色谱-串联质谱法等。

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 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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类

25-羟基维生素 D 测定试剂盒按照待测物不同可以分为总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒、25-羟基维生素 D₃ 测定试剂盒和 25-羟基维生素 D₂/D₃ 测定试剂盒。按照检测方法不同可以分为标记免疫分析法（如酶标记、发光标记等）、免疫层析法、免疫比浊法和液相色谱-串联质谱法等。

5 要求

5.1 液相色谱-串联质谱法测定试剂盒

5.1.1 外观

制造商应根据自己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、标签清晰等的要求。

5.1.2 溯源性

如果含有校准物，制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容的资料。

5.1.3 装量

液体装量应不少于标示值。

5.1.4 线性

25-羟基维生素 D₂ 线性范围应覆盖 [4.0~150.0] ng/mL，在制造商所规定的线性范围内，相关系数 r 应 ≥ 0.9900 。[4.0,15.0] ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 ± 2.25 ng/mL，(15.0, 150.0] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。

25-羟基维生素 D₃ 线性范围应覆盖 [6.0~250.0] ng/mL，在制造商所规定的线性范围内，相关系数 r 应 ≥ 0.9900 。[6.0,25.0] ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 ± 3.75 ng/mL，(25.0, 250.0] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。

5.1.5 重复性

检测 25-羟基维生素 D₂ 浓度在[5.0,20.0]ng/mL、[60.0,80.0]ng/mL 和[110.0,130.0]ng/mL 的样品，其变异系数应不大于 10.0%。

检测 25-羟基维生素 D₃ 浓度在[8.0,20.0]ng/mL、[100.0,120.0]ng/mL 和[180.0,200.0]ng/mL 的样品，其变异系数应不大于 10.0%。

5.1.6 批间精密度

用三个批号试剂盒检测同一份样品，则三个批号试剂盒之间的批间变异系数 CV 应不大于 15.0%。

5.1.7 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)进行测定，实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

b) 比对试验：以经确认的参考方法作为比对方法，在制造商给定的线性区间内，相关系数 (r) 应不小于 0.9900。25-羟基维生素 D₂ 在[4.0,15.0] ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 ± 2.25 ng/mL，(15.0, 150.0] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。25-羟基维生素 D₃ 在[6.0,25.0] ng/mL 区间内，绝对偏差应不超过 ± 3.75 ng/mL，(25.0, 250.0] ng/mL 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。

c) 回收试验：回收率应在 85.0%~115.0% 范围内。

5.1.8 检出限

25-羟基维生素 D₂ 的检出限应不大于 3.0 ng/mL。

25-羟基维生素 D₃ 的检出限应不大于 5.0 ng/mL。

5.1.9 定量限

25-羟基维生素 D₂ 的定量限应不大于 4.0 ng/mL。

25-羟基维生素 D₃ 的定量限应不大于 6.0ng/mL。

5.1.10 分析特异性

制造商应规定试剂盒对 3-epi 25-羟基维生素 D₃ 的交叉反应率的允许标准。

5.1.11 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性实验：制造商应规定试剂盒的有效期。取效期末的试剂盒检测其试剂线性、重复性、准确度、检出限、定量限，应符合 5.1.4、5.1.5、5.1.7、5.1.8、5.1.9 要求。

b) 热稳定性实验：取有效期内的试剂盒根据制造商所声称的热稳定性条件，检测其试剂线性、重复性、准确度、检出限、定量限，应符合 5.1.4、5.1.5、5.1.7、5.1.8、5.1.9 要求。

注1：效期稳定性试验，一般情况下，效期为1年时选择不超过1个月的产品进行试验，效期为半年时选择不超过半个月的产品进行试验，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2：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3：根据产品特性可选择a)、b)方法的组合，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。

5.2 其他方法学测定试剂盒

5.2.1 外观

制造商应根据自己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、标签清晰等的要求。

5.2.2 溯源性

如果含有校准物，制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容的资料。

5.2.3 装量

液体装量应不少于标示值。

5.2.4 线性

总 25-羟基维生素 D 线性范围应覆盖 [8.0~100.0] ng/mL，在制造商所规定的线性范围内，相关系数 r 应 ≥ 0.9900 。

25-羟基维生素 D₃ 线性范围应覆盖 [7.0~100.0] ng/mL，在制造商所规定的线性范围内，相关系数 r 应 ≥ 0.9900 。

5.2.5 重复性

用总 25-羟基维生素 D 试剂盒检测总 25-羟基维生素 D 浓度在[10.0,20.0]ng/mL、[30.0,50.0]ng/mL 和[70.0,90.0]ng/mL 的样品，其变异系数应不大于 10.0%。

用 25-羟基维生素 D₃ 试剂盒检测 25-羟基维生素 D₃ 浓度在[10.0,20.0]ng/mL、[30.0,50.0]ng/mL 和 [70.0,90.0]ng/mL，其变异系数应不大于 10.0%。

5.2.6 批间精密度

用三个批号试剂盒检测同一份样品，则三个批号试剂盒之间的批间变异系数 CV 应不大于 15.0%。

5.2.7 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)进行测定，实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

b) 比对试验：以制造商指定的分析系统作为比对方法，在制造商给定的线性区间内，相关系数(r)应不小于0.9900。

c) 回收试验：回收率应在85.0%~115.0%范围内。

5.2.8 检出限

总25-羟基维生素D的检出限应不大于7.0ng/mL。

25-羟基维生素D₃的检出限应不大于6.0 ng/mL。

5.2.9 定量限

总25-羟基维生素D的定量限应不大于8.0 ng/mL。

25-羟基维生素D₃的定量限应不大于7.0 ng/mL。

5.2.10 分析特异性

制造商应规定试剂盒对1,25-双羟基维生素D₂、1,25-双羟基维生素D₃和3-epi 25-羟基维生素D₃的交叉反应率的允许标准。

5.2.11 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性实验：制造商应规定试剂盒的有效期。取效期末的试剂盒检测其试剂线性、重复性、准确度、检出限、定量限，应符合5.2.4、5.2.5、5.2.7、5.2.8、5.2.9要求。

b) 热稳定性实验：取有效期内的试剂盒根据制造商所声称的热稳定性条件，检测其试剂线性、重复性、准确度、检出限、定量限，应符合5.2.4、5.2.5、5.2.7、5.2.8、5.2.9要求。

注1：效期稳定性试验，一般情况下，效期为1年时选择不超过1个月的产品进行试验，效期为半年时选择不超过半个月的产品进行试验，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2：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3：根据产品特性可选择a)、b)方法的组合，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。

6 试验方法

6.1 液相色谱-串联质谱法测定试剂盒

6.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定外观是否符合5.1.1要求。

6.1.2 溯源性

判定制造商提供的校准品的溯源性资料是否符合5.1.2的要求。

6.1.3 装量

用通用量具测量，应符合5.1.3的要求。

6.1.4 线性

用接近线性区间上限的高浓度样品与接近线性区间下限的低浓度样品按一定比例至少稀释成 5 个浓度 (x_i) 梯度, 每个浓度重复测试 3 次, 计算平均值, 将结果平均值 (y_i) 和稀释浓度 (x_i) 用最小二乘法进行线性拟合, 并计算线性相关系数。用稀释浓度 (x_i) 带入回归方程, 计算 y_i 与估计值的相对偏差或绝对偏差, 判定结果是否符合 5.1.4 的要求。

6.1.5 重复性

利用同一批试剂盒对相应浓度的样品各重复检测 10 次, 计算 10 次测量浓度结果的平均值 M 和标准差 SD , 根据式 (1) 得出变异系数 CV , 结果应符合 5.1.5 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

CV — 变异系数;

SD — 10次测量结果的标准差;

M — 10次测量结果的平均值。

6.1.6 批间精密度

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份 25-羟基维生素 D_2 浓度为[5.0,20.0]ng/mL、[60.0,80.0]ng/mL 和 [110.0,130.0]ng/mL 的样品, 各重复 10 次, 计算 30 次测量浓度值的平均值 M 和标准差 SD , 根据式 (2) 得出变异系数 CV , 结果应符合 5.1.6 的要求。

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份 25-羟基维生素 D_3 浓度为[8.0,20.0]ng/mL、[100.0,120.0]ng/mL 和 [180.0,200.0]ng/mL 的样品, 各重复 10 次, 计算 30 次测量浓度值的平均值 M 和标准差 SD , 根据式 (2) 得出变异系数 CV , 结果应符合 5.1.6 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

CV — 变异系数;

SD — 30次测量结果的标准差;

M — 30次测量结果的平均值。

6.1.7 准确度

6.1.7.1 相对偏差

采用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其它公认的参考物质进行 3 次重复测试, 按式 (3) 分别计算相对偏差, 如果 3 次结果都符合 5.1.7 a) 要求, 即判为合格。如果大于等于 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, 并分别按照式 (3) 计算相对偏差, 如果大于等于 19 次测试的结果符合要求, 则准确度符合 5.1.7 a) 要求。

$$B = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中：

B — 相对偏差；

X_i — 测试结果；

T — 待测物的靶值。

6.1.7.2 比对试验

用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品，以经确认的参考方法作为比对方法进行比对试验。每份样品按待测试剂盒及选定分析系统的要求分别进行检测，用线性回归方法对两组结果进行线性拟合，得到两组结果的相关系数 (r) 及各浓度点的相对偏差或绝对偏差，结果应符合 5.1.7 b) 的要求。

6.1.7.2 回收试验

将已知浓度的高水平待测物 (A) 加入到低浓度的血清 (或其它体液成分) B 中，所加待测物 A 与血清 (或其它体液成分) B 之间的体积比例为不大于 1: 9，制备三个水平的回收样品，代表试剂测量范围的高、中、低浓度，每个浓度重复检测 3 次，取平均值，根据公式(4)计算出回收率，结果应符合 5.1.7 c) 要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - C_0 \times V_0}{V_s \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

R — 回收率；

V_s — A 液体积；

C_s — A 液浓度；

V_0 — B 液体积；

C_0 — B 液浓度的平均值；

C — 向B液中加入A液后的检测浓度的平均值。

注：高水平待测物应是由已知来源的纯品配制获得或者是由经由检测和校准实验室赋值的高值样本。

6.1.8 检出限

选择浓度接近检出限的样品，重复测定 5 次，信噪比不低于 3:1，则认为结果符合 5.1.8 要求；

6.1.9 定量限

选择 5 份浓度接近定量限的样品，每份样品重复测定 5 次，分别计算每份样品的精密度及其浓度测定均值与理论浓度的相对偏差，符合 $CV \leq 20\%$ 、相对偏差在 $\pm 15\%$ 范围内，即可认为制造商提供的定量限的设置基本合理。

6.1.10 分析特异性

选择 25-羟基维生素 D₂ 浓度(15.0±1.5)ng/mL 和(100.0±10.0)ng/mL 的基质样品，将同一份样品分成 2 份，分别编号为 A 和 B；A 为添加样品，B 为对照样品，在 A 样品中加入一定量的干扰物储备液，添加后干扰物浓度为 100ng/mL，且干扰物储备液加入体积和原样品的体积比例小于等于 1:10；在 B 样品

中添加等体积的稀释液，用 25-羟基维生素 D₂ 测定试剂盒分别测定对照样品和添加样品至少 3 次，按照式（5）计算交叉反应率，应符合 5.1.10 的要求。

选择 25-羟基维生素 D₃ 浓度(15.0±1.5)ng/mL 和(200.0±20.0)ng/mL 的基质样品，将同一份样品分成 2 份，分别编号为 A 和 B；A 为添加样品，B 为对照样品，在 A 样品中加入一定量的干扰物储备液，添加后干扰物浓度为 100ng/mL，且干扰物储备液加入体积和原样品的体积比例小于等于 1:10；在 B 样品中添加等体积的稀释液，用 25-羟基维生素 D₃ 测定试剂盒分别测定对照样品和添加样品至少 3 次，按照式（5）计算交叉反应率，应符合 5.1.10 的要求。

$$\text{交叉反应率} = \frac{\text{测量值} - \text{理论值}}{\text{干扰物浓度}} \times 100\% \dots\dots\dots(5)$$

式中：

测量值 — 添加样品的测量均值；

理论值 — 对照样品的测量均值；

干扰物浓度 — 添加的干扰物浓度；

6.1.11 稳定性

6.1.11.1 效期稳定性

取失效期的试剂盒按照 6.1.4、6.1.5、6.1.7、6.1.8、6.1.9 进行检测，应符合 5.1.11 a)要求。

6.1.11.2 热稳定性

取有效期内试剂盒根据制造商所声称的热稳定性条件，按照 6.1.4、6.1.5、6.1.7、6.1.8、6.1.9 进行检测，应符合 5.1.11 b)要求。

6.2 其他方法学测定试剂盒

6.2.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定外观是否符合 5.2.1 要求。

6.2.2 溯源性

判定制造商提供的校准品的溯源性资料是否符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 装量

用通用量具测量，应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 线性

用接近线性区间上限的高浓度样品与接近线性区间下限的低浓度样品按一定比例至少稀释成 5 个浓度 (x_i) 梯度，每个浓度重复测试 3 次，计算平均值，将结果平均值 (y_i) 和稀释浓度 (x_i) 用最小二乘法进行线性拟合，并计算线性相关系数。用稀释浓度 (x_i) 带入回归方程，计算 y_i 与估计值的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合 5.2.4 的要求。

6.2.5 重复性

利用同一批试剂盒对相应浓度的样品各重复检测 10 次，计算 10 次测量浓度结果的平均值 M 和标准差 SD ，根据式 (6) 得出变异系数 CV ，结果应符合 5.2.5 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中：

CV — 变异系数；

SD — 10次测量结果的标准差；

M — 10次测量结果的平均值。

6.2.6 批间精密度

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份总 25-羟基维生素 D 浓度为[10.0,20.0]ng/mL、[30.0,50.0]ng/mL 和[70.0,90.0]ng/mL 的样品，各重复 10 次，计算 30 次测量浓度值的平均值 M 和标准差 SD ，根据式 (7) 得出变异系数 CV ，结果应符合 5.2.6 的要求。

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份 25-羟基维生素 D₃浓度为[10.0,20.0]ng/mL、[30.0,50.0]ng/mL 和[70.0,90.0]ng/mL 的样品，各重复 10 次，计算 30 次测量浓度值的平均值 M 和标准差 SD ，根据式 (7) 得出变异系数 CV ，结果应符合 5.2.6 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中：

CV — 变异系数；

SD — 30次测量结果的标准差；

M — 30次测量结果的平均值。

6.2.7 准确度

6.2.7.1 相对偏差

采用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其它公认的参考物质进行 3 次重复测试，按式 (8) 分别计算相对偏差，如果 3 次结果都符合 5.2.7 a) 要求，即判为合格。如果大于等于 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，并分别按照式 (8) 计算相对偏差，如果大于等于 19 次测试的结果符合要求，则准确度符合 5.2.7 a) 要求。

$$B = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(8)$$

式中：

B — 相对偏差；

X_i — 测试结果；

T — 待测物的靶值。

6.2.7.2 比对试验

用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品，以制造商指定的具有溯源性的分析系统作为比对方法进行比对试验。每份样品按待测试剂盒及选定分析系统的要求分别进行检测，用线性回归方法对两组结果进行线性拟合，得到两组结果的相关系数（ r ），结果应符合 5.2.7 b) 的要求。

6.2.7.3 回收试验

将已知浓度的高水平待测物（A）加入到低浓度的血清（或其它体液成分）B 中，所加待测物 A 与血清（或其它体液成分）B 之间的体积比例为不大于 1: 9，制备三个水平的回收样品，代表试剂测量范围的高、中、低浓度，每个浓度重复检测 3 次，取平均值，根据公式(9)计算出回收率，结果应符合 5.2.7 c) 要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - C_0 \times V_0}{V_s \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中：

R — 回收率；

V_s — A 液体积；

C_s — A 液浓度；

V_0 — B 液体积；

C_0 — B 液浓度的平均值；

C — 向 B 液中加入 A 液后的检测浓度的平均值。

注：高水平待测物应是由已知来源的纯品配制获得或者是由经由检测和校准实验室赋值的高值样本。

6.2.8 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供的信息，对 5 份浓度近似检出限的低值样品进行检测，每份样品检测 5 次，对检测结果按大小进行排序，低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理。

6.2.9 定量限

选择 5 份浓度接近定量限的样品，每份样品重复测定 5 次，分别计算每份样品的精密度及其浓度测定均值与理论浓度的相对偏差，符合 $CV \leq 20\%$ 、相对偏差在 $\pm 15\%$ 范围内，即可认为制造商提供的定量限的设置基本合理。

6.2.10 分析特异性

选择总 25-羟基维生素 D 浓度 $(15.0 \pm 1.5) \text{ ng/mL}$ 和 $(80.0 \pm 8.0) \text{ ng/mL}$ 的基质样品，将同一份样品分成 2 份，分别编号为 A 和 B；A 为添加样品，B 为对照样品，在 A 样品中加入一定量的干扰物储备液，添加后干扰物浓度为 100 ng/mL ，且干扰物储备液加入体积和原样品的体积比例小于等于 1:10；在 B 样品中添加等体积的稀释液，用总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒分别测定对照样品和添加样品至少 3 次，按照式（10）计算交叉反应率，应符合 5.2.10 的要求。

选择 25-羟基维生素 D₃ 浓度(15.0±1.5)ng/mL 和(80.0±8.0)ng/mL 的基质样品，将同一份样品分成 2 份，分别编号为 A 和 B；A 为添加样品，B 为对照样品，在 A 样品中加入一定量的干扰物储备液，添加后干扰物浓度为 100ng/mL，且干扰物储备液加入体积和原样品的体积比例小于等于 1:10；在 B 样品中添加等体积的稀释液，用 25-羟基维生素 D₃ 测定试剂盒分别测定对照样品和添加样品至少 3 次，按照式（10）计算交叉反应率，应符合 5.2.10 的要求。

$$\text{交叉反应率} = \frac{\text{测量值} - \text{理论值}}{\text{干扰物浓度}} \times 100\% \dots\dots\dots(10)$$

式中：

测量值 — 添加样品的测量均值；

理论值 — 对照样品的测量均值；

干扰物浓度 — 添加的干扰物浓度；

6.2.11 稳定性

6.2.11.1 效期稳定性

取失效期的试剂盒按照 6.2.4、6.2.5、6.2.7、6.2.8、6.2.9 进行检测，应符合 5.2.11 a)要求。

6.2.11.2 热稳定性

取有效期内试剂盒根据制造商所声称的热稳定性条件，按照 6.2.4、6.2.5、6.2.7、6.2.8、6.2.9 进行检测，应符合 5.2.11 b)要求。

7 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 试剂盒的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 如适用，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证明。

8.2 运输

按照制造商规定的条件进行运输。

8.3 贮存

按照制造商规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1]GB/T 29791.1-2013 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
- [2]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
- [3]CLSI EP6-A, Evaluation of the Linearity of Quantitative measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
- [4]CLSI EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline
- [5]CLSI C62-A Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods; Approved Guideline
- [6]YY/T 1870-2023 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求
-