



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

血氨测定试剂盒

Blood ammonia testing kit

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(完成时间：2025年7月30日)

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/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

血氨测定试剂盒

1 范围

本文件规定了血氨测定试剂盒（以下简称“试剂盒”）的要求、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于酶法和酸碱指示剂法对人全血或血浆中的氨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 包装储运图示标志

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 29791.1 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界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

酸碱指示剂法 acid-base indicator assay

全血、血浆中氨离子经反应后变成气体氨，氨与酸碱指示剂作用，使指示剂颜色发生变化，颜色变化量与氨浓度成定量关系。血氨测定常用的酸碱指示剂包括：溴酚蓝、溴甲酚绿、溴百里香酚蓝等。

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（适用时）

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 试剂空白（适用时）

4.3.1 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应不小于0.800。

4.3.2 试剂空白吸光度变化率

连续监测法试剂空白吸光度变化率应不大于0.010。

4.4 分析灵敏度（适用时）

检测浓度为100 $\mu\text{mol/L}$ 样品时，吸光度变化率（ $\Delta A/\text{min}$ ）应不小于0.010，或吸光度变化值（ ΔA ）应在0.010~0.500之间。

4.5 检出限

酶法试剂盒检出限应不高于 $15\mu\text{mol/L}$ ，酸碱指示剂法试剂盒检出限应不高于 $10\mu\text{mol/L}$ 。

4.6 准确度

可选用以下方法之一进行验证：

- a) 比对试验：以制造商指定的具有溯源性的分析系统进行比对，采用的样本浓度应覆盖声称的线性区间，相关系数（ r ）应不小于 0.975。酶法试剂盒至少满足在 $[20, 80]\mu\text{mol/L}$ 区间内，绝对偏差应在 $\pm 8\mu\text{mol/L}$ 范围内，在 $(80, 300]\mu\text{mol/L}$ 区间内，相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内；酸碱指示剂法试剂盒至少满足在 $[15, 50]\mu\text{mol/L}$ 区间内，绝对偏差应在 $\pm 5\mu\text{mol/L}$ 范围内，在 $(50, 300]\mu\text{mol/L}$ 区间内，相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内。
- b) 回收试验：回收率应在 90%~110% 范围内。

4.7 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，酶法试剂盒下限应不高于 $20\mu\text{mol/L}$ ，上限应不低于 $300\mu\text{mol/L}$ ；酸碱指示剂法试剂盒下限应不高于 $15\mu\text{mol/L}$ ，上限应不低于 $300\mu\text{mol/L}$ ，并符合下列要求：

- a) 线性相关系数（ r ）应不小于 0.990；
- b) 线性偏差：酶法试剂盒在 $[20, 80]\mu\text{mol/L}$ 区间内，绝对偏差应在 $\pm 8\mu\text{mol/L}$ 范围内，在 $(80, 300]\mu\text{mol/L}$ 区间内，相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内；酸碱指示剂法试剂盒在 $[15, 50]\mu\text{mol/L}$ 区间内，绝对偏差应在 $\pm 5\mu\text{mol/L}$ 范围内，在 $(50, 300]\mu\text{mol/L}$ 区间内，相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内。

4.8 重复性

变异系数（CV）应不大于10%。

4.9 批间差

批间相对极差（R）应不大于15%。

4.10 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及不确定度等内容。

4.11 稳定性

制造商应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的产品，检测试剂空白（如适用）、分析灵敏度（如适用）、检出限、准确度、线性和重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8的要求。

注：一般地，有效期为1年时选择不超过1个月的产品，有效期为半年时选择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。

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，判定结果是否符合4.1的要求。

5.2 净含量

使用通用量具检测，判定结果是否符合4.2的要求。

5.3 试剂空白

5.3.1 试剂空白吸光度

用试剂盒检测空白样品（纯化水、生理盐水或零值校准液），记录试剂盒参数规定读数点主波长下的吸光度值，判定结果是否符合4.3.1的要求。

5.3.2 试剂空白吸光度变化率

用试剂盒检测空白样品，记录试剂盒参数规定读数点主波长下的吸光度变化率（ $\Delta A/\text{min}$ ），判定结果是否符合4.3.2的要求。

5.4 分析灵敏度

取已知浓度（ 100 ± 20 ） $\mu\text{mol/L}$ 样品进行检测，记录在试剂盒规定参数下的吸光度变化率（ $\Delta A/\text{min}$ ）或变化值（ ΔA ），换算成100 $\mu\text{mol/L}$ 吸光度的变化率或变化值，判定结果是否符合4.4的要求。

5.5 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，对检测结果按照大小进行排序，符合如下条件，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理，结果符合4.5的要求，否则判为不合格。

——低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量小于或等于3个。

——当制造商声称存在参考区间下限时，无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果数值。

注：样品应按照制造商说明书要求及时检测。

5.6 准确度

可选用以下方法之一进行验证：

5.6.1 比对试验

用不少于40个覆盖线性区间并均匀分布的人源样本，以制造商指定具有溯源性的分析系统作为比对方法，每份样本按待测试剂盒及比对方法分别检测，用线性回归方法计算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，判定结果是否符合4.6 a）的要求。

注：样本应按照制造商说明书要求及时检测。

5.6.2 回收试验

在人源低值样本中加入一定体积的标准溶液（标准溶液体积不应超过总体积的10%，加入标准溶液后样品总浓度应在试剂盒线性区间内），分别检测混合样品和人源低值样本，各重复检测3次，计算平均值，按公式（1）计算回收率，判定结果是否符合4.6 b）的要求。

$$R_{\text{回收}} = \frac{[C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0]}{(V \times C_s)} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

$R_{\text{回收}}$ ——回收率；

V ——加入标准溶液体积；

V_0 ——人源低值样本体积；

C ——人源低值样本加入标准溶液后的检测浓度；

C_0 ——人源低值样本的检测浓度；

C_s ——标准溶液的浓度。

5.7 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混合成至少5个稀释浓度或稀释比例（ X_i ），其中稀释的最低浓度样品应接近线性区间的下限。用试剂盒分别检测以上样品，每个稀释浓度检测3次，分别求出每个稀释度检测结果的均值（ Y_i ）。以稀释浓度（ X_i ）为自变量，以检测结果均值（ Y_i ）为因变量，求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数（ r ），判定结果是否符合4.7a）的要求。将稀释浓度或稀释比例（ X_i ）代入线性回归方程，计算 Y_i 的估计值及 Y_i 与其估计值的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合4.7b）的要求。

5.8 重复性

使用同一批号试剂盒重复检测，酶法浓度在（40 ~ 60） $\mu\text{mol/L}$ 和（160 ~ 240） $\mu\text{mol/L}$ 范围内，酸碱指示剂法浓度在（15 ~ 25） $\mu\text{mol/L}$ 和（160 ~ 240） $\mu\text{mol/L}$ 范围内的样品，每个样品重复检测10次，计算10次检测结果的平均值（ \bar{x} ）和标准差（SD），按公式（2）计算变异系数（CV），判定结果是否符合4.8的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——检测结果的标准差；

\bar{x} ——检测结果的平均值。

注：样品应按照制造商说明书要求及时检测。

5.9 批间差

用3个不同批号试剂盒分别检测2份样品，酶法浓度在(40 ~ 60) $\mu\text{mol/L}$ 和(160 ~ 240) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，酸碱指示剂法浓度在(15 ~ 25) $\mu\text{mol/L}$ 和(160 ~ 240) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，每个批次重复检测3次，分别计算每批3次检测的均值 \bar{x}_i ($i=1, 2, 3$)，按公式 (3)、公式 (4) 计算批间相对极差 (R)，判定结果是否符合 4.9 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{(\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3)}{3} \dots\dots\dots (3)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

式中：

\bar{x}_T ——3批试剂检测的均值；

\bar{x}_{max} —— \bar{x}_i 中的最大值；

\bar{x}_{min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

注：样品应按照制造商说明书要求及时检测。

5.10 溯源性

查看制造商提供的溯源性资料，判定是否符合 4.10 的要求。

5.11 稳定性

取到有效期后的试剂盒，按照 4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8（如适用）的方法检测，判定结果是否符合 4.11 的要求。

6 标识、标签和使用说明

标识、标签和使用说明应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装容器应保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损；
- c) 包装内应附有使用说明。

7.2 运输

制造商应规定试剂盒的运输条件。

7.3 贮存

制造商应规定试剂盒的贮存条件。

参 考 文 献

- [1] GB 3100 国际单位制及其应用
- [2] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
- [3] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [4] YY/T 1789.2—2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度
- [5] YY/T 1789.3—2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限
- [6] 尚红, 王毓三, 申子瑜, 全国临床检验操作规程[M]. 4版, 北京: 人民卫生出版社, 2015.