



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 血氨测定试剂盒

Blood Ammonia test Kit

文稿版次选择

(本稿完成日期: 2024/5/5)

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/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

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。

本文件全部技术条款为推荐性条款。

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：

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的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和储存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于定量检测人血清或血浆中的血氨的试剂盒。。

## 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,仅所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 191 包装储运图示标志 (ISO 780)

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 要求

### 3.1 外观

应根据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。

### 3.2 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 使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 $\pm 15\%$ 范围内;
- b) 回收率应在 $[85\% \sim 115\%]$ 范围内。

注:如适用,优先采用相对偏差的方法。

### 3.3 检出限

检出限应 $\leq 20 \mu\text{mol/L}$ 。

### 3.4 线性

线性范围上限应不低于 300  $\mu\text{mol/L}$ ，下限应不低于生产企业声称的检出限，在生产企业所规定的线性范围内，试剂盒的相关系数  $r$  应 $\geq 0.9900$ 。

### 3.5 重复性

使用同一批试剂盒对浓度在[ 20 ~ 60 ]  $\mu\text{mol/L}$ 和[ 100 ~ 200 ]  $\mu\text{mol/L}$ 范围内的样本重复检测10次，其变异系数（CV）应不大于10 %。

### 3.6 批间精密度

使用三个批号试剂盒检测同一份样本，测定结果的变异系数（CV）应不大于15 %。

### 3.7 稳定性

#### 3.7.1 总则

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

##### a) 效期稳定性

生产企业应规定试剂盒的有效期。取效期末的试剂盒检测其准确度、检出限、线性和重复性，检验结果应符合3.2、3.3、3.4、3.5项的规定。

##### b) 热稳定性

根据生产企业所声称的热稳定性条件取有效期内的试剂盒进行热加速后，检测其准确度、检出限、线性和重复性，检验结果应符合3.2、3.3、3.4、3.5项的规定。

注1：热稳定性不能用于估计产品有效期，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：根据产品特性可选择 a) 或 b) 方法进行验证，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

采用目测法，应符合3.1的规定。

### 4.2 准确度

#### 4.2.1 总则

可采用相对偏差和回收试验之一测试试剂（盒）的准确度，应符合 3.2 的要求；如适用，优先采用相对偏差的方法。

#### 4.2.2 相对偏差

用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认参考物质对试剂盒进行 3 次重复测试，测试结果记为(Xi)，按式(1)分别计算相对偏差(B)，如果 3 次结果都符合 3.2a)的要求，即判为合格。如果大于或等于 2 次的结果不符合，即判定为不合格。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(2)计算相对偏差，如果大于或等于 19 次测试的结果符合 3.2a)的要求，则准确度符合 3.2a)的要求。

$$B = (X_i - T) / T \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$B$  ——相对偏差；

$X_i$  ——测试结果；

$T$  ——参考物质标定浓度。

#### 4.2.3 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，各重复检测 3 次，取平均值，根据公式(2)计算出回收率，结果应符合 3.2b) 要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - C_0 \times V_0}{V_s \times C_s} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

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。

#### 4.3 检出限

生产企业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。

- 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) 无高于参考区间的检测结果。

#### 4.4 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种浓度，其中低值浓度的样本须接近线性区间的下限。按试剂（盒）说明书进行操作，将每一浓度的样本重复检测最少2次，计算平均值，将结果平均值和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3.4的要求。

#### 4.5 重复性

使用同一批试剂盒对浓度在[20~60]  $\mu\text{mol/L}$ 和[100~200]  $\mu\text{mol/L}$ 范围内的样本各重复检测10次，计算10次测量浓度结果的平均值  $M$ 和标准差  $SD$ ，根据公式(3)得出变异系数  $CV$ ，结果应符合3.5的要求。

$$CV=SD/M \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

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。

#### 4.6 批间精密度

使用三个批次试剂盒对浓度在[20~60]  $\mu\text{mol/L}$ 和[100~200]  $\mu\text{mol/L}$ 范围内的样本各重复检测10次，计算30次测量浓度结果的平均值  $M$ 和标准差  $SD$ ，根据公式(4)得出变异系数  $CV$ ，结果应符合3.6.2的要求。

$$CV=SD/M \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

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。

#### 4.7 稳定性

试剂盒按照3.7规定的条件保存后，按照4.2、4.3、4.4、4.5方法进行检测，结果应符合3.7项的规定。

## 5 标示、标签、使用说明书

应符合GB/T 29791.2的规定。

## 6 包装、运输、贮存

### 6.1 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。

### 6.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮，应防止重物堆压，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。

### 6.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

## 参 考 文 献

- [1] GB 3100 国际单位制及其应用
  - [2] GB/T 19702-2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明（ISO 15193:2002，IDT）
  - [3] GB/T 19703-2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明（ISO 15194:2002，IDT）
  - [4] GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
  - [5] 全国临床检验操作规程（第3版）中华人民共和国卫生部医政司 东南大学出版社
-