



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—202X

蛋白 S 测定试剂盒

PSTesting Kit

(报批稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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：

蛋白 S 测定试剂盒

范围

本文件规定了蛋白 S 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。

本文件适用于凝固法的蛋白 S(PS)测定试剂盒(以下简称试剂盒)进行人体血浆样本中的蛋白 S(PS)的定量检测。

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。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 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。

1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB/T 29791.1界定的术语和定义适用于本文件。

要求

外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全完整,无渗漏,标签应清晰易识别;
- b) 液体试剂应为均匀溶液;
- c) 冻干品复溶后的溶液为均匀溶液或混悬液。

装量

液体性状试剂的装量应不少于标示值。

线性

试剂盒线性至少涵盖 10%~150%。在线性区间内,相关系数 $r \geq 0.98$ 。

重复性

测试 2 个浓度水平的人源样本或质控品,所得结果变异系数(CV)应 $\leq 10\%$ 。

准确度

选择以下其中一种物质进行 3 次重复测试，分别计算相对偏差或绝对偏差，当样本浓度 $\leq 50\%$ 时，绝对偏差应不超出 7.5%，当样本浓度 $>50\%$ 时，相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内。

- a) 采用公认参考物质或有证参考物质（CRM）；
- b) 采用溯源到公认参考物质或有证参考物质的企业参考物质。

检出限

企业应规定检出限要求。

批间差

批间差 $CV \leq 15\%$ 。

稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取效期末的试剂盒检测试剂的线性、重复性、准确度、检出限，应分别符合 3.3、3.4、3.5、3.6 规定的要求。

试验方法

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 3.1 的要求。

装量

采用通用量具进行测量，应符合 3.2 的要求。

线性

将接近线性范围上限的高浓度样本和接近线性范围下限的低浓度样本，按一定比例混合成至少 5 个不同稀释浓度（ x_i ）。按使用说明书中检测方法分别测试试剂盒，每个浓度重复测定 3 次，以稀释浓度（ x_i ）为自变量，以测定均值（ y_i ）为因变量求出线性回归方程，方程的斜率、线性回归系数 r 值，按公式（1）计算，结果应符合 3.3 的要求。

$$r = \frac{\sum [(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots (1)$$

重复性

在重复性条件下,用同一批号试剂盒分别对2个浓度水平的人源样本或质控品进行测试至少10次($n \geq 10$),计算所的结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD)。按公式(2)计算变异系数(CV),结果应符合3.4要求。

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

准确度

采用所选被测物进行3次测试按公式(3)(4)计算相对偏差(B_r)或绝对偏差(B_a),如果3次均符合3.4的要求,即判为合格,如果大于等于2次结果不符合,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,分别按照公式(3)(4)计算相对偏差(B_r)或绝对偏差(B_a),如果大于等于19次测试的结果符合3.4的要求,则准确度符合3.5的要求。

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

$$B_a = X_i - T \dots\dots\dots (4)$$

式中:

B_r ——相对偏差;

B_a ——绝对偏差;

X_i ——参考物质第*i*次的测定值;

T ——参考物质标示值。

检出限

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,如果低于空白限数值的检测结果数量不超过3个,则认为检出限符合3.7的要求。

批间差

取3个不同批号的试剂盒分别测试2个浓度水平的人源样本或质控品,每个批号测试10次,计算30次测量结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD)。按式(1)计算变异系数(CV),结果应符合3.8的要求。

稳定性

取效期末的试剂盒,按照4.2、4.3、4.4、4.6方法进行检测,应符合3.8的要求。

5 标志、标签和使用说明

应符合 GB/T 29791.2的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应符合如下要求：

- a) 试剂盒的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 试剂盒外包装上的标志应符合 GB/T 29791.2 的要求；
- c) 如适用，包装（盒）内应附有使用说明书及产品检验合格证。

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline. 3rd Edition. CLSI document EP05-A3,2014.
- [2] CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A,2003.
- [3] CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP07-A2,2005.
- [4] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语 (Statistics-Vocabulary and symbols-Part 1: General statistical terms and terms used in probability) (ISO 3534-1:2006,IDT)
- [5] 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)
- [6] GB/T 21415-2008 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
- [7] GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂 (盒)
- [8] GB/T29791.1-2013 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
- [9] YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
- [10] JJF 1001-2011 通用计量术语及定义
-