

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—

补体 C1q 测定试剂盒(免疫比浊法)

Complement C1q testkit (Immunoturbidimetric)

草稿

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/TC 136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

补体 C1q 测定试剂盒(免疫比浊法)

1 范围

本文件规定了补体C1q测定试剂盒的要求、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用免疫比浊法的补体C1q测定试剂盒。

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 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 22576.1-2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求（ISO15189:2012 IDT）GB/T 27025-2017 检测和校准实验室能力的通用要求（ISO17025:2017, IDT）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 检验前要求

4.1 测定项目

试剂（盒）各组份应齐全、完整、液体无渗漏。

标识应清晰，易识别。

4.2 净含量

液体试剂的净含量不低于标示体积。

4.3 空白吸光度

空白吸光度 ≤ 1.5 。

4.4 分析灵敏度

样本浓度为 200 mg/L 时，吸光度差值 ≥ 0.04 。

4.5 线性

线性区间不窄于在 [10, 500] mg/L，在制造商给的线性区间内，试剂盒的相关系数 r 应 ≥ 0.9900 。

4.6 精密度

4.6.1 重复性

重复测试高、低 2 个浓度的样本各 10 次，变异系数（CV）不大于 8%。

4.6.2 批间差

用 3 个不同批次的试剂盒分别测试样本，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）不大于 10%。

4.7 准确度

准确度应符合如下要求之一：

a) 可用可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）或其他公认的参参考物质作为样本进行检测，其测量结果的相对偏差应不超过±10%；

b) 将已知浓度补体 C1q 加入到正常血清中，其回收率应在 85%~115%范围内。

4.8 校准品/质控品瓶内重复性

校准品/质控品瓶内重复性（CV）不大于 8%。

4.9 质控品赋值有效性

测试结果在质控范围内。

4.10 溯源性

生产企业应根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容。

5 检验方法

5.1 外观

采用目测法，在自然光线下，应符合 1.1 要求。

5.2 净含量

使用通用量具测量，应符合 1.2 要求。

5.3 空白吸光度

用试剂盒测试生理盐水样本 2 次，记录测试启动时的吸光度（ A_1 ）和 5 分钟（T）后的吸光度（ A_2 ）， A_2 结果的平均值即为试剂空白吸光度值，结果符合 1.3 的要求。

5.4 分析灵敏度

用试剂盒测试已知浓度的样本 1 次，记录样本的吸光度差值（ A_2-A_1 ）。按公式（1）换算为 200 mg/L 的吸光度差值 ΔA ，结果符合 1.4 要求。

$$\Delta A = | A_2 - A_1 | \times 200 \text{ mg/L} / C_{\text{(样本)}} \cdots \cdots \text{公式 (1)}$$

式中：

ΔA —试剂吸光度变化；

$C_{\text{(样本)}}$ —样本的浓度值。

5.5 线性

将接近线性区间上限和下限的样本，按一定比例混合成至少 5 个不同浓度的样品 (x_i)。每个浓度的样本重复测试 3 次，分别求出测试结果的均值 (y_i)，以浓度 (x_i) 为自变量，以测试结果均值 (y_i) 为因变量求出线性回归方程。按公式 (2) 计算线性回归的相关系数 (r)，应符合 2.5 的要求。

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots \text{公式 (2)}$$

式中：

- X_i —第 i 管样本的理论浓度；
- Y_i —第 i 管样本的实际测量值；
- i —1, 2, 3, …, n 。

5.6 精密度

5.6.1 重复性

用同一批试剂盒分别测试浓度在 [10, 100] mg/L 和 (200, 400] mg/L 范围内的样本，重复测试 10 次，按公式 (3) 和 (4) 计算测试结果的均值 (\bar{X}) 与变异系数 (CV)，结果符合 4.6.1 要求。

$$\bar{X} = \sum_{i=1}^n \frac{X_i}{n} \dots\dots\dots \text{公式 (3)}$$

$$CV = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{(\bar{X})^2 (n-1)}} \dots\dots\dots \text{公式 (4)}$$

式中：

- X_i —样本的测试结果；
- \bar{X} —样本的测试均值；
- n —测试次数，此处为 10；
- CV—变异系数。

5.6.2 批间差

用 3 批不同批号试剂，分别测试浓度在 (200, 400] mg/L 范围内的样本，重复 3 次，按照公式 (3) 计算样本测试结果的总均值 (\bar{X}_T) 和每批试剂 3 次测试结果的均值 (\bar{X}_1 、 \bar{X}_2 、 \bar{X}_3)，按公式 (5) 求出 3 批试剂测试结果均值的批间相对极差 (R)，结果符合 1.6.2 要求。

$$R = \frac{(X_{\max} - X_{\min})}{\bar{X}_T} \times 100\% \dots\dots\dots \text{公式 (5)}$$

式中：

- X_{\max} — \bar{X}_1 、 \bar{X}_2 、 \bar{X}_3 中的最大值；
- X_{\min} — \bar{X}_1 、 \bar{X}_2 、 \bar{X}_3 中的最小值；

5.7 准确度

a) 用试剂盒缓冲体系将补体C1q国家标准品配置成与试剂盒内校准品相应的（一般应不少于5个）浓度点，每点平行测定不少于2次，计算两条剂量-反应曲线的斜率和效价比，应符合1.7a)的规定。

b) 将已知浓度的补体C1q加入到正常人血清样中，加入的补体C1q体积与正常人血清体积比不大于1:20，加入校准品溶液后样品总浓度在测定线性区间内，重复检测3次，计算均值，用公式（6）计算测定均值与靶值的相对偏差，结果应符合1.7b)的要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0}{V \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中：R —回收率；

V—加入标准溶液的体积；

V₀—低值血清样本的体积；

C—低值血清样本加入标准溶液后的检测浓度；

C₀—低值血清样本的检测浓度；

C_s—标准溶液的浓度。

5.8 质控品赋值有效性

试剂盒定标后，测试质控品，重复测试3次，每次结果符合1.8要求。

5.9 溯源性

查看厂家提供的溯源文件，应符合1.9要求。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械注册自检管理规定
- [2] CNAS-CL01-A024 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明
- [3] 王金良, 王继贵.全国临床检验操作规程[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [4] 李艳, 李金明.临床分子诊断分析前与分析后[M]. 北京: 科学出版社.