



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

蛋白 C 活性测定试剂盒

Protein C testing Kit

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

2024 年 9 月 6 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 C 活性测定试剂盒

1 范围

本文件规定了蛋白C活性测定试剂盒的要求、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。

本文件适用于使用发色底物法或凝固法对人体血浆中的蛋白C活性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

请选择适当的引导语

GB/T 29791.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

外观要求包含但不限于以下内容:

- a) 试剂盒应组分齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;
- b) 标志、标签字迹清晰。

4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 准确度

准确度应符合以下要求之一(如适用,优先采用相对偏差的方法):

- a) 相对偏差:用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质作为样品进行测定,其测定结果的相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内;
- b) 回收试验:回收率应在 $85.0\% \sim 115.0\%$ 范围内。

4.4 检出限

检出限应不高于5%。

4.5 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，至少涵盖[10%，120%]的区间，并符合下列要求：

- a) 线性相关系数（ r ）应不小于 0.9900；
- b) 线性偏差：在[10%，70%]区间内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 10.5\%$ ；在（70%，120%]区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

4.6 重复性

重复性（变异系数，CV）应不大于10%。

4.7 批间差

批间差（变异系数，CV）应不大于15%。

4.8 溯源性

制造商应按照GB/T 21415及有关规定提供试剂盒校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容的资料。

4.9 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

- a) 效期稳定性试验：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，检测准确度、检出限、线性和重复性，结果应符合 4.3、4.4、4.5、4.6 的要求。
- b) 热稳定性试验：取有效期内的产品，根据制造商所声称的热稳定性条件，检测准确度、检出限、线性和重复性，结果应符合 4.3、4.4、4.5、4.6 的要求。

注1：一般情况下，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，进行效期稳定性检测。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)方法的任意组合，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。

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

使用通用量具测定，判定结果是否符合4.2的要求。

5.3 准确度

5.3.1 相对偏差

试剂盒测试可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质3次，测试结果记为 B_i ，按式（1）分别计算相对偏差 B_i ，如果3次结果都符合4.3 a)的要求，即判为合格；如果大于或等于2次的结果不符合，即判为不合格；如果有1次结果不符合4.3 a)的要求，则应重新连续测试20次，并分别按照式（1）计算相对偏差 B_i ，如果大于或等于19次测试的结果符合规定，即判为合格。

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

式中：

B_i —相对偏差，%；

X_i —测量浓度（%）；

T —参考物质标定浓度（%）。

5.3.2 回收试验

在人源低值样品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检测线性区间内），重复测试3次并计算平均值，按式（2）计算回收率，检测结果是否符合4.9 b）的要求。

$$R = [C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0] / (V \times C_S) \times 100\% \cdots \cdots (1)$$

式中：

R ——回收率；

V ——加入标准溶液体积；

V_0 ——人源样品体积；

C ——人源样品加入标准溶液后的测定浓度；

C_0 ——人源样品的测定浓度；

C_S ——标准溶液的浓度。

5.4 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（LoD）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。

——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；

——（适用时）无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果数值。

5.5 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样品，混合成至少5个稀释浓度或稀释比例（ X_i ），用试剂盒分别测试以上样品，每个稀释度测试3次，分别求出每个稀释度检测结果的均值（ Y_i ）。以稀释度（ 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4.5 a）的要求。将稀释度（ X_i ）代入线性回归方程，计算 Y 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4.5 b）的要求。

5.6 重复性

在重复性条件下，选择正常（70% ~ 120%）和异常（< 70%）的样品，用试剂盒重复测试10次，计算10次测试结果的平均值（ $\bar{x}$ ）和标准差（SD），按式（3）计算变异系数（CV），判定结果是否符合4.6的要求。

$$CV = SD / \bar{X} \cdots \cdots (1)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——10次测定结果的标准差；

$\bar{x}$ ——10次测量结果的平均值。

5.7 批间差

用三个不同批号的试剂盒测定正常（70% ~ 120%）和异常（< 70%）的样品，每个批号测试10次，计算30次测量值的平均值（ $\bar{x}$ ）和标准差（SD），按公式（3）计算变异系数（CV），判定结果是否符合4.7的要求。

5.8 溯源性

按制造商提供的溯源性资料检验，判定结果是否符合4.8的要求。

5.9 稳定性

5.9.1 效期稳定性试验

取到有效期后的试剂盒，按照5.3、5.4、5.5、5.6的方法检测，判定结果是否符合4.9 a)的要求。

5.9.2 热稳定性试验

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5.3、5.4、5.5、5.6的方法检测，判定结果是否符合4.9 b)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、无泄露、无破损；
- c) 如适用，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

7.2 运输

试剂盒应按照制造商的要求运输。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下贮存。

XX/T XXXXX—XXXX

参 考 文 献

- [1] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [2] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
 - [3] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
 - [4] 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
-