



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY/T XXXX—XXXX

狼 疮 抗 凝 物 测 定 试 剂 盒 (凝 固 法)

Lupus anticoagulant testing kit (Clotting method)

(草 案)

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：

本标准起草人：

狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）

1 范围

本文件规定了狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）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狼疮抗凝物测定试剂盒。（以下简称“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 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

下列术语和定义适用于本文件：

3.1 狼疮抗凝物 Lupus anticoagulant, LA

狼疮抗凝物是一种磷脂依赖性病理性的循环抗凝物质，为免疫球蛋白IgG、IgM或两者混合型的抗磷脂抗体。狼疮抗凝物可干扰依赖磷脂的凝血和抗凝作用，在体外能延长磷脂依赖的凝血试验时间，可见于抗磷脂综合征（APS）、系统性红斑狼疮（SLE）、结缔组织病等多种自身免疫性疾病，与APS患者动静脉血栓和病态妊娠密切相关。

3.2 筛查试验时间 screening test time

使用筛查试剂（也称筛选试剂，LA1或LA-S）检测样本测得的凝固时间。该试剂通常含低浓度的磷脂，对狼疮抗凝物敏感，狼疮抗凝物可使检测结果较正常对照样本的检测结果明显延长。

3.3 确认试验时间 confirming test time

使用确认试剂（也称确证试剂，LA2或LA-C）检测样本测得的凝固时间。该试剂通常含较高浓度的磷脂，对于存在狼疮抗凝物质的样本，确认试验时间较筛查试验时间明显缩短。

3.4 正常对照凝固时间 normal pool plasma clotting time

使用筛查试剂或确认试剂检测正常混合血浆样本得到的凝固时间。该时间用于筛查试验比值（SR）和确认试验比值（CR）的计算，用于筛查试验和确认试验结果判断。

3.5 标准化比值 Normalized ratio, NR

筛查试验比值与确认试验比值的比值（SR/CR），用于狼疮抗凝物检测结果的判断。

4 要求

4.1 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) 冻干品复溶后应均匀溶液。

4.2 正常血浆测量值

使用正常血浆进行检测，筛查试剂和确认试剂的凝固时间不应大于 35s。

4.3 重复性

筛选试剂和确认试剂分别测试正常血浆样品和异常血浆样品，所得结果变异系数（CV）应不大于 10%。

4.4 准确度

选择以下其中一种物质重复进行 3 次测试，分别计算相对偏差，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ：

- 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。

4.5 均匀性

瓶间均匀性变异系数（CV）应不大于 10%。

4.6 批间差

批间均匀性变异系数（CV）应不大于 10%。

4.7 稳定性

试剂盒的有效期至少 12 个月，制造商规定产品的有效期。取到期后一定时间内的产品检测试剂盒正常血浆测量值、重复性、准确度，应分别符合 4.2、4.3、4.4、4.5 规定的要求。

注：一般地，有效期为 2 年时选择不超过 2 个月的产品，有效期为 1 年时选择不超过 1 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

目视检查，判定结果是否符合 4.1 的要求。

5.2 正常血浆测量值

使用至少 20 份正常血浆进行检测，结果应符合 4.2 的要求。

5.3 重复性

用同一批号试剂盒分别对 2 个浓度水平样品进行测定，各测试 10 次，计算所得结果的平均值和标准差（SD）。按式（1）计算变异系数，判定结果是否符合 4.3 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中： CV —— 变异系数；

SD —— 测量结果的标准差；

$\bar{X}$ —— 测量结果的平均值。

5.4 准确度

采用所选被测物对试剂盒进行测定，重复检测 3 次，计算每个样本的筛查试验比值（SR）、确认试验比值（CR）和标准化比值（NR），根据试剂盒规定的参考区间进行阴阳性判断。如果 3 次结果均符合 4.4 的要求，即判为合格。

SR=筛查试验时间/筛选试剂正常对照凝固时间

CR=确认试验时间/确认试剂正常对照凝固时间

NR=筛查试验比值（SR）/确认试验比值（CR）

5.5 均匀性

用正常和异常血浆样品分别测试同批号的 10 瓶冻干型试剂，并计算 10 个测量值的平均值（ $\bar{x}_1$ ）

和标准差 (SD_1)；另用上述 10 瓶试剂中的 1 瓶试剂重复测试 10 次，计算结果均值 ($\bar{x}_2$) 和标准差 (s_2)，按照式 (2)、式 (3) 计算瓶间均匀性 $CV(\%)$ ，应符合 4.5 的要求。

$$SD_{\text{瓶间}} = \sqrt{SD_1^2 - SD_2^2} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$CV_{\text{瓶间}}(\%) = \frac{SD_{\text{瓶间}}}{\bar{x}_1} \times 100 \quad \dots\dots\dots (3)$$

当 $SD_1 < SD_2$ 时，令 $CV_{\text{瓶间}} = 0$

式中：

$\bar{X}$ —平均值；

SD —标准差；

n —测量次数；

x_i —制定参数第 i 次测量值。

5.6 批间差

取 3 个不同批号的试剂盒分别测试正常血浆样品和异常血浆样品，每个批号测试 3 次，分别计算每批 3 次测定的均值 $\bar{x}_i$ ($i=1,2,3$)，按公式 (4)、公式 (5) 计算其相对极差，判定结果是否符合 4.6 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$\bar{x}_{\max}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最大值；

$\bar{x}_{\min}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最小值；

$\bar{x}_T$ ——3 批试剂检测均值。

5.7 稳定性

取有效期后的试剂盒，按照 5.2-5.6 方法进行检测，判定结果是否符合 4.2-4.5 的要求。

6 标志、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。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] GB/T 19702-2021 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求
- [3] 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
- [4] GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
- [5] GB/T 29791.1-2013 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
- [6] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [7] JJF 1001-2011 通用计量术语及定义
- [8] 体外诊断试剂分析性能评估（准确度-方法学比对）技术审查指导原则（食药监办械函[2011] 116号）
- [9] CLSI.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods； Approved Guideline. 3rd Edition. CLSI document EP05-A3,2014.
- [10] CLSI.Laboratory test of lupus anticoagulant； Approved Guideline. CLSI document H60-A,2014.
- [11] Tripodi A, Cohen H, Devreese K.Lupus anticoagulant detection in anticoagulated patients. Guidance from the Scientific and Standardization Committee for lupus anticoagulant/ antiphospholipid antibodies of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. J Thromb Haemost. 2020 Jul;18(7):1569-1575.
- [12]中国研究型医院协会血栓与止血专业委员会.狼疮抗凝物检测与报告规范化共识. 中华检验医学杂志, 2024,47（2）：129-135.