



团 体 标 准

T/GDMDMA 0028—2023

肝素结合蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Heparin-binding protein testing kit (chemiluminescent immunoassay)

2023-05-26 发布

2023-05-26 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 2

6 标志、标签和使用说明书..... 4

7 包装、运输、贮存 4

参考文献..... 5

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。

本文件由广州达安基因股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广州达安基因股份有限公司、深圳市爱康试剂有限公司、珠海迪尔生物工程股份有限公司、深圳市巨东生物医学工程有限公司、深圳秀朴生物科技有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、中山大学附属第一医院、华南理工大学、广东省第二人民医院、中山火炬开发区人民医院、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心。

本文件主要起草人：阮则凡、万泽民、苏炳森、严诗云、刘美林、黄燕虹、韩芝斌、张润锋、黄基伟、付文竹、冯品宁、曹春玲、朱秀霞、符梦凡、林文彬、董结丽、林华青、颜克亮、王东、董志宁、王东、杨勇、李欣钰、张学武。

肝素结合蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

1 范围

本文件规定了肝素结合蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(以下简称 HBP 试剂盒)的要求、标志、标签和使用说明书、包装、运输、贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人血液中肝素结合蛋白含量的试剂盒,包括以微孔板、管、磁颗粒等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂盒,包括手工操作法和仪器自动操作法。

本文件不适用于拟用于单独销售的肝素结合蛋白校准品和肝素结合蛋白质控品。

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 29791.2 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

化学发光免疫分析 chemiluminescent immunoassay; CLIA

将化学发光和免疫分析结合起来的技术,通过标记的抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,最后以测定发光强度得出待测物含量。

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,液体无渗漏;
- b) 包装标签应清晰,无破损;
- c) 制造商规定的其他外观要求。

4.2 检出限

应不大于 2.0 ng/mL。

4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一：

- a) 相对偏差：使用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)、其他公认的参考物质或具有溯源性的企业参考物质作为样本进行测定，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 $85\% \sim 115\%$ 。

4.4 线性

制造商规定的线性范围应不窄于 $5 \text{ ng/mL} \sim 300 \text{ ng/mL}$ ，且相关系数(r)应不低于 0.9900 。

4.5 重复性

变异系数(CV)应不大于 10% 。

4.6 批间差

变异系数(CV)应不大于 15% 。

4.7 稳定性

依据产品特性选择效期稳定性或热稳定性进行验证：

- a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测，检验结果应符合4.1、4.2、4.3、4.4、4.5的要求；
- b) 热稳定性试验：取有效期内样品根据制造商声称的热稳定性条件处理后进行检测，检验结果应符合4.1、4.2、4.3、4.4、4.5的要求。

注1：热稳定性试验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2：一般有效期为1年时选择到效期后不超过1个月的产品，效期为半年时选择到效期后不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也可以接受。

注3：根据产品特性可选择4.7a)、4.7b)方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准的要求。

4.8 溯源性

应根据GB/T 21415及相关规定提供所用HBP校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

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。

5.2 检出限

制造商应提供HBP试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息，根据制造商提供的信息，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，低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应不大于3个。即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理。

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或具有溯源性的企业参考物质 3 次,测试结果记为(X_i),按公式(1)分别计算相对偏差(B_i),如果 3 次结果都符合 4.3a)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 次结果不符合要求,则应重新连续测试 20 次,并分别按照公式(1)计算相对偏差,如果大于或等于 19 次测试的结果符合 4.3a)的要求,即判为合格。

$$B_i = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

B_i —— 相对偏差;

X_i —— 测量浓度;

T —— 标定浓度。

5.3.2 回收率

将一份高浓度 HBP 待测物 A 加入到含 HBP 血液样本 B 中,所加入 A 的体积宜不超过总体积(A+B)的 10%,分别测定混合样本(A+B)和含 HBP 血液样本 B,各重复测试 3 次,计算平均值,根据公式(2)计算回收率 R 。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

R —— 回收率;

V —— A 液的体积;

V_0 —— B 液的体积;

c —— B 液加入 A 液后的检测浓度的平均值;

c_0 —— B 液的检测浓度的平均值;

c_s —— A 液的浓度。

5.4 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 个浓度,其中稀释的最低浓度样本应接近线性区间的下限,对每一浓度的样本至少重复测定 2 次,计算平均值,将测定浓度的平均值与理论浓度或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 4.4 的要求。

5.5 重复性

用同一批号试剂盒,分别用(10 ± 2)ng/mL 和(200 ± 40)ng/mL 两个浓度水平的样本重复测定 10 次,计算 10 次测量结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差 SD,根据公式(3)得出变异系数(CV),结果应符合 4.5 的要求。

$$CV = SD/\bar{x} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

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。

5.6 批间差

用 3 个不同批号的试剂盒,分别用 (10 ± 2) ng/mL 和 (200 ± 40) ng/mL 两个浓度水平的样本重复测定 10 次,计算测定结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差 SD,根据公式(3)得出变异系数(CV)。

5.7 稳定性

可选用以下 1 种或 2 种方法进行验证:

- a) 效期稳定性:取到效期后一定时间内的试剂盒,按 4.1~4.5 进行检测;
- b) 热稳定性:取有效期内样品根据制造商声称的热稳定性条件,按 4.1~4.5 进行检测。

5.8 溯源性

制造商提供的溯源性资料应符合 4.8 的要求。

6 标志、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 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,无渗漏,无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,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。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1183—2010 酶联免疫吸附法检测试剂(盒)
-

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
肝素结合蛋白测定试剂盒
(化学发光免疫分析法)
T/GDMDMA 0028—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10232 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0028-2023