ICS 11.100
CCS C 44

团　　体　　标　　准

T/GDMDMA 0014—2022

白细胞介素6测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

Interleukin 6 detection kit
（chemiluminescent immunoassay）

2022-01-13 发布　　2022-01-13 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 …… 3
6　标签和使用说明书 …… 4
7　包装、运输、贮存 …… 4
参考文献…… 6

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。

本文件由深圳普门科技股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位:深圳普门科技股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、重庆市医疗器械质量检验中心、深圳市巨东生物医学工程有限公司、深圳市爱康试剂有限公司、南方医科大学珠江医院、深圳市罗湖医院集团、深圳市第二人民医院、珠海丽珠试剂股份有限公司、珠海迪尔生物工程股份有限公司、深圳市市场监督管理局许可审查中心、南方医科大学第七附属医院。

本文件主要起草人:杨宁、梁春滢、潘晓芳、邱峰、黄涛、兰华林、严诗云、黄燕虹、颜克亮、张传国、彭永正、张秀明、顾大勇、周昕、阮云艳、王丰。

白细胞介素6测定试剂盒
（化学发光免疫分析法）

1 范围

本文件规定了白细胞介素6测定试剂盒(化学发光免疫分析法)的要求、标签、说明书、包装、运输和贮存,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白细胞介素6试剂盒(以下简称“IL-6试剂盒”),包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促、非酶促化学发光分析测定试剂盒,以及手工操作法和仪器自动检测法试剂盒。

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—2008 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

GB/T 29791.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学发光 chemiluminescence;CL

由于化学反应产生电子能级处于激发态的物质,后者通过跃迁释放能量产生光子,从而导致的发光现象。

3.2

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

试剂盒外观应符合制造商的规定。

4.2 溯源性

制造商应按照 GB/T 21415 及有关规定提供所用 IL-6 校准品的来源、溯源的赋值过程和相应要求、以及不确定度等内容。

4.3 检出限

检出限应≤3.0 pg/mL。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一，如适用，优先采用相对偏差的方法。

a) 相对偏差：使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本进行测定，测定结果的相对偏差应在±15.0%范围内。

b) 回收试验：回收率应在 85.0%～115.0%。

4.5 线性

线性范围不低于 7.0 pg/mL～3 000 pg/mL。在制造商给定的线性范围内，相关系数(r)应≥0.990 0。

4.6 重复性

在试剂盒的线性范围内，重复检测两个水平的样本至少 10 次，其变异系数(CV)应≤10.0%。

4.7 批间差

使用 3 个不同批号试剂盒，在试剂盒的线性范围内，重复检测两个水平的样本各 10 次，3 个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)应≤15.0%。

4.8 分析特异性

制造商应对试剂盒的分析特异性做出规定，宜考虑不同亚型之间的干扰，并在产品说明书等技术资料中进行明确阐述。

4.9 稳定性

依据产品特性选择效期稳定性或热稳定性试验进行验证。

4.9.1 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其检出限、准确度、线性、重复性，应符合 4.3、4.4、4.5、4.6 的要求。

4.9.2 热稳定性试验

检测检出限、准确度、线性、重复性，应符合 4.3、4.4、4.5、4.6 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 2：一般地，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 4.9.1、4.9.2 方法的任意组合，但所选用方法应能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合要求。

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。

5.2 溯源性

制造商应按照 GB/T 21415 及有关规定提供所用 IL-6 校准品的来源、溯源的赋值过程和相应要求、以及不确定度等内容。

5.3 检出限

制造商应提供 IL-6 测定试剂盒的空白限、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，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或等于 3 个。

——无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果的数值。

5.4 准确度

可选择如下试验方法之一进行评价：

a) 相对偏差

将可用于评价常规方法的有证参考物质或其他公认的参考物质，按照规定的方法配制成待测样本，按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测，每个样本分别重复测定 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 4.4.1 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 4.4.1，即判为合格。

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

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——测量浓度；

T ——标定浓度。

b) 回收试验

将一份已知浓度 IL-6 样本 A 加入到相应基质的 IL-6 样本 B 中，所加入 A 的体积宜不超过总体积(A+B)的 10%，测定 3 次，计算平均值 C，根据公式(2)计算回收率 R。

$$R = \frac{C_{测} \times (V_0 + V_1) - C_0 \times V_0}{C_1 \times V_1} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

R ——回收率；

V_1 ——样本 A 液的体积；

V_0 ——样本 B 液的体积；

$C_{测}$——样本 B 液加入 A 液后的检测浓度；

C_0 ——样本 B 液的检测浓度；

C_1 ——样本 A 液的标定浓度。

5.5 线性

将接近线性范围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范围的下限，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)。

5.6 重复性

用同一批号试剂盒，对 200 pg/mL～1 000 pg/mL、10 pg/mL～50 pg/mL 两个水平不同浓度的样本分别重复测定 10 次，计算 10 次测定结果的平均值 M 和标准差 SD，根据公式(3)得出变异系数(CV)。

$$CV = SD/M \times 100\% \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——测定结果的标准差；

M ——测定结果的平均值。

5.7 批间差

用 3 个不同批号的试剂盒，对 200 pg/mL～1 000 pg/mL、10 pg/mL～50 pg/mL 两个水平不同浓度的样本分别重复测定 10 次，计算测定结果的平均值 M 和标准差 SD，根据公式(3)得出变异系数(CV)。

5.8 分析特异性

用不含有分析物的稀释液(缓冲液)，配制成对应潜在交叉反应物浓度为特定值 M_0 的待测样本。对待测样本进行测定，测得的浓度为 M_1，与试剂盒宣称的限值进行比较。

5.9 稳定性

5.9.1 效期稳定性

试剂盒按照 4.9.1 规定的条件保存后，按照 5.3～5.6 方法进行检测。

5.9.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒根据制造商声称的热稳定性条件保存后，按照 5.3～5.6 方法进行检测。

6 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、无泄漏、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,应防止重物堆压,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贮存。

参 考 文 献

[1] 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

[2] GB/T 191—2008 包装储运图示标志

[3] 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

[4] 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

[5] 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

T/GDMDMA 0014—2022

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
白细胞介素 6 测定试剂盒
（化学发光免疫分析法）
T/GDMDMA 0014—2022
*
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 1 字数 13 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷
*
书号：155066・5-10374 定价 31.00 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 0014-2022