



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

补体 4 测定试剂盒 (免疫比浊法)

Complement 4 testing kit

(Immunoturbidimetric method)

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2020 年 07 月 9 日 第一版本)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的编写遵循了GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的基本规定。
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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位：。

本标准主要起草人：。

补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）

1 范围

本标准规定了补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于免疫比浊法（免疫透射比浊法和免疫散射比浊法）对人血清或血浆中的补体 C4 进行定量检测的试剂盒，包括半自动、全自动生化分析仪或特定蛋白分析仪上使用的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 要求

3.1 外观

生产企业应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状；内外包装、标签清晰等的要求。

3.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

用试剂盒测试空白样本，在主波长条件下，试剂空白吸光度应符合生产企业声称的要求。

注：仅适用于免疫透射比浊。

3.4 分析灵敏度

分析灵敏度应符合企业声称的要求。

3.5 线性范围

试剂线性在 $[0.05\sim 0.80]$ g/L 区间内：

a) 线性相关系数（ r ）应不小于 0.990；

b) 线性偏差：在 $[0.05\sim 0.20]$ g/L 区间内，线性绝对偏差应不超过 ± 0.02 g/L；在 $(0.20\sim 0.80]$ g/L 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

重复性（变异系数， CV ）应不大于 8%。

3.6.2 批间差

试剂盒批间相对极差应不大于 10%。

3.7 溯源性

生产企业应根据 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。

3.8 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：相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ；

b) 比对试验：采用的样本浓度应覆盖 $[0.05 \sim 0.80]$ g/L 区间，相关系数 $r \geq 0.975$ ； $[0.05 \sim 0.20]$ g/L 区间内，绝对偏差应在 ± 0.02 g/L 范围内； $(0.20 \sim 0.80]$ g/L 区间内，相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内。

3.9 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

生产企业应规定试剂盒的有效期。取失效期的试剂盒检测其试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性范围、重复性和准确度，应符合 3.3、3.4、3.5、3.6.1、3.8 的要求。

b) 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒，根据生产企业所声称的热稳定性条件，检测其试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性范围、重复性和准确度，应符合 3.3、3.4、3.5、3.6.1、3.8 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 年时选择不超过 1 个月的产品，效期为半年时选择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 3.9a)、3.9b) 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要求。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，结果应符合 3.1 的要求。

4.2 装量

用通用量具测定，结果应符合 3.2 的要求。

4.3 试剂空白吸光度

用试剂盒测试空白样本，记录试剂盒参数规定读数点主波长下的吸光度值 (A)，结果应符合 3.3 的要求。

注：空白样本可以是纯水样本、生理盐水、零校准液。

4.4 分析灵敏度

取已知浓度的样品进行测试，记录在试剂盒规定参数下的吸光度差值 (ΔA)，结果应符合 3.4 的要求。

4.5 线性范围

4.5.1 用接近线性范围上限的高浓度样本与接近线性范围下限的低浓度样本或 0 浓度样本，混合成至少 5 个稀释浓度 (x_i)，用试剂盒分别测试以上样本，每个稀释浓度测试 3 次，分别求出每个稀释浓度检测结果的均值 (y_i)。以稀释浓度 (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)，结果应符合 3.5a) 的要求。

4.5.2 将 4.5.1 方法中稀释浓度 (x_i) 代入线性回归方程，计算 y_i 的估计值及 y_i 与估计值的相对偏差或绝对偏差，结果应符合 3.5b) 的要求。

4.6 精密度

4.6.1 重复性

在重复性条件下，选择浓度在 (0.2 ± 0.1) g/L 和 (0.5 ± 0.1) g/L 的样本，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 (1) 得出变异系数 (CV)，结果应符合 3.6.1 的要求。

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

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

4.6.2 批间差

分别用 3 个批号的试剂盒测试浓度在 (0.2 ± 0.1) g/L 和 (0.5 ± 0.1) g/L 的样本，每个批号测试 3 次，分别计算每批 3 次检测的均值 \bar{x}_i ($i=1, 2, 3$)，按式 (2)、式 (3) 计算批间相对极差 (R)，结果应符合 3.6.2 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

\bar{x}_T ——3 批试剂检测的均值；

\bar{x}_{\max} —— \bar{x}_i 中的最大值；

\bar{x}_{\min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

4.7 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合 3.7 的要求。

4.8 准确度

4.8.1 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(X_i)，按式（4）分别计算相对偏差 B_i ，如果 3 次结果都符合 3.8a)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 3.8a)的要求，则应重新连续测试 20 次，并分别按照式（4）计算相对偏差 B_i ，如果大于或等于 19 次的结果符合 3.8a)的要求，则准确度符合要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

B_i ——相对偏差, %;

X_i ——测量浓度；

T ——参考物质标定浓度。

4.8.2 比对试验

参照 EP9-A2 的方法，用不少于 40 个测定浓度范围内的人源样品，以生产企业指定具有溯源性的分析系统作为比对方法，每份样本按待测试剂盒及比对方法分别测定，用线性回归方法计算两组结果的相关系数 (r) 及各浓度点的相对偏差或绝对偏差，结果应符合 3.8b)的要求。

注：如样本不稳定，一份样本宜在两个系统同时进行测定。

4.9 稳定性

4.9.1 效期稳定性试验

取到效期后的试剂盒，按照 4.3、4.4、4.5、4.6.1、4.8 的方法进行检测，结果应符合 3.9a)的要求。

4.9.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒，根据生产企业所声称的热稳定性条件，按照 4.3、4.4、4.5、4.6.1、4.8 的方法进行检测，结果应符合 3.9b) 的要求。

5 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 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。

6.2 运输

试剂盒应按照生产企业的要求运输。

6.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
 - [2] GB/T 9969 -2008 工业产品使用说明书 总则
 - [3] 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（ISO 18113-1:2009, IDT）
 - [4] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971-2007更正版, IDT）
 - [5] YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 18223-1:2012, IDT）
 - [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局 全国临床检验操作规程（第4版）[M]. 北京：人民卫生出版社，2014
 - [7] CLSI EP05-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods.
 - [8] CLSI EP06-A2 Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline.
-