

团 体 标 准

T/GDMDMA 0008—2021

脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Lipoprotein-associated Phospholipase A2 Detection kit
(Chemiluminescent Immunoassay)

(征求意见稿)

2021 - XX - XX 发布

2021 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 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》给出的规则起草。

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：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

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。

本文件版权归广东省医疗器械管理学会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的等。



脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

1 范围

本文件规定了脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求、试验方法、标签、说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定脂蛋白相关磷脂酶 A2 的试剂盒（以下简称“Lp-PLA2 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，包括手工操作法和仪器自动操作法试剂盒。

本文件不适用：用胶体金或其他方法标记的半定量的 Lp-PLA2 试剂盒（如：试纸条等）；用¹²⁵I 等放射性同位素标记的各类 Lp-PLA2 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，仅所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 29791.1 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

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

化学发光 chemi luminescence, 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

是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。

3.3

检出限 detection limit, limit of detection

由给定测量程序得到的测量值，对于此值，在给定声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时，声称不存在该成分的误判概率为 β 。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1:2009]

注1: IUPAC 建议 α 和 β 默认值等于 0.05。

注2: 它被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值, 也被用来指最小可检测浓度。

注3: 曾经也被称为“最低检测限”、“最低检出限”、“检测限”。

注4: 改自 GB/T 29791.1-2013, 定义 A.3.14。

3.4

测量系统的线性 linearity of a measuring system

线性 linearity

给出与样品中被测量的值直接成比例的测得量值的能力。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1:2009]

注1: 对于体外诊断医疗器械, 线性与测量示值校正或线性化后给定测量区间内的测量结果有关。

注2: 线性通过测量包含配方已知或相对关系已知(不必绝对知道)的被测量样品来评估。当测量结果相对被测量绝对或相对数值作图时, 所划曲线对直线的符合程度即线性度的量度。

注3: 改自 GB/T 29791.1-2013, 定义 A.3.21。

4 要求

4.1 外观

制造商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。

4.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用 L_p -PLA2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 ≤ 10 ng/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) 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 $\pm 15\%$ 范围内;

b) 回收率应在 85.0%~115.0%范围内。

4.5 线性

在制造商给定的线性区间内(下限应不高于50 ng/mL, 上限应不低于500 ng/mL), 相关系数(r)应不低于0.9900。

4.6 重复性

在试剂盒的线性范围范围内, 重复检测高、低两个水平的样本至少10次, 其变异系数(CV)应 $\leq 10\%$ (仪器自动操作法)或 $\leq 15\%$ (手工操作法)。

4.7 批间差

使用3个批次试剂盒，在试剂盒的线性范围范围内，重复检测高、低两个水平的样本各10次，3个批号试剂盒之间的批间变异系数（CV）应 $\leq 15.0\%$ 。

4.8 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：生产企业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4.3~4.6的要求。

b) 热稳定性试验：检测检出限、准确度、线性、重复性，应符合4.3~4.6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4.8 a) 4.8b) 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。

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，应符合4.1的要求。

5.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用Lp-PLA2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。生产企业提供的溯源性资料应符合4.2的要求。

5.3 检出限

制造商应提供Lp-PLA2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，结果符合4.3的要求。

——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；

——无高于生产企业提供的参考区间下限的检测结果的数量。

5.4 准确度

可选择如下试验方法之一进行评价：

5.4.1 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 a) 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 a)，即判为合格，准确度符合 4.4 a) 要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

B_i —相对偏差

X_i —测量浓度

T—标定浓度

5.4.2 回收试验

将一份高浓度 Lp-PLA2 样本 A 加入到其他相应基质的 Lp-PLA2 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, 结果应符合 4.4 b) 的要求。

$$\text{回收率 } R = \frac{C_{\text{测}} \times (V_0 + V_1) - C_0 \times V_0}{C_1 \times V_1} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中:

R—回收率;

V₁—样本 A 液的体积;

V₀—样本 B 液的体积;

C_测—样本 B 液加入 A 液后的检测浓度;

C₀—样本 B 液的检测浓度;

C₁—样本 A 液的标定浓度。

5.5 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线, 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 4.5 的要求。

5.6 重复性

用同一批号试剂盒, 对高 (300±100 ng/mL)、低 (100±50 ng/mL) 两个水平不同浓度的样本分别重复测定 10 次, 计算 10 次测量结果的平均值 M 和标准差 SD, 根据公式 (3) 得出变异系数 (CV), 结果应符合 4.6 的要求。

$$CV (\%) = SD / M \times 100\% \dots \dots \dots \text{公式 (3)}$$

式中:

CV—变异系数, %;

SD—测量结果的标准差;

M—测量结果的平均值。

5.7 批间差

用 3 个不同批号的试剂盒, 对高 (300±100 ng/mL)、低 (100±50 ng/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, 结果应符合 4.7 的要求。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性

试剂盒按照 4.8 a) 规定的条件保存后, 按照 4.3~4.6 方法进行检测, 检验结果应符合 4.8 a) 的要求。

5.8.2 热稳定性

取有效期内试剂盒根据生产企业声称的热稳定性条件保存后, 按照 4.3~4.6 方法进行检测, 检测结果应符合 4.8 b) 的要求。

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，无泄露，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
- [6] 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
- [7] 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