

中华人民共和国医药行业标准

YY XXXX—201X

纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物
测定试剂盒
(胶乳免疫比浊法)

Fibrin/Fibrinogen Degradation Products Assay (Kit)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	II
范围	1
规范性引用文件	1
要求	1
试验方法	2
标志、标签和说明书	2
包装、运输和贮存	3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准是在开展了试剂质量检验和大量验证工作的基础上，依据国内外主要试剂产品质量控制水平并参考 CAP 及 CLSI 的相关推荐标准，贯彻国家标准 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T1.2-2002《标准中规范性技术要素内容的确定方法》，反复征求了临床、生产及科研等方面专家的意见后制定的。

本标准由国家食品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归口。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人： XXX。

纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

1 范围

本标准规定了纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（胶乳免疫比浊法）定量检测试剂盒的通用技术要求，包括术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于实验室检验用的纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），以下简称 FDP 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缺的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，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 要求

3.1 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) 缓冲液应为均匀液体；
- c) 胶乳颗粒溶液应为均匀乳液。

3.2 装量

液体性状试剂的装量不少于其试剂瓶瓶签的标示值。

3.3 线性

试剂盒线性范围在厂家说明书规定的范围内，至少涵盖 $[2.5, 40] \mu\text{g/ml}$ 。在线性范围内，线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。

3.4 重复性

重复测试高、低两个浓度水平的样本，低浓度样本变异系数（CV）应 $\leq 15\%$ ，高浓度样本变异系数（CV）应 $\leq 10\%$ 。

3.5 准确度

与已上市产品作比对，取 40 个 $[2.5, 40] \mu\text{g/ml}$ 浓度范围内不同浓度的人源样本，计算相关系数应 ≥ 0.975 。 $[2.5, 5] \mu\text{g/ml}$ 的样本绝对偏差不超过 $\pm 0.75 \mu\text{g/ml}$ ， $(5, 40] \mu\text{g/ml}$ 的样本相对偏差不超过 $\pm 15\%$

3.6 批间差

批间相对极差 $\leq 15\%$ 。

3.7 稳定性

试剂盒货架稳定性不少于 12 个月，试剂在规定的贮存条件下保存至有效期后，产品的性能应符合 3.3、3.4 规定的要求。

4 试验方法

4.1 外观

目视检查，结果应符合本标准 3.1 的要求。

4.2 装量

采用通用量具进行测量，应符合本标准 3.2 的要求。

4.3 线性试验

将接近线性范围上限的高浓度样本稀释成至少 5 个不同浓度的样本，按使用说明书中检测方法进行测定，每个浓度重复测定 3 次。以稀释浓度 (x_i) 为自变量，以测定均值 (y_i) 为因变量求出线性回归方程，方程的斜率、线性回归系数 r 值，按公式 (1) 计算，结果应符合 3.3 的要求。

$$r = \frac{\sum [(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots (1)$$

4.4 重复性试验

用同一批号 FDP 试剂盒分别对高（超出参考区间上限的 4 倍）、低（健康人参考区间内）两个浓度水平样本进行测定，各测试 10 次，计算测量值的平均值 (\bar{x}) 和标准差 (s)。按公式 (2) 计算变异系数 (CV%)，结果应符合本标准 3.4 要求。

$$CV = s / \bar{x} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

4.5 准确度试验

参照 EP9-A2 的方法，用不少于 40 份在检测浓度范围内不同浓度的人源样本，以指定的分析系统作为比对方法，每份样品按待测试剂盒操作方法及比对方法分别检测。用线性回归方法计算两组结果的相关系数 (r)，及每个浓度的相对偏差或绝对偏差，结果应符合 3.5 的要求。

4.6 批间差试验

用 3 个不同批号的 FDP 试剂盒分别测试同一高值标本（超出参考区间上限的 4 倍），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 (3)、(4) 计算相对偏差 (R)。所得结果应符合本标准 3.6 规定。

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

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中： \bar{x}_{\max} ： \bar{x}_i 中的最大值； \bar{x}_{\min} ： \bar{x}_i 中的最小值。

4.6 稳定性试验

取试剂在规定的贮存条件下保存至有效期后的试剂测试，应符合 3.7 的要求。

5 标志、标签和使用说明

- a)
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使用 GB/T 29791.2 要求的符号；
- c) 如适用，包装（盒）内应附有使用说明书及产品检验合格证。

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

《纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：依据总局办公厅关于印发 2017 年医疗器械行业标准制修订项目的通知食药监办械管〔2017〕94 号中项目编号 I2017005-Q-BJ。

2、工作过程：由赛科希德公司牵头，北京市医疗器械检验所、北京万泰德瑞、上海太阳生物、上海长岛、中翰盛泰、希森美康等主要厂家参加，标准草稿于 6 月初首次起草，对本产品标准的各项技术指标进行严谨的讨论于 6 月中形成验证方案，7 月中完成验证并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、本标准规定了纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（胶乳免疫比浊法）定量检测试剂盒的通用技术要求，包括术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

2、本标准性能指标制定参考了YY/T 1240-2014《D-二聚体定量检测试剂（盒）》、YY/T1255-2015《免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）》等行业标准和各企业的注册标准与技术要求、并听取了北京解放军总医院临床专家和SAC/TC136标委会专家委员的意见制定，对于有争议指标的条款通过验证数据的方式和咨询临床专家的方式处理。

三、本标准性能指标的确定调研了在国内已上市的 40 余家纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物的厂家，并咨询临床专家、多方试剂厂家研发经理的意见来确定。

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) 缓冲液应为均匀液体；
- c) 胶乳颗粒溶液应为均匀乳液。

2. 装量

液体性状试剂的装量不少于其试剂瓶瓶签的标示值。

3. 线性

试剂盒线性范围在厂家说明书规定的范围内，至少涵盖 [2.5, 40] $\mu\text{g/ml}$ 。在线性范围内，线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。

4. 重复性

重复测试高、低两个浓度水平的样本，低浓度样本变异系数 (CV) 应 $\leq 15\%$ ，高浓度样本变异系数 (CV) 应 $\leq 10\%$ 。

5. 准确度

与已上市产品作比对，取 40 个 [2.5, 40] $\mu\text{g/ml}$ 浓度范围内不同浓度的人源样本，计算相关系数应 ≥ 0.975 。[2.5, 5] $\mu\text{g/ml}$ 的样本绝对偏差不超过 $\pm 0.75 \mu\text{g/ml}$ ，(5, 40] $\mu\text{g/ml}$ 的样本相对偏差不超过 $\pm 15\%$

6. 批间差

批间相对极差 $\leq 15\%$ 。

7. 稳定性

试剂盒货架稳定性不少于 12 个月，试剂在规定的贮存条件下保存至有效期后，产品的性能应符合 3.3、3.4 规定的要求。

四、本标准未检索到国际标准和国外先进标准。

五、根据体外诊断试剂注册管理办法，本产品属 II 类体外诊断试剂产品。

六、标准的制定过程中未发生重大的分歧。

七、根据本标准的任务来源要求，标准为强制性标准。

八、本标准的技术要求以常规性内容为主，标准中的样本包含质控品和临床血样，标准中准确度所使用的人源样本为临床血样，线性范围指直接测试范围不包含稀释测量（可测试）范围。

九、本标准为强制性标准且为首次发布，无替代标准和废止原标准的情况发生。

十、其他应予说明的事项。

标准起草工作组

年 月 日