

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 124—1999

临床化学体外诊断试剂盒质量检验 总 则

Inspection criteria of the quality of
clinical chemistry in vitro diagnostic kits
—General guideline

1999-12-09 发布

2000-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

中华人民共和国卫生
行业标准
临床化学体外诊断试剂盒质量检验
总 则

WS/T 124—1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 8 千字

2000年7月第一版 2000年7月第一次印刷

印数 1—800

*

*

标 目 413—46

前 言

为配合《中华人民共和国药品管理法》的实施,特制定本标准。

本标准是在卫生部颁发的《临床检验体外诊断试剂检定暂行标准》的基础上,根据 6 年多对大量国产临床检验体外诊断试剂的实际检验的经验,并反复征求各方面专家的意见后制定的。

本标准是由总则和若干具体项目构成的系列标准的总则部分,适合对临床化学体外诊断试剂盒进行质量检验。

本标准从 2000 年 5 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准由卫生部临床检验中心负责起草。

本标准主要起草人:张克坚、杨振华、郭健。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

临床化学体外诊断试剂盒质量检验

总 则

WS/T 124—1999

Inspection criteria of the quality of
clinical chemistry in vitro diagnostic kits
—General guideline

1 范围

本标准规定了临床化学体外诊断试剂盒的质量检验的通用技术要求。

本标准适用于对临床实验室常规检验用临床化学体外诊断试剂盒的质量检验。

2 质量要求

下列要求适用于冻干、干粉及液体试剂。但液体试剂可免去含水量的检验。

2.1 外观

干粉试剂应为白色粉末。液体试剂溶液的外观应澄清、无异物。冻干品或干粉试剂经复溶后,其溶液应澄清、无异物。

2.2 质量检验内容线性范围,批内精密度(瓶间差)、批间精密度(批间差),准确度,试剂空白吸光度,试剂空白吸光度变化,含水量,稳定性。

3 检验实验

3.1 外观

目测法。

3.2 仪器

比色法测定时可使用配有恒温装置的、波长范围包括 340 nm 到 700 nm 的分光光度计。测定吸光度的灵敏度应达到 0.001 A 以上,比色光径应为 1.00 cm,恒温装置在设定温度的变化范围应在 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 以内。

3.3 试剂和水

3.3.1 试剂在未注明其他要求时,均使用分析纯以上试剂。

3.3.2 水在未注明其他要求时,使用符合《中华人民共和国药典》“蒸馏水”规格的蒸馏水或纯水。

3.4 线性范围

确立线性范围至少应取 6 点[包括线性范围的下限(或零)、中间浓度及上限(高浓度)],每点应重复测定 3 次。根据式(1),(2),(3)计算出直线方程 $y=a+bx$;

$$b = \frac{n\sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{n\sum X_i^2 - (\sum X_i)^2} \dots\dots\dots (1)$$

$$|a| = \frac{|\sum Y_i - b\sum X_i|}{n} \dots\dots\dots (2)$$

$$r = \frac{n\sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{\sqrt{[n \cdot \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2][n \cdot \sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2]}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中: b ——回归线的斜率;

$|a|$ ——回归线截距的绝对值;

r ——回归系数;

X_i ——测定管溶液的浓度;

Y_i ——3次重复测定的与测定管溶液浓度相对应的吸光度均值;

i ——1, 2, 3, …, n ;

n ——测定样本数。

当测定结果符合下列指标时,表明在此浓度范围内溶液浓度与吸光度变化呈良好线性关系:

$r^2 \geq 0.995$; Y_i 与回归线的偏差 $\leq 2\%$ 。

3.5 精密度

3.5.1 批内精密度(瓶间差)的测定

用同批号 20 份待检试剂分别测定 1 份血清样本(浓度略高于参考范围上限),按式(4), (5)计算测定结果的均值($\bar{X}_1$)与标准差(S_1)。

另用上述 20 份试剂中的 1 份对相同样本连续测定 20 次,计算测定结果的均值($\bar{X}_2$)与标准差(S_2)。

$$\bar{x} = \frac{\sum X_i}{n} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum X_i^2 - \frac{(\sum X_i)^2}{n}}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$S_{\text{瓶间}} = \sqrt{S_1^2 - S_2^2} \quad \dots\dots\dots (6)$$

$$CV_{\text{瓶间}}(\%) = S_{\text{瓶间}} / \bar{x}_1 \times 100 \quad \dots\dots\dots (7)$$

$$\text{当 } S_1 < S_2 \text{ 时, 令 } CV_{\text{瓶间}} = 0 \quad \dots\dots\dots (8)$$

3.5.2 批间精密度(批间差)的测定

取三个批号送检试剂,每个批号取三瓶。分别测定 1 份浓度略高于参考范围上限的血清样本,分别计算 9 份试剂测定均值($\bar{x}_T$)和每个批号 3 份试剂的测定均值($\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3$),并按式(9)求出三个批号试剂测定均值的变异系数 $CV(\%)$ 。

$$CV(\%) = (\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}) / \bar{x}_T \times 100\% \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中: $\bar{x}_{\max}$ —— $\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3$ 中的最大值;

$\bar{x}_{\min}$ —— $\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3$ 中的最小值;

$\bar{x}_T$ ——总均值。

3.6 准确度

用待检试剂三管平行测定已知浓度的样本,样本尽量选用具有溯源性的、血清基质的标准品。计算样本测定结果均值($\bar{x}$),用相对偏差(Bias%)表示测定结果的不准确度。计算方法如式(10)所示:

$$\text{Bias}\% = (1 - \bar{x}/TV) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中: Bias%——相对偏差;

$\bar{x}$ ——样本测定结果均值;

TV——测定样本靶值。

3.7 试剂空白吸光度

用蒸馏水调整分光光度计的零点后,测定待检试剂在测定波长、37℃条件下稳定 30 s 后的吸光度,连续测定三次,取其平均值作为试剂空白吸光度。

3.8 试剂空白吸光度变化

用蒸馏水调整分光光度计的零点后,测定待检试剂在测定波长、37℃条件下稳定 30 s 后每 30 s 测定一次吸光度,连续测定 5 min,计算出 5 min 内的吸光度变化($\Delta A/5 \text{ min}$)。

3.9 含水量

对冻干或干粉待检试剂用水分测定仪测定含水量。随机抽取 3 份待检试剂作为样本进行测定。

3.10 稳定性

在稳定期末用待检试剂重复“3.6 准确度”的测定。

4 质量保证措施

采取下列措施确保检验质量。

4.1 对检验所用分光光度计严格按照要求定期进行维护保养。

4.2 对检验所用分光光度计、量具定期(每年不少于一次)进行计量检定,不得使用经检定不合格的仪器、量具。

4.3 每批实验前使用标准液对检验所用分光光度计进行校准。

5 使用说明书

待检试剂必须附有使用说明书。使用说明书应包括按下述顺序排列的相关内容:

5.1 名称:

按国家有关标准(规定)列出中文和英文名称。可附商品名。

5.2 用途。

5.3 测定原理。

5.4 列出试剂盒内包装的下列相关内容。

- a) 组分名称、量、浓度或比例;
- b) 所附标准物、参考物的名称、浓度;
- c) 有无加入稳定剂、防腐剂、填充剂。

5.5 适用仪器。

5.6 样本要求

5.6.1 样本种类和采集要求;

5.6.2 如需加入抗凝剂、防腐剂,应说明其名称及用量;

5.6.3 对样本保存、处理及运送的要求。

5.7 测定步骤

5.7.1 必须由用户自行配制应用液,应具体说明配制方法、保存条件及稳定期;

5.7.2 测定条件;

5.7.3 如有需预处理的步骤应详述;

5.7.4 含干扰物样本的特殊处理方法;

5.8 结果计算方法,并示例说明。

5.9 注意事项。

5.10 贮存条件与有效期(包括试剂盒和工作液)。

5.11 参考范围。

5.12 主要参考文献。

5.13 生产单位名称、地址、咨询电话及传真号。

6 试剂盒的包装、标志、运输和贮存

6.1 包装

6.1.1 试剂应装在耐酸耐碱的塑料瓶或硬质中性玻璃瓶内。试剂瓶应密封,无漏液。

6.1.2 试剂盒应有完好的外包装盒。

6.2 标志

6.2.1 每个试剂盒的外包装盒应标明:

- a) 产品名称;
- b) 产品可供测定次数或/和装量;
- c) 产品批号、有效期、贮存条件;
- d) 产品的批准文号;
- e) 生产单位名称、地址。

6.2.2 每个试剂瓶均应贴有标签,至少应标明:

- a) 产品名称;
- b) 产品装量;
- c) 产品批号、有效期、贮存条件;
- d) 生产单位名称;

6.3 运输

应在规定的温度下进行,避免雨淋、倒置与重压,轻装轻卸。

6.4 贮存

产品应按规定的条件保存,在有效期内应完全符合本标准的要求。

版权专有 不得翻印

*

书号:155066·2-13102

*

标目 413—46