



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

丙戊酸测定试剂盒

Valproic Acid testing kit

20260701

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 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》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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC 136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

丙戊酸测定试剂盒

1 范围

本文件规定了丙戊酸测定试剂盒的通用技术要求，包括要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于化学发光免疫法、均相酶免疫法、荧光免疫层析法、免疫比浊法、液相色谱-串联质谱法等定量测定人血液样本中丙戊酸含量的试剂盒。

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 21415 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量学溯源性要求

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

本文件没有需要界定的术语和定义。

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。一般应有对试剂盒各组分的性状，内外包装、标签清晰等的要求。

4.2 溯源性

如果含有校准品，制造商应按照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的资料。

4.3 装量

装量应不少于标示值。

4.4 线性

应符合如下要求：

- a) 在[10.0, 150.0] $\mu\text{g/mL}$ 区间内，线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；
- b) 在[10.0, 30.0] $\mu\text{g/mL}$ 区间内，测定结果的绝对偏差应不超过 $\pm 4.5 \mu\text{g/mL}$ ；
- c) 在(30.0, 150.0] $\mu\text{g/mL}$ 区间内，测定结果的相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。

4.5 重复性

重复检测试剂盒线性区间内3个浓度水平的样品至少10次，变异系数（ CV ）应 $\leq 10.0\%$ 。

4.6 批间精密度

3个不同批次试剂盒分别重复检测试剂盒线性区间内3个浓度水平的样品至少10次，批间变异系数（ CV ）应 $\leq 10.0\%$ 。

4.7 准确度

准确度应符合如下要求之一

a) 相对偏差:

用可用于评价常规方法的有证参考物质进行测试, 其测量结果的相对偏差均应不超过 $\pm 15\%$ 。

b) 比对试验:

以制造商指定的已上市试剂盒作为比对分析系统, 在制造商给定的线性区间内, 试剂盒相关系数(r)应 ≥ 0.975 , 在 $[10.0, 30.0]$ $\mu\text{g/mL}$ 区间内测定的绝对偏差应不超过 ± 4.5 $\mu\text{g/mL}$, 在 $(30.0, 150.0]$ $\mu\text{g/mL}$ 区间内测定的相对偏差应不超过 $\pm 15.0\%$ 。

c) 回收试验:

回收率应在 $85.0\% \sim 115.0\%$ 范围内。

4.8 检出限

应 ≤ 5 $\mu\text{g/mL}$ 。

4.9 定量限

应 ≤ 10 $\mu\text{g/mL}$ 。

4.10 稳定性

制造商应规定产品的有效期, 取到有效期后一定时间内的试剂盒, 检测其线性、重复性、准确度、检出限、定量限应符合4.4、4.5、4.7、4.8、4.9的要求

注: 一般地, 有效期为1年时选择过有效期后不超过1个月的产品, 有效期为半年时选择过有效期后不超过半个月的产品, 以此类推。但如超过规定时间, 产品符合要求时也能接受。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常或矫正视力检查产品外观, 判定结果是否符合4.1的要求。

5.2 溯源性

如果含有校准品, 查看制造商提供的溯源性资料, 判定结果是否符合4.2的要求。

5.3 装量

用通用量具测量或其他方法测量, 判定结果是否符合4.3的要求。

5.4 线性

用接近线性区间上限的高值浓度样品与接近线性区间下限的低值浓度样品按一定比例混合, 至少配制成5个浓度梯度, 每个浓度测试3次, 计算其平均值, 以稀释浓度(x_i)为自变量, 以测定结果平均值(y_i)为因变量求出线性回归方程。按式(1)计算线性回归的相关系数(r), 判定结果是否符合4.4的要求。

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \sqrt{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \quad (1)$$

式中:

r ——线性回归的相关系数;

$\bar{x}$ ——浓度的平均值;

$\bar{y}$ ——测定结果的平均值。

将稀释浓度(x_i)代入线性回归方程, 计算 y_i 测试值与相应估计值的相对偏差或绝对偏差, 判定结果是否符合4.4的要求。

5.5 重复性

在重复性条件下，测试浓度在 $(30.0 \pm 10.0) \mu\text{g/mL}$ 、 $(75.0 \pm 20.0) \mu\text{g/mL}$ 和 $(120.0 \pm 20.0) \mu\text{g/mL}$ 的样品，每个水平重复测定至少10次，计算每个水平测定结果的平均值 $(\bar{x})$ ，按式(2)、式(3)计算每个水平测量值的标准差 (SD) 和变异系数 (CV) ，判定结果是否符合4.5的要求。

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (2)$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

5.6 批间精密度

用3个不同批号的试剂盒分别测试浓度在 $(30.0 \pm 10.0) \mu\text{g/mL}$ 、 $(75.0 \pm 20.0) \mu\text{g/mL}$ 和 $(120.0 \pm 20.0) \mu\text{g/mL}$ 的样品，每个批号测定至少10次，计算3批测定结果的平均浓度与标准差，按式(3)计算批间变异系数 (CV) ，判定结果是否符合4.6的要求。

5.7 准确度

5.7.1 相对偏差：

测定丙戊酸的有证参考物质，重复测定3次，测试结果为 x_i ，按式(4)计算相对偏差 (B_i) ，如果3次结果都符合4.7a)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，并分别按式(4)计算相对偏差，如果大于或等于19次测试的结果符合4.7a)的要求，即判为合格。

$$B_i = \frac{x_i - T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

B_i ——相对偏差；

x_i ——测试结果；

T ——有证参考物质标示值。

5.7.2 比对试验：

用大于或等于40个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品，以制造商指定的已上市试剂盒作为比对方方法进行比对试验。每份样品按待测试剂盒及选定分析系统的要求分别进行检测，用线性回归方法对2组结果进行线性拟合，得到2组结果的相关系数 (r) 及各浓度点的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合4.7 b)的要求。

5.7.3 回收试验：

在人源样品中加入一定体积高值标准溶液（加入体积应小于总体积的10%），制备1个水平的回收样品，浓度应在 $(50.0 \sim 100.0) \mu\text{g/mL}$ 范围内，重复测试3次，取平均值，按式(5)计算回收率，判定结果是否符合4.7 c)的要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0}{V \times C_s} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

R ——回收率；

C ——样品加入标准溶液后的测定浓度均值；

V_0 ——样品的体积；

V ——加入标准溶液体积；

C_0 ——样品的测定浓度的均值；

C_s ——标准溶液的浓度。

5.8 检出限

质谱法原理的试剂盒应采用a)的试验方法，其他原理的试剂盒应采用b)的试验方法：

- a) 选择浓度接近检出限的样品，重复测定 5 次，信噪比不低于 3:1，则认为结果符合 4.8 的要求。
- b) 制造商应提供试剂盒的空白限、检出限信息，根据制造商提供的信息，对 5 份浓度近似检出限（LoD）的低值样品进行检测，每份样品检测 5 次，对检测结果按照大小进行排序，低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应 ≤ 3 个，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理。

5.9 定量限

选择5份浓度接近定量限的样品，每份样品重复测定5次，分别计算每份样品的精密度及其浓度测定均值与理论浓度的偏差，计算结果符合 $CV \leq 20\%$ ，偏差符合线性条款中绝对偏差的要求，即可认为制造商提供的定量限的设置基本合理，判定结果是否符合4.9的要求。

5.10 稳定性

取试剂盒按照4.10规定的条件保存后，按照5.4、5.5、5.7、5.8、5.9的方法进行检测，判定结果是否符合4.10的要求。

6 标识、标签和使用说明书

应符合GB/T 29791.2的要求。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 试剂盒的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 如适用，包装盒内应附有使用说明书及产品检验合格证。

7.2 运输

按照制造商规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照制造商规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
 - [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
-