



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 26124—XXXX  
代替 GB/T26124—2011

## 临床化学体外诊断试剂盒

In vitro diagnostic reagent for clinical chemistry

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

2024 年 11 月 3 日

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

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 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》的规定起草。

本文件代替GB/T 26124—2011《临床化学体外诊断试剂盒》，与GB/T 26124—2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更新了术语和定义
- 删除了瓶间精密度
- 修改了线性试验方法
- 修改了标识、标签和使用说明书要求

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)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/TC136)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011年首次发布为GB/T 26124—2011；
- 本次为第一次修订。

# 临床化学体外诊断试剂盒

## 1 范围

本文件规定了临床化学体外诊断试剂盒（以下简称“试剂盒”）的通用技术要求，包括术语和定义、要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于基于分光光度法使用全自动生化仪对人体样品进行临床化学项目定量检测的试剂盒。

## 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 3100 国际单位制及其应用

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—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

GB/T 29791.2—2013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

YY/T 0466.1—2023 医疗器械用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0638—2008体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

YY/T 1789.4—2022体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**体外诊断试剂** *in vitro diagnostic reagent*

被生产企业预期用作体外诊断医疗器械的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义3.28]

### 3.2

**临床化学试剂** *clinical chemistry reagent*

医学实验室进行临床化学项目定量检验所使用的基于分光光度法原理的体外诊断试剂。

### 3.3

**试剂盒** *kit*

旨在用于完成一个特定体外诊断检验包装在一起的一组组分。

注：试剂盒组分可包括试剂（抗体、酶、缓冲液和稀释液）、校准物、控制物和其它物品和材料。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义3.32]

## 3.4

**准确度 accuracy**

一个测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

注1：此处引用ISO 3534-1，在JJF-1001-2011中，使用“真值”而不是“可接受的参考值”的概念。

注2：当“准确度”这一术语应用于一批检测结果时，包括了随机误差部分和一个共有的系统误差或偏差部分。

[ISO 3534-1:2006，定义3.11]

## 3.5

**参考物质 reference material**

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了特性，用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

[JJF-1001-2011，定义8.13]

## 3.6

**有证参考物质 certified reference material (CRM)**

附有证书的参考物质，其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定，使之可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位，每一种出证的特性值都附有给定置信水平的不确定度。

注：有些参考物质和有证参考物质，由于不能和确定的化学结构相关联或出于其它原因，其特性不能按严格规定的物理和化学测量方法确定。这类物质包括某些生物物质，世界卫生组织已规定了相应的国际单位。

[JJF 1001-2011，定义8.14]

## 3.7

**重复性 repeatability**

在相同测量条件下，对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

[JJF 1001—2011，定义5.6]

## 3.8

**测量精密度 precision of measurement**

在规定条件下，相互独立的测量结果间的一致程度。

注1：测量精密度不能用于被测量有关的数字值表示，在指定目的下只能以“足够”或“不足”进行描述。

注2：精密度的程度通常与精密度相反的测量不精密度统计量表示，如标准差和变异系数。

注3：给定测量程序的“精密度”可以根据特定的精密度条件进行分类。“重复性”与基本不变的条件有关，常称为“序列内精密度”或“批内精密度”。“重现性”与条件改变有关，如：时间、不同实验室、操作者和测量系统（包括不同校准和试剂批号）。

[GB/T 21415-2008，定义3.23]

## 3.9

**重复性条件 repeatability conditions**

在同一实验室，由同一操作者使用相同仪器，按相同的测试方法，并在短时间内从同一被测对象取得相互独立测试结果的条件。

注：基本恒定，预期可以代表能得到最小变异的结果的条件。

[ISO 3534-1:2006，定义3.16]

## 3.10

**控制物质 control materials**

被其生产企业预期用于验证体外诊断医疗器械性能特征的物质、材料或物品。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009，定义3.13]

## 3.11

**测量系统的线性 linearity of a measuring system**

给出的测量结果与样品中被测量的值直接成比例的能力。

注1：对与体外诊断医疗器械，线性相关于测量结果在一给定测量范围经校正或线性化以后的测量示值。

注2：线性通过测量包含被测量已知配方或其间相对关系（不必绝对知道）的样本来评估。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。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义A.3.21]

### 3.12

**分析灵敏度 analytical sensitivity**

校准曲线（或分析曲线）的斜率。

注1：“分析灵敏度”不是“检测限”的同义词。

注2：如果校准函数既非线性关系又不能转化为线性关系，则在不同量值水平上有不同的斜率。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义 A.3.3 ]

### 3.13

**批 batch (lot)**

由一个过程或一系列过程生产的具有一致特性的规定量的材料。

注：可以是起始材料、中间材料及终产品。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义3.5]

### 3.14

**稳定性 stability**

试剂盒在生产企业规定界限内保持其特性的能力。

注1：稳定性适用于：当体外诊断试剂、校准物或质控物储存、运输和在生产企业规定的条件下使用时；复溶后冻干材料和（或）制备的工作液；打开密封容器的材料；和校准后的仪器或测量系统。

注2：体外诊断试剂或测量系统的稳定性通常用时间量化。稳定性可以计量学性能特征发生一定量的变化的时间或一定的时间内特征的变化量来量化。

注3：改写GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义3.68。

### 3.15

**标签 label**

体外诊断医疗器械或其容器上的印刷、书写或图形信息。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义3.33]

### 3.16

**使用说明 instructions for use**

生产企业提供的关于安全和正确使用试剂盒的信息。

注：改写GB/T 29791.1—2013/18113:2009, 定义3.30。

### 3.17

**内包装 immediate container (primary container)**

防止内容物受污染和外部环境其它影响的包装。

示例：密封瓶、安瓿或瓶、锡箔袋、密封塑料袋。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义3.24]

### 3.18

**外包装（销售包装） outer container (sales packaging)**

用于包装试剂盒内包装的材料。

注：注：改写GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009, 定义3.49。

### 3.19

**预期用途 intended use (intended purpose)**

生产企业在技术指标、使用说明和生产企业提供信息中给出的关于试剂盒的预期目的。

注：改写GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009，定义3.31

### 3.20

#### 制造商 manufacturer

在医疗器械上市和（或）投入服务前，负责医疗器械设计、制造、加工、组装、包装或标示，以及系统装配或改装的自然人或法人，不管上述工作由他们自己完成或由第三方代其完成。

[GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009，定义3.36]

### 3.21

#### 失效期 expiry date

在规定的条件下贮存可以保证试剂盒的性能特征的时间区间上限。

注：改写自GB/T 29791.1—2013/18113-1:2009，定义3.17。

## 4 要求

### 4.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

### 4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

### 4.3 试剂空白

#### 4.3.1 试剂空白吸光度

用指定的空白液加入试剂作为样品测试时，试剂空白吸光度应符合制造商给定范围。

#### 4.3.2 试剂空白吸光度变化率

对于速率法测试的试剂，用指定的空白液加入试剂作为样品测试时，试剂空白吸光度变化率（ $\Delta A/\text{min}$ ）应不超过制造商给定值。

### 4.4 分析灵敏度

试剂盒测试n单位被测物时，吸光度差值（ $\Delta A$ ）或吸光度变化率（ $\Delta A/\text{min}$ ）应符合制造商给定范围。

### 4.5 线性

在试剂盒规定线性区间，试剂线性应符合制造商规定要求。

### 4.6 测量精密度

#### 4.6.1 重复性

用控制血清重复测试所得结果的重复性（变异系数，CV）应不超过生产企业给定值。

#### 4.6.2 批间差

试剂盒批间差应符合制造商规定要求。

#### 4.7 准确度

试剂盒准确度应符合制造商规定要求。

#### 4.8 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：生产企业应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测试剂空白吸光度、试剂空白吸光度变化率、分析灵敏度、线性范围、重复性、准确度应分别符合 5.3、5.4、5.5、5.6.1、5.7 的要求。
- b) 热稳定性试验：检测试剂空白吸光度、试剂空白吸光度变化率、分析灵敏度、线性范围、重复性、批内瓶间差、准确度，应分别符合 5.3、5.4、5.5、5.6.1、5.7 的要求。

注1：热稳定性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：根据产品特性可选择a)，b)方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 仪器基本要求

分光光度计或生化分析仪，波长范围覆盖340nm至700nm，生化分析仪应带恒温装置(精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ )，吸光度测量精度在0.001以上。

#### 5.2 外观

目测检查，应符合5.1的要求。

#### 5.3 净含量

用通用量具测量，应符合5.2的要求。

#### 5.4 试剂空白

5.4.1 用指定空白样品测试试剂盒，在测试主波长下，记录测试启动时的吸光度 ( $A_1$ ) 和约 5 分钟 (T) 后的吸光度 ( $A_2$ )， $A_2$  测试结果即为试剂空白吸光度测定值。

5.4.2 计算出吸光度变化值 ( $|A_2 - A_1|/T$ )，即为试剂空白吸光度变化率 ( $\Delta A/\text{min}$ )。

#### 5.5 分析灵敏度

用已知浓度或活性的样品测试试剂盒，记录在试剂盒规定参数下产生的吸光度改变。换算为n单位的吸光度差值 ( $\Delta A$ ) 或n单位的吸光度变化率 ( $\Delta A/\text{min}$ )。

#### 5.6 线性

5.6.1 可采用普通最小二乘法线性回归、加权最小二乘法线性回归、多项式回归分析评价试剂盒线性。

5.6.2 用接近线性范围上限的高浓度 (活性) 样品和接近线性范围下限的低浓度 (活性) 样品，混合成至少 7-9 个稀释浓度 ( $x_i$ )。每个稀释浓度测试 4 次。

5.6.3 如整个线性区间重复性标准差 ( $S$ ) 基本相同, 可采用普通最小二乘法线性回归。

分别求出检测结果的均值 ( $y_i$ )。以稀释浓度 ( $x_i$ ) 为自变量, 以检测结果均值 ( $y_i$ ) 为因变量, 计算线性相关系数 ( $r$ )。用6.6.1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。

5.6.4 如测量区间各稀释浓度精密度  $s$  不一致, 可通过加权最小二乘法 (WLS) 线性回归法。

按公式 (1)、(2)、(3) 计算回归方程斜率  $A$  和截距  $B$ , 得到回归方程后可以计算线性的绝对偏差值或相对偏差值, 如公式 (4), 公式 (5), 与规定的允许线性偏离 (ADL) 比较来做出线性评估的判断。

$$W = \frac{R}{VAR} \dots\dots\dots (1)$$

$$A = \frac{(\sum_{i=1}^M W_i)(\sum_{i=1}^M W_i Y_i X_i) - (\sum_{i=1}^M W_i X_i)(\sum_{i=1}^M W_i Y_i)}{(\sum_{i=1}^M W_i)(\sum_{i=1}^M W_i X_i^2) - (\sum_{i=1}^M W_i X_i)^2} \dots\dots\dots (2)$$

$$B = \frac{\sum_{i=1}^M W_i Y_i}{\sum_{i=1}^M W_i} - A \frac{\sum_{i=1}^M W_i X_i}{\sum_{i=1}^M W_i} \dots\dots\dots (3)$$

$$\text{绝对偏差} = \text{测量值} - \text{预测值} \dots\dots\dots (4)$$

$$\text{相对偏差}\% = \frac{\text{测量值} - \text{预测值}}{\text{预测值}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$W$ : 权;

$S$ : 标准差;

$R$ : 各浓度重复测量次数;

$VAR$ : 方差;

$A$ : 斜率;

$B$ : 截距。

5.6.5 多项式回归分析

按YY/T 1789.4—2022第4章做线性评价。

5.7 测量精密度

5.7.1 重复性

在重复性条件下, 用控制物质测试试剂盒, 重复测试至少10次 ( $n \geq 10$ ), 分别计算测量值的平均值 ( $\bar{x}$ ) 和标准差 ( $S$ )。按公式 (6) 计算变异系数 ( $CV$ )。

$$CV = \frac{S}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$CV$ : 变异系数;

$S$ : 标准差;

$\bar{x}$ : 测量值的平均值。

5.7.2 批间差

用控制物质分别测试3不同批号的试剂盒，每个批号测试3次，分别计算每批3次检测的均值 $\bar{x}_i$  ( $i=1, 2, 3$ )，按公式(7)、(8)计算相对偏差(R)。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \dots\dots\dots (7)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}}{\bar{x}_T} \dots\dots\dots (8)$$

式中：

$\bar{x}_{max}$ :  $\bar{x}_i$ 中的最大值；

$\bar{x}_{min}$ :  $\bar{x}_i$ 中的最小值；

$\bar{x}_T$ : 3批试剂检测均值。

## 5.8 准确度

建议按如下优先顺序，采用下列方法之一测试试剂盒的准确度，应符合5.7的要求：

### a) 相对偏差

用可用于评价常规方法的参考物质或有证参考物质(CRM)对试剂盒进行测试，取测试结果(M)，按公式(9)计算相对偏差(B%)。或由参考方法定值的高、中、低三个浓度的人源样品(可适当添加被测物，以获得高浓度的样品)对试剂盒进行测试，按公式(9)计算相对偏差。

$$B\% = \frac{M-T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (9)$$

式中：

$M$ : 测试值

$T$ : 有证参考物质标示值，或各浓度人源样品定值。

### b) 比对试验

用不少于40个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品，以生产企业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( $r$ )及每个浓度点的相对偏差。

### c) 回收试验

在人源样品中加入一定体积标准溶液(标准溶液体积与人源样品体积比应不会产生基质的变化，加入标准溶液后样品总浓度必须在试剂盒检测线性范围内)或纯品，每个浓度重复检测3次，按公式(10)计算回收率。

$$R_{回收} = \frac{C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0}{V \times C_s} \dots\dots\dots (10)$$

式中：

$R_{回收}$ : 回收率；

$V$ : 加入标准溶液的体积；

$V_0$ : 人源样品的体积；

$C$ : 人源样品加入标准溶液后的检测浓度；

$C_0$ : 人源样品的检测浓度；

$C_s$ : 标准溶液的浓度。

## 5.9 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：取到效期后的样品按照 6.4、6.5、6.6、6.7.1、6.8 方法进行检测，应符合 5.8a) 的要求；
- b) 热稳定性试验：取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件，按照 6.4、6.5、6.6、6.7.1、6.8 方法进行检测，应符合 5.8b) 的要求。

## 6 标识、标签和使用说明书

应符合GB/T 29791.2 的规定。

## 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，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

### 7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

### 7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 19702-2005体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明 (ISO 15193:2002, IDT)
- [2] GB/T 42062-2022 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
- [3] JJF-1001-2011 通用计量术语及定义
- [4] ISO 3534-1:1993 统计学-词汇和符号-第一部分: 概率与一般统计术语 (Statistics -- Vocabulary and symbols -- Part 1: Probability and general statistical terms)
- [5] ISO 18113-1:2022 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling)Part 1: Terms, definitions, and general requirements
- [6] ISO 18113-2:2022 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- [7] International vocabulary of basic and general terms in metrology, 2nd edition, ISO, Geneva, 1993 (VIM 1993).
- [8] CLSI. EP05-A3—Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition, 2014.
- [9] NCCLS document EP6-A— Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline, 2003.
- [10] CLSI EP06-A2 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition, 2022
- [11] CLSI. EP07. Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition, 1986.
- [12] CLSI. EP09-A3—Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline —Third Edition, 2013.
-