



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

体外诊断医疗器械 主要原材料制造商提供的信息 第2部分：胶乳颗粒

In vitro diagnostic medical devices— Information supplied by the manufacturer of main raw materials— Part 2:Latex particle

(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)

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

目 次

前 言	III
体外诊断试剂原材料 胶乳颗粒制造商提供的信息（标示）	错误!未定义书签。
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 制造商提供信息的要求	7
4.1 包装标签的内容	7
4.1.1 制造商	7
4.1.2 产品基本信息	7
4.1.2.1 产品名称	7
4.1.2.2 批号	7
4.1.2.3 规格	7
4.1.2.4 贮存条件	7
4.1.2.5 失效期	7
4.1.2.6 警告和注意事项	7
4.2 质量分析证书的内容	7
4.2.1 制造商	7
4.2.2 产品基本信息	7
4.2.2.1 产品名称	7
4.2.2.2 批号	8
4.2.2.3 规格	8
4.2.2.4 贮存条件	8
4.2.2.5 失效期	8
4.2.2.6 警告和注意事项	8
4.2.3 产品特征	8
4.2.3.1 外观	8
4.2.3.2 pH 值	8
4.2.3.3 分散介质（保存液）	8
4.2.3.4 固体含量	8
4.2.3.5 颗粒材质	8
4.2.3.6 密度	8
4.2.3.7 粒径及均一度	8
4.2.3.8 官能团	9
4.2.3.9 Zeta 电位（适用时）	9
4.2.3.10 荧光强度（适用时）	9
4.2.3.11 荧光光谱（适用时）	9
4.2.3.12 扫描电镜图（适用时）	9

4.3 使用说明书	9
4.3.1 预期用途	9
4.3.2 生物大分子	9
4.3.3 使用方法	9
参 考 文 献	12

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：

体外诊断医疗器械 主要原材料制造商提供的信息 第2部分：胶乳颗粒

1 范围

本文件规定了体外诊断试剂原材料中胶乳颗粒制造商提供信息的要求。
本文件适用于预期用于体外诊断试剂原材料的胶乳颗粒制造商提供的信息。

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 19001 质量管理体系 要求

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（ISO 18113-1: 2009, IDT）

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（ISO 18113-2: 2009, IDT）

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

ISO 80000-1, Quantities and units—Part 1: General

ISO 80000-9, Quantities and units—Part 9: Physical chemistry and molecular physics

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

IVD试剂 IVD reagent

单独或组合使用，被制造商预期用于人体标本体外检验的器械，检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的，包括试剂、校准品、质控品、标本容器、软件和相关的仪器或装置或其他物品。

[来源：ISO 18113-1: 2022, 3.1.33, 有修改—删除定义前“医疗”，在定义末加“器械包括试剂、校准品、质控品、标本容器、软件和相关的仪器或装置或其他物品”。删除注1和注2。]

3.2

原材料 main raw material

生产过程中使用的核心成分，对产品的质量和特性具有决定性影响。

注：体外诊断试剂的构成中包括多种生物学和物理化学原材料，主要原材料包括：

- a) 与被测物直接反应的生物活性材料；
- b) 免疫竞争法原理试剂的被测物类似物；
- c) 校准品中的阳性材料；

- d) 与一抗试剂结合的二抗；
- e) 检测信号产生所需的酶；
- f) 针对性去除干扰相关的生物活性材料；
- g) 起连接作用的生物活性材料；
- h) 固相载体；
- i) 信号物质；
- j) 质控品和内标中的生物活性材料；
- k) 其他未能包含在上述分类中，但对试剂性能至关重要的原材料。

3.3

原材料制造商 main raw material manufacture

负责制造系统中使用的一种或多种主要原材料的实体。

3.4

免疫比浊法 immunoturbidimetry

在反应液中，抗体和抗原形成复合物而形成沉淀，使得浊度增加。当光通过反应液时，一些光被样品散射，一些光被样品吸收，其余光投射过样品。测量样品对光吸收的方法为免疫比浊法。透射比浊是基于分光光度原理的测定方法。

散射比浊法（nephelometry）测量在一个固定角度被散射的光。

被测物的浓度可通过与已知浓度校准液比较进行测量。

[来源：YY/T 1255—2015]

3.5

胶乳颗粒 latex particle

微球 microsphere

胶乳中的橡胶粒子和非橡胶粒子的总称。

[来源：GB/T 9881—2008，3.2.2]

3.6

颗粒 particle

有明确物理边界的微小物质。

注1：物理边界也可以描述为界面。

注2：颗粒能够作为一个整体移动。

[来源：ISO/TS 80004-2: 2015，3.1]

3.7

固体含量 solids content

在规定试验条件下测定的非挥发性物质的质量分数。

[来源：GB/T 2035—2008，2.939]

3.8

分散介质 dispersing medium

样品分散和悬浮的液体。

[来源：ISO 14703: 2008，3.5]

3.9

折光率 refractive index

光线在空气中传播的速度与在试样中传播速度的比值。折光率随介质的性质和密度、光线的波长、温度的不同而变化。

[来源：GB/T 6325—1994，2.2]

3.10

制造商提供的信息 information supplied by the manufacturer

标示 labeling

—贴于体外诊断医疗器械或其任何容器或包装，或以其他方式提供的；

—与体外诊断医疗器械仪器使用的书写，印刷或图示资料。

涉及体外诊断医疗器械的识别和使用，给出技术说明，但不包括货运文件。

示例：标签、使用说明。

注1：在IEC标准中，与医疗器械一起提供的文件被称作“随附文件”，这些文件包含有关机构和操作者的重要信息，尤其是关于安全的信息。

注2：产品目录和材料安全性数据表不看做是体外诊断医疗器械的标示。

注3：改写自ISO13485:2003，定义3.6。

[来源：ISO 18113-1：2022]

3.11

外观 appearance

物质给人的观感印象，包括物态（气、液、固）；形态（无定形、晶形、颗粒）；颜色；可见的机械杂质等。

[来源：GB/T 6325—94，2.3]

3.12

密度 density

在规定温度下单位体积内所含物质的量。以 P_r 表示，单位为 g/cm^3 。

[来源：GB/T 6325—94，2.14]

3.13

组分 component

已制成、包装并贴上标签的体外诊断医疗器械的一个部分。

示例：原材料、物质、部分、零件、软件、固件、标示或组合。

注：典型试剂盒组分包括抗体溶液、缓冲液、校准物和（或）质控物

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.14]

3.14

电导滴定法 conductometric titration

滴定过程中，根据溶液电导的变化来确定终点的方法。

[来源：GB/T 14666—2003，3.2.4]

3.15

批号 batch code, lot number

能明确识别一个批次并使得其制造、包装、标示、运输历史可追溯的特定数字和（或）字母组合

[来源：GB/T 29791.1—2013，3.6]

3.16

失效期 expiry date, expiration date

在规定的条件下贮存可以保证物质性能特征的时间区间上限。

[来源：GB/T 29791.1—2013，3.17]

4 制造商提供信息的要求

4.1 包装标签的内容

4.1.1 制造商

应给出制造商或售后服务方的名称、地址和联系方式。

4.1.2 产品基本信息

4.1.2.1 产品名称

应给出产品名称，若有货号，还需提供产品货号。

4.1.2.2 批号

应给出产品批号。

4.1.2.3 规格

应给出产品的体积或质量。

4.1.2.4 贮存条件

应给出产品在未开封状态下保持胶乳颗粒稳定性的必要贮存条件。

示例：产品在2~8℃下可稳定贮存24个月，在20~30℃下可贮存1个月，严禁冻融。

4.1.2.5 失效期

应给出产品在规定贮存条件下的失效期。

失效期应表达为年、月，需要时，给出日。

4.1.2.6 警告和注意事项

胶乳颗粒制造商提供的关于警告和注意事项的信息应满足GB/T 29791.1和GB/T 29791.2的要求。

4.2 质量分析资料的内容

4.2.1 制造商

应给出制造商或售后服务方的名称、地址和联系方式。

4.2.2 产品基本信息

4.2.2.1 产品名称

应给出产品名称，若有货号，还需提供产品货号。

4.2.2.2 批号

应给出产品批号。

4.2.2.3 规格

应给出产品的体积或质量。

4.2.2.4 贮存条件

应给出产品在未开封状态下保持胶乳颗粒稳定性的必要贮存条件。

示例：产品在2~8℃下可稳定贮存24个月，在20~30℃下可贮存1个月，严禁冻融。

4.2.2.5 失效期

应给出产品在规定贮存条件下的失效期。

失效期应表达为年、月，需要时，给出日。

4.2.2.6 警告和注意事项

胶乳颗粒制造商提供的关于警告和注意事项的信息应满足GB/T 29791.1和GB/T 29791.2的要求。

4.2.3 产品特征

4.2.3.1 外观

制造商应提供产品正常状态下在自然光下以正常视力或矫正视力目视的外观。若为彩色微球，应提供颜色种类；若为荧光微球，应提供胶乳颗粒含有的荧光物质、颜色种类。

4.2.3.2 pH值

若产品为溶液状态，应提供产品的pH值。

4.2.3.3 分散介质（保存液）

若产品为胶乳颗粒分散于分散介质中，应给出分散介质的组分，如溶剂成分，表面活性剂、防腐剂、无机盐等的种类和浓度。

4.2.3.4 固体含量

若产品为胶乳颗粒纯品分散于液体介质中，应给出胶乳颗粒的固体含量。

4.2.3.5 颗粒材质

应提供产品中胶乳颗粒的材质，如聚苯乙烯、聚丙烯酸酯等。

4.2.3.6 密度

应提供产品中胶乳颗粒纯品的密度，若产品为胶乳颗粒和分散介质共存，还应给出产品的密度。

示例：胶乳颗粒密度为1.05 g/mL，产品密度为1.005 g/mL。

4.2.3.7 粒径及均一度

应提供产品中胶乳颗粒的平均直径，以及直径分布的变异系数。

4.2.3.8 官能团

应写明产品中胶乳颗粒的表面是否含有官能团，若有官能团，还应提供以下信息：

- a) 官能团的类别，如羧基、氨基、醛基等；
- b) 官能团密度，即单位质量颗粒含有的官能团或化合价的量，单位为mmol/g或meq/g，测试方法如采用电导滴定法；
- c) 单个官能团平均占位面积，单位为Å²。

注1：Å即为埃米，为长度单位，1Å = 0.1nm。

4.2.3.9 Zeta 电位（适用时）

应提供产品的Zeta电位值。

4.2.3.10 荧光强度（适用时）

应提供不同颜色荧光微球在特定激发波长和发射波长下的荧光强度。

4.2.3.11 荧光光谱（适用时）

应提供产品的荧光光谱图。

4.2.3.12 扫描电镜图（适用时）

应提供产品的电镜图，根据粒径大小放大成像图片。

4.3 使用说明书

4.3.1 预期用途

应写明产品的预期用途，如胶乳增强免疫比浊法试剂中抗原/抗体的载体。

4.3.2 生物大分子

若胶乳颗粒表面偶联有生物大分子，应提供生物大分子的详细特征，如种类、含量、偶联方式等。

4.3.3 使用方法

应提供产品的推荐使用方法，如胶乳颗粒的活化、稀释、偶联、封闭、保存等过程的操作流程及使用的物料。

附录A (资料性)

制造商主要原材料所提供的信息举例

A.1 概要

下面所提供的信息是制造商主要原材料胶乳颗粒的信息样例，举例说明制造商如何依据本标准提供信息。

A.2 产品简介

制造商应说明官能团、材质、颜色、尺寸等内容，包括与抗原抗体结合方式，可用于临床诊断、细胞学等方法的研究和产品开发需求。

A.3 产品信息

A3.1 产品标识（名称）

胶乳颗粒（微球），可写明具体纳米数。

A3.2 产品参数

- 材质：聚苯乙烯；
- 分散介质（保存溶液）：纯化水或磷酸盐缓冲液、缓冲液注明 pH 值，浓度等；
- 固含量：用%表示；
- 粒径范围：nm 或 μm 表示；
- 官能团：羧基、氨基、羟基等；
- 均一度：胶乳颗粒尺寸的均匀度；
- 包装规格；
- 颜色或荧光种类（适用时）；
- 荧光强度（适用时）；
- 荧光光谱（适用时）；
- 扫描电镜图。

A3.3 使用方法

根据制造商胶乳颗粒产品特性，写明标记的步骤或不同方式，例如：清洗—微球与抗体偶联—与未结合表面基团的封闭完成后乳胶微球的清洗与保存。

A3.4 贮存条件及有效期

(2~8) °C 贮存，切勿冷冻。

荧光微球和彩色微球 (2~8) °C 避光保存。

A3.5 产品规格

制造商应根据胶乳颗粒种类提供产品规格，例如：胶乳微球规格见表A.1、荧光微球规格见表A.2、彩色微球规格见表A.3。

表 A.1 胶乳微球规格 货号	粒径	颜色	基团	固含量	规格
XX01	80nm	白色	COOH	10%	10mL、100 mL、1000L
XX02	100nm	白色	COOH	10%	10mL、100 mL、1000L

表 A.2 荧光微球规格

货号	粒径	荧光种类	基团	激发波长	发射波长	规格
XX01	200nm	绿色荧光	COOH	465nm	480nm	1mL、10 mL、100 mL
XX02	300nm	红色荧光	COOH	535nm	580nm	1mL、10 mL、100 mL

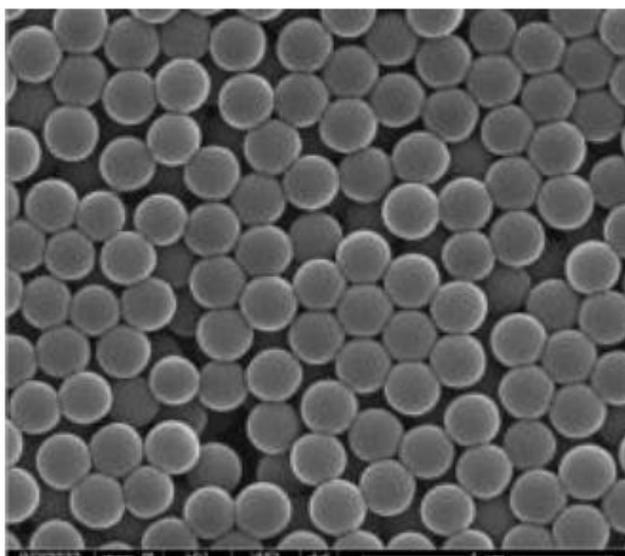
表 A.3 彩色微球规格

货号	粒径	颜色	基团	固含量	规格
XX01	200nm	蓝色	COOH	4.0%	1mL、25mL、100mL
XX02	300nm	红色	COOH	5.0%	1mL、10 mL、100 mL

A3.6 扫描电镜图

制造商应根据胶乳颗粒种类提供相应的扫描电镜图，见图A.1。

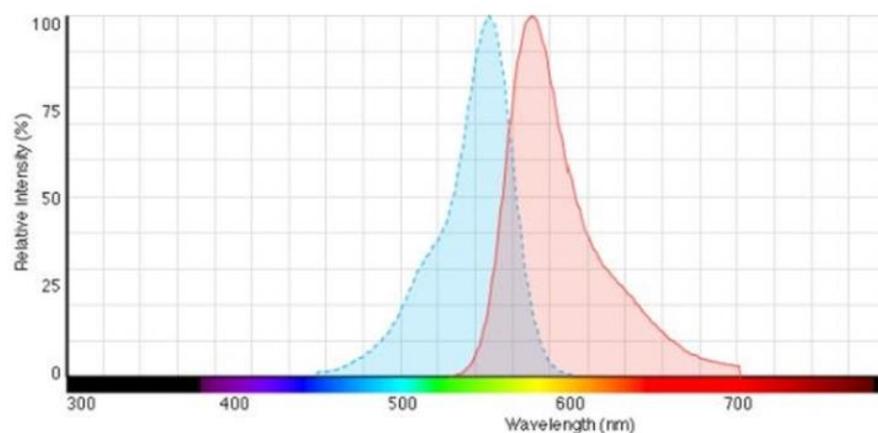
图A.1. 200nm胶乳颗粒的扫描电镜图



A3.7 荧光光谱图

制造商应提供荧光微球类胶乳颗粒的荧光光谱图，见图A.2。

图A.2. 红色荧光胶乳颗粒光谱图



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 19001 质量管理体系 要求
- [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（ISO 18113-1: 2009, IDT）
- [4] 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（ISO 18113-2: 2009, IDT）
- [5] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [6] ISO 80000-1, Quantities and units—Part 1: General
- [7] ISO 80000-9, Quantities and units—Part 9: Physical chemistry and molecular physics
- [8] YY/T 1255—2015 免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）
- [9] GB/T 2035—2008/ISO 472:1999, IDT 塑料术语及其定义
- [10] GB/T 6325—94 有机化工产品分析术语
- [11] YY/T 1167—2009 厌氧血琼脂基础培养基
- [12] GB/T 14666—2003 分析化学术语
- [13] GB/T 9881—2008/ISO 1382:2008 橡胶 术语