

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号



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 kit for clinical chemistry

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

2025 年 10 月 30 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
- 删除了净含量（见2011版的5.2）
- 增加了检出限要求和试验方法（见4.4、5.5）
- 修改了线性试验方法（见5.6）
- 修改了准确度、正确度要求和试验方法（见4.8、5.9）
- 删除了批内瓶间差（干粉或冻干试剂）（见2011版的5.6.2）
- 修改了标识、标签和使用说明要求

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/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。

本文件适用于使用全自动生化仪基于分光光度法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/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 1789.3—2022体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分:检出限与定量限
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*

被制造商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。

[来源: GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.34]

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,或其部分。

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

[来源: GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.38]

3.4

参考物质 *reference material*

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了的特性,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]

3.5

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]

3.6

测量精密度 precision of measurement**精密度 precision**

在规定条件下，对同一或相似对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

注1：测量精密度通常用不精密度的数值度量表示，如规定测量条件下的标准差、方差和变异系数。
注2：规定的条件可以是，例如，测量的重复性条件、测量的中间精密度条件、或测量(的再现性条件(见GB/T 6379.5—2006/ISO 5725—5:1998)。
注3：测量精密度用于定义测量重复性、中间测量精密度和测量再现性。
注4：重复测量指在同一或相似样品上以不受以前测量影响的方式的测量。
注5：。
[来源：GB/T 29791.1—20XX/18113—1:2022, 3.2.32]

3.7

测量重复性 measurement repeatability**重复性 repeatability**

在一组测量条件下的测量精密度，测量条件包括相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点，以及在短时间段内对同一或相似被测对象的重复测量。

注1：在临床化学中，有时用术语批内精密度或序列内精密度指代此概念。
注2：在评估体外诊断医疗器械时，通常选择重复性条件来代表基本不变的测量条件（被称为重复性条件），从而产生最小的测量结果变异。重复性信息可对故障排除目的有用处。
注3：重复性可用结果分散性特征定量表达，如重复性标准差、重复性方差和重复性变异系数。相关统计术语在GB/T 6379.2/ISO 5725—2中给出。
[来源：GB/T 29791.1—20XX/18113—1:2022, 3.2.33—有修改，删除了注4]

3.8

控制物质 control materials

被其制造商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。

注：目前在国内，控制物质也通常被称为质控物、质控品。

[来源：GB/T 29791.1—20XX/18113—1:2022, 3.1.15]

3.9

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

在给定区间内，给出与样品中被测量的浓度（或数量）成正比结果的能力。

注1：线性一般指系统的总响应（即最终分析答案，而非原始仪器输出）。
注2：通过测试已知水平的被测量（3.1.45）评价测量系统的线性，这些被测量水平要么通过配制得知，要么彼此之间相对值已知（不一定获知绝对水平值）。
注3：对于某些应用，用户可能选用包含y-截距项的线性方程验证线性关系。在这种限制性较低的情况下，线性是指测试系统能够在给定区间内提供符合形式为Y=AX+B直线的测量结果的能力。还宜提供其他信息（如来自比较研

究或校准验证的信息），以检查 y-截距项是否接近零。

注4：非线性是系统性测量偏倚的一个致因。没有单一统计量可代表非线性的可接受程度。

[来源： GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.2.24]

3.10

分析灵敏度 analytical sensitivity

测量系统的灵敏度 sensitivity of a measurement procedure

测量示值变化除以相应被测的量值变化所得的商。

注1：测量程序的灵敏度可能依赖于被测的量值。

注2：要考察的被测的量值改变应大于分辨率。

注3：一个测量系统的分析灵敏度是校准曲线的斜率。

注4：分析灵敏度不宜被用于表示检出限或定量限，并且不应与诊断灵敏度混淆。

[来源： GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.2.4]

3.11

批 batch

批次 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。

[来源： GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.7]

3.12

稳定性 stability

试剂盒在制造商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、校准物或质控物质在生产企业规定的条件下储存、运输和使用时；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：改写自GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.85。

3.13

标签 label

医疗器械本体、或其每个单元的包装或其多个器械包装上的书写、印刷或图形信息。

[来源： B/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.39, 有修改，删除了注]

3.14

使用说明 instructions for use

制造商提供的通用和技术信息，以告知使用者医疗器械预期用途和正确使用以及任何禁忌症、警告或要关注的注意事项。

[来源： GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.36, 有修改，删除了注1、注2和注3]。

3.15

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、箔袋、密封塑料袋。

注：不包括包装衬垫。

[来源： GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.30]

3.16

外包装 outer container

销售包装 sales packaging

用于包装试剂盒内包装的材料。

注：改写自GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.56。

3.17

预期用途 intended use**预期目的 intended purpose**

制造商在技术指标、使用说明和制造商提供的信息中给出的关于试剂盒的使用的目的意图。

注：改写自GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.37。

3.18

制造商 manufacturer

其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

[来源：GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.1.42, 有修改, 删除了注1~注6]

3.19

失效期 expiry date; expiration date

在规定的条件下贮存能够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—20XX/18113-1:2022, 3.1.22。

3.20

检出限 detection limit, limit of detection; LoD

由给定测量程序得到的测得量值，对于此值，在给定声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时，声称不存在该成分的误判概率为 β 。

注1：IUPAC建议 α 和 β 默认值等于0.05。

注2：术语“分析灵敏度”有时被用于代表检出限，但现在不鼓励这样的此用法现在不鼓励。

[来源：GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.2.16, 有修改, 删除了注3]

3.21

空白限 limit of blank; LoB

一定概率下，由给定测量程序测量空白样本可能得到的最高测量结果。

[来源：CLSI EP17-A, 3]

3.22

测量正确度 measurement trueness**正确度 trueness**

无穷多次重复测量所得量值的平均值与一个参考量值间的一致程度。

注1：测量正确度不是一个量，且因而不能以数字表示。一致程度的量度在GB/T 6379.3中给出。

注2：测量正确度与系统测量误差反相关，但与随机测量误差无关。

注3：术语测量正确度不宜用术语测量准确度表示，反之亦然。

[来源：GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022, 3.2.37有修改]

3.23

测量准确度 measurement accuracy**准确度 accuracy**

一个测得量值与被测量的一个真量值间的一致程度。

注1：概念“测量准确度”不是一个量，并且不给它数字量值。当一个测量给出较小的测量误差时说它较准确。

注2：术语“测量准确度”不宜用于测量正确度，并且术语“测量精密度”不宜用于测量准确度，然而，测量准确度与两概念都有关。

[来源：GB/T 29791.1—20XX/18113-1:2022，3.2.27有修改，删除了注3、注4]

4 要求

4.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

4.2 试剂空白

4.2.1 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。

4.2.2 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（ $\Delta A/min$ ）应不超过制造商给定值。

4.3 分析灵敏度

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

4.4 检出限

适用时，制造商应规定试剂盒的检出限。

4.5 线性

在试剂盒规定的线性区间内，试剂线性应符合制造商规定要求。

4.6 重复性

用重复性样品测试，所得结果的变异系数（ CV ）应符合制造商规定要求。

4.7 批间差

试剂盒批间差应符合制造商规定要求。

4.8 准确度/正确度

试剂盒准确度/正确度应符合制造商规定要求。

4.9 稳定性

应根据产品特性选用效期稳定性或热稳定性进行验证，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以下要求。

- a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的产品，检测试剂空白、分析灵敏度、检出限、线性、重复性、准确度和正确度应分别符合 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.8 的要求。

注：一般地，有效期为1年时选择不超过1个月的产品，有效期为半年时选择不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也采纳。

- b) 热稳定性试验：在制造商规定条件下处理试剂盒，检测试剂空白、分析灵敏度、检出限、线性、重复性、准确度和正确度应分别符合 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.8 的要求。

注：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。

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800nm，生化分析仪应带恒温装置（ $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ），吸光度测量分辨力在0.001以上。

5.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合4.1的要求。

5.3 试剂空白

5.3.1 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，判定结果是否符合4.2.1的要求。

5.3.2 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（ $\Delta A/\text{min}$ ），判定结果是否符合4.2.2的要求。

5.4 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（ ΔA ）或n单位的吸光度变化率（ $\Delta A/\text{min}$ ）判定结果是否符合4.3的要求。

5.5 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供信息，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，符合如下条件，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理：

——低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量小于或等于3个；

——当制造商声称存在参考区间下限时，无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果数值。

5.6 线性

5.6.1 可采用普通最小二乘法线性回归（OLS）、加权最小二乘法线性回归（WLS）评价试剂盒线性。

5.6.2 普通最小二乘法线性回归（OLS）：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。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5个稀释浓度（ x_i ）。每个稀释浓度测试3次。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。

5.6.3 加权最小二乘法线性回归（WLS）：如整个线性区间重复性标准差（S）不一致，可采用加权最小二乘法线性回归法。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5个稀释浓度（ x_i ）。每个稀释浓度测试4次。

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，判定结果是否符合4.5的要求。

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

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

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。

注：每个稀释浓度测试4次及以上，可以直接计算方差，并以公式（1）计算权W；如每个稀释浓度重复测试2或3次，需相邻浓度水平作适当合并分组以计算该组合并方差，并根据其总体精密度特征计算W。

5.7 重复性

在重复性条件下，用重复性样品测试试剂盒，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 ），判定结果是否符合4.6的要求。

式中：

CV——变异系数；

S ——标准差；

\bar{x} ——测量值的平均值。

5.8 批间差

采用下列方法之一测试试剂盒的批间差，应符合4.7的要求：

- a) 用批间差样品测试 3 个批号的试剂盒，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）计算相对极差 (R)，判定结果是否符合 4.7 的要求。

武中：

\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。

- b) 用 3 个不同批号的试剂盒分别对样品进行 10 次测定，计算结果的平均值 (M) 和标准差 (SD)，根据公式 (9) 计算变异系数 CV，判定结果是否符合 4.7 的要求。

式中：

CV——变异系数；

M ——测量结果的平均值；

SD——测量结果的标准差。

5.9 准确度/正确度

5.9.1 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4.8的要求：

- a) 相对偏差

用可用于评价常规方法的具有互换性的参考物质或有证参考物质(CRM)对试剂盒进行测试，取三次测试单次结果(M)，按公式(10)计算相对偏差($B\%$)。或用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(10)计算相对偏差，判定三次结果是否均符合4.8的要求。

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个在线性区间内均匀分布的人源样品，以制造商指定具有溯源性的分析系统作为比对方法，每份样品按待测试剂盒及比对方法分别测定，用线性回归方法计算两组结果的相关系数（r）及各浓度点的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合4.8的要求。

- ### c) 回收试验

在人源低值样品中加入一定体积的标准溶液（标准溶液体积不应超过总体积的10%，加入标准溶液后样品总浓度应在试剂盒检测线性区间内），每个浓度重复测试3次并计算平均值，按公式（11）计算回收率，判定结果是否符合4.8的要求。

式中：

$R_{\text{回收}}$ ——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测定浓度；

C_0 ——人源样品的检测浓度；

C_s ——标准溶液的浓度。

5.9.2 正确度

用可用于评价常规方法的具有互换性的参考物质或有证参考物质(CRM)对试剂盒进行测试，取三次测试结果的均值(M)，按公式(12)计算相对偏差(B%)。或用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(12)计算相对偏差，判定结果是否符合4.8的要求。

$$B\% = \frac{(M-T)}{T} \times 100\% \quad (12)$$

式中：

M——**测试值的均值**

T——**有证参考物质标示值，或各浓度人源样品定值。**

5.10 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：取到有效期后的试剂盒，按照5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.9的方法检测，判定结果是否符合4.9 a)的要求。
- b) 热稳定性试验：取有效期内试剂盒，根据制造商所声称的热稳定性条件，按照5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.9的方法检测，判定结果是否符合4.9 b)的要求。

6 标识、标签和使用说明

标识、标签和使用说明应符合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) 包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定；
- b) 包装容器应保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损；
- c) 包装内应附有使用说明。

7.2 运输

试剂盒应按照制造商的要求运输。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 42062—2022 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
 - [2] JJF—1001—2011 通用计量术语及定义
 - [3] ISO 3534-1:2006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:General statistical and terms used in probability)
 - [4] ISO 18113-1:2022 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1: Terms, definitions, and general requirements
 - [5] ISO 18113-2:2022 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
 - [6] CLSI. EP05-A3—Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition, 2014.
 - [7] CLSI EP06-A2 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition, 2022
 - [8] CLSI EP09-A3—Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline —Third Edition, 2013.
-