



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1159—2009

纤维蛋白原检测试剂(盒)

Fibrinogen reagent (Kit)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 2

6 标志、标签和使用说明 3

7 包装、运输和贮存 4

前 言

本标准是在开展了凝血试剂质量检验和大量验证工作的基础上,依据国内外凝血试剂产品质量控制水平并参考 CAP 及 CLSI 的相关推荐标准,贯彻国家标准 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则》和 GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法》,反复征求了临床、生产及科研等方面专家的意见后制定的。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准主要起草单位:北京市医疗器械检验所,中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人:毕春雷、李健、杜海鸥。

纤维蛋白原检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了纤维蛋白原检测试剂(盒)质量检验的通用要求,包括术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于临床实验室常规检验用的 Clauss 法纤维蛋白原检测试剂(盒)产品(以下简称 Fib 试剂),包括冷冻干燥品和液体试剂产品。

本标准不适用于物理化学测定法和免疫法测定纤维蛋白原检测试剂(盒)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 6682 分析实验室用水规格和试验方法

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

Clauss 法纤维蛋白原检测 fibrinogen (Fib) test (Von Clauss)

向血浆中加入过量的凝血酶,使纤维蛋白原变成纤维蛋白,从而出现凝固。凝固的时间与纤维蛋白原含量呈负相关,通过建立标准曲线而获得受检血浆 Fib 含量的方法,即 Clauss 法。

3.2

质控血浆 control plasma

用于监测实验室测试系统稳定性的枸橼酸化血浆制品。测试系统包含诸如试剂、仪器、复溶液或稀释液及加样装置等。

注 1:“正常质控血浆”的赋值在参考区间的范围内;

注 2:“异常质控血浆”的赋值不在参考区间的范围内,可有低值或高值异常质控血浆。

3.3

参考血浆(定标血浆) reference plasma

由生产企业提供的已知凝血因子活性的枸橼酸化正常混合血浆,此血浆用于制作工作曲线。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- 试剂盒外观应整洁,文字符号标识清晰;
- Fib 凝血酶试剂冻干品应为白色或微黄色疏松体,复溶后为均匀的溶液;

- c) Fib 凝血酶液体试剂为均匀液体;
- d) 缓冲液为无色透明溶液。

4.2 准确性

用参考物质测量,相对偏差应不超过 15%。

4.3 线性

Fib 试剂在测试范围内,线性相关系数应大于 0.98。

4.4 重复性

用质控血浆重复测试所得结果的变异系数(CV)应不超过 8%。

4.5 批间差

用质控血浆重复测试不同批号试剂,所得结果变异系数(CV)应不超过 15%。

4.6 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外观、准确性、线性、重复性,应符合 4.1~4.4 的要求。
- b) 热稳定性试验:检测外观、准确性、线性、重复性,应符合 4.1~4.4 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,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

试验条件需满足如下要求:

- a) 检测温度:37℃±1℃;
- b) 实验用水:GB 6682 二级水以上;
- c) 测试方法:按照生产企业提供的试剂和仪器说明书规定程序测试。

5.2 外观测试

目测检查,应符合 4.1 要求。

5.3 准确性

用参考物质测试,重复测试 3 次,计算均值与参考物质标示值的相对偏差,所得结果应符合 4.2 规定。

5.4 线性

用接近 Fib 测试范围上限的高浓度样品和缓冲液稀释成至少 4 个稀释浓度(x_i);每个稀释浓度测试 3 次,分别求出测定结果的均值(y_i)。以稀释浓度(x_i)为自变量,以测定结果均值(y_i)为因变量求出线性回归方程。按公式(1)计算线性回归的相关系数(r)。所得结果应符合 4.3 规定。

5.5 重复性

在重复性条件下,用正常质控血浆和异常质控血浆分别重复测试 n 次($n \geq 10$),并分别计算测量值的平均值($\bar{x}$)和标准差(s)。按公式(2)计算变异系数(CV)。所得结果应符合 4.4 规定。

$$CV = s/\bar{x} \times 100\%$$

5.6 批间差

用正常质控血浆测试 3 个不同批号的试剂(盒),每个批号测试 10 次,计算 30 个测量值的平均值($\bar{x}$)和标准差(s)。按公式(2)计算变异系数(CV)。所得结果应符合 4.5 规定。

5.7 稳定性

- a) 效期稳定性:取到效期后的样品按照 5.2、5.3、5.4、5.5 方法进行检测,应符合 4.6a)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 5.2、5.3、5.4、5.5 方法进行检测,应符合 4.6b)的要求。

6 标志、标签和使用说明

6.1 通用要求

标志、标签和使用说明的通用要求如下:

- a) 标签和使用说明的格式、内容等应适合试剂(盒)的预期用途;
- b) 应使用 YY 0466—2003 规定的符号,如果没有相应标准或所用符号用户可能不理解,则应在使用说明中对这些符号及使用的颜色进行解释;
- c) 所提供的数值单位应被用户理解;
- d) 适用时应说明产品的微生物学状态;
- e) 除非试剂(盒)的使用显而易见,否则应该提供使用说明;
 - 应有相应的说明或符号提示用户在使用试剂(盒)前应仔细阅读使用说明;
 - 使用说明中使用的语言应能被预期用户理解;
- f) 应重点提示用户试剂(盒)的重要改变及相关信息位置;
- g) 应以文字或符号警示用户存在的危害及风险;
- h) 试剂(盒)每个组件的名称、字母、数字、符号、颜色及图形都应使用同一种方式进行标记;
- i) 试剂使用说明可以散页形式插入包装内,可在外部容器表面,可在使用手册中,或与仪器或分析系统的使用说明整合在操作手册中;
- j) 试剂的使用说明可用电子版;
- k) 可以编码形式提供部分使用说明,并在系统操作手册中进行解释;
- l) 如试剂(盒)未随带详细的使用说明,生产企业应确保用户可以获得试剂(盒)使用说明的正确版本;
- m) 外部包装和初始包装的标签应包括规定的信息,应用易懂的文字和(或)符号;例如:打印的质量,字型,字号;
- n) 与试剂(盒)一起提供的标签和使用说明至少应包含使用前的安全处理和贮存。

6.2 外包装标签

外包装标签上应至少有如下信息:

- a) 试剂名称；
- b) 包装规格；
- c) 体外诊断用；
- d) 贮存条件；
- e) 批号；
- f) 有效期限；
- g) 注册证编号；
- h) 产品标准编号；
- i) 生产企业名称,地址。

6.3 初始包装标签

初始包装标签上应至少有如下信息：

- a) 试剂名称；
- b) 包装规格；
- c) 贮存条件；
- d) 批号；
- e) 有效期限；
- f) 生产企业名称。

6.4 使用说明书

使用说明书应提供如下信息：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 主要组成成分；
- e) 参考范围；
- f) 储存条件及有效期；
- g) 使用方法(配制方法)；
- h) 适用仪器；
- i) 检验方法的局限性；
- j) 产品性能指标；
- k) 注意事项；
- l) 生产企业；
- m) 医疗器械注册证书编号；
- n) 产品标准编号；
- o) 说明书批准日期及修改日期；
- p) 参考文献。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合如下要求：

- a) 试剂(盒)的包装应能保证免受自然和机械性损坏；

- b) 试剂(盒)外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号;
- c) 包装(盒)内应附有使用说明书及产品检验合格证(如有)。

7.2 运输

按照生产企业规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照生产企业规定的条件进行贮存。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
纤维蛋白原检测试剂(盒)

YY/T 1159—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·24 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756