



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒

Glucose-6-phosphate dehydrogenase testing kit

(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。)

(完成时间: 2024 年 7 月 30 日)

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/TC 136）归口。

本文件起草单位：**

本文件主要起草人：**

葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒

1 范围

本文件规定了葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒的要求、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。

本文件适用于采用荧光法检测新生儿足跟血滤纸干血片样本中葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的定量测定试剂盒，以及采用葡萄糖-6-磷酸底物法检测人全血中葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的定量测定试剂盒。

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。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 191 包装储运图示标志

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 荧光法测定试剂盒

4.1.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 包装标签文字符号应清晰

4.1.2 检出限

应不高于0.8 U/g Hb或2.5 U/dL。

注1：对于采用其他浓度单位，由制造商给出换算系数

注2：Hb：血红蛋白（hemoglobin）。

4.1.3 线性

在线性区间内（下限应不高于1.0 U/g Hb或2.5 U/dL，上限应不低于10.0 U/g Hb或120.0 U/dL），相关系数（ r ）应不小于0.990 0。

4.1.4 准确度

回收率应在85.0 % ~ 115.0 %范围内。

4.1.5 重复性

变异系数 (CV) 应不大于10.0 %。

4.1.6 批间差

批间相对极差 (R) 应不大于15.0 %。

4.1.7 稳定性

可对效期稳定性和 (或) 热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性: 制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒, 检测检出限、线性、准确度和重复性, 判定结果是否符合4.1.2~4.1.5的要求;

b) 热稳定性: 取有效期内的试剂盒, 在制造商规定的温度条件下放置规定时间后, 检测检出限、线性、准确度和重复性, 判定结果是否符合4.1.2~4.1.5的要求。

注1: 一般情况下, 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, 产品符合要求时也可以接受。

注2: 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3: 根据产品特性可选择4.1.7 a)、4.1.7 b) 方法, 但所选用方法是能验证产品的稳定性, 以保证在有效期内产品性能符合本文件要求。

4.2 葡萄糖-6-磷酸底物法测定试剂盒

4.2.1 外观

外观应符合如下要求:

a) 试剂盒各组分应齐全、完整, 液体无渗漏;

b) 包装标签文字符号应清晰。

4.2.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.2.3 试剂空白

4.2.3.1 试剂空白吸光度

应不大于0.10。

4.2.3.2 试剂空白吸光度变化率

应不大于0.005。

4.2.4 分析灵敏度

浓度在1300 U/L样本所对应的吸光度变化率 ($\Delta A/\min$) 应符合制造商要求。

4.2.5 检出限

应不大于 50 U/L。

4.2.6 线性

在线性区间内（下限应不高于100 U/L，上限应不低于6000 U/L），应满足以下要求：

- a) 相关系数 (r) 应不小于0.9900；
- b) 在[100, 1000] U/L区间内，绝对偏差应在 ± 100 U/L范围内；在（1000, 6000] U/L区间内，相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内。

4.2.7 准确度

按以下优先顺序选用下列方法之一进行验证。

- a) 回收实验：回收率应在85.0 % ~ 115.0 %范围内。
- b) 比对实验：以制造商指定的具有溯源性的分析系统作比对，在线性区间[100, 6000] U/L内，相关系数 (r) 应不小于0.950，斜率应在[0.9, 1.1]内；样本浓度在[100, 1000] U/L区间内，绝对偏差应在 ± 100 U/L范围内；样本浓度在（1000, 6000] U/L区间内，相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内，95 %的样本检测结果应符合上述要求。

4.2.8 重复性

变异系数 (CV) 应不大于5.0%。

4.2.9 批间差

批间相对极差 (R) 应不大于8.0%。

4.2.10 稳定性

可对效期稳定性和（或）热稳定性进行验证。

- a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒，检测试剂空白、分析灵敏度、检出限、线性、准确度和重复性，判定结果是否符合4.2.3~ 4.2.8的要求。
- b) 热稳定性：取有效期内的试剂盒，在制造商规定的温度条件下放置规定时间后，检测试剂空白、分析灵敏度、检出限、线性、准确度和重复性，判定结果是否符合4.2.3~4.2.8的要求。

注1：一般情况下，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，产品符合要求时也可以接受。

注2：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3：根据产品特性可选择4.2.10 a)、4.2.10 b) 方法，但所选用方法是能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合本文件要求。

5 试验方法

5.1 荧光法测定试剂盒

5.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合4.1.1的要求。

5.1.2 检出限

制造商应提供葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息，根据制造商提供信息，对5份浓度近似检出限的低值样本进行检测，每份样本检测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应小于等于3个。

——无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果。

最终，判定结果是否符合4.1.2的要求。

5.1.3 线性

平行测定线性区间内至少5个浓度样本，其中最高浓度样本应接近线性区间上限，最低浓度样本应接近线性区间下限。每个浓度样本至少测定2次，计算其平均值，并将其与相应的理论浓度采用最小二乘法进行直线拟合，并计算线性相关系数（ r ），判定结果是否符合4.1.3的要求。

5.1.4 准确度

将已知浓度的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶样本 A 加入到人或动物全血样本 B 中，制成滤纸干血片样本。所加入样本 A 的体积不宜超过总体积（A+B）的 10%，平行测定 3 次，根据公式（1）计算，判定结果是否符合 4.1.4 的要求。

$$R_{\text{回收}} = \frac{C \times (V_0 + V_s) - (C_0 \times V_0)}{(V_s \times C_s)} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

$R_{\text{回收}}$ ——回收率；

C ——向样本 B 中加入样本 A 后的检测浓度；

V_0 ——样本 B 的体积；

V_s ——加入样本 A 的体积；

C_0 ——样本 B 的检测浓度；

C_s ——样本 A 的浓度。

5.1.5 重复性

用同一批号试剂盒，对高、低浓度样本分别重复测定10次，其中低浓度样本的浓度应接近医学决定水平。计算10次测定结果的平均值（ \bar{x} ）和标准差（ SD ），根据公式（2）得出变异系数（ CV ），判定结果是否符合4.1.5的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD —10 次测定结果的标准差；

\bar{x} —10 次测定结果的平均值。

5.1.6 批间差

用3个不同批号试剂盒，对高、低浓度样本分别重复测定3次，其中低浓度样本的浓度应接近医学决定水平。分别计算每批3次测定结果的平均值（ \bar{x}_i ）（ $i=1,2,3$ ），根据公式（3）和公式（4）计算相对极差（ R ），判定结果是否符合4.1.6的要求。

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

$$R = \frac{\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

\bar{x} —3 批试剂盒检测均值；

\bar{x}_{max} — \bar{x}_i 中的最大值；

\bar{x}_{min} — \bar{x}_i 中的最小值。

5.1.7 稳定性

5.1.7.1 效期稳定性

取到有效期后一定时间内的试剂，按照5.1.2~5.1.5的方法进行检测，判定结果是否符合4.1.7a)的要求。

5.1.7.2 热稳定性

取有效期内试剂盒，根据制造商规定的热稳定性条件放置一定时间后，按照5.1.2~5.1.5的方法进行检测，判定结果是否符合4.1.7 b)的要求。

5.2 葡萄糖-6-磷酸底物法测定试剂盒

5.2.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合4.2.1的要求。

5.2.2 净含量

用计量合格的通用量具测量，判定结果是否符合4.2.2的要求。

5.2.3 试剂空白

5.2.3.1 试剂空白吸光度

测定空白样品（纯化水或生理盐水或零校准液等），记录在试剂盒规定参数下产生的吸光度值（ A_1 和 A_2 ）， A_2 的测试结果即为空白吸光度测定值，判定结果是否符合 4.2.3.1 的要求。

。

5.2.3.2 试剂空白吸光度变化率

根据 5.2.3.1 中得到的 A_1 和 A_2 ，计算空白吸光度变化率 ($|A_2 - A_1|/t$)，判定结果是否符合 4.2.3.2 的要求。

注：t为制造商规定的吸光度测试时间。

5.2.4 分析灵敏度

测定 1 份浓度在 1000 U/L~ 1500 U/L 范围内的样本，重复测定不少于 2 次，记录在试剂盒规定参数下产生的吸光度值 (A_1 和 A_2)，计算吸光度变化率 ($|A_2 - A_1|/t$) 均值，换算为 1300 U/L 的吸光度变化率，判定结果是否符合 4.2.4 的要求。

注：t为制造商规定的吸光度测试时间。

5.2.5 检出限

制造商应提供葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息，根据制造商提供信息，对5份浓度近似检出限的低值样本进行检测，每份样本检测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应小于等于3个。

——无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果。

最终，判定结果是否符合4.2.5的要求。

5.2.6 线性

用接近线性区间上限的高浓度样本和接近线性区间下限的低浓度样本混合成至少 5 个稀释浓度 (x_i) 的样本后，进行检测，每个稀释浓度样本测定 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，采用最小二乘法进行直线拟合，求出线性回归方程，计算线性回归的相关系数 (r)；将 x_i 代入线性回归方程，计算 y_i 与其估计值的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 准确度

5.2.7.1 回收实验

将已知浓度的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶样本 A 加入到人全血样本 B 中，所加入样本 A 的体积不应超过总体积 (A+B) 的 10%，平行测定 3 次，根据公式 (1) 计算，判定结果是否符合 4.2.7 a) 的要求。

5.2.7.2 比对实验

用不少于 40 份覆盖线性区间[100, 6000] U/L 内不同浓度的人全血样本，以制造商指定具有溯源性的分析系统进行比对实验。每份样本按照待测试剂盒操作方法及比对方法的要求，分别进行检测，每份样本测定 1 次，用线性回归方法计算两组结果的相关系数 (r) 和斜率，同时计算各样本在待测试剂盒上的测定值与比对系统测定值之间的绝对偏差或相对偏差，判定结果是否符合 4.2.7 b) 的要求。

5.2.8 重复性

用同一批号试剂盒，对高、低浓度样本分别重复测定10次，其中低浓度样本的浓度应接近医学决定水平。计算10次测定结果的平均值(\bar{x})和标准差(SD)，根据公式(2)得出变异系数(CV)，判定结果是否符合4.2.8的要求。

5.2.9 批间差

用3个不同批号试剂盒，对高、低浓度样本分别重复测定3次，其中低浓度样本的浓度应接近医学决定水平，分别计算每批3次测定结果的平均值(\bar{x}_i)($i=1,2,3$)，根据公式(3)和公式(4)计算相对极差(R)，判定结果是否符合4.2.9的要求。

5.2.10 稳定性

5.2.10.1 效期稳定性

取到有效期后一定时间内的试剂，按照5.2.3~5.2.8的方法进行检测，判定结果是否符合4.2.10 a)的要求。

5.2.10.2 热稳定性

取有效期内试剂盒，根据制造商规定的热稳定性条件放置一定时间后，按照5.2.3~5.2.8的方法进行检测，判定结果是否符合4.2.10 b)的要求。

6 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

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。包装容器应保证密封性良好，完整，无泄漏，无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮，应防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

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 26124-2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
-