

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1790—2021

## 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)

Fibrin/fibrinogen degradation products testing kit  
(latex immunoturbidimetry)

2021-09-06 发布

2023-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 要求 .....	1
4 试验方法 .....	2
5 标志、标签和使用说明 .....	3
6 包装、运输和贮存 .....	3
参考文献 .....	4

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家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。

本标准起草单位:北京赛科希德科技股份有限公司、中国人民解放军总医院、北京市医疗器械检验所、北京万泰德瑞诊断技术有限公司、上海长岛生物技术有限公司、中翰盛泰生物技术股份有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、上海太阳生物技术有限公司。

本标准主要起草人:李健、丁重辉、李正、袁成彬、熊杰兵、闫华文、王忠、张爽、谢永华。



# 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)

## 1 范围

本标准规定了纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物(胶乳免疫比浊法)测定试剂盒的要求、试验方法、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于采用胶乳包被抗体,与被测样品中的纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物发生免疫反应,通过测量其浊度的变化量来确定纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物含量的试剂盒(以下简称 FDP 试剂盒)。

## 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。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 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 要求

### 3.1 外观

外观应符合如下要求:

- 试剂盒各组分应齐全完整,无渗漏,标签应清晰易识别;
- 缓冲液应为均匀液体;
- 胶乳颗粒溶液或冻干品复溶后的溶液为均匀混悬液。

### 3.2 装量

液体性状试剂的装量不少于其试剂瓶瓶签的标示值。

### 3.3 线性

试剂盒线性至少涵盖 $[4, 40] \mu\text{g/mL}$ 。在线性区间内,线性回归方程的斜率在 $1 \pm 0.05$ 范围内,相关系数 $r \geq 0.990$ 。

### 3.4 重复性

重复测试高、低两个浓度水平的样本,低浓度样本变异系数(CV)应 $\leq 15\%$ ,高浓度样本变异系数(CV)应 $\leq 10\%$ 。

### 3.5 准确度

回收率 $100\% \pm 15\%$ 。

3.6 批间差

批间相对极差≤15%。

3.7 稳定性

生产企业应规定试剂盒的有效期,取到期后一定时间内的样品检测线性、重复性、准确度,应分别符合 3.3、3.4、3.5 规定的要求。

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,产品符合要求时也可以接受。

4 试验方法

4.1 外观

目视检查,结果应符合 3.1 的要求。

4.2 装量

采用通用量具进行测量,应符合 3.2 的要求。

4.3 线性试验

将接近线性范围上限的高浓度样本稀释成至少 5 个不同浓度的样本,按使用说明书中检测方法进行测定,每个浓度重复测定 3 次。以稀释浓度( $x_i$ )为自变量,以测定均值( $y_i$ )为因变量求出线性回归方程,方程的斜率、线性回归系数  $r$  值,结果应符合 3.3 的要求。

4.4 重复性试验

用同一批号 FDP 试剂盒分别对高(超出参考区间上限的 4 倍)、低(健康人参考区间内)两个浓度水平样本进行测定,各测试 10 次,计算测量值的平均值( $\bar{x}$ )和标准差( $s$ )。按式(1)计算变异系数(CV,%),结果应符合 3.4 要求。

$$CV = s/\bar{x} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

4.5 准确度试验

低值人源样本( $4 \mu\text{g}/\text{mL} \pm 1 \mu\text{g}/\text{mL}$ ),加入生产企业声称线性范围上限±20%的标准样品,生产企业选定适宜的标准样品/低值人源样本体积比(不低于 1/10),使最终样本浓度应在  $5 \mu\text{g}/\text{mL} \sim 10 \mu\text{g}/\text{mL}$  范围内,分别重复测量低值人源样本和加入标准样品之后的混合样品各 3 次,计算均值,按式(2)计算回收率应符合 3.5 要求。

$$R_{\text{回收}} = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- $c$  ——低值人源样本加入标准样品后检测浓度均值;
- $V_0$  ——低值人源样本的体积;
- $V$  ——加入标准样品的体积;
- $c_0$  ——低值人源样本检测浓度均值;
- $c_s$  ——标准样品的浓度。

#### 4.6 批间差试验

用3个不同批号的FDP试剂盒分别测试同一高浓度样本(超出参考区间上限的4倍),每个批号测试3次,分别计算每批3次测定的均值 $\bar{x}_i$  ( $i=1,2,3$ ),按式(3)、式(4)计算相对偏差( $R$ )。所得结果应符合3.6规定。

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

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

式中:

$\bar{x}_{\max}$  ——  $\bar{x}_i$  中的最大值;

$\bar{x}_{\min}$  ——  $\bar{x}_i$  中的最小值。

#### 4.7 稳定性试验

取在规定的贮存条件下保存至有效期后的试剂进行测试,应符合3.7的要求。

### 5 标志、标签和使用说明

应符合GB/T 29791.2的规定。

### 6 包装、运输和贮存

#### 6.1 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符合GB/T 29791.2的要求;
- c) 如适用,包装(盒)内应附有使用说明书及产品检验合格证。

#### 6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

#### 6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
  - [2] 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
  - [3] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
  - [4] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
  - [5] 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
  - [6] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
  - [7] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [8] YY/T 1240—2014 D-二聚体定量检测试剂(盒)
  - [9] YY/T 1255—2015 免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)
  - [10] CLSI.Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures,3rd Edition.CLSI document EP05-A3,2014.
  - [11] CLSI.Interference Testing in Clinical Chemistry,2nd edition.CLSI document EP07-A2,2005.
  - [12] CLSI.Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples,3rd Edition.CLSI document EP09-A3,2013.
-



中华人民共和国医药  
行业标准  
纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物  
测定试剂盒  
(胶乳免疫比浊法)  
YY/T 1790—2021

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

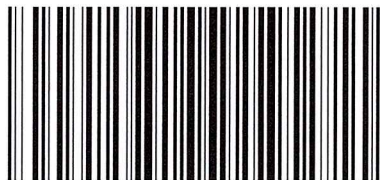
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字  
2021年10月第一版 2021年10月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-35719 定价 18.00 元



YY/T 1790-2021



码上扫一扫 正版服务到

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107