

医疗器械产品技术要求编号：

XX 测定试剂盒（免疫比浊法）

1. 产品规格

4 \times 100 测试/盒，1 \times 100 测试/盒。

2. 性能指标

2.1 外观

试剂盒整洁完好，文字标记和条码打印清晰。

2.2 分析灵敏度

试剂盒的分析灵敏度不高于 1.0 IU/mL。

2.3 准确性

试剂盒对质控品的检测结果均值应在质控范围内。

2.4 重复性

试剂盒对质控品重复检测结果的 CV 值应不大于 10%。

2.5 批间差

不同批次试剂盒检测结果的批间相对极差应不大于 5%。

2.6 稳定性

取近效期或过效期的试剂盒检测各水平质控品，检测结果均值应在质控范围内。

3. 检验方法

3.1 外观

目视检查，应符合 2.1 的要求。

3.2 分析灵敏度

以校准液 A 重复测量 20 次，计算测量结果的平均值 (\bar{x}) 及标准差 (s) (公式 1)，平均值加两个标准差的浓度 ($\bar{x}+2s$) 即为所得的分析灵敏度数值，应符合 2.2 的要求。

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (1)$$

3.3 准确性

分别以各水平质控品重复检测试剂盒，每个水平质控品各重复检测 3 次，计算各水平测量结果平均值，结果应符合 2.3 的要求。

3.4 重复性

以质控品+对试剂盒进行检测，重复检测 10 次，按照公式（2）计算检测结果的 CV 值，应符合 2.4 的要求。

$$CV = s/\bar{x} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：CV 为变异系数；s 为标准差； \bar{x} 为测量值的均值。

3.5 批间差

用质控品+分别测试 2 个不同批号的试剂盒，每个批号测试 5 次，分别计算每批 5 次测定的均值 \bar{x}_i (i=1,2)，按公式（3）、（4）计算批间相对极差 (D)，结果应符合 2.5 的要求。

$$\bar{x}_c = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2}{2} \dots\dots\dots (3)$$

$$D = \frac{|\bar{x}_1 - \bar{x}_2|}{\bar{x}_c} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

3.6 稳定性

取近效期或过效期的试剂盒检测各水平质控品，重复检测 3 次，检测结果应符合 2.6 的要求。



医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED	hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES	医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER	医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE	MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
---	--	--	--	---