

医疗器械产品技术要求编号：

XXXXXX 检测试剂盒（XXX 法）

1. 产品规格

示例 1：

48 人份/盒

示例 2：

规格 1	试剂 1：30ml×1 试剂 2：10ml×1
规格 2	试剂 1：60ml×1 试剂 2：20ml×1
规格 3	试剂 1：60ml×2 试剂 2：20ml×2
规格 4	试剂 1：60ml×4 试剂 2：20ml×4
规格 5	试剂 1：60ml×6 试剂 2：20ml×6
规格 6	试剂 1：120ml×2 试剂 2：40ml×2
规格 7	试剂 1：90ml×2 试剂 2：30ml×2
规格 8	试剂 1：300ml×2 试剂 2：100ml×2
规格 9	试剂 1：9L 试剂 2：3L
根据不同机型及用量选用不同规格	

2. 性能指标

示例 1：定性产品

2.1 外观

试剂盒内各组分包装应完整，无污渍，字迹清晰。各组分应为透明溶液，无沉淀及絮状物，无肉眼可见颗粒。试剂盒内各组分名称、数量应符合产品说明书的要求。

2.2 准确性

检测试剂盒范围内的国家阳性参考品或者经标化的企业阳性参考品 P1-P3, 结果应为相应的基因突变型。

2.3 特异性

2.3.1 检测国家阴性参考品或者经标化的企业阴性参考品 N，结果应为未检出

相应的基因突变型。

2.3.2 检测试剂盒范围外国家阳性参考品， 结果应为未检出相应的基因突变型。

2.4 检测限

检测突变频率不高于 5%。

2.5 重复性

使用经标化的重复性参考品 J1, 重复检测 10 次, 结果应为相应的基因突变型。

使用经标化的重复性参考品 J2, 重复检测 10 次, 结果应为未检出相应的基因突变型。

示例 2：定量产品

2.1 试剂性能指标

2.1.1 外观和性状

2.1.1.1 试剂盒各组分应齐全、完整、液体无渗漏；中文包装标签应清晰、准确、牢固。

2.1.1.2 试剂 1 组分应为无色至黄色澄清液体。

2.1.1.3 试剂 2 组分应为无色至黄色澄清液体。

2.1.2 净含量

液体试剂净含量不少于标示值。

2.1.3 试剂空白

用指定的空白样品测试试剂（盒），在光径 1cm 下，波长 505nm 处，试剂空白吸光度值 $A_{\text{空白}} \leq 0.500$ 。

2.1.4 分析灵敏度

浓度为 20U/L 时，吸光度差值 ≥ 0.010 。

2.1.5 线性范围

在（0.1-200）U/L 线性范围内， $r \geq 0.990$ ，在（30-200）U/L 范围内的相对偏差不超过 15%；测定结果（0.1-30）U/L 时绝对偏差不超过 4.5 U/L。

2.1.6 精密度

2.1.6.1 重复性

变异系数（CV）应 $\leq 5\%$

2.1.6.2 批间差

相对偏差（R）应 $\leq 8\%$

2.1.7 准确度

准确度应符合以下要求之一：

a) 相对偏差：用参考物质作为样本进行检测，其测量结果的相对偏差应不超过 15%

b) 质控测试：用质控品测试，测定值应在质控范围内。

2.2 校准品性能指标

仪器基本要求 / 正常工作条件：分光光度计或全自动生化分析仪，波长范围覆盖 340nm 至 800nm，生化分析仪应带恒温装置（精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ），吸光度测量精度在 0.001 以上。外观结合生物试剂特点，为保证测定结果的有效性，规定了环境温度（15-37） $^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度应不大于 85%

2.2.1 外观

校准品组分应为无色至淡黄色澄清液体。

2.2.2 均一性

重复性（CV） $\leq 5\%$

2.2.3 准确度

与配套试剂组成测试系统，要求同 2.1.7。

3. 检验方法

示例 1：定性产品

3.1 外观

随机抽取一盒试剂盒，目测，结果应符合 2.1 的要求。

3.2 准确性

按照产品说明书操作，检测试剂盒范围内的国家阳性参考品或者经标化的企业阳性参考品 P1~P3，结果应符合 2.2 的要求。

3.3 特异性

3.3.1 按照产品说明书操作，检测国家阴性参考品或者经标化的企业阴性参考品 N1，结果应符合 2.3.1 的要求。

3.3.2 检测试剂盒范围外国家阳性参考品，结果应符合 2.3.2 的要求。

3.4 检测限

按照产品说明书操作，检测试剂盒范围内的 5%突变频率的国家检测限参考品或者经标化的企业检测限参考品 L1-L3，结果应符合 2.4 的要求。

3.5 重复性

按照产品说明书操作，重复检测经标化的企业重复性参考品 J1 和企业重复性参考品 J2 各 10 次，结果应符合 2.5 的要求。

示例 2：定量产品：

仪器基本要求 / 正常工作条件：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（精度± 0.1℃），吸光度测量精度在 0.001 以上。外观结合生物试剂特点，为保证测定结果的有效性，规定了环境温度（15-37）℃、相对湿度不大于 85%

3.1 外观和性状

在自然光下以矫正视力目视检查，结果应符合 2.1.1 的要求。

3.2 净含量

取原包装试剂 3 盒，用适用的通用量具测量，结果应符合 2.1.2 要求。

3.3 试剂空白

用指定的空白样品（去离子水）测试试剂（盒），按照样本检测方式进行检测，测试三次吸光度，取平均值即为试剂空白吸光度测定值，结果应符合 2.1.3 的要求。

3.4 分析灵敏度

用已知浓度的样本测试试剂盒，记录样本的吸光度值 A_1 与空白吸光度值 A_0 ，换算为 20 U/L 的吸光度差值 ΔA ， ΔA 结果应符合 2.1.4 的要求。计算公式为：

$$\text{吸光度差值 } \Delta A = |A_1 - A_0| \times C/C_{\text{样本}} \dots\dots\dots (1)$$

其中：

$$A_1 = (A_{\text{主波}} - B_{\text{样本}})$$

$$A_0 = (A_{\text{空白}} - B_{\text{空白}})$$

$A_{\text{样本}}$ ——在规定参数下，主波长下吸光度的值；

$B_{\text{样本}}$ ——在规定参数下，副波长下吸光度的值；

$A_{\text{空白}}$ ——在规定参数下，主波长下的空白吸光度

$B_{\text{空白}}$ ——在规定参数下，副波长下的空白吸光度；

C_0 ——要求规定的浓度

$C_{\text{(样本)}}$ ——实际检测样本的浓度值。

3.5 线性范围

用接近线性范围上限的高浓度样本和接近线性范围下限的低浓度样本，配成至少 5 个稀释浓度的样品（ x_i ），分别测试试剂（盒），每个稀释浓度的样品平行测试 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（2）计算线性回归的相关系数（ r ），应符合 2.1.5 的要求。

$$r = \frac{[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{(x_i - \bar{x})^2 (y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots (2)$$

$$\text{相对偏差} = 100\% \times \frac{|Y_i - Y_{i\text{估计值}}|}{Y_{i\text{估计值}}} \dots\dots\dots (3)$$

$$|\text{绝对偏差}| = |Y_i - Y_{i\text{估计值}}| \dots\dots\dots (4)$$

式中：

x ——测定管溶液的理论浓度；

Y_i ——与测定管溶液浓度相对应的实际测量值；

i ——1, 2, 3, ……， n ；

将稀释浓度（ x_i ）代入线性回归方程，计算出 Y_i 的估计值，按公式（3）或（4）

计算 Y_i 与估计值的相对偏差或绝对偏差，应符合 2.1.5 的要求。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

在重复性条件下，用至少两个浓度水平的质控品或新鲜样品测试试剂（盒），各重复测试至少 10次（ $n \geq 10$ ），按公式（5）计算标准差、公式（6）计算其变异系数（CV），结果应符合 2.1.6.1 的要求。

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n - 1}} \dots\dots\dots (5)$$

$$CV (\%) = \frac{S}{\bar{X}} \times 100 \% \dots\dots\dots (6)$$

式中：

X ——系列测定值；

$\bar{X}$ ——测定均值；

n ——测定次数；

S ——标准差。

3.6.2 批间差

用同一质控品分别测试 3个不同批号的试剂（盒），每个批号重复测试 3次，分别计算每批 3次测定的均值 $\bar{x}_i$ （ $i=1, 2, 3$ ），按公式（7）、公式（8）计算相对偏差（R），结果应符合 2.1.6.2 的要求。计算公式为：

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \dots\dots\dots (7)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100 \% \dots\dots\dots (8)$$

式中：

$\bar{x}_{\max}$ —— $\bar{x}_i$ 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。

3.7 准确度

a) 相对偏差

取至少两个浓度水平的参考物质对试剂（盒）进行测试，重复测定 3 次，取测试结果的平均值，按照公式（9）并计算相对偏差，结果应符合 2.1.7（a）的要求。

$$\text{相对偏差}(\%) = \frac{|\text{测得的均值} - \text{参考物质靶值}|}{\text{参考物质靶值}} \times 100\% \dots\dots\dots (9)$$

b) 质控品测试

取至少两个水平的质控品测试试剂（盒），重复测定 3 次，取平均值，结果应符合 2.1.7（b）的要求。

3.8 校准品

3.8.1 外观

在自然光线下以矫正视力目视检查，结果应符合 2.2.1 的要求。

3.8.2 均一性（批内瓶间差）

用同批试剂分别测试同一批号校准品 10 瓶，每瓶测试 1 次，计算检测的平均值 $\bar{x}_1$ 和标准差 s_1 。用同批试剂对该批号的 1 瓶校准品，重复测试 10 次，分别计算检测的平均值 $\bar{x}_2$ 和标准差 s_2 。按公式（10）、公式（11）计算瓶间差的变异系数（CV），结果应符合 2.2.2 的要求。计算公式为：

$$S_{\text{瓶间}} = \sqrt{s_1^2 + s_2^2} \dots\dots\dots (10)$$

$$CV = \frac{S_{\text{瓶间}}}{\bar{x}_1} \times 100\% \dots\dots\dots (11)$$

当 $s_1 < s_2$ 时，令 $CV=0$

3.8.3 准确度

与配套试剂组成测试系统，方法同 3.7。

4. 术语

无。

附录 A 主要原材料、生产工艺及半成品要求 （三类试剂盒需要填写这部分内容，二类不用。）

1. 主要原材料的要求

详细罗列各主要原材料的外观要求，性能要求和储存条件

1.1 原材料 1

1.1.1 外观：

1.1.2 性能要求：

1.1.3 储存条件：。

1.2 原材料 2

1.2.1 外观：。

1.2.2 性能要求：

1.2.3 储存条件：。

1.3 连接酶

1.3.1 外观：

1.3.2 性能要求：

1.3.3 储存条件：

2. 生产工艺

2.1 组分 1 的配制

附表 A-1 组分 1 配方

序号	试剂名称	基准量（ mL）
1		
2		
3		
总体积		

按上述比例配制，质检合格后分装， -18℃以下保存。

3. 半成品检定要求

3.1 半成品 1

3.1.1 外观：

3.1.2 性能要求：

3.1.3 储存条件：

3.1 半成品 2

3.1.1 外观：

3.1.2 性能要求：

3.1.3 储存条件：

(个人整理仅供参考，字号和格式已调整为《医疗器械产品技术要求格式》法规要求，可直接套用。)

