

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXXX—XXXX

动物电解质分析仪试剂

Animal electrolyte analyzer reagents

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

前 言.....	2
动物电解质分析仪试剂	3
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
3.1 准确度 accuracy	3
3.2 精密度 precision	3
3.3 批 batch lot	3
4 分类与基本参数	4
4.1 分类	4
4.2 基本参数	4
5 要求	4
5.1 外观	4
5.2 装量	4
5.3 性能	4
6 试验方法	4
6.1 外观	4
6.2 装量	4
6.3 性能	4
6.3.1 精密度.....	5
6.3.2 批间精密度.....	5
6.3.3 准确度.....	6
7 标识、标签和说明书	6
7.1 概述	6
7.2 标签、使用说明书、合格证	6
7.2.1 标签	7
7.2.2 使用说明书	7
7.2.3 合格证	7
8 包装、运输及贮存	7
8.1 包装	7
8.2 运输	8
8.3 贮存	8

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专利的责任

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：山东卓越生物技术股份有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、爱德士缅甸生物制品贸易（上海）有限公司、上海市动物疫病预防与控制中心、北京中农大动物医院有限公司、华北制药动物中心、东西志览国际文化发展无锡有限公司。

本文件主要起草人：逢培霞、刘新蕾、宫志鹏、谢瑛瑛、李国霞、梅林、李燕红、湛续、潘光宇、杜希珍、张健、苗得园。

动物电解质分析仪试剂

1 范围

本标准规定了动物电解质分析仪试剂的分类及基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于以离子选择电极为传感器的生化电解质分析仪上用的配套试剂（以下简称试剂）、生化分析仪上电解质模块的配套试剂。试剂适用于动物临床电解质项目检测。

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。

YYT 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 准确度 accuracy

测量结果与被测量真值之间的一致程度。

[来源：ISO/IEC指南99:2007，定义2.13]

3.2 精密度 precision

在规定条件下，对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

[来源：ISO/IEC指南99:2007，定义2.15]

3.3 批 batch lot

由一个过程或一系列过程生产的具有一致性的规定量的材料。

注：可以是起始材料、中间材料及终产品。

【ISO/EDIS 18113-1，定义3.5】

4 分类与基本参数

4.1 分类

按照测量方法：可分为直接离子选择电极法和间接离子选择电极法。

4.2 基本参数

测量参数： K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 iCa^{2+} 、TCa、 TCO_2 。可检测部分或者全部以上检测项目。

样本类型：血清、血浆、全血或其他体液。

5 要求

5.1 外观

应符合厂家规定要求。

5.2 装量

应不小于厂家规定的装量。

5.3 性能

试剂的参数性能应符合表1中的要求。

表 1 参数性能要求

技术性能		测量离子					
		K^+	Na^+	Cl^-	iCa^{2+}	TCa	TCO_2
4.4.1	精密度 (CV)	$\leq 1.5\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 2.5\%$	$\leq 2.5\%$	$\leq 4.0\%$
4.4.2	批间精密度 (SC)	$\leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 6.0\%$
4.4.3	准确度(B)	$\leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 5.0\%$ 或 $\leq 0.12\text{mmol/L}$	$\leq 5.0\%$ 或 $\leq 0.12\text{mmol/L}$	$\leq 6.0\%$

6 试验方法

6.1 外观

以目视检查，应符合5.1的规定。

6.2 装量

用通用量具测量，应符合5.2的规定。

6.3 性能

6.3.1 精密度

在适用的电解质分析仪上，使用试剂，测试质控品或可检测的动物样本 10 次，分别计算测量值的平均值 (\bar{x}) 和标准差 (S)。按公式 (1) 计算变异系数 (CV)，应符合 4.2.3 的要求。

$$CV = \frac{S}{\bar{x}} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

CV—变异系数

S—标准差

\bar{x} —测量值的平均值。

6.3.2 批间精密度

各测量参数的样品应选用相应具有溯源定值的内部工作参考物质、质控品或可检测的动物样本，试验仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行自检。

测试卡类：取 3 个批号的测试卡，每个批号取 5 张测试卡，均对相应测试液连续测定 5 次，先按式 (2) 分别计算 15 张测试卡对应测试液内各测量参数测定值的均值 (\bar{x}_T)，再按 (3) 分别计算每个批号测试卡对应测试液内各测量参数测定值的均值 (\bar{x}_1 、 \bar{x}_2 、 \bar{x}_3)，并挑出其中的最大值 (\bar{x}_{\max}) 和最小值 (\bar{x}_{\min})，最后按式 (4) 或 (5) 计算各测量参数的百分批间差 (SC)，结果应符合 4.4 的要求。

其他试剂类：取 3 个批号的试剂，分别测定相应质控品或可检测的动物样本 5 次，先按式 (2) 分别计算 15 次测试对应各测量参数测定值的均值 (\bar{x}_T)，再按 (3) 分别计算使用每个批号试剂各测量参数测定值的均值 (\bar{x}_1 、 \bar{x}_2 、 \bar{x}_3)，并挑出其中的最大值 (\bar{x}_{\max}) 和最小值 (\bar{x}_{\min})，最后按式 (4) 或 (5) 计算各测量参数的百分批间差 (SC)，结果应符合 4.4 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots \dots \dots (2)$$

$$\bar{x}_k = \frac{\sum_{j=1}^m x_j}{m} \dots \dots \dots (3)$$

$$S_A = \bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min} \dots \dots \dots (4)$$

$$S_c = \frac{\overline{x_{\max}} - \overline{x_{\min}}}{\overline{x_T}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

x_i ——各次测定值, $i = 1 \sim 15$;

n ——总测定次数, $n = 15$;

$\overline{x_T}$ ——总均值;

x_j ——每批号各次测定值, $i = 1 \sim 5$;

m ——每批号测定次数, $m = 5$;

$\overline{x_k}$ ——各批号测定均值, $k=1、2、3$;

6.3.3 准确度

本试剂的准确度, 使用标准物质或校准品进行检测。

在适用的电解质分析仪上, 使用专用试剂, 测试标准物质或校准品, 重复检测 3 次, 取测试结果均值 (M), 按公式(6)计算相对偏差 (B)。应符合 4.5 的要求。

$$B = \frac{|M - T|}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中:

M——测试结果均值;

T——标准物质或校准品的靶值。

7 标识、标签和说明书

7.1 概述

标识、标签和使用说明书文字内容必须使用中文, 可以附加其他文种, 中文的使用应当符合国家通用的语言文学规范, 说明书、标签和包装标识的文字, 符号图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范, 标志、标签和使用说明书中所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求。

7.2 标签、使用说明书、合格证

7.2.1 标签

应至少包括以下内容

- a)产品名称、型号、规格；
- b)主要用途；
- c)储存条件；
- d)生产日期、生产批号、有效期；
- e)生产企业名称，住所/生产地址，联系方式；
- f)因标签大小限制，未能标注注意事项等内容，应标注“其他内容详见说明书”；

7.2.2 使用说明书

应至少包括以下内容：

- a)产品名称、包装规格、预期用途；
- b)适用仪器；
- c)储存条件及有效期；
- d)样本要求；
- e)注意事项、标志的解释、参考文献；
- f)生产企业名称，住所/生产地址，联系方式；
- h)说明书的编制或者修订日期。

7.2.3 合格证

- a)产品名称、型号；
- b)生产批号；
- d)检验人员代号；
- d)“合格”字样。

8 包装、运输及贮存

8.1 包装

包装应符合以下要求：

T/CVDA XXXXX—XXXX

- a) 试剂的包装应能保证试剂免受自然和机械性损坏；
- b) 试剂的包装盒内应附有说明书、合格证。

8.2 运输

按照厂家规定运输调节运输。

8.3 贮存

按照说明书规定的条件进行贮存