

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

动物血气生化测试卡片

Animal Blood Gas Cartridge

(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
动物血气生化测试卡片	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 线性 linearity	3
4 要求	4
4.1 外观	4
4.2 性能	4
5 试验方法	5
5.1 外观	5
5.2 性能	5
5.2.1 精密度	5
5.2.2 准确度	5
5.2.3 线性	6
6 标识、标签和说明书	6
6.1 概述	6
6.2 标签、使用说明书、合格证	6
6.2.1 标签	7
6.2.2 使用说明书	7
6.2.3 合格证	7
7 包装、运输及贮存	7
7.1 包装	7
7.2 运输	8
7.3 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：王鹏、王世生、周生起、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。

动物血气生化测试卡片

1 范围

本标准规定了血气生化测试卡片的分类及基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于采用干式电化学法的一次性血气生化测试卡片，卡片与仪器配套使用适用于动物血气电解质等项目的检测。

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，其最新版本适用于本标准。

GB/T191 包装储运图示标志

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 线性 linearity

给出的测量结果与样品中被测量的值直接成比例的能力。

[来源：ISO/FDIS 18113-1，定义A.3.21]

4 要求

4.1 外观

文字、图形、符号和标志应清晰、准确、牢固。

4.2 性能

卡片测量参数性能应符合表1中的要求。

表1 卡片技术参数要求

序号	测量参数	准确度(相对偏差或绝对偏差)	精密度(变异系数 CV或标准差 SD)	线性
1	Na ⁺	绝对偏差不超过 ±4.0mmol/L; 相对偏差不超过 ±3.0%	SD≤2.0mmol/L 或 CV≤1.5%	线性范围: 100.0mmol/L~180.0mmol/L 相关系数(r): ≥0.990 线性偏差: D_A ≤4.0mmol/L 或 D_C ≤3.0%
2	K ⁺	绝对偏差不超过 ±0.15mmol/L; 相对偏差不超过 ±3.0%	SD≤0.08mmol/L 或 CV≤1.5%	线性范围: 1.50mmol/L ~9.00mmol/L 相关系数(r): ≥0.990 线性偏差: D_A ≤0.15mmol/L 或 D_C ≤3.0%
3	Cl ⁻	绝对偏差不超过 ±3.0mmol/L; 相对偏差不超过 ±3.0%	SD≤1.5mmol/L 或 CV≤1.5%	线性范围: 65.0mmol/L~140.0mmol/L 相关系数(r): ≥0.990 线性偏差: D_A ≤3.0mmol/L 或 D_C ≤3.0%
4	iCa ²⁺	绝对偏差不超过 ±0.12mmol/L; 相对偏差不超过 ±5.0%	SD≤0.06mmol/L 或 CV≤2.5%	线性范围: 0.25mmol/L-2.50mmol/L 相关系数(r): ≥0.990 线性偏差: D_A ≤0.12mmol/L 或 D_C ≤5.0%
5	pH	绝对偏差不超过 ±0.04	SD≤0.02 CV≤0.3%	线性范围: 6.50~8.00 相关系数(r): ≥0.990 线性偏差: D_A ≤0.04
6	pCO ₂	绝对偏差不超过 ±5.0mmHg; 相对偏差不超过 ±8.0%	SD≤2.5mmHg 或 CV≤4.0%	线性范围: 10.0mmHg ~150.0mmHg 相关系数(r): ≥0.990 线性偏差: D_A ≤5.0mmHg 或 D_C ≤8.0%
7	pO ₂	绝对偏差不超过 ±7.5mmHg; 相对偏差不超过 ±15.0%	SD≤2.5mmHg 或 CV≤5.0%	线性范围: 10.0mmHg ~700.0mmHg 相关系数(r): ≥0.990 线性偏差: D_A ≤7.5mmHg 或 D_C ≤15.0%

8	Glu	绝对偏差不得超过 ±0.33mmol/L; 相对偏差不得超过±10%	$SD \leq 0.17 \text{mmol/L}$ 或 $CV \leq 5\%$	线性范围: 1.50mmol/L ~38.00mmol/L 相关系数(r): ≥ 0.975 线性偏差: $D_A \leq 0.33 \text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 10\%$
9	Lac	绝对偏差不得超过 ±0.6mmol/L; 相对偏差不得超过±12%	$SD \leq 0.3 \text{mmol/L}$ 或 $CV \leq 6\%$	线性范围: 0.3mmol/L ~20.0mmol/L 相关系数(r): ≥ 0.975 线性偏差: $D_A \leq 0.6 \text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 12\%$
10	Hct	绝对偏差不得超过 ±3%PCV; 相对偏差不得超过 ±6%	$SD \leq 1.5\% \text{PCV}$ 或 $CV \leq 3\%$	线性范围: 10%PCV ~75%PCVmmol/L 相关系数(r): ≥ 0.975 线性偏差: $D_A \leq 3\% \text{PCV}$ 或 $D_C \leq 6\%$

5 试验方法

5.1 外观

以目视检查和手感检查卡片,应符合4.1的规定。

5.2 性能

5.2.1 精密度

选用血气质控品,进行精密度评价。

同一批次的10个测试卡片与仪器配套使用测试上述质控品,分别求出测定值的均值(\bar{X})和标准差(SD),按式(1)计算变异系数(CV),结果应符合4.2的规定。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:SD—标准偏差;

\bar{X} —10次测定值的均值。

5.2.2 准确度

选用标准物质、血气校准品或质控品,进行准确度评价。

取三片测试卡片对上述标准物质、校准品或质控品进行测量,计算三次测试结果的均值(\bar{X}),按式(2)计算相对偏差(Br),或按式(3)计算绝对偏差(Ba),准确度符合4.2的规定。

$$B_r = \frac{\bar{X} - T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

$$B_a = (\bar{X} - T) \dots\dots\dots (3)$$

式中：Br - 相对偏差；

Ba - 绝对偏差；

\bar{X} - 3次测定值的均值；

T - 靶值或参考范围的中值

5.2.3 线性

选用血气线性质控品，或自行配制，使用市面在售其他厂家血气分析仪对上述自行配制的样本进行测试，测试结果作为靶值。

将每一质控测试液分别连续测定3次，取均值当作实测值，得到一组不同浓度的实测值Yn。在各项被分析物质的一组不同浓度的实测值Yn和与其对应的一组不同浓度的标称定值X之间，首先用线性回归分析方法分别计算出各项被分析离子的线性回归参数a(斜率)和b(截距)，导出各项被分析物质的线性回归方程Y=aX+b。

对每一参数而言，均把已知的一组不同浓度的标称定值X分别代入其对应的线性回归方程，求取相应的一组线性回归值Y。

分别计算每一离子不同浓度的实测值Yn相对线性回归值Y的绝对偏差绝对值或相对偏差绝对值，计算线性回归的相关系数|r|，均应符合4.2的规定。

\bar{X} - 3次测定值的均值

6 标识、标签和说明书

6.1 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。

6.2 标签、使用说明书、合格证

6.2.1 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”；

6.2.2 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。

6.2.3 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。

7 包装、运输及贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

T/CVDA XXXXX—XXXX

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

7.2 运输

按照厂家规定运输调节运输。

7.3 贮存

按照说明书规定的条件进行贮存