

ICS 11.220

B 41

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-202X

动物体外诊断试剂-生化类

III

Veterinary in vitro diagnostic reagents- Biochemical
Class III

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

目 录	II
前 言	II
动物体外诊断试剂-生化类III	1
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 测定原理.....	1
表1 各检测指标反应顺序	1
4 要求	2
4.1 外观	2
4.2 性能	2
表2 测量参数的性能要求	3
5 试验方法.....	3
5.1 工作环境条件	3
5.2 外观	3
5.3 准确度	3
5.4 精密度	4
5.5 线性	5
6 标识、标签和使用说明书.....	5
6.1 标识、标签	5
6.2 使用说明书	5
7 包装、运输和贮存.....	6
7.1 包装	6
7.2 运输	6
7.3 贮存	6
参考文献	7

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。

本标准由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：爱德士缅因生物制品贸易（上海）有限公司、北京市农林科学院畜牧兽医研究所、成都斯马特科技股份有限公司、上海市动物疫病预防控制中心、中国农大动物医院、新瑞鹏北京芭比堂宠物医院、上海蓝石动物医院、瑞派杭州虹泰宠物医院、东西志览国际文化发展无锡有限公司。

本文件主要起草人：杜希珍、张健、孙惠玲、李超、母彪、黄士新、夏兆飞、董轶、王姜维、宋玲艳、赖晓云、赵星星。

动物体外诊断试剂-生化类 III

1 范围

本文件规定了动物体外诊断试剂（片、盘）的通用技术要求，包括测定原理、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于淀粉酶（AMYL或AMY）、脂肪酶（LIPA或LPS）、肌酐（Crea）测定试剂（片、盘）的质量控制，该产品用于体外定量测定动物全血、血清或血浆中的相关指标。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 191 包装储运图示标志

YY/T 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 测定原理

两点法通过测量反应开始时的基线信号和反应进行到某一阶段后的信号，计算两者差值或比率来消除背景干扰。在反应初始时（如加样后立即）读取信号S1，在反应进行至预设时间点（如30秒后）读取信号S2，利用 $\Delta S = S2 - S1$ 或 $S2/S1$ 与浓度关联，从而推算样本浓度。终点法在反应完全达到平衡（信号稳定）后测量最终信号强度，通过信号值与浓度的直接关系进行定量。测量时等待反应完全终止（如所有底物被消耗），读取稳定后的信号值，通过标准品建立信号值与浓度的对应关系，从而推算样本浓度。速率法通过测量化学反应的初始速率（单位时间内的信号变化）来推算待测物浓度。在酶促反应中，当底物过量时，初始阶段的反应速率与酶或底物的浓度呈线性关系。在反应开始后的短时间内（通常为反应线性期），连续记录信号（如吸光度或反射率）随时间的变化，通过线性回归或两点法计算信号变化率（ Δ 信号/ Δ 时间），利用已知浓度的标准品建立速率与浓度的关系曲线，从而推算样本浓度。各检测指标反应顺序见表1。

表 1 各检测指标反应顺序

检测指标	反应顺序
淀粉酶（AMYL或AMY）	染色支链淀粉 <u>淀粉酶</u> 染色糖类

方法学1	
淀粉酶 (AMYL或AMY) 方法学2	$\text{亚乙基-4-NP-麦芽庚糖苷 (EPS)} \xrightarrow[\alpha\text{-葡萄糖苷酶}]{\text{淀粉酶}} \text{对硝基苯酚 (pNP)}$
脂肪酶 (LIPA) 方法学1	$1\text{-油酰-2,3-二乙酰甘油} \xrightarrow[\text{pH 8.5}]{\text{脂肪酶, 辅酯酶}} 2,3\text{-二乙酰甘油} + \text{油酸}$ $2,3\text{-二乙酰甘油} \xrightarrow{\text{二乙酰氨酶}} \text{甘油} + \text{乙酸}$ $\text{甘油} + \text{ATP} \xrightarrow[\text{MgCl}_2]{\text{甘油激酶}} \text{L-}\alpha\text{-甘油磷酸酯} + \text{ADP}$ $\text{L-}\alpha\text{-甘油磷酸酯} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{L-}\alpha\text{-甘油磷酸酯氧化酶}} \text{磷酸二羟丙酮} + \text{H}_2\text{O}_2$ $\text{H}_2\text{O}_2 + \text{无色染料} \xrightarrow{\text{过氧化物酶}} \text{染料} + 2 \text{H}_2\text{O}$
脂肪酶 (LPS) 方法学2	$1,2\text{-二月桂基-rac-丙三氧基-3-戊二酸试卤灵酯}$ $\xrightarrow[\text{碱性环境}]{\text{脂肪酶, 共脂肪酶}} 1,2\text{-o-二月桂基甘油} + \text{戊二酸-6' 甲基试卤灵}$ $\text{戊二酸-6' 甲基试卤灵} \xrightarrow{\text{自发降解}} \text{戊二酸} + \text{甲基试卤灵}$
肌酐 (Crea) 方法学1	$\text{肌酐} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow[\text{酰胺水解酶}]{\text{肌酐}} \text{肌酸}$ $\text{肌酸} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow[\text{氨基水解酶}]{\text{肌酸}} \text{肌氨酸} + \text{尿素}$ $\text{肌氨酸} + \text{O}_2 + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow[\text{氧化酶}]{\text{肌氨酸}} \text{甘氨酸} + \text{甲醛} + \text{H}_2\text{O}_2$ $\text{H}_2\text{O}_2 + \text{无色染料} \xrightarrow{\text{过氧化物酶}} \text{染料} + 2 \text{H}_2\text{O}$
肌酐 (Crea) 方法学2	$\text{肌酐} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow[\text{肌氨酸氧化酶}]{\text{肌酐酶, 肌酸酶}} \text{H}_2\text{O}_2$ $\text{H}_2\text{O}_2 + \text{苯胺类色原物质} + 4\text{-氨基安替比林} \xrightarrow{\text{过氧化物酶}} \text{H}_2\text{O} + \text{靛亚胺色素}$

4 要求

4.1 外观

符合生产企业规定的正常外观要求。

4.2 性能

测量参数下列性能应符合表2中的要求：

表 2 测量参数的性能要求

方法学1					
序号	检测指标	准确度	精密度	线性范围	相关系数
1	AMYL或 AMY	靶值±30%	SD<45 U/L 或CV<10.5%	5-2500 U/L	$r \geq 0.975$
2	LIPA	靶值±160 U/L	SD<10.9 U/L 或CV<5.5%	10-6000 U/L	$r \geq 0.975$
3	Crea	靶值±9%	SD<13.26 $\mu\text{mol/L}$ 或CV<7.5%	9-1202 $\mu\text{mol/L}$	$r \geq 0.975$
方法学2					
序号	检测指标	准确度	精密度	线性范围	相关系数
1	AMY或 AMYL	靶值±30 U/L或±30%	SD<18 U/L 或 CV≤5.0%	5-1800 U/L	$r \geq 0.99$
2	LPS	靶值±10 U/L或±10%	SD<10 U/L 或 CV≤10.0%	15-200 U/L	$r \geq 0.99$
3	Crea	靶值±20 $\mu\text{mol/L}$ 或 ±15%	SD<17 $\mu\text{mol/L}$ 或 CV≤10%	20-1500 $\mu\text{mol/L}$	$r \geq 0.99$

5 试验方法

5.1 工作环境条件

环境温度和相对湿度均按照制造商说明书规定的条件进行。

5.2 外观

以正常或矫正视力检查，应符合4.1的要求。

5.3 准确度

准确度可以采用5.3.1和5.3.2中的任一或全部方法，结果应符合4.2的要求。

5.3.1 使用参考物质的准确度评价

使用参考物质（包括具有互换性的有证参考物质/国际标准品、参考品；具有互换性的准确度控制物质；具有互换性的能力验证（PT）物质或室间质量评价（EQA）物质）作为样品进行测定，重复测试次数一般不小于6次，根据公式（1）计算数据偏倚估计值或公式（2）计算相对偏差。数据偏倚的估计值 B_A 按公式（1）计算。

$$B_A = \bar{X} - \mu \dots\dots\dots (1)$$

式中：

\bar{X} ——所有结果的算术平均值；

μ ——参考物质的被测量的标示值。

或相对偏差BC按公式(2) 计算

$$B_C = \frac{M-T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

M——测试结果均值；

T——样品的标示值。

5.3.2 使用可检测物种的样品的准确度评价

尽可能使用未经处理的样品，样品不对比较方法和待评价产品产生已知干扰，一般情况下可检测物种的样品数量不应少于150份（应包含主要物种样品），分析物浓度应尽可能在测量区间内均匀分布。应记录样品相关信息（如是否存在溶血、黄疸、脂血、混浊）。用不少于150份的可检测物种的样品，以生产企业指定具有溯源性的分析系统进行比对试验。每份样品按待测试剂（片、盘）及选定分析系统的要求分别进行检测，每个样品测定一次，用线性回归方法对两组结果分别进行线性拟合，得到线性回归方程的相关系数（r），计算各个样品的待测试剂（片、盘）测定值与对照系统测定值的数据偏倚估计值或相对偏差。

5.4 精密度

5.4.1 重复性

在重复性条件下，用高、低值质控品测试同一批号的试剂（片、盘），重复测试至少10次，分别计算测量值的平均值(\bar{X})和标准差(SD)，按公式（3）计算变异系数(CV)，结果应符合4.2的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

CV—变异系数

SD—10次及以上测定结果的标准差

\bar{X} —10次及以上测定结果的平均值

5.5 线性

在预期测量范围内选择5~11个浓度水平样本，用接近线性区间上限的高浓度(活性)样品和接近线性区间下限的低浓度(活性)样品，混合成5~11个稀释浓度(x_i)。分别测试试剂(片、盘)，每个稀释浓度测试3~6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。按式(4)计算线性回归的相关系数(r)，判定结果是否符合4.2要求。

$$r = \frac{\sum[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum(x_i - \bar{x})^2 \sum(y_i - \bar{y})^2}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

6 标识、标签和使用说明书

6.1 标识、标签

应至少有下列内容：

- a) 产品名称、规格、型号；
- b) 产品用途；
- c) 贮存条件和有效期/失效期；
- d) 生产日期、生产批号；
- 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 使用说明书

试剂(片、盘)使用说明书应符合的要求，应至少包括以下内容：

- a) 产品名称、规格、型号；
- b) 产品用途；
- c) 适用仪器(适用时)；
- d) 检测原理、检测方法；
- e) 工作温度范围、湿度范围；
- f) 注意事项；
- g) 贮存条件、有效期；
- h) 制造商名称、地址、联系电话；

- i) 说明书的出版/修订日期;
- j) 项目的性能指标。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应满足以下要求:

- a) 外包装上的标识符号应符合GB/T 191 的规定;
- b) 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏;
- c) 包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

7.2 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按照生产企业规定的要求进行贮存。

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] YY/T 1789.1-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度
 - [3] YY/T 1789.2-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度
 - [4] YY/T 1789.4-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间
 - [5] YY/T 1200-2024 葡萄糖测定试剂盒（酶法）
-