



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1585—2024

代替 YY/T 1585—2017

## 25-羟基维生素 D 测定试剂盒

25-Hydroxyl vitamin D testing kit

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件代替 YY/T 1585—2017《总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法)》，与 YY/T 1585—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 范围中增加了本文件适用的方法学，删除了本文件的不适用内容(见第 1 章，2017 年版的第 1 章)；
- 删除了分类方式(见 2017 年版的第 4 章)；
- 技术指标主要变化如下：
  - 更改了外观要求(见 4.1.1 和 4.2.1, 2017 年版的 4.1)，
  - 更改了线性要求(见 4.1.3 和 4.2.3, 2017 年版的 4.5)，
  - 更改了重复性要求(见 4.1.4 和 4.2.4, 2017 年版的 4.6)，
  - 更改了准确度要求(见 4.1.6 和 4.2.6, 2017 年版的 4.3)，
  - 更改了检出限要求(见 4.1.7 和 4.2.7, 2017 年版的 4.4)，
  - 增加了定量限要求(见 4.1.8 和 4.2.8)，
  - 增加了分析特异性要求(见 4.1.9 和 4.2.9)；
- 更改了试验方法，与第 4 章要求相适应(见第 5 章，2017 年版的第 5 章)；
- 更改了包装、运输和贮存(见第 7 章，2017 年版的第 7 章)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、国家卫生健康委临床检验中心、浙江省医疗器械审评中心、郑州安图生物工程股份有限公司、北京水木济衡生物技术有限公司、北京医院、科美诊断技术股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本文件主要起草人：孙雪晴、周伟燕、叶朝付、张利红、杨宗兵、强中华、吴晓军、吴科春、张传宝。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2017 年首次发布为 YY/T 1585—2017；
- 本次为第一次修订。

# 25-羟基维生素 D 测定试剂盒

## 1 范围

本文件规定了 25-羟基维生素 D 测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于定量检测人血清或血浆中总 25-羟基维生素 D、25-羟基维生素 D<sub>2</sub>、25-羟基维生素 D<sub>3</sub>的试剂盒,包括标记免疫分析法(如酶标记、发光标记等)、免疫层析法、免疫比浊法和液相色谱-串联质谱法等。

## 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

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 2 部分:专业用体外诊断试剂

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 液相色谱-串联质谱法测定试剂盒

#### 4.1.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状,内外包装、标签等的要求。

#### 4.1.2 溯源性

如果含有校准品,制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等资料。

#### 4.1.3 线性

25-羟基维生素 D<sub>2</sub>线性范围应覆盖 [4.0, 100.0]ng/mL,在制造商所规定的线性范围内,相关系数( $r$ )应不小于 0.990 0。[4.0, 15.0]ng/mL 区间内,绝对偏差应不超过±2.25 ng/mL, (15.0, 100.0]ng/mL 区间内,相对偏差应不超过±15.0%。

25-羟基维生素 D<sub>3</sub>线性范围应覆盖 [6.0, 150.0]ng/mL,在制造商所规定的线性范围内,相关系数( $r$ )应不小于 0.990 0。[6.0, 22.5]ng/mL 区间内,绝对偏差应不超过±3.37 ng/mL;(22.5, 150.0]ng/mL 区间内,相对偏差应不超过±15.0%。

#### 4.1.4 重复性

变异系数(CV)应不大于 10.0%。

#### 4.1.5 批间精密度

用 3 个批号试剂盒检测同一份样品,则 3 个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)应不大于 15.0%。

#### 4.1.6 准确度

可选用以下方法之一进行验证,优先采用 a)方法。

- a) 相对偏差:用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)进行测定,实测值与认定值的相对偏差应在±15.0% 范围内。
- b) 比对试验:以经确认的参考方法作为比对方法,在制造商给定的线性区间内,相关系数( $r$ )应不小于 0.990 0。25-羟基维生素 D<sub>2</sub>在[4.0, 15.0]ng/mL 区间内,绝对偏差应不超过±2.25 ng/mL;在(15.0, 100.0]ng/mL 区间内,相对偏差应不超过±15.0%。25-羟基维生素 D<sub>3</sub>在[6.0, 22.5]ng/mL 区间内,绝对偏差应不超过±3.37 ng/mL;在(22.5, 150.0]ng/mL 区间内,相对偏差应不超过±15.0%。
- c) 回收试验:回收率应在 85.0%~115.0% 范围内。

#### 4.1.7 检出限

25-羟基维生素 D<sub>2</sub>的检出限应不大于 3.0 ng/mL。

25-羟基维生素 D<sub>3</sub>的检出限应不大于 5.0 ng/mL。

#### 4.1.8 定量限

25-羟基维生素 D<sub>2</sub>的定量限应不大于 4.0 ng/mL。

25-羟基维生素 D<sub>3</sub>的定量限应不大于 6.0 ng/mL。

#### 4.1.9 分析特异性

制造商应规定试剂盒对 3-epi-25-羟基维生素 D<sub>3</sub>的交叉反应率的允许标准。

#### 4.1.10 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

- a) 效期稳定性试验:制造商应规定试剂盒的有效期。取到有效期后一定时间内的试剂盒,检测其线性、重复性、准确度、检出限、定量限,应符合 4.1.3、4.1.4、4.1.6、4.1.7、4.1.8 的要求。
- b) 热稳定性试验:取有效期内的试剂盒,根据制造商所声称的热稳定性条件,检测其线性、重复性、准确度、检出限、定量限,应符合 4.1.3、4.1.4、4.1.6、4.1.7、4.1.8 的要求。

注 1:热稳定性试验不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2:一般地,有效期为 1 年时选择过有效期后不超过 1 个月的产品,有效期为半年时选择过有效期后不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也能接受。

注 3:根据产品特性选择 a)、b)方法的任意组合,但所选用方法需验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

## 4.2 其他方法学测定试剂盒

### 4.2.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状,内外包装、标签等的要求。

### 4.2.2 溯源性

如果含有校准品,制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等资料。

### 4.2.3 线性

总 25-羟基维生素 D 线性范围应覆盖 $[8.0, 100.0]$ ng/mL,在制造商所规定的线性范围内,相关系数( $r$ )应不小于 0.990 0。

25-羟基维生素 D<sub>3</sub>线性范围应覆盖 $[7.0, 100.0]$ ng/mL,在制造商所规定的线性范围内,相关系数( $r$ )应不小于 0.990 0。

### 4.2.4 重复性

变异系数(CV)应不大于 10.0%。

### 4.2.5 批间精密度

用 3 个批号试剂盒检测同一份样品,则 3 个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)应不大于 15.0%。

### 4.2.6 准确度

可选用以下方法之一进行验证,优先采用 a)方法。

- a) 相对偏差:用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)进行测定,实测值与认定值的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。
- b) 回收试验:回收率应在 85.0%~115.0% 范围内。

### 4.2.7 检出限

总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒的检出限应不大于 7.0 ng/mL。

25-羟基维生素 D<sub>3</sub>测定试剂盒的检出限应不大于 6.0 ng/mL。

### 4.2.8 定量限

总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒的定量限应不大于 8.0 ng/mL。

25-羟基维生素 D<sub>3</sub>测定试剂盒的定量限应不大于 7.0 ng/mL。

### 4.2.9 分析特异性

制造商应规定试剂盒对 1,25-双羟基维生素 D<sub>2</sub>和 1,25-双羟基维生素 D<sub>3</sub>的交叉反应率的允许标准。

#### 4.2.10 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

- a) 效期稳定性试验:制造商应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒,检测其线性、重复性、准确度、检出限、定量限,应符合 4.2.3、4.2.4、4.2.6、4.2.7、4.2.8 的要求。
- b) 热稳定性试验:取有效期内的试剂盒,根据制造商所声称的热稳定性条件,检测其线性、重复性、准确度、检出限、定量限,应符合 4.2.3、4.2.4、4.2.6、4.2.7、4.2.8 的要求。

注1:热稳定性试验不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注2:一般地,有效期为1年时选择过有效期后不超过1个月的产品,有效期为半年时选择过有效期后不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也能接受。

注3:根据产品特性选择 a)、b)方法的任意组合,但所选用方法需验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 液相色谱-串联质谱法测定试剂盒

##### 5.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,判定外观是否符合 4.1.1 的要求。

##### 5.1.2 溯源性

判定制造商提供的校准品的溯源性资料是否符合 4.1.2 的要求。

##### 5.1.3 线性

用接近线性区间上限的高浓度样品与接近线性区间下限的低浓度样品按一定比例至少稀释成 5 个浓度( $x_i$ )梯度,每个浓度重复测试 3 次,计算平均值,将结果平均值( $y_i$ )和稀释浓度( $x_i$ )用最小二乘法进行线性拟合,并计算线性相关系数。用稀释浓度( $x_i$ )代入回归方程,计算  $y_i$  与估计值的相对偏差或绝对偏差,判定结果是否符合 4.1.3 的要求。

##### 5.1.4 重复性

利用同一批试剂盒对 25-羟基维生素 D<sub>2</sub> 质量浓度为 [10.0, 20.0]ng/mL、[30.0, 50.0]ng/mL 和 [70.0, 90.0]ng/mL 的样品各重复检测 10 次,计算 10 次测量浓度结果的平均值( $M$ )和标准差( $SD$ ),根据公式(1)得出变异系数( $CV$ ),判定结果是否符合 4.1.4 的要求。

利用同一批试剂盒对 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 质量浓度为 [10.0, 30.0]ng/mL、[60.0, 80.0]ng/mL 和 [110.0, 130.0]ng/mL 的样品各重复检测 10 次,计算 10 次测量浓度结果的平均值( $M$ )和标准差( $SD$ ),根据公式(1)得出变异系数( $CV$ ),判定结果是否符合 4.1.4 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

##### 5.1.5 批间精密度

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份 25-羟基维生素 D<sub>2</sub> 质量浓度为 [10.0, 20.0]ng/mL、[30.0, 50.0]ng/mL 和 [70.0, 90.0]ng/mL 的样品,各重复 10 次,计算 30 次测量浓度值的平均值( $M$ )和标准差( $SD$ ),根据公式(2)得出变异系数( $CV$ ),判定结果是否符合 4.1.5 的要求。

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 质量浓度为 [10.0, 30.0] ng/mL、[60.0, 80.0] ng/mL 和 [110.0, 130.0] ng/mL 的样品, 各重复 10 次, 计算 30 次测量浓度值的平均值 ( $M$ ) 和标准差 ( $SD$ ), 根据公式 (2) 得出变异系数 ( $CV$ ), 判定结果是否符合 4.1.5 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

### 5.1.6 准确度

#### 5.1.6.1 相对偏差

采用可用于评价常规方法的有证参考物质 (CRM) 或其他公认的参考物质进行 3 次重复测试, 按公式 (3) 分别计算相对偏差, 如果 3 次结果都符合 4.1.6 a) 的要求, 即判为合格。如果大于或等于 2 次的结果不符合, 即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求, 则应重新连续测试 20 次, 并分别按照公式 (3) 计算相对偏差, 如果大于或等于 19 次测试的结果符合要求, 则准确度符合 4.1.6 a) 要求。

$$B = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$B$  —— 相对偏差;

$X_i$  —— 测试结果;

$T$  —— 待测物的靶值。

#### 5.1.6.2 比对试验

用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品, 以经确认的参考方法作为比对方法进行比对试验。每份样品按待测试剂盒及选定分析系统的要求分别进行检测, 用线性回归方法对 2 组结果进行线性拟合, 得到 2 组结果的相关系数 ( $r$ ) 及各浓度点的相对偏差或绝对偏差, 判定结果是否符合 4.1.6 b) 的要求。

#### 5.1.6.3 回收试验

将已知浓度的高值标准溶液 (A) 加入低浓度的血清 (或其他体液成分) B 中, 所加标准溶液 A 与血清 (或其他体液成分) B 之间的体积比例为不大于 1:9, 制备 3 个水平的回收样品, 代表试剂测量范围的高、中、低浓度, 每个浓度重复检测 3 次, 取平均值, 根据公式 (4) 计算出回收率, 判定结果是否符合 4.1.6 c) 的要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - C_0 \times V_0}{V_s \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$R$  —— 回收率;

$C$  —— 向 B 液中加入 A 液后的检测浓度的平均值;

$V_0$  —— B 液体积;

$V_s$  —— A 液体积;

$C_0$  —— B 液浓度的平均值;

$C_s$  —— A 液浓度。

### 5.1.7 检出限

选择浓度接近检出限的样品, 重复测定 5 次, 信噪比不低于 3:1, 则认为结果符合 4.1.7 要求。

### 5.1.8 定量限

选择 5 份浓度接近定量限的样品,每份样品重复测定 5 次,分别计算每份样品的精密度及其浓度测定均值与理论浓度的相对偏差,符合  $CV \leq 20\%$ 、相对偏差在  $\pm 15\%$  范围内,即可认为制造商提供的定量限的设置基本合理。

### 5.1.9 分析特异性

选择 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 质量浓度为  $(15.0 \pm 1.5) \text{ ng/mL}$  和  $(100.0 \pm 20.0) \text{ ng/mL}$  的基质样品,将同一份样品分成 2 份,分别编号为 A 和 B,A 为添加样品,B 为对照样品。在 A 样品中加入一定量的干扰物储备液,添加后干扰物质量浓度为  $100 \text{ ng/mL}$ ,且干扰物储备液加入体积和原样品的体积比例小于或等于 1:10;在 B 样品中添加等体积的稀释液,用 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 测定试剂盒分别测定对照样品和添加样品至少 3 次,按照公式(5)计算交叉反应率(CR),判定结果是否符合 4.1.9 的要求。

$$CR = \frac{C_M - C_T}{C_I} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

$C_M$ ——添加样品的测量均值;

$C_T$ ——对照样品的测量均值;

$C_I$ ——添加的干扰物浓度。

### 5.1.10 稳定性

#### 5.1.10.1 效期稳定性试验

试剂盒按照 4.1.10 a)规定的条件保存后,按照 5.1.3、5.1.4、5.1.6、5.1.7、5.1.8 的方法进行检测,判定结果是否符合 4.1.10 a)的要求。

#### 5.1.10.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒,根据制造商所声称的热稳定性条件,按照 5.1.3、5.1.4、5.1.6、5.1.7、5.1.8 的方法进行检测,判定结果是否符合 4.1.10 b)的要求。

## 5.2 其他方法学测定试剂盒

### 5.2.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,判定外观是否符合 4.2.1 的要求。

### 5.2.2 溯源性

判定制造商提供的校准品的溯源性资料是否符合 4.2.2 的要求。

### 5.2.3 线性

用接近线性区间上限的高浓度样品与接近线性区间下限的低浓度样品按一定比例至少稀释成 5 个浓度( $x_i$ )梯度,每个浓度重复测试 3 次,计算平均值,将结果平均值( $y_i$ )和稀释浓度( $x_i$ )用最小二乘法进行线性拟合,并计算线性相关系数,判定结果是否符合 4.2.3 的要求。

### 5.2.4 重复性

利用同一批总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒对总 25-羟基维生素 D 质量浓度为  $[10.0, 20.0] \text{ ng/mL}$ 、



[30.0, 50.0]ng/mL 和 [70.0, 90.0]ng/mL 的样品各重复检测 10 次, 计算 10 次测量浓度结果的平均值 ( $M$ ) 和标准差 ( $SD$ ), 根据公式(1)得出变异系数 ( $CV$ ), 判定结果是否符合 4.2.4 的要求。

利用同一批 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 测定试剂盒对 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 质量浓度为 [10.0, 20.0]ng/mL、[30.0, 50.0]ng/mL 和 [70.0, 90.0]ng/mL 的样品各重复检测 10 次, 计算 10 次测量浓度结果的平均值 ( $M$ ) 和标准差 ( $SD$ ), 根据公式(1)得出变异系数 ( $CV$ ), 判定结果是否符合 4.2.4 的要求。

### 5.2.5 批间精密度

用 3 个批号的总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒分别检测同一份总 25-羟基维生素 D 质量浓度为 [10.0, 20.0]ng/mL、[30.0, 50.0]ng/mL 和 [70.0, 90.0]ng/mL 的样品, 各重复 10 次, 计算 30 次测量浓度值的平均值 ( $M$ ) 和标准差 ( $SD$ ), 根据公式(7)得出变异系数 ( $CV$ ), 判定结果是否符合 4.2.5 的要求。

用 3 个批号的 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 测定试剂盒分别检测同一份 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 质量浓度为 [10.0, 20.0]ng/mL、[30.0, 50.0]ng/mL 和 [70.0, 90.0]ng/mL 的样品, 各重复 10 次, 计算 30 次测量浓度值的平均值 ( $M$ ) 和标准差 ( $SD$ ), 根据公式(2)得出变异系数 ( $CV$ ), 判定结果是否符合 4.2.5 的要求。

### 5.2.6 准确度

#### 5.2.6.1 相对偏差

采用可用于评价常规方法的有证参考物质 (CRM) 或其他公认的参考物质进行 3 次重复测试, 按公式(3)分别计算相对偏差, 如果 3 次结果都符合 4.2.6 a) 要求, 即判为合格。如果大于或等于 2 次的结果不符合, 即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求, 则应重新连续测试 20 次, 并分别按照公式(3)计算相对偏差, 如果大于或等于 19 次测试的结果符合要求, 则准确度符合 4.2.6 a) 要求。

#### 5.2.6.2 回收试验

将已知浓度的高值标准溶液 (A) 加入低浓度的血清 (或其他体液成分) B 中, 所加标准溶液 A 与血清 (或其他体液成分) B 之间的体积比例为不大于 1:9, 制备 3 个水平的回收样品, 代表试剂测量范围的高、中、低浓度, 每个浓度重复检测 3 次, 取平均值, 根据公式(4)计算出回收率, 判定结果是否符合 4.2.6 b) 的要求。

### 5.2.7 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供的信息, 对 5 份浓度近似检出限的低值样品进行检测, 每份样品检测 5 次, 对检测结果按大小进行排序, 低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应小于或等于 3 个, 即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理。

### 5.2.8 定量限

#### 5.2.8.1 总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒

选择 5 份浓度接近定量限的样品, 每份样品重复测定 5 次, 分别计算每份样品的精密度及其浓度测定均值与理论浓度的相对偏差, 符合  $CV \leq 20\%$ 、绝对偏差在  $\pm 1.2$  ng/mL 范围内, 即可认为制造商提供的定量限的设置基本合理。

#### 5.2.8.2 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 测定试剂盒

选择 5 份浓度接近定量限的样品, 每份样品重复测定 5 次, 分别计算每份样品的精密度及其浓度

测定均值与理论浓度的相对偏差,符合  $CV \leq 20\%$ 、绝对偏差在  $\pm 1.05 \text{ ng/mL}$  范围内,即可认为制造商提供的定量限的设置基本合理。

## 5.2.9 分析特异性

### 5.2.9.1 总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒

选择总 25-羟基维生素 D 质量浓度为  $(15.0 \pm 1.5) \text{ ng/mL}$  和  $(80.0 \pm 8.0) \text{ ng/mL}$  的基质样品,将同一份样品分成 2 份,分别编号为 A 和 B;A 为添加样品,B 为对照样品,在 A 样品中加入一定量的干扰物储备液,添加后干扰物质量浓度为  $100 \text{ ng/mL}$ ,且干扰物储备液加入体积和原样品的体积比例小于或等于 1:10;在 B 样品中添加等体积的稀释液,用总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒分别测定对照样品和添加样品至少 3 次,按照式(5)计算交叉反应率,判定结果是否符合 4.2.9 的要求。

### 5.2.9.2 25-羟基维生素 D<sub>3</sub>测定试剂盒

选择 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 质量浓度为  $(15.0 \pm 1.5) \text{ ng/mL}$  和  $(80.0 \pm 8.0) \text{ ng/mL}$  的基质样品,将同一份样品分成 2 份,分别编号为 A 和 B;A 为添加样品,B 为对照样品,在 A 样品中加入一定量的干扰物储备液,添加后干扰物质量浓度为  $100 \text{ ng/mL}$ ,且干扰物储备液加入体积和原样品的体积比例小于或等于 1:10;在 B 样品中添加等体积的稀释液,用 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 测定试剂盒分别测定对照样品和添加样品至少 3 次,按照公式(5)计算交叉反应率,判定结果是否符合 4.2.9 的要求。

## 5.2.10 稳定性

### 5.2.10.1 效期稳定性试验

试剂盒按照 4.2.10 a) 规定的条件保存后,按照 5.2.3、5.2.4、5.2.6、5.2.7、5.2.8 的方法进行检测,判定结果是否符合 4.2.10 a) 的要求。

### 5.2.10.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒,根据制造商所声称的热稳定性条件,按照 5.2.3、5.2.4、5.2.6、5.2.7、5.2.8 的方法进行检测,判定结果是否符合 4.2.10 b) 的要求。

## 6 标识、标签和使用说明

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

## 7 包装、运输和贮存

### 7.1 包装

包装储运图示标志符合 GB/T 191 的规定。

应符合以下要求:

- a) 试剂盒的包装能保证免受自然和机械性损坏;
- b) 如适用,包装内附有使用说明书及产品检验合格证明。

### 7.2 运输

按照制造商规定的条件进行运输。

### 7.3 贮存

按照制造商规定的条件进行贮存。

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求
- [2] YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求
- [3] YY/T 1870—2023 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求
- [4] CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
- [5] CLSI EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline
- [6] CLSI C62-A Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods; Approved Guideline
-