

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXXX—2023

CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒 (流式细胞仪法-6色)

CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 detection kit (Flow cytometry -6 colors)

(征求意见稿)

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

目 次

前 言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 错误！未定义书签。

4 命名、规格 2

5 技术要求 2

6 检验方法 3

7 标识、标签和使用说明书 4

8 包装、运输和贮存 5

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这些专利的责任。

本文件由中国中小商业企业协会提出并归口管理。

本文件主要起草单位：浙江正熙生物技术有限公司。

本文件参与起草单位：正熙医疗器械（杭州）有限公司、杭州正熙医学检验实验室有限公司、湖州正熙医学检验实验室有限公司。

本文件主要起草人：张洋、谢平、张珺、施嘉敏、褚建达、张娅、汤波、汤小彬。

CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒
(流式细胞仪法-6 色)

1 范围

本文件规定了CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45检测试剂盒（流式细胞仪法-6色）的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存等规范。
本文件适用于医学实验室使用流式细胞仪对临床标本进行分析，辅助用于白血病和淋巴瘤分析、淋巴亚群分析、辅助用于免疫监测及治疗。

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
YY/T 0639	体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息
YY/T 1184	流式细胞仪用单克隆抗体试剂

3 术语和定义

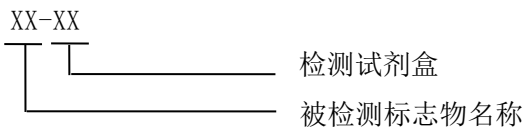
YY/T 1184和YY/T 0639中界定的，以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 检测试剂盒 (CD3/CD4/CD8/CD16+CD56/CD19/CD45 detection kit)
用于定量检测人外周血样本中淋巴细胞亚群，包括T淋巴细胞（CD3+）、B淋巴细胞（CD3-CD19+）、自然杀伤细胞（NK）（CD3-CD16+CD56+）、辅助/诱导T淋巴细胞（CD3+CD4+）和抑制/细胞毒性T淋巴细胞（CD3+CD8+）的百分比的单克隆抗体试剂。

4 命名、规格

4.1 命名



4.2 规格

试剂规格为25人份/盒、50人份/盒、100 人份/盒、250 人份/盒、500 人份/盒，具体规格也可根据实际需求确定。

5 技术要求

5.1 外观

试剂盒外观应符合：

- a) 包装完整，无损坏，液体无渗漏；
- b) 外观整洁，文字符合标识清晰；
- c) 试剂为澄清透明液体，无明显杂质。

5.2 净含量

液体试剂的净含量应不低于标示值。

5.3 准确度

采用如下方法之一评价试剂准确度：

- a) 使用试剂对已知靶值的 CD3+、CD4+、CD8+、CD16+CD56+、CD19+、CD45+淋巴细胞进行检测，重复检测 3 次，要求检测结果在其标注靶值范围内；
- b) 对未知靶值的细胞，使用待测试剂和已上市同类产品分别对未知靶值的外周血样本进行检测，统计学无显著性差异；
- c) 取阳性细胞和阴性细胞按照一定比例进行混合，检测结果应在预期值 $\pm 10\%$ 以内。

5.4 稀释线性

使用同一批号试剂对商业化质控品或企业参考品进行检测，将样本按比例稀释为 5 个不同浓度，每个浓度的样本重复检测 4 次，每个稀释度的重复测试值中位数应位于所有稀释度测试值中位数的相对值 8%范围内。

5.5 批内精密度

使用同一批号试剂对商业化质控品或企业参考品进行检测，重复检测同一样本10次，检测结果应符合：

- a) 阳性百分比不小于 30%时，CV 值应不大于 8%；
- b) 阳性百分比小于 30%时，CV 值应不大于 15%；
- c) 平均荧光强度 CV 值应不大于 10%（以荧光强度报告结果为准）。

5.6 批间精密度

使用三个不同批号的试剂对商业化质控品或企业参考品进行检测，检测结果应符合：

- a) 阳性百分比不小于 30%时，CV 值应不大于 8%；
- b) 阳性百分比小于 30%时，CV 值应不大于 15%；
- c) 平均荧光强度 CV 值应不大于 10%（以荧光强度报告结果为准）。

5.7 染色体稳定性

使用试剂对商业化质控品或企业参考品进行染色体检测，2~8℃避光保存6小时再次对同一染色体样本进行检测，要求前后两次检测结果的差异相对于前一次的检测结果变化应符合：

- a) 阳性百分比不小于 30%时，相对偏差值应不大于 10%；

- b) 阳性百分比 10%~30%时，相对偏差值应不大于 20%；
- c) 阳性百分比小于 10%时，相对偏差值应不大于 30%；
- d) 平均荧光强度相对偏差应不大于 10%（以荧光强度报告结果为准）。

6 检验方法

6.1 仪器基本要求

使用合适配置的流式细胞仪和相应软件，根据试剂说明书进行样本制备，按照流式细胞仪的使用说明进行正确的校准和操作。

6.2 外观

在自然光下，以正常视力或矫正视力目测检查，应符合 5.1 的要求。

6.3 净含量

用通用量具测量，试剂净含量应符合 5.2 的要求。

6.4 准确度

采用以下方法进行检验：

- a) 使用试剂对已知靶值的 CD3+、CD4+、CD8+、CD16+CD56+、CD19+、CD45+淋巴细胞进行 3 次重复检测，按照产品说明书要求操作，结果应符合 5.3 a) 要求；
- b) 取 40 例未知靶值的外周血样本，分别使用待测试剂和已上市同类产品分别进行标记，制备好的样本在流式细胞仪上进行检测，对两种试剂的检测结果做配对样本 t 检验，结果应符合 5.3 b) 要求；
- c) 取阳性细胞和阴性细胞按照一定比例进行混合，制备好的样本在流式细胞仪上进行检测，重复 3 次，每次检测结果应符合 5.3 c) 的要求。

6.5 稀释线性

将商业化质控品或企业参考品，按比例稀释为 5 个不同浓度，每个浓度重复 4 次，通过分析相对浓度的阳性细胞百分率来评估线性，按照产品说明书要求操作，按照公式（1）计算稀释线性 L%，每次检测结果应符合 5.4 的要求。

$$L\% = \frac{|M_i - M_t|}{M_t} \times 100\% \quad \dots \dots \dots (1)$$

公式（1）中：

L%—稀释线性；

M_i—任一稀释度重复测试的中位数；

M_t—所有稀释度重复测试的中位数。

6.6 批内精密度

使用同一批号试剂对商业化质控品或企业参考品进行标记，重复检测 10 次，按照产品说明书操作，根据公式（2）、公式（3）计算标准差（s）和变异系数（CV），结果应符合 5.5 的要求。

$$s = \sqrt{\frac{n \sum x_i^2 - (\sum x_i)^2}{n(n-1)}} \quad \dots \dots \dots (2)$$

公式（2）中：

s—标准差；

x_i —第 i 次测试结果（ $i=1、2...n$ ）；

n—重复测定次数。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \cdot \cdot \cdot \cdot \cdot (3)$$

公式（3）中：

CV—变异系数；

s —标准差；

$\bar{x}$ —10 次重复测试均值。

6.7 批间精密度

使用 3 个批号的试剂，分别对商业化质控品或企业参考品进行标记，制备好的样本在流式细胞仪上进行检测，各重复 3 次，根据公式（2）、公式（3）计算 9 个测定值的标准差 s 和变异系数 CV ，结果应符合 5.6 的要求。

6.8 染色体稳定性

使用试剂对商业化质控品或企业参考品进行染色标记后，重复检测 3 次，计算均值 A ；避光冷藏保存（2~8℃）6 小时，再重复检测 3 次，计算均值 B ，根据公式（4）计算差值 D ，应符合 5.7 的要求。

$$D = \frac{|A - B|}{A} \times 100\% \quad \cdot \cdot \cdot \cdot \cdot (4)$$

公式（4）中：

D—相对偏差，%；

A—放置前检测结果均值；

B—放置后检测结果均值。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 标识、标签

应符合 YY/T 0466.1 的要求，至少应包含：

- a) 产品名称；
- b) 生产企业名称、地址；
- c) 生产地址；
- d) 产品注册证编号；
- e) 产品标准编号；
- f) 产品规格；
- g) 产品批号；
- h) 贮存条件；
- i) 失效期。

7.2 使用说明书

使用说明书应包含：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 检验原理；
- e) 主要组成成分；
- f) 贮存条件；
- g) 适用仪器；
- h) 样本要求；
- i) 检验方法；
- j) 参考范围；
- k) 检验结果的解释；
- l) 产品性能指标；
- m) 注意事项；
- n) 参考文献；
- o) 生产企业名称；
- p) 医疗器械注册证编号；
- q) 产品标准编号；
- r) 说明书批准及修改日期。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装应符合：

- a) 试剂的包装应能保证试剂免受自然和机械性损坏；
- b) 试剂外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号；
- c) 包装内应附有使用说明书。

8.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

8.3 贮存

按照规定条件进行贮存。