

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXXX—2023

IL-1 β / IL-2 / IL-4 / IL-5 / IL-6 / IL-8 / IL-10 / IL-12p70 / IL-17 / IFN- α / IFN- γ / TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）

IL-1 β / IL-2 / IL-4 / IL-5 / IL-6 / IL-8 / IL-10 / IL-12p70 / IL-17 / IFN- α / IFN- γ
/ TNF- α detection kit (Flow fluorescence luminescence method)

（征求意见稿）

2023 - 12 - XX 发布

2023 - 12 - 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 1

4 命名及规格 1

5 技术要求 2

6 检验方法 3

7 标识、标签和使用说明书 5

8 包装、运输和贮存 6

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。

本文件起草单位：浙江正熙生物技术有限公司、浙江大学医学院附属第一医院、衢州市人民医院（衢州中心医院）、中南大学湘雅二医院、同济大学附属同济医院、复旦大学基础医学院、法荟(北京)医疗科技有限公司、湖州正熙医学检验实验室有限公司、杭州正熙医学检验实验室有限公司、正熙医疗器械（杭州）有限公司。

本文件起草人：张洋、楼滨、吕飞飞、张峰、王敏、杨凡、李建华、张影、单晶晶、郑莉美、张珺。

IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）

1 范围

本文件规定了IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）（简称试剂盒）的命名规则、技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

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，检测人体生物标本中IL-1 β 、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN- α 、IFN- γ 、TNF- α 的表达，用于监测机体的免疫状态、炎症反应，为临床诊断提供科学依据。

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

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 术语和定义

GB/T 21415、GB/T 29791.2和YY/T 0466.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

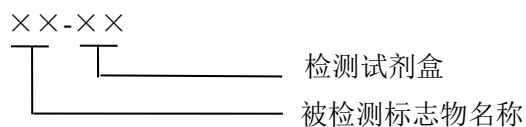
IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒
IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α detection kit

用于体外定量测定人体生物标本中IL-1 β （白细胞介素-1 β ）、IL-2（白细胞介素-2）、IL-4（白细胞介素-4）、IL-5（白细胞介素-5）、IL-6（白细胞介素-6）、IL-8（白细胞介素-8）、IL-10（白细胞介素-10）、IL-12p70（白细胞介素-12p70）、IL-17（白细胞介素-17）、IFN- α （干扰素- α ）、IFN- γ （干扰素- γ ）、TNF- α （肿瘤坏死因子- α ）的含量的试剂盒。

4 命名及规格

4.1 命名

试剂盒的命名如下：



示例：IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒表示检测项目为 IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 的检测试剂盒。

4.2 规格

试剂盒规格为 50 人份/盒、96 人份/盒、100 人份/盒、192 人份/盒、200 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

试剂盒外观应满足：

- a) 包装完整、无损坏、液体无渗漏；
- b) 外观整洁，文字符号标识清晰；
- c) 试剂为澄清透明液体，无明显杂质；
- d) 冻干组分呈疏松体，复溶后液体均匀，无肉眼可见颗粒、无沉淀。

5.2 包装净含量

液体试剂的净含量应不低于标示值。

5.3 溯源性

IL-1 β 、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN- α 、IFN- γ 、TNF- α 校准品的来源、溯源过程内容应符合 GB/T 21415 第 8 章要求。

5.4 准确度

采用如下方法之一评价试剂盒准确度：

- a) 使用公认的参考物质作为样品进行测定或检测经过标化的企业参考品，其测定结果的相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内；
- b) 使用试剂盒对已知靶值的样品或企业参考品或已上市质控品进行检测，重复检测 3 次，检测结果应在其标注靶值范围内。

5.5 线性

在制造商规定的线性区间内，试剂盒各细胞因子相关系数（ r ）均应不低于 0.9500。

5.6 批内精密度

变异系数（CV）应不大于 15%。

5.7 批间精密度

变异系数（CV）应不大于 15%。

5.8 空白限

空白限应不高于2.15 pg/mL。

5.9 稳定性

5.9.1 效期末稳定性

试剂盒在规定的条件下，保存至有效期末，检测结果应符合5.4、5.5的要求。

5.9.2 热稳定性

试剂盒在37℃条件下放置一定时间，检测结果应符合5.4、5.5的要求。

5.9.3 冻干试剂复溶后稳定性

试剂盒中冻干组分按规定条件复溶后，检测结果应符合5.4、5.5的要求。

一般地，有效期为1年时选择不超过1个月的产品，有效期为半年时选择不超过半个月的产品，以此类推；但如果超过规定时间，产品符合要求时也可以接受。

热稳定性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。

根据产品特性可选择以上方法中5.9.1或5.9.2之一进行验证，但所选用方法应能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

若试剂盒内含冻干校准品等组分，且声明复溶后放置一定时间后稳定，需进行5.9.3的验证。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 仪器基本要求

使用合适配置的流式细胞仪或液相芯片检测平台（全自动流式荧光发光免疫检测仪），根据试剂说明书进行样本制备，按照相应设备的使用说明进行正确的校准和操作。

6.1.2 试验环境

20~27℃。

6.2 外观

在自然光下、目测检查。

6.3 包装净含量

用通用量具测量，应符合5.2的要求。

6.4 溯源性

制造商提供溯源性资料，判定是否符合5.3的要求。

6.5 准确度

采用如下方法之一评价试剂盒准确度：

a) 使用公认的参考物质作为样品进行测定或检测经过标化的企业参考品,将其作为样品进行检测3次,测试结果记为(x_i),按公式(1)分别计算相对偏差(B_i),3次结果均符合要求;如果3次结果中有2次符合要求,1次不符合。应重新连续测试20次,并分别按照公式(1)计算相对偏差(B_i),当大于等于19次结果符合要求,准确度被验证即符合5.4 a)的要求。

$$B_i = \frac{x_i - T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

B_i : 相对偏差, %;

x_i : 测试结果;

T : 标示值。

b) 使用试剂对已知靶值的 IL-1 β 、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17、IFN- α 、IFN- γ 、TNF- α 样品进行3次重复检测,按照产品说明书要求操作,判定测试结果应符合5.4 b)的要求。

6.6 线性

将接近线性范围上限的高值样品按一定比例稀释为至少5个浓度,其中低值浓度的样品须接近线性范围的下限;按试剂盒说明书进行操作,对每一浓度的样品均重复检测3次,计算其平均值,将结果平均值与理论浓度或稀释比例用最小二乘法进行直线拟合,并计算线性相关系数 r 。结果应符合5.5的要求。

6.7 批内精密度

检测2~3个目标浓度的样品或企业参考品或已上市质控品,各重复检测10次,计算10次测量浓度结果的平均值和标准差 SD ,根据公式(2)得出变异系数 CV 。结果应符合5.6的要求。

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

式中:

CV : 变异系数;

SD : 10次测量结果的标准差;

X : 10次测量结果的平均值。

6.8 批间精密度

用三个批号试剂盒分别检测2~3个目标浓度的样品或企业参考品或已上市质控品,每个浓度各重复10次,计算30次测量结果的平均值(X)和标准差(SD),根据公式(3)进行计算变异系数 CV 。结果应符合5.7的要求。

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

式中:

CV : 变异系数;

SD : 30次测量结果的标准差;

X : 30次测量结果的平均值。

6.9 空白限

用待检物质浓度为零的样品进行检测，重复测定20次，计算其平均值（Mean）和标准差（SD），得出 $Mean + 2 \times SD$ 对应的浓度值。结果应符合5.8的要求。

6.10 稳定性

试剂盒按照规定的时间保存后，按照6.5、6.6的方法进行检测，判定检测结果应符合5.9的要求。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 标识、标签

试剂盒应符合YY/T 0466.1的要求，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

试剂盒使用说明书应包含：

- 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

试剂盒包装应符合：

- 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

按照规定的条件进行运输。

8.3 贮存

按照规定条件进行贮存。
