

ICS 11.100

C 44

# 团 体 标 准

T/CSBME XXX-XXXX

## 肌钙蛋白 I 检测试剂（盒） （免疫荧光层析法）

Troponin I test reagent (kit) (immunofluorescence chromatography)

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

# 目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	1
4.1 外观.....	1
4.2 膜条宽度.....	1
4.3 试剂量.....	1
4.4 液体移行速度.....	1
4.5 准确度.....	1
4.6 最低检出限.....	2
4.7 线性.....	2
4.8 重复性.....	2
4.9 批间差.....	2
4.10 特异性.....	2
4.11 稳定性.....	2
5 试验方法.....	2
5.1 外观.....	2
5.2 膜条宽度.....	3
5.3 试剂量.....	3
5.4 液体移行速度.....	3
5.5 准确度.....	3
5.6 最低检出限.....	3
5.7 线性.....	4
5.8 重复性.....	4
5.9 批间差.....	4
5.10 特异性.....	4
5.11 稳定性.....	4
6 标志、包装、运输和贮存.....	4
6.1 标志.....	4
6.2 包装.....	4
6.3 运输.....	4
6.4 贮存.....	4

# 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

肌钙蛋白作为肌肉收缩的调节蛋白，由三个结构不同的亚基，即肌钙蛋白 T(TnT)、肌钙蛋白 I(TnI) 和肌钙蛋白 C(TnC)。TnI 是一种结构蛋白，与肌动球蛋白在静止状态时相结合，抑制肌动球蛋白的 ATP 酶活性。心肌中 I 亚基结构(cTnI) 不同于其他肌肉组织，具有心肌特异性；同时 cTnI 分子量小，心肌损伤后，迅速释放至血液中，4-6 小时后血中浓度升高，并可维持 4-10 天。由于其高度的心肌特异性和灵敏度，肌钙蛋白 I 已成为目前最理想的心肌梗死标志物，是急性心肌梗死(AMI) 诊断的金标准，可作为 AMI 后溶栓治疗的指示物用于其危险分层以及预后评估；由于 cTnI 的心肌特异性强以及在血液中的灵敏度高，因此也可用于心肌损伤的辅助性诊断。

随着行业的发展，荧光层析检测试剂盒越来越应用于肌钙蛋白 I 的检测，目前也没有相应的标准规定对其性能检测，质量把控。基于这些原因，现制定肌钙蛋白 I 检测试剂盒(免疫荧光层析法) 团体标准供大家参考。

# 肌钙蛋白 I 检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）

## 1 范围

本文件规定了肌钙蛋白I检测试剂（免疫荧光层析法）（盒）的技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于检测人血清/血浆/全血中肌钙蛋白I的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。

本文件适用于以双抗体夹心法为原理的免疫层析方法定量测定肌钙蛋白I的试剂。

## 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/T191 包装储运图示标志

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 技术要求

### 4.1 外观

试剂各组分应齐全、完整；包装标签应清晰，易识别。

### 4.2 膜条宽度

应不低于2.5mm。

### 4.3 试剂量

应不低于标示量。

### 4.4 液体移行速度

应不低于10mm/min。

### 4.5 准确度

#### 4.5.1 总则

可选用相对偏差法和回收试验两种方法之一进行验证（如适用，优先采用相对偏差的方法）。

#### 4.5.2 相对偏差

用可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）或其它公认的参考物质作为样本进行检测，其测量结果的相对偏差应不超过±15%。

#### 4.5.3 回收试验

将已知浓度的待测物加入到临床样本基质中，其回收率应在 80%~120%之间。

#### 4.6 最低检出限

应不高于0.1ng/mL。

#### 4.7 线性

在所规定的（0.1~50）ng/mL区间内，试剂线性相关系数r应不低于0.9900。

#### 4.8 重复性

变异系数（CV）应不大于15.0%。

#### 4.9 批间差

批间变异系数（CV）应不大于15.0%。

#### 4.10 特异性

分别检测1000ng/mL心肌肌钙蛋白T、1000ng/mL心肌肌钙蛋白C、1000ng/mL骨骼肌型肌钙蛋白I样本，结果均应不高于0.1ng/mL。

#### 4.11 稳定性

##### 4.11.1 总则

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

##### 4.11.2 效期稳定性

制造商应规定试剂（盒）的有效期。取效期末的试剂（盒）检测其试剂准确度、最低检出限、线性、重复性和特异性，应符合4.5~4.8、4.10的要求。

##### 4.11.3 热稳定性

取有效期内的试剂（盒）根据制造商所声称的热稳定条件，检测其试剂准确度、最低检出限、线性、重复性和特异性，应符合4.5~4.8、4.10的要求。

注1：热稳定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，效期为1年时选择不超过1个月的产品，效期为半年时选择不超过半个月的产品，依此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也可以接受。

注3：根据产品特性可选择4.11.2、4.11.3方法的任意组合，但所选用方法宜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。

## 5 试验方法

### 5.1 外观

正常视力目测检查，其结果应符合4.1的要求。

## 5.2 膜条宽度

用游标卡尺测量试纸条的宽度，其结果应符合 4.2 的要求。

## 5.3 试剂量

用通用量具测量，其结果应符合 4.3 的要求。

## 5.4 液体移行速度

取检测卡/试纸条，在加样端加入待检样本，从样本浸入试纸开始用秒表计时，直至液体达到反应区末端时停止计时，所用时间记为 (t)，测量反应区的长度记为(L)，计算L/t即为移行速度，重复测量 2 次，取平均值，其结果应符合 4.4 的要求。

## 5.5 准确度

### 5.5.1 相对偏差

试剂（盒）测试可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）或其它公认的参考物质 3 次，测试结果记为 ( $x_i$ )，分别计算相对偏差 ( $B_i$ )，如果 3 次结果的相对偏差均不超过 ±15%，即判为合格。如果大于等于 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，并分别按照式 (1) 计算相对偏差，如果大于等于 19 次测试结果的相对偏差均不超过 ±15%，即判为合格。结果应符合 4.5.2 的要求。

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

式中：

$x_i$  —— 测试结果；

T —— 有证参考物质标示值。

### 5.5.2 回收试验

将浓度约为 50ng/mL（允许其浓度偏差为 ±20%）的肌钙蛋白 I 样本 A 加入到浓度范围在 (0.1~1) ng/mL 的血清 B 中，所加入样本 A 与血清 B 之间的体积比为 1: 9，每个浓度重复测定 3 次，根据式 (2) 计算回收率 (R)，结果应符合 4.5.3 的要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0}{V \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

R —— 回收率；

V —— 加入 A 液体积；

$V_0$  —— 血清样品 B 的体积；

C —— 血清样品加入 A 液后的检测浓度；

$C_0$  —— 血清样品 B 的检测浓度；

$C_s$  —— A 液的浓度。

## 5.6 最低检出限

对5份浓度近似最低检出限的肌钙蛋白I低值样本进行检测，每份样本检测5次，对检测结果按照大小进行排序，低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应不大于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，结果应符合4.6的要求。

## 5.7 线性

将接近线性区间上限的肌钙蛋白I高值样本按一定比例稀释为至少5个浓度，其中低值浓度的样本须接近线性区间的下限。用试剂盒将每一浓度重复检测2次，分别求出检测结果的均值（ $y_i$ ）。以稀释比例（ $x_i$ ）为自变量，以检测结果均值（ $y_i$ ）为因变量求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数（ $r$ ），结果应符合4.7的要求。

## 5.8 重复性

用同一批号试剂盒检测高、低两种不同浓度的质控品，各重复检测10次，分别计算10次检测结果的平均值 $M$ 和标准差 $SD$ ，根据公式 $CV=SD/M \times 100\%$ 得出变异系数 $CV$ ，其结果应符合4.8的要求。

## 5.9 批间差

取三个批号试剂分别检测高、低两种不同浓度的质控品，各重复检测10次，分别计算30次检测结果的平均值 $M$ 和标准差 $SD$ ，根据公式 $CV=SD/M \times 100\%$ 得出变异系数 $CV$ ，其结果应符合4.9的要求。

## 5.10 特异性

将浓度为1000ng/mL心肌肌钙蛋白T、1000ng/mL心肌肌钙蛋白C、1000ng/mL骨骼肌型肌钙蛋白I的样本分别进行检测，其结果应符合4.10的要求。

## 5.11 稳定性

### 5.11.1 效期稳定性

取失效期的试剂（盒）按照5.5~5.8、5.10的方法进行检测，应符合4.11.2的要求。

### 5.11.2 热稳定性

取有效期内的试剂（盒）根据制造商所声称的热稳定性条件，按照5.5~5.8、5.10的方法进行检测，应符合4.11.3的要求。

## 6 标志、包装、运输和贮存

### 6.1 标志

应符合GB/T 29791.2的规定。

### 6.2 包装

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。包装完整，无泄漏，无破损。

### 6.3 运输

试剂（盒）应按制造商的要求运输。

### 6.4 贮存



试剂（盒）应在制造商规定条件下保存。

---