

ICS 11.100

C 44

团 体 标 准

T/CSBME XXX-XXXX

肌酸激酶同工酶（CKMB）检测试剂）（盒） （免疫荧光层析法）

Creatin Kinase Isoenzyme 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 液体试剂装量.....	1
4.4 液体移行速度.....	1
4.5 准确度.....	1
4.6 最低检测限.....	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.....	2
5.3 液体试剂装量.....	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

肌酸激酶有四种同工酶形式：肌肉型（MM）、脑型（BB）、杂化型（MB）和线粒体型，其中 MB 型主要存在于心肌细胞中。心肌梗死时，肌酸激酶在发病 6 小时内升高，24 小时达高峰，3-4 日内恢复正常，其中肌酸激酶同工酶 CK-MB 诊断特异性较高，所以其成为目前心肌梗死标志物之一，肌酸激酶同工酶（CKMB）不如肌红蛋白早也不如肌钙蛋白 I 敏感，但对 AMI 后早期再梗死的诊断有一定的价值。

随着行业的发展，荧光层析检测试剂盒越来越多应用于肌酸激酶同工酶 CK-MB 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，现制定肌酸激酶同工酶 CK-MB 检测试剂盒（免疫荧光层析法）团体标准供大家参考。

肌酸激酶同工酶（CKMB）检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）

1 范围

本文件规定了肌酸激酶同工酶（CKMB）检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）的技术要求、试验方法、标志包装、运输和贮存。

本文件适用于荧光免疫层析法为原理测定人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶（CKMB）含量的试剂（盒）。

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 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，液体无渗漏；包装标签应清晰，易识别。

4.2 膜条宽度

应不小于2.5mm。

4.3 液体试剂装量

液体试剂装量应符合制造商的规定。

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 最低检测限

不高于2ng/mL。

4.7 线性

在制造商所规定的线性区间内，相关系数（r）应不低于0.990。

4.8 重复性

变异系数（CV）应不大于15%。

4.9 批间差

变异系数（CV）应不大于15%。

4.10 特异性

分别测定浓度为1000ng/mL肌酸激酶同工酶CK-MM、100ng/mL的肌酸激酶同工酶CK-BB，测量结果应不高于最低检出限。

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 液体试剂装量

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%)的肌酸激酶同工酶样本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酸激酶同工酶低值样本进行检测，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，其结果应符合4.6的要求。

5.7 线性

将接近线性区间上限的肌酸激酶同工酶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

分别在不含任何分析物的样本中加入浓度1000ng/mL的肌酸激酶同工酶CK-MM、100ng/mL的肌酸激酶同工酶CK-BB，各重复测定3次，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。