ICS 11.100
CCS C 44

T/CS

中 国 商 品 学 会 团 体 标 准

T/CS 007—2025

一步法标志物检测装置

One-step marker detection device

2025－04－11 发布　　2025－04－11 实施

中国商品学会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　结构 1
5　技术要求 1
6　试验方法 2
7　检验规则 3
8　标识、标签、使用说明书 3
9　包装、运输和贮存 4

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专利的责任。

本文件由江苏戴格诺思生物技术有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：江苏戴格诺思生物技术有限公司、泰州戴格诺思生物医药有限公司、江苏术瑞生物技术有限公司。

本文件主要起草人：肖鉴通、杨燕、赵美、董翠红。

一步法标志物检测装置

1 范围

本文件规定了一步法标志物检测装置的结构、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于一步法标志物检测装置（以下简称“产品”）的生产和检验。

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。

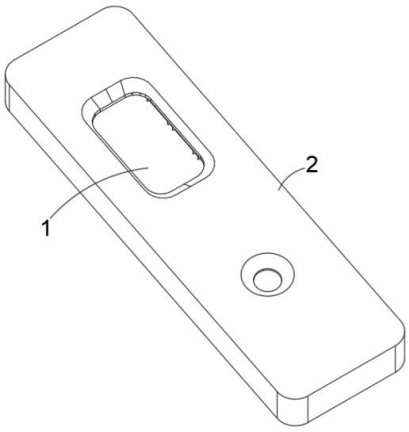
GB/T 191 包装储运图示标志

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构

产品结构如图 1 所示。



说明：
1——本体；
2——外壳；

图 1 产品结构图

5 技术要求

5.1 外观

产品应符合生产企业规定的外观要求；外观要求包含但不限于以下内容：产品应组分齐全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。

5.2 膜条宽度

应不小于 2.5 mm。

5.3 液体移行速度

应不低于 10 mm/min。

5.4 准确性

5.4.1 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检定，阳性参考品符合率应符合相应的要求。

5.4.2 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行检定，阴性参考品符合率应符合相应的要求。

5.5 最低检出限

用国家参考品或经国家参考品标化的最低检出限参考品进行检定，最低检出限应符合相应的要求。

5.6 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品进行检定，平行检测 10 次，其变异系数（CV）应不高于 10%。

5.7 批间精密度

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品检测 3 个批号产品，其批间变异系数（CV）应不高于 15%。

5.8 稳定性

在 37 ℃ 条件下放置 20 d，结果应符合 5.4～5.7 的要求。

6 试验方法

6.1 外观

在自然光线下以目测检验。

6.2 膜条宽度

随机抽取 1 条产品，用游标卡尺测量试纸条的宽度。

6.3 液体移行速度

按说明书进行操作，从试纸加入样品液开始用秒表计时，直至液体达到图 1 所示 E 区与 F 区之间的交界线时停止计时，所用的时间记为（t），用游标卡尺测量（A 区＋B 区＋E 区）的长度，记为（L），则计算 L/t 即为移行速度。

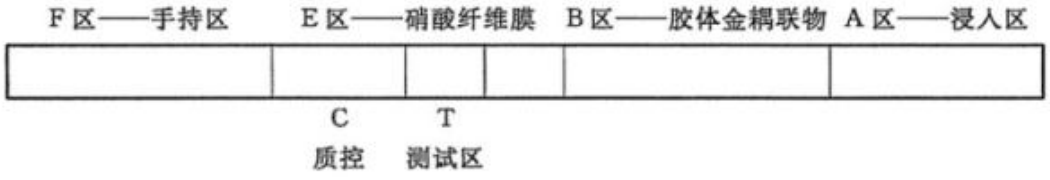


图 2 试纸条示意图

6.4 准确性

6.4.1 阳性参考品符合率

检测国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品，按产品说明书进行操作，根据说明书进行判定。

6.4.2 阴性参考品符合率

检测国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品，按产品说明书进行操作，根据说明书进行判定。

6.5 最低检出限

检测国家参考品或经国家参考品标化的最低检出限参考品，按产品说明书进行操作，根据说明书进行判定。

6.6 重复性

检测国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品，平行检测 10 次，计算 10 次检测值的平均值（$\bar{x}$）和标准差（SD），根据式（1）计算变异系数（CV）。

$$\mathrm{CV}=\frac{SD}{\bar{x}}\times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

CV——变异系数；

SD——检测结果的标准差；

$\bar{x}$——检测结果的平均值。

6.7 批间精密度

取 3 个批号的产品，分别检测国家参考品或国家参考品标化的精密性参考品，每批次重复 10次，计算 30 次检测值的平均值（$\bar{x}$）和标准差（SD），根据式（1）计算变异系数（CV）。

6.8 稳定性

取同批号的试纸在 37 ℃ 条件下放置 20 d，按照 6.4～6.7 所示方法检测

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

出厂检验项目为 5.1～5.6，检验合格后方可出厂；检验结果中有任何一项不符合要求，则进行复检，若复检仍不合格，则判定该批产品为不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验项目为全项目，每组批产品中均需按本文件进行全项目检验。有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品投产；
b) 材料、工艺、配方有较大改变时可能影响产品性能；
c) 连续生产中每年不少于一次；
d) 停产整顿后恢复生产；
e) 合同规定或部门要求。

7.3.2 所有检验项目合格，则通过型式检验；型式检验未通过时，不得进行批量生产。

8 标识、标签、使用说明书

8.1 外包装标识、标签

产品外包装盒上至少应包含如下内容：

a) 产品名称及规格；
b) 制造商名称、地址、联系方式；
c) 生产批号或生产日期；
d) 产品标准编号；
e) 生产许可证号；

f） 产品注册证号；
g） 有效期；
h） 贮存条件；
i） 注意事项。

8.2 运输包装

产品运输包装至少应包含如下内容：
a） 产品名称及规格；
b） 制造商名称、地址、联系方式；
c） 生产批号或生产日期；
d） 产品注册证号；
e） 体积（长×宽×高）；
f） “防潮”“防热”等字样或标志，并应符合 GB/T 191 的有关规定。

8.3 使用说明书

应包含如下内容：
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） 贮存条件及有效期；
g） 适用仪器；
h） 样本要求；
i） 检验方法；
j） 参考值（参考范围）；
k） 检验结果的解释；
l） 检验方法的局限性；
m） 产品性能指标；
n） 注意事项；
o） 参考文献；
p） 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式；
q） 产品标准编号；
r） 说明书批准及修改日期。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

9.1.1 包装储运图示应符合 GB/T 191 的规定。
9.1.2 包装容器应保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损。

9.2 运输

在运输过程中，应防潮、防止重物堆压、避免阳光直射和雨雪浸湿，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

9.3 贮存

产品应在 4 ℃±30 ℃ 条件下避光密封保存，有效期为 12 个月。