



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1205—2013

总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)

Total bilirubin test kit (Vanadate oxidation method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:孙楠、刘艳、王玉梅、高尚先、张春涛。

总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)

1 范围

本标准规定了总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

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 要求

3.1 外观

符合制造商规定的外观要求。

3.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示量。

3.3 试剂空白吸光度

在450 nm波长下,空白吸光度应不大于0.050。

3.4 线性区间

在制造商规定的线性区间内,线性相关系数(r)应不小于0.990 0。

3.5 准确度

使用具有溯源性的标准品进行测定,实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 内。

3.6 分析灵敏度

试剂盒测试给定浓度的被测物时,吸光度变化(ΔA)应符合制造商给定区间。

3.7 精密度

3.7.1 批内精密度

批内精密度应不大于5.0%。

3.7.2 批间差

批间差应不大于10.0%。

3.8 稳定性

可以选用以下方法进行：

3.8.1 效期末稳定性

试剂盒在规定的保存条件下保存至有效期末进行检验，检验结果应符合 3.1、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7.1 的要求。

3.8.2 加速稳定性

根据试剂盒的有效期，通常将试剂盒置于 37℃ 一定时间（通常是 3 d~7 d）后进行检验，检验结果应符合 3.1、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7.1 的要求。

注 1：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。

注 2：根据产品特性可选择以上方法之一进行验证，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

4 试验方法

4.1 外观

目测检查，结果应符合 3.1 要求。

4.2 装量

用通用量具测量，结果应符合 3.2 要求。

4.3 试剂空白吸光度

450 nm 波长下，测定空白样品的吸光度值，重复检测 2 次，均值即为试剂空白吸光度。结果应符合 3.3 要求。

4.4 线性范围

用接近线性区间上限的高浓度（活性）样品和接近线性区间下限的低浓度（活性）样品或蒸馏水混合成至少 5 个稀释浓度（ x_i ）。分别测试试剂（盒），每个稀释浓度建议测试 1~3 次，分别求出测定结果的均值（ y_i ）。以稀释浓度（ x_i ）为自变量，以测定结果均值（ y_i ）为因变量求出线性回归方程。按公式（1）计算线性回归的相关系数（ r ）。结果应符合 3.4 的要求。

$$r = \frac{\sum [(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \quad \dots\dots\dots (1)$$

4.5 准确度

使用有溯源性的标准品对试剂盒进行测定，重复检测 3 次，取测试结果均值（ M ），按公式（2）计算相对偏差，应符合 3.5 的要求。

$$B = \frac{|\bar{x} - T|}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

B —— 相对偏差，%；

$\bar{x}$ —— 测定浓度的均值；

T ——测定样本的靶值。

4.6 分析灵敏度

用试剂盒测定已知浓度的样品,记录在试剂盒规定参数下产生的吸光度变化(ΔA)。结果应符合 3.6 的要求。

4.7 精密度

4.7.1 批内精密度

在重复性条件下,用不同浓度的质控品测试同一批号试剂盒,重复测试至少 10 次($n \geq 10$),分别计算测量值的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD)。按式(3)计算变异系数(CV)。结果应符合 3.7.1 的要求。

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

式中:

CV —— 变异系数, %;

SD —— 10 次测定结果的标准差;

$\bar{x}$ —— 10 次测量结果的平均值。

4.7.2 批间差

随机取 3 个不同批次的试剂盒,用不同浓度的质控品进行测试,每个批号测定 3 次,分别计算每批 3 次测定的均值 $\bar{x}_i$ ($i=1,2,3$) 及 3 批测定结果的总均值($\bar{x}_T$),按式(4)、式(5)计算批间差。结果应符合 3.7.2 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$\bar{x}_{\max}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最大值;

$\bar{x}_{\min}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最小值;

$\bar{x}_T$ —— 3 个批次测定的总均值。

4.8 稳定性

试剂盒按照 3.8.1 或 3.8.2 规定的条件贮存后,按照 4.1、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7.1 试验方法检测,结果应符合 3.8 的要求。

5 标识、标签和使用说明书

5.1 试剂盒标签、包装标识

一般应包括以下内容:

- 产品名称、型号、规格;
- 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- 医疗器械注册证书编号;
- 产品标准编号;
- 产品生产日期或批号;

- f) 失效日期;
- g) 贮存条件。

5.2 产品使用说明书

一般应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号(第一类医疗器械除外)、医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品的性能、主要组成、预期用途;
- f) 检验原理、检验方法、样本要求;
- g) 参考值(参考区间);
- h) 检验结果的解释;
- i) 检验方法的局限性;
- j) 储存条件及有效期;
- k) 注意事项;
- l) 参考文献;
- m) 说明书批准及修改日期;
- n) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 YY/T 0466.1 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,无破损。

6.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

6.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB 3100 国际单位制及其应用
 - [2] GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明
 - [3] GB/T 19703—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明
 - [4] 叶应妩. 全国临床检验操作规范. 3 版. 南京: 东南大学出版社. 2006
 - [5] WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
 - [6] GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 1 部分: 术语、定义和通用要求
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)
YY/T 1205—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

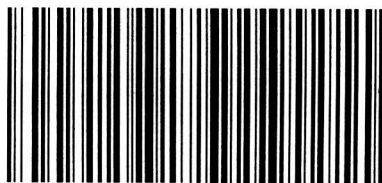
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26294 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1205-2013