



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1252—2015

总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒

Total IgE quantitative labelling immunoassay kit

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于进行总 IgE 定量测定的标记免疫分析试剂盒(以下简称试剂盒)。包括以酶标记、化学发光标记等标记方法为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体包被抗体,定量测定总 IgE 的免疫分析测定试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记总 IgE 试纸条;
- b) 用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

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 分类

试剂盒按照标记方法不同可以分为酶联免疫法、化学发光法、免疫荧光法等试剂盒,根据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的试剂盒;根据操作过程的不同可分为手工操作法和仪器自动操作法的试剂盒。

4 要求

4.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状;内外包装、标签清晰等的要求。

4.2 空白限

空白限应不高于 5.0 IU/mL。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。

注:线性区间的下限不高于 5 IU/mL,线性区间的上限不低于 1 000 IU/mL。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 用参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不高于15.0%;
- b) 回收率应在(90.0%~110.0%)范围内。

注:如果总 IgE 具有国际参考物质或国家标准品,则按照 a) 进行检测;如果没有国际参考物质或国家标准品,则按照 b) 进行检测。

4.5 精密度

4.5.1 批内精密度

在试剂盒的线性区间内,设置 2~3 个不同浓度的质控品,手工操作试剂盒测定结果的变异系数(CV)应不高于 15.0%,全自动操作试剂盒测定结果的变异系数(CV)应不高于 8.0%。

4.5.2 批间精密度

在多个不同批次产品之间,在试剂盒的线性区间内,设置 2~3 个不同浓度的质控品,测定结果的变异系数(CV)应不高于 15.0%。

4.6 特异性

分别测定浓度不低于 100 $\mu\text{g/mL}$ 的 IgA、IgM、IgG 样本,其测定结果应均不高于 5.0 IU/mL。

4.7 质控品的测定值

配备定值质控品的试剂盒,其测定结果应在试剂盒规定的范围内。

4.8 稳定性

4.8.1 效期末稳定性

试剂盒在规定条件下保存至有效期末,检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.7 的规定。

4.8.2 热稳定性

将试剂盒在 37 $^{\circ}\text{C}$ 条件下放置一定时间,检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.7 的规定。

4.8.3 冻干试剂复溶后稳定性

试剂盒中冻干组分按照规定的条件复溶后,在 4 $^{\circ}\text{C}$ 条件下放置一定时间,检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.7 的规定。

注 1:一般地,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,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。

注 2: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 3:根据产品特性可选择 4.8.1 或 4.8.2 方法进行验证,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。

注 4: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 4.8.3 验证。

5 试验方法

5.1 外观

采用目测法,在自然光线明亮处目视,应符合 4.1 的规定。

5.2 空白限

20 次平行测定零值校准品或样本稀释液的信号值,计算平均数(\bar{x})与标准差(SD),并计算($\bar{x} + 2SD$)的值,此值对应的样本浓度为本试剂盒的空白限,应符合 4.2 的规定。

5.3 线性

将接近线性区间上限的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。对每一浓度的样本至少重复测定 2 次,计算其平均值,将测定浓度的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 4.3 的要求。

5.4 准确度

准确度可选择如下试验方法之一:

- a) 配制参考物质的浓度,使其最终浓度约为 100 IU/mL(允许其浓度偏差为 $\pm 20\%$)、500 IU/mL(允许其浓度偏差为 $\pm 20\%$)的准确度样本进行检测,重复 3 次,并根据式(1)分别计算相对偏差,均应符合 4.4a)的要求;

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

式中:

- B —— 相对偏差;
 x_i —— 测定浓度值;
 T —— 测定样本的靶值。

- b) 将浓度约为 800 IU/mL(允许其浓度偏差为 $\pm 20\%$)的总 IgE 样品(A)加入到血清或其他相应基质的样品 B 中,所加入 A 的体积不宜超过总体积(A+B)的 10%,根据式(2)计算回收率 R ,结果应符合 4.4b)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 —— 样品 A 液的体积;
 V_0 —— 样品 B 液的体积;
 c —— 样品 B 液加入 A 液后的检测浓度;
 c_0 —— 样品 B 液的浓度;
 c_s —— 样品 A 液的浓度。

5.5 精密度

5.5.1 批内精密度

用同一批号试剂盒,对不同浓度的质控品分别重复测定 10 次,计算 10 次测定结果的平均值(\bar{x})和标准差(SD),根据式(3)得出变异系数(CV),结果应符合 4.5.1 规定。

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

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。

5.5.2 批间精密度

用3个不同批号试剂盒,对不同浓度的质控品分别重复测定10次,根据式(4)计算30次测定结果的变异系数,应符合4.5.3的规定。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——30次测定结果的标准差;

\bar{x} ——30次测量结果的平均值。

5.6 特异性

分别测定浓度不低于100 μg/mL的IgA、IgM、IgG样本,各1次,其测定结果应符合4.6的规定。

5.7 质控品的测定值

重复测定不同浓度的质控品,计算测定结果的均值,应符合4.7的规定。

5.8 稳定性

试剂盒按4.8规定的条件保存后,按5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7方法进行检测,结果应符合4.8的规定。

6 标示、标签、使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识、标签

所使用的符号应满足YY/T 0466.1的要求,至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品批号;
- f) 失效期;
- g) 贮存条件。

6.2 试剂盒内包装标识、标签

所使用的符号应满足YY/T 0466.1的要求,至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 失效期;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂盒使用说明书

所使用的符号应满足YY/T 0466.1的要求,至少应包括如下内容:

- 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) 贮存条件及失效期；
- 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) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明；
- o) 注意事项；
- p) 参考文献；
- q) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式；
- r) 境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号；
- s) 医疗器械注册证书编号；
- t) 产品标准编号；
- u) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,无破损。

7.2 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。

7.3 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] YY/T 1175—2010 肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法
- [5] 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

同方知网(北京)技术有限公司 专用