



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1255—2015

免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)

Immunoturbidimetry reagent (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

免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)

1 范围

本标准规定了免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)的术语和定义、要求和试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于基于透射免疫比浊原理,在半自动、全自动生化分析仪或其他类型的分析仪上进行定量检测的试剂(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 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免疫比浊法 immunoturbidimetry

在反应液中,抗体和抗原形成复合物而形成沉淀,使得浊度增加。当光通过反应液时,一些光被样品散射,一些光被样品吸收,其余光透射过样品。测量样品对光吸收的方法为免疫比浊法。透射比浊是基于分光光度原理的测定方法。

散射比浊法(nephelometry)测量在一个固定角度被散射的光。

被测物的浓度可通过与已知浓度校准液比较进行测量。

3.2

空白限 limit of blank;LoB

一定概率下,由给定测量程序测量空白样本可能得到的最高测量结果。

[CLSI EP17-A,3]

4 要求和试验方法

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签文字符号应清晰。

4.2 装量

试剂盒装量应不少于标示值。

注：标示值可以是质量、体积、复溶后的体积和/或测试数。

4.3 空白限

应规定空白限的要求。

用试剂(盒)测试空白样本,重复测试 20 次。计算 20 次测试结果的平均值(\bar{x})和标准差(SD)。 $\bar{x} + 2SD$ 应不大于空白限值。

4.4 线性

应规定试剂(盒)线性区间。

- a) 线性区间内,线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.990;
- b) 应规定线性区间内的线性偏差,可以根据实际情况,在线性区间的不同分段以相对偏差或绝对偏差表达。

用接近线性区间下限的低浓度样本稀释接近线性区间上限的高浓度样本,混合成 5 个以上的稀释浓度(x_i)。用试剂(盒)测试分别对这些样本进行测试,每个稀释浓度测试 3 次,求出每个稀释浓度检测结果的均值(y_i)。以稀释浓度(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)。

将稀释浓度(x_i)代入线性回归方程,计算 y_i 测试均值与相应估计值的相对偏差或绝对偏差。

4.5 重复性

应至少规定两个浓度控制物质重复测试的变异系数(CV)。

控制物质的浓度选择可参考医学决定水平,代表正常值和异常值水平。

在重复性条件下,用试剂盒测试控制物质,各重复测试 10 次,计算测量值的平均值(\bar{x})和标准差(SD)。按式(1)计算变异系数(CV)。

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

式中:

- CV —— 变异系数;
- SD —— 标准差;
- \bar{x} —— 测量值的平均值。

4.6 批间差

应规定 3 个不同批号的试剂(盒)测试相同控制物质的差异,所得结果以批间相对极差(R)表示。

用 3 个不同批号的试剂(盒)分别测试相同控制物质,每个批号测试 3 次,分别计算每批 3 次检测的均值 \bar{x}_i ($i=1,2,3$),按式(2)、式(3)计算相对极差(R)。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$R_{\text{相对}} = \frac{\bar{x}_{\text{max}} - \bar{x}_{\text{min}}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- \bar{x}_T —— 总平均数;
- $R_{\text{相对}}$ —— 相对极差;
- \bar{x}_{max} —— \bar{x}_i 中的最大值;
- \bar{x}_{min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

4.7 溯源性

如果含有校准物,应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准物的来源、赋值过程以及不确定度等相应内容的资料。

4.8 准确度

建议按如下优先顺序,采用下列方法之一测试试剂(盒)的准确度:

a) 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)或其他公认的参考物质,或由参考方法定值的高、中、低 3 个浓度的人源样品(可适当添加被测物,以获得高浓度的样品)3 次,按式(4)计算相对偏差(B);如果 3 次结果都符合,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,则应重新连续测试 20 次,并分别按式(4)计算相对偏差,如果大于等于 19 次测试的结果符合,则准确度符合要求。

$$B = \frac{M - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

M ——测试结果;

T ——有证参考物质标示值,或各浓度人源样品定值。

b) 回收试验

在人源样品中加入一定体积标准溶液[标准溶液体积与人源样品体积比应不会产生基质的变化,加入标准溶液后样品总浓度应在试剂(盒)检测线性范围内]或纯品,每个浓度重复检测 3 次,计算均值,按式(5)计算回收率。

$$R_{\text{回收}} = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$R_{\text{回收}}$ ——回收率, %;

V ——加入标准溶液的体积;

V_0 ——人源样品的体积;

c ——人源样品加入标准溶液后的检测浓度均值;

c_0 ——人源样品的检测浓度均值;

c_s ——标准溶液的浓度。

c) 比对试验

参照 EP9-A2 的方法,用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品,以指定的分析系统作为比对方法,每份样品按待测试剂(盒)操作方法及比对方法分别检测。用线性回归方法计算两组结果的相关系数(r)及每个浓度点的相对偏差。

4.9 稳定性

可选用以下方法之一进行验证:

- a) 效期稳定性:应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的样品检测试剂空白限、线性、重复性、准确度;

- b) 热稳定性试验:取有效期内样品在热稳定性条件下进行检测,检测试剂空白限、线性、重复性、准确度。

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 2:一般地,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 a), b)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 标识、标签和使用说明书

5.1 试剂(盒)外包装标识、标签

至少应包含如下内容:

- 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。

5.2 试剂(盒)内包装标识、标签

至少应包含如下内容:

- 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。

5.3 试剂(盒)使用说明书

至少应包含如下内容:

- 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。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应符合以下要求:

- a) 试剂(盒)的包装应能保证免受自然和机械性损坏;
- b) 如适用,包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

同方知网(北京)技术有限公司 专用