



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1257—2015

游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 定量标记免疫分析试剂盒

Free- β -subunit of human chorionic gonadotropin 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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。

本标准由中国食品药品检定研究院负责起草。

本标准主要起草人：于婷、黄颖、孙楠、刘艳、高尚先。

游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 定量标记免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位定量标记免疫分析试剂盒的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位的试剂盒。

本标准不适用于：

- a) 用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位的试剂(如：试纸条等)；
- b) 用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位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

按照标记方法不同可以分为酶标记、(电)化学发光标记、(时间分辨)荧光标记等；根据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微球珠和塑料珠等；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。

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

应不高于 1.25 ng/mL。

4.3 线性

在试剂盒规定的线性区间内，用双对数或其他适当的数学模型拟合，剂量-反应曲线线性相关系数(r)应不低于 0.990 0。

注：线性区间的下限不高于 2.5 ng/mL，线性区间的上限不低于 190 ng/mL。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一：

- a) 试剂盒内校准品与相应浓度的人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位国家(或国际)标准品同时进行分析测定,用双对数或其他适当的数学模型拟合,要求两条剂量-反应曲线不显著偏离平行;以人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位国家标准品为对照品,试剂盒内校准品的实测值与标示值的效价比应在0.900~1.100之间;
- b) 对于没有配备系列校准品的试剂盒,可在试剂盒规定的线性区间内检测人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位国家(或国际)标准品,其测量结果的相对偏差应不高于 $\pm 10.0\%$ 。

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10.0%,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,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

测定浓度为200 $\mu\text{IU/mL}$ 的促甲状腺激素(TSH)、浓度为200 mIU/L 的促卵泡生成素(FSH)、浓度为200 mIU/mL 的促黄体生成素(LH)、浓度为25 ng/mL 的人绒毛膜促性腺激素(HCG)等,其测定结果均应在试剂盒规定的线性范围内。测定浓度为1 000 mIU/mL 的人绒毛膜促性腺激素(HCG)等,其测定结果应在试剂盒规定的线性范围内。

4.7 质控品测定值

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

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以上方法中4.8.1或4.8.2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的验证。

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试剂盒的空白限,应符合 4.2 的规定。

5.3 线性

对于配备校准品的试剂盒,对校准品剂量-反应曲线的线性,应符合 4.3 的规定。

对于未配备校准品的试剂盒,取 β -HCG 国家或国际标准品(或其他高浓度样品),按照试剂盒说明书提供的线性区间,配制适当的(一般应不少于 5 个)浓度点,每一浓度样本至少重复测定 2 次,建立相应的剂量-反应曲线,其线性应符合 4.3 的规定。

5.4 准确度

准确度可选择如下试验

- 用试剂盒缓冲体系(或 β -HCG 国家(或国际)标准品配制)与试剂盒内校准品相应的(一般应不少于 5 个)浓度点,每点平行测定不少于 2 次,计算两条剂量-反应曲线的斜率与效价比,应符合 4.4 a) 的规定;
- 将 β -HCG 国家(或国际)标准品配制一定浓度的校准品,进行检测,重复 10 次,根据式(1)计算相对偏差,均应符合 4.4 b) 的规定。

式中:

B —— 相对偏差;

x_i —— 样本的实测浓度;

T —— 样本的靶值。

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,计算测定结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD),根据式(2)得出变异系数(CV),结果应符合 4.5.1 的规定。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 10 次测定结果的标准差;

$\bar{x}$ —— 10 次测定结果的平均值。

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,计算30次测定结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD),根据式(2)得出变异系数(CV),结果应符合4.5.2的规定。

5.6 特异性

用试剂盒缓冲体系,将特异性样本配制成规定的浓度,平行测定2次,其测定结果应符合4.6的规定。

5.7 质控品测定值

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

试剂盒按照4.8规定的条件保存后,按照5.2、5.3、5.4、5.5.1、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/T 3358.1—2009 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
 - [3] GB/T 21415—2008 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(ISO 17511:2003, IDT)
 - [4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] JJF 1001—1998 通用计量术语及定义
 - [6] 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
 - [7] 体外诊断试剂说明书编写指导原则.国家食品药品监督管理局.2007年
-

中华人民共和国医药
行业标准
游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位
定量标记免疫分析试剂盒

YY/T 1257—2015

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

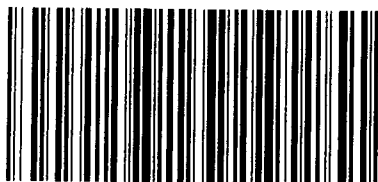
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2015年7月第一版 2015年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28743 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 1257-2015