



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1304.2—2015

## 时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分： 时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒)

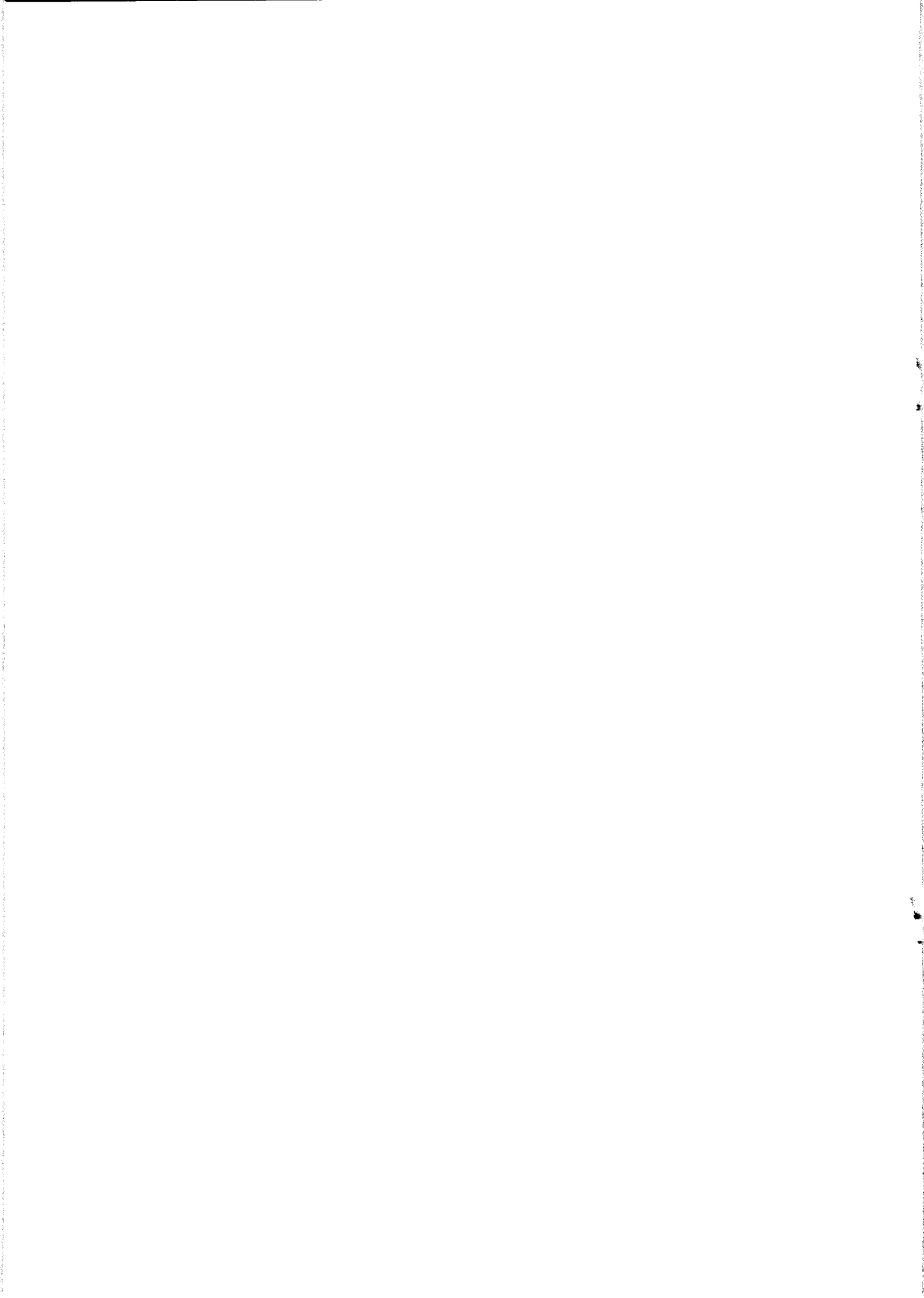
Detection system of time-resolved fluoroimmunoassay—  
Part 2: Quantitative reagent (kit) for time-resolved fluoroimmunoassay

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

YY/T 1304《时间分辨荧光免疫检测系统》拟分部分出版,目前计划发布如下部分:

- 第1部分:半自动时间分辨荧光免疫分析仪;
- 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒);
- 第3部分:全自动时间分辨荧光免疫分析仪。

本部分为 YY/T 1304 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

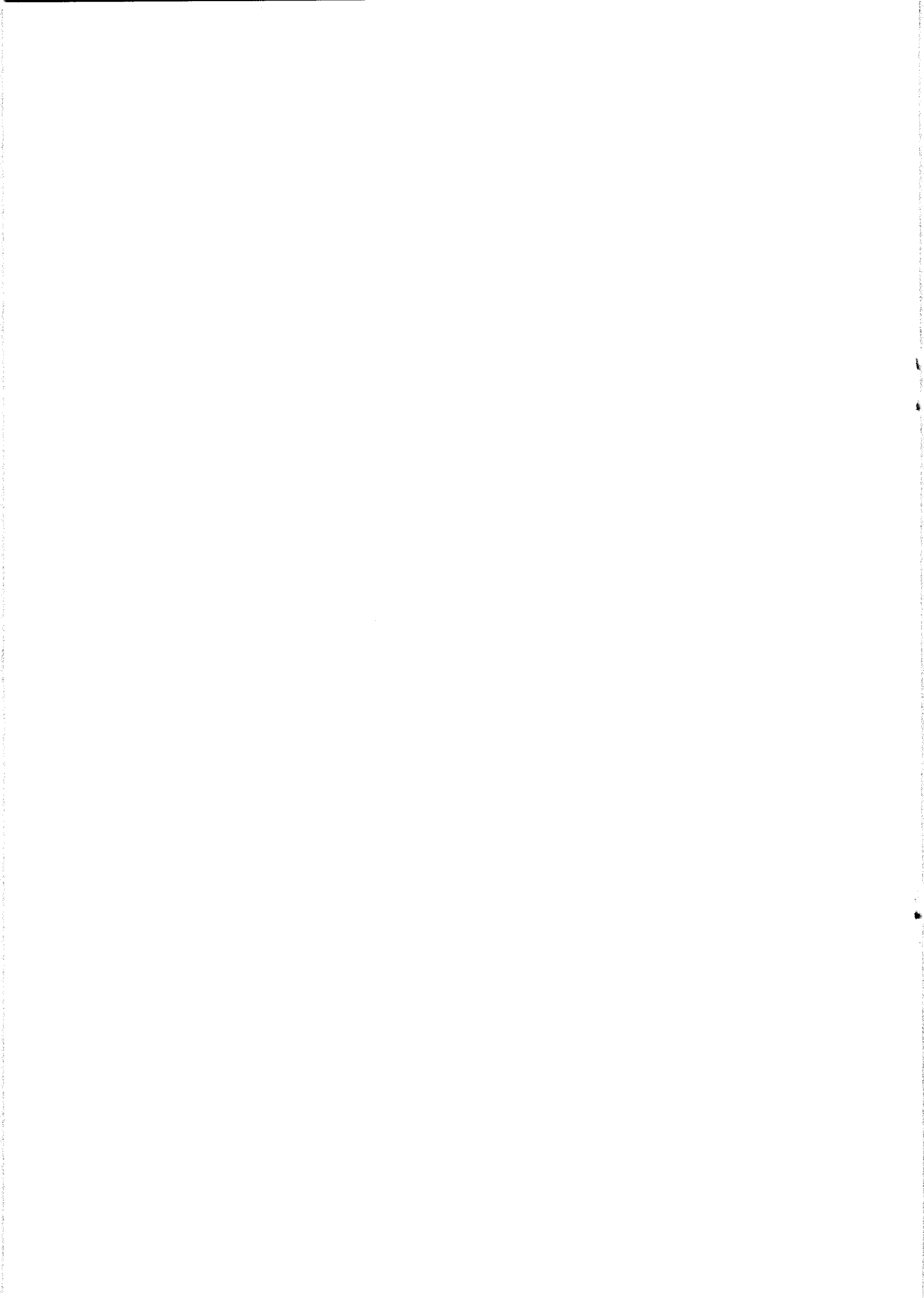
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分主要起草单位:北京市医疗器械检验所、苏州新波生物技术有限公司、广州市达瑞抗体工程技术有限公司。

本部分主要起草人:张新梅、涂仙菊、吴英松、杜海鸥。



## 时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分： 时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒)

### 1 范围

YY/T 1304 的本部分规定了时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒)(以下简称试剂盒)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。

本部分适用于单标记时间分辨荧光免疫分析。

本部分不适用于双标记及多标记时间分辨荧光免疫分析。

### 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

**时间分辨荧光免疫分析 time-resolved fluoroimmunoassay; TRFIA**

将时间分辨荧光和免疫分析结合起来,以稀土离子及其螯合物作为示踪物,标记抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,测定最终产物的荧光强度以得出待测物浓度的分析技术。

### 4 要求

#### 4.1 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) 中文包装标签应清晰,无磨损。

#### 4.2 线性

在制造商所规定的线性区间内,试剂盒的线性相关系数( $|r|$ )应不低于 0.990 0。

#### 4.3 空白限

制造商应规定空白限的要求。

#### 4.4 重复性

用至少 2 个浓度水平的样本各重复检测 10 次,则重复性结果的变异系数(CV)应分别符合:

$CV < 10.0\%$ 。

注：样本的浓度水平宜接近产品的临界值或医学决定水平。

#### 4.5 批间差

用三个批号试剂盒检测同一份样本，则三个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)应符合： $CV < 15.0\%$ 。

注：样本的浓度水平宜接近产品的临界值或医学决定水平。

#### 4.6 准确度

准确度应符合如下条件之一：

- 将一定浓度的有证参考物质(或其他公认的参考物质)作为样本进行检测，其测量结果的相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内；
- 将已知浓度的相应物质加入到血液基质或其他体液成分中，其回收率应在 $85\% \sim 115\%$ 范围内。

注1：有证参考物质所使用的浓度水平宜接近产品的临界值或医学决定水平。

注2：当待测物与有证参考物质(包括同名称物质)不同时，应进行交叉测试。

注3：当待测物不存在有证参考物质时，应进行回收率测试。

#### 4.7 特异性

应规定特异性的要求。

#### 4.8 稳定性

可选用以下方法进行检测：

- 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取失效期前一个月的一个批次试剂盒检测 4.2~4.4，应符合相应要求。
- 热稳定性：在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下将失效期前一个月的一个批次试剂盒放置7天后，检测 4.2~4.4，应符合相应要求。

注1：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，以保证在有效期内产品性能符合相应要求。

注2：一般地，当规定试剂盒有效期为12个月时，宜选择失效期不超过1个月的产品进行稳定性的检测；当规定试剂盒有效期为6个月时，宜选择失效期不超过半个月的产品进行稳定性的检测，以此类推。但也可采用制造商提供的稳定性报告中已验证的失效期限。

注3：热稳定性不能用于推导试剂盒的有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据所建立的推导公式。

#### 4.9 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用试剂盒标准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

### 5 试验方法

#### 5.1 外观

目视检查，应符合 4.1 的要求。

#### 5.2 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种浓度，其中低值浓度样本须接近线性

区间的下限。按试剂(盒)说明书进行操作,将每一浓度样本重复检测 2 次,计算其平均值,将结果平均值和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 $|r|$ ,应符合 4.2 的要求。

### 5.3 空白限

用零浓度校准品或样本稀释液作为样本,重复测定 20 次,计算 20 次荧光测量结果的平均值( $M$ )和标准差( $SD$ ),计算出  $M+2SD$  的荧光值,记为 LOB,根据定标曲线或零浓度校准品与相邻校准品的浓度-荧光值进行两点回归拟合得出一次方程,将 LOB 值带入上述方程中,求出对应的浓度值,即为空白限,其结果应符合 4.3 的要求。

### 5.4 重复性

用至少 2 个浓度水平的样本各重复检测 10 次,计算 10 次浓度值测量结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差 $SD$ ,根据式(1),得出变异系数 $CV$ ,结果应符合 4.4 的要求。

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

式中:

$CV$  —— 变异系数;

$SD$  —— 标准差;

$\bar{x}$  —— 平均值。

### 5.5 批间差

用 3 个批号的试剂(盒)各取同一份样本,各重复检测 20 次,计算 3 个批号测量浓度值结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差 $SD$ ,根据式(1),得出变异系数 $CV$ ,结果应符合 4.5 要求。

### 5.6 准确度

准确度可选择下列方法之一:

- a) 将一定浓度的验证参考物质作为样本,按照说明书的步骤进行检测,测量 3 次后,结果记为 $M_n$ ,根据式(2)计算出相对偏差 $B_n$ ,如果 3 次结果都符合要求,即判为合格。如果大于或等于 2 次的结果不符合,即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求,则应重新连续测试 20 次,并分别按照式(2)计算相对偏差,如果大于或等于 19 次测试的结果符合,则准确度符合要求。

$$B_n = \frac{M_n - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

$B_n$  —— 相对偏差( $n=1,2,3,\dots,20$ );

$M_n$  —— 测量值( $n=1,2,3,\dots,20$ );

$T$  —— 理论值。

- b) 将已知浓度的高水平待测物 A 加入到低浓度的血清(或其他体液成分)B 中,所加待测物 A 与血清(或其他体液成分)B 之间的体积比例为不大于 1:9,各重复检测 3 次,取平均值,根据式(3)计算出回收率,结果应符合上述要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - C_0 \times V_0}{V_s \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

$R$  —— 回收率;

$V_s$  —— A 液体积;

- $C_s$  —— A 液浓度；
- $V_0$  —— B 液体积；
- $C_0$  —— B 液浓度的平均值；
- $C$  —— 向 B 液中加入 A 液后的检测浓度的平均值。

注：低浓度的血清可以为正常人血清。

## 5.7 特异性

测定可能引起分析干扰或交叉反应的样本，测定值应符合 4.7 的要求。

## 5.8 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：取到效期后的样品按照 5.2~5.4 方法进行检测，应符合 4.8a) 的要求；
- b) 热稳定性试验：取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件，按照 5.2~5.4 方法进行检测，应符合 4.8b) 的要求。

## 5.9 溯源性

生产企业提供的溯源性资料，应符合 4.9 的要求。

## 6 标识、标签和使用说明书

### 6.1 试剂盒外包装的标识标签

应至少包括下列内容：

- a) 生产企业名称、地址；
- b) 产品名称和规格；
- c) 贮存条件；
- d) 生产批号及有效期；
- e) 医疗器械注册证书编号和产品标准编号。

### 6.2 试剂盒使用说明书

应至少包括下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 适用仪器；
- e) 检验原理；
- f) 主要组成成分；
- g) 储存条件及有效期；
- h) 样本要求；
- i) 检验方法；
- j) 检验结果的解释；
- k) 参考值(参考范围)；
- l) 检验方法的局限性；
- m) 产品性能指标；



- n) 注意事项；
- o) 生产企业名称和地址；
- p) 医疗器械生产企业许可证编号(仅适用于境内医疗器械生产企业)；
- q) 医疗器械注册证书编号；
- r) 产品标准编号；
- s) 说明书批准及修改日期。

## 7 包装、运输和贮存

### 7.1 包装和运输

产品应按照规定条件进行包装和运输。

### 7.2 贮存

产品应按照规定条件进行贮存。

---

