

1341

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1442—2016

## $\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂(盒)

$\beta_2$ -Microglobulin quantitative detection reagents(kit)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、上海科华生物工程股份有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院、郑州安图生物工程股份有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、彭珊、刘向祎、杨红云。

## $\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂(盒)

### 1 范围

本标准规定了 $\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂(盒)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血液样本或尿液样本中 $\beta_2$ -微球蛋白的试剂(盒)[以下简称“ $\beta_2$ -微球蛋白试剂(盒)”],试剂盒方法学包含定量标记免疫方法[如酶联免疫吸附法(ELISA)、时间分辨荧光免疫分析法、(电)化学发光法等]和免疫比浊法(包括免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法)。

本标准不适用于对 $\beta_2$ -微球蛋白校准品和质控品的评价。

### 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—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

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

应根据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、标签等的要求。

- a) 试剂盒组分应齐全,内外包装均应完整,标签清晰;
- b) 液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,复溶后液体均匀(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。

#### 3.2 溯源性

应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 $\beta_2$ -微球蛋白校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

#### 3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 相对偏差:
 

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作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。
- b) 比对试验:
 

$\beta_2$ -微球蛋白试剂(盒)与指定的分析系统进行比对试验:

  - 1) 相关系数( $r$ )应不小于 0.950,斜率应在[0.9,1.1]内;

- 2) 免疫比浊法试剂:样本浓度小于等于 1 mg/L 时,绝对偏差应不超过 $\pm 0.2$  mg/L;样本测量值大于 1 mg/L 时,相对偏差应不大于 20%,符合上述要求的样本数量占总样本数的 90%以上;
- 3) 定量标记免疫分析法试剂:样本测量值小于等于 0.5 mg/L 时,绝对偏差应不超过 $\pm 0.1$  mg/L;样本测量值大于 0.5 mg/L 时,相对偏差应不大于 20%,符合上述要求的样本数量占总样本数的 90%以上。

### 3.4 检出限

生产企业应提供 $\beta_2$ -微球蛋白试剂(盒)的检出限,且检出限应符合表 1 的要求。

表 1  $\beta_2$ -微球蛋白试剂盒检出限及线性区间的要求

项目名称	标准要求	
	免疫比浊法	定量标记免疫分析法
检出限	$\leq 0.25$ mg/L	不高于线性区间的下限
线性	不窄于 $[0.5, 8.00]$ mg/L	不窄于 $[0.05, 4.00]$ mg/L;或者线性区间至少涵盖 2 个数量级

### 3.5 线性

生产企业应提供 $\beta_2$ -微球蛋白试剂(盒)的线性区间,线性区间应不窄于表 1 的要求。在生产企业给定的线性区间内,相关系数( $r$ )应不低于 0.990 0。

### 3.6 重复性

分别用高、中、低 3 个浓度的样本,各重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 10%(仪器自动操作法)或不大于 15%(手工操作法)。

### 3.7 批间差

用 3 个批号试剂盒分别检测高、中、低 3 个浓度的样本,3 个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)应不大于 15%。

### 3.8 稳定性

#### 3.8.1 总则

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

#### 3.8.2 效期稳定性

生产企业应规定试剂(盒)的有效期。取效期末的试剂盒检测其准确度、检出限、线性和重复性,应符合 3.3~3.6 的要求。

#### 3.8.3 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒在 37 °C 条件下放置一定时间,检测其准确度、检出限、线性和重复性,应符合 3.3~3.6 的要求。

注 1: 热稳定性试验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3.8.2、3.8.3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。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合3.1的要求。

### 4.2 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合3.2的要求。

### 4.3 准确度

#### 4.3.1 总则

可采用相对偏差和比对试验之一测试试剂(盒)的准确度，应符合3.3的要求；如适用，优先采用相对偏差的方法。

#### 4.3.2 相对偏差

根据生产企业提供的试剂盒线性区间，将能用于评价常规方法的参考物质作为样本，合理设置2~3个浓度，按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测，每个样品重复测定3次，测试结果记为 $(X_i)$ ，按式(1)分别计算相对偏差 $(B_i)$ 。如果3次结果都符合3.3a)要求，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次结果不符合要求，则应重新连续测试20次，并分别按照式(1)计算相对偏差，如果大于等于19次测试的结果符合3.3a)的要求，即判为合格，准确度符合3.3a)要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$B_i$  —— 相对偏差；

$X_i$  —— 测量浓度；

$T$  —— 标定浓度。

#### 4.3.3 比对试验

取不少于40个合理分布在线性区间内不同浓度的人血清样本，待测 $\beta_2$ -微球蛋白试剂(盒)与生产企业指定的分析系统进行比对试验。每个样本按待测试剂(盒)及选定分析系统的要求分别进行检测，每个样本测定1遍，用线性回归方法对两组结果进行线性拟合，得到线性回归方程的相关系数( $r$ )和斜率，计算各个样本的待测试剂(盒)测定值与对照系统测定值的绝对偏差或相对偏差，结果应符合3.3b)的要求。

注：如样本不稳定，1份样本宜在两个系统同时进行检测。

### 4.4 检出限

生产企业应提供 $\beta_2$ -微球蛋白试剂(盒)的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据生产企业提供信息，对5份浓度近似LOD的低值样本进行检测，每份样本检测5次，对检测结果按照大小进行排序，符合如下条件，即可认为生产企业提供的空白限和检出限的设置基本合理，结果符合3.4的要求。

- a) 低于生产企业提供的空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个；
- b) 适用时,无高于生产企业提供的参考区间下限的检测结果的数量。

#### 4.5 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,其中低值浓度的样本须接近线性区间的下限。按试剂(盒)说明书进行操作,对每一浓度的样本均重复检测 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  $r$ ,结果应符合 3.5 的要求。

#### 4.6 重复性

分别用高、中、低浓度的样本各重复检测 10 次,计算 10 次测量结果的平均值( $M$ )和标准差( $SD$ ),根据式(2)得出变异系数  $CV$ ,结果应符合 3.6 的要求。

$$CV = SD/M \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- $CV$  —— 变异系数;
- $SD$  —— 10 次测量结果的标准差;
- $M$  —— 10 次测量结果的平均值。

#### 4.7 批间差

用 3 个批号的试剂(盒)分别检测高、中、低浓度的样本,各重复 10 次,计算 30 次测量结果的平均值( $M$ )和标准差( $SD$ ),根据式(3)得出变异系数  $CV$ ,结果应符合 3.7 的要求。

$$CV = SD/M \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

- $CV$  —— 变异系数;
- $SD$  —— 30 次测量结果的标准差;
- $M$  —— 30 次测量结果的平均值。

#### 4.8 稳定性

##### 4.8.1 效期稳定性

取效期末的试剂盒按照 4.3~4.6 方法进行检测,应符合 3.8.2 的要求;

##### 4.8.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒在 37 ℃放置规定时间,按照 4.3~4.6 方法进行检测,应符合 3.8.3 的要求。

### 5 标识、标签和使用说明书

#### 5.1 试剂(盒)外包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,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) 失效期或有效期；
- g) 贮存条件。

## 5.2 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

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,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(参考区间);
- 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) 注意事项;
- o) 参考文献;
- p) 生产企业或售后服务单位的名称,地址,联系方式;
- q) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国有企业);
- r) 医疗器械注册证书编号;
- s) 产品标准编号;
- t) 说明书批准及修改日期。

## 6 包装、运输和贮存

### 6.1 包装

试剂(盒)应按生产企业的要求包装。

### 6.2 运输

试剂(盒)应按生产企业的要求运输。

### 6.3 贮存

试剂(盒)应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
  - [2] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
  - [3] GB/T 29791.1 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(ISO 18113-1)
  - [4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [5] CLSI EP9-A2.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline,Second Edition
  - [6] CLSI EP17-A.Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline
-



中华人民共和国医药  
行业 标准  
 **$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂(盒)**  
YY/T 1442—2016

\*

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](http://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  
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31074 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 1442-2016