

1349

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1458—2016

## 抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂 (盒)(化学发光免疫分析法)

Antibodies to thyroid peroxidase quantitative test reagent  
(chemiluminescent immunoassay)

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、北京科美生物技术有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、雅培贸易(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、程英豪、康熙雄、王雪峰、穆士钰。

# 抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂 (盒)(化学发光免疫分析法)

## 1 范围

本标准规定了抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法)要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人抗甲状腺过氧化物酶抗体试剂(盒)[以下简称“Anti-TPO 试剂(盒)”]。Anti-TPO 试剂(盒)按照化学发光原理不同可分为酶促与非酶促化学发光免疫分析试剂(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。

## 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 TPO 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:  
用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:  
Anti-TPO 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) 样本浓度小于等于 30 IU/mL 时,绝对偏差应不超过  $\pm 6$  IU/mL;样本浓度大于 30 IU/mL 时,相对偏差应不大于 20%。符合上述要求的样本数量不少于总样本数的 90%。

### 3.4 检出限

生产企业应提供 Anti-TPO 试剂(盒)的检出限,不高于 12 IU/mL。

### 3.5 线性

生产企业应提供 Anti-TPO 试剂(盒)的线性区间,线性区间应不窄于  $[12, 400]$  IU/mL。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

分别用浓度为  $(30 \pm 6)$  IU/mL 和  $(200 \pm 40)$  IU/mL 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浓度为  $(30 \pm 6)$  IU/mL 和  $(200 \pm 40)$  IU/mL 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。但如果超过规定时间,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,将其作为样本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 Anti-TPO 试剂(盒)与生产企业指定的分析系统进行比对试验。每份样本按待测试剂(盒)及选定分析系统的要求分别进行检测,每份样本测定 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,一份样本宜在两个系统同时进行检测。

### 4.4 检出限(LOD)

生产企业应提供 Anti-TPO 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,结果应符合 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( $30 \pm 6$ )IU/mL 和( $200 \pm 40$ )IU/mL 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)分别检测浓度为 $(30 \pm 6)$ IU/mL 和 $(200 \pm 40)$ IU/mL 的样本,各重复 10 次,计算每个浓度样本 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 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
  - [2] 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
  - [3] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [4] CLSI EP9-A2.Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, Second Edition
  - [5] 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  
抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂  
(盒)(化学发光免疫分析法)

YY/T 1458—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

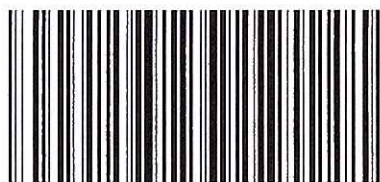
\*

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: 155066·2-31077 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 1458-2016