

1351

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1461—2016

缺血修饰白蛋白测定试剂(盒)

Ischemia-modified albumin test reagent

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、宁波美康生物科技股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、四川省新成生物科技有限责任公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、邹炳德、黄妍、陈卫。

缺血修饰白蛋白测定试剂(盒)

1 范围

本标准规定了缺血修饰白蛋白测定试剂(盒)(白蛋白-钴结合法)的术语、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于使用白蛋白-钴结合法对人血清中缺血修饰白蛋白(IMA)进行定量检测的试剂(盒),基于分光光度法原理,包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

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。

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 术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

1 U/mL“缺血修饰白蛋白” 1 U/mL ischemia-modified albumin

1 mL健康人血清中白蛋白(45 g/L)结合1 μgCo^{2+} 时定义为1 U/mL“缺血修饰白蛋白”,当测试结果以白蛋白钴离子结合能力表示时,通过制造商规定的公式转换为“缺血修饰白蛋白”的值。

4 要求

4.1 外观

应规定正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应不小于0.6。

4.4 分析灵敏度

测试结果为78.0 U/mL时吸光度差值(ΔA)应不小于0.15。

4.5 线性

试剂(盒)线性区间应覆盖[40.0,120.0]U/mL:

a) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于0.995;

b) 在[40.0~120.0] U/mL 区间内,线性相对偏差应不超过±10%。

4.6 精密度

4.6.1 重复性

测试(78.0±5.0)U/mL 区间样本时,所得结果的变异系数(CV)应不大于5%。

4.6.2 批间差

测试(78.0±5.0)U/mL 区间样本时,所得结果的批间相对极差(R)应不大于10%。

4.7 准确度

测试白蛋白(ALB)浓度为45 g/L 的血清样本,IMA/ALB 落在[1.4~1.8]区间内的样本数量应不少于总样本数的95%。

4.8 稳定性

4.8.1 总则

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

4.8.2 效期稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品,检测试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性、重复性、准确度,应符合4.3、4.4、4.5、4.6.1、4.7 的要求。

4.8.3 热稳定性试验

检测试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性、重复性、准确度,应符合4.3、4.4、4.5、4.6.1、4.7 的要求。

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4.8.2, 4.8.3 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。

5 试验方法

5.1 仪器基本要求

分光光度计或生化分析仪,波长范围应满足试剂使用需要,生化分析仪应带恒温装置(温度值在设定值的±0.3 °C内,波动度不大于±0.2 °C),吸光度测量分辨力在0.001 以上。

5.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合4.1 的要求。

5.3 装量

用通用量具测量,应符合4.2 的要求。

5.4 试剂空白吸光度

用试剂(盒)测试空白样本,记录试剂(盒)参数规定读数点主波长下的吸光度值(A),应符合4.3 的

要求。

注：空白样本可以是纯化水或生理盐水。

5.5 分析灵敏度

用试剂(盒)测试(73.0~83.0)U/mL 区间内的样本,记录在试剂(盒)参数规定读数点下的吸光度差值(ΔA),换算为 78.0 U/mL 的吸光度差值,应符合 4.4 的要求。

5.6 线性

5.6.1 用接近线性区间下限的样本稀释接近线性区间上限的样本,混合成至少 5 个稀释浓度(x_i)。用试剂(盒)分别测试以上样本,每个稀释浓度测试 3 次,分别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),应符合 4.5a)的要求。

5.6.2 将 5.6.1 方法中稀释浓度(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,应符合 4.5b)的要求。

5.7 精密度

5.7.1 重复性

在重复性条件下,测试(78.0±5.0)U/mL 区间内的样本,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),应符合 4.6.1 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} —— 测量值的平均值。

5.7.2 批间差

分别用 3 个不同批号的试剂(盒),测试(78.0±5.0)U/mL 区间内的样本,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),应符合 4.6.2 的要求。

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

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

式中:

\bar{x}_{\max} —— \bar{x}_i 中的最大值;

\bar{x}_{\min} —— \bar{x}_i 中的最小值;

\bar{x}_T —— 3 次测量的均值;

R —— 相对极差。

5.8 准确度

测试白蛋白浓度在 43 g/L~47 g/L 区间内的 40 份健康人血清样本的 IMA 值,计算各样本 IMA/ALB 的值,95%样本的比值在 1.4~1.8 内即符合 4.7 的要求;当有 3 个或 3 个以测试样本的比值不在

1.4~1.8 内时,应进行 120 份健康人血清样本的测试,95%样本的比值在 1.4~1.8 内即符合 4.7 的要求。

5.9 稳定性

5.9.1 效期稳定性

取到效期后一定时间内的样品按照 5.4、5.5、5.6、5.7.1、5.8 方法进行检测,应符合 4.8.2 的要求。

5.9.2 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 5.4、5.5、5.6、5.7.1、5.8 方法进行检测,应符合 4.8.3 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

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。

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) 失效期或有效期;
- 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。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求:

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

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
- [2] 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
- [3] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
- [4] GB/T 29791.1—2013 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
- [5] GB/T 29791.2—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂
- [6] WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂盒质量检验总则
- [7] CLSI EP05-A2.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition
- [8] CLSI EP06-A.Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
- [9] CLSI. Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2, 2002
-

中华人民共和国医药
行业 标 准
缺血修饰白蛋白测定试剂(盒)
YY/T 1461—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

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1月第一版 2017年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31089 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 1461-2016