

159

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1516—2017

泌乳素定量标记免疫分析试剂盒

Prolactin quantitative labelling immunoassay kit

2017-03-28 发布

2018-04-01 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。

本标准是评价泌乳素定量标记免疫分析试剂盒的依据。

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:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:于婷、曲守方、黄杰、孙楠、张娟丽、张小燕、高尚先。

泌乳素定量标记免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了泌乳素定量标记免疫分析试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、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泌乳素的试剂盒。

本标准不适用于用胶体金或其他方法标记的半定量测定泌乳素的试剂(如试纸条等);用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类泌乳素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—2008 包装储运图示标志

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

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 20.0 $\mu\text{IU}/\text{mL}$ 。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。

注:剂量-反应曲线范围的下限不高于 40 $\mu\text{IU}/\text{mL}$,上限不低于 3 000 $\mu\text{IU}/\text{mL}$ 。

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泌乳素国家(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(t 检验);以泌乳素国家(或国际)标准曲线为对照,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) 在试剂盒规定的剂量-反应曲线范围内检测泌乳素国家(或国际)标准品,其测量结果的相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内;
- c) 将已知浓度的泌乳素加入到正常血清中,其回收率应在 85%~115%范围内。

4.5 精密度

4.5.1 批内精密度

在试剂盒的剂量-反应曲线范围内,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 3 个不同批次产品之间,在试剂盒的剂量-反应曲线范围内,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 ng/mL 的人生长激素(GH)样本,其测定结果应不高于 20.0 μ IU/mL。

4.7 稳定性

4.7.1 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 的规定。

4.7.2 热稳定性

试剂盒在 37 $^{\circ}$ 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 的规定。

4.7.3 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,在厂家规定的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 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 4.7.1 或 4.7.2 之一进行验证,但所选用方法应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 4.7.3 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

用零浓度校准品或样本稀释液作为样本进行检测,重复测定 20 次,计算信号值的平均值(M)和标

准差(SD),根据零浓度校准品和相邻校准品之间的浓度-信号值结果进行两点回归拟合得出一次方程,将 $(M+2SD)$ 的信号值带入上述方程中,求出对应的浓度值,即为空白限,其结果应符合 4.2 的规定。

5.3 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 个浓度,其中稀释的最低浓度样本须接近线性区间的下限。对每一浓度的样本至少重复测定 2 次,计算其平均值,将测定浓度的平均值与理论浓度或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 4.3 的规定。

5.4 准确度

准确度可选择如下试验方法之一:

- 用试剂盒缓冲体系将泌乳素国家(或国际)标准品配制成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,用双对数或其他适当的数学模型拟合,计算两条剂量-反应曲线的斜率,要求两条剂量-反应曲线不显著偏离平行(t 检验);以泌乳素国家(或国际)标准曲线为对照,计算试剂盒内校准品的实测值与标示值的效价比,应符合 4.4a) 的规定。
- 将泌乳素国家(或国际)标准品配制成一定浓度的准确度样品进行检测,重复 3 次,根据式(1)计算相对偏差,应符合 4.4b) 的规定。

$$B = \frac{X_s - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- B —— 相对偏差;
 X_s —— 样本的实测浓度;
 T —— 样本的靶值。

- 将已知浓度的泌乳素加入到正常人血清中,所加入泌乳素与正常人血清之间的体积比例为 1:9,根据式(2)计算结果,应符合 4.4c) 的规定。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V) - (C_0 \times V_0)}{(V \times C_s)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- R —— 回收率;
 C —— 血清样品加入 A 液后的检测浓度;
 V_0 —— 血清样品 B 的体积;
 V —— 加入 A 液的体积;
 C_0 —— 血清样品 B 的检测浓度;
 C_s —— A 液的浓度。

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(s),根据式(3)得出变异系数(CV),结果应符合 4.5.1 的规定。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- CV —— 变异系数;

- s —— 10 次测定结果的标准差；
- \bar{x} —— 10 次测量结果的平均值。

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,计算测定结果的平均值(\bar{x})和标准差(s),根据式(4)得出变异系数(CV),结果应符合 4.5.2 的规定。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

- CV —— 变异系数；
- s —— 30 次测定结果的标准差；
- \bar{x} —— 30 次测量结果的平均值。

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 稳定性

试剂盒按照 4.7 规定的条件保存后,按照 5.2、5.3、5.4、5.5.1 的方法进行检测,结果应符合 4.7 的规定。

6 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2—2013 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191—2008 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 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写
- [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(ISO 17511:2003, IDT)
- [3] 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
- [4] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
- [5] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
- [6] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
- [7] 《医疗器械说明书和标签管理规定》
- [8] 中华人民共和国卫生部医政司.全国临床检验操作规范(第3版)[M].南京:东南大学出版社,2006
-

中华人民共和国医药
行业标准
泌乳素定量标记免疫分析试剂盒
YY/T 1516—2017

*

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 12 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31912 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 1516-2017