



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1518—2017

## C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒

C-peptide 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。

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:刘艳、孙楠、王玉梅、高尚先。

# C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒

## 1 范围

本标准规定了 C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒的分类、要求、检验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于进行 C-肽(C-P)定量测定的标记免疫分析试剂盒(以下简称试剂盒)。包括以酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等标记方法,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体,定量测定 C-肽的免疫分析试剂盒。

## 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 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 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

试剂盒按照标记方法不同可以分为酶联免疫法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法等试剂盒,根据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的试剂盒;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的试剂盒。

## 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、性状等的要求。

### 4.2 空白限

空白限应不高于 0.25 ng/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:线性区间的下限不高于 0.50 ng/mL,线性区间的上限不低于 15.00 ng/mL。

### 4.4 准确度

可选用以下方法之一进行验证:

- a) 用参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不高于 15.0%;
- b) 用具有溯源性的企业参考品进行检测,其测量结果的相对偏差应不高于 10.0%。

注：如有国家标准品，则按 a) 进行检测。

## 4.5 精密度

### 4.5.1 批内精密度

在试剂盒的线性区间内，设置 2~3 个不同浓度的质控品，手工操作的试剂盒批内精密度应不高于 10.0%，全自动操作的试剂盒批内精密度应不高于 8.0%。

### 4.5.2 批间精密度

在试剂盒的线性区间内，设置 2~3 个不同浓度的质控品，用 3 个批号的试剂盒分别检测，则 3 个批号试剂盒的批间精密度应不高于 15.0%。

## 4.6 特异性

测定浓度为 10 ng/mL 的人胰岛素原，测定结果应不高于 0.25 ng/mL；测定浓度为 500  $\mu$ IU/mL 的人胰岛素，其测定结果应不高于 0.25 ng/mL。

## 4.7 稳定性

### 4.7.1 总则

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

### 4.7.2 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限、线性、准确度、批内精密度、特异性，检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.6 的要求。

### 4.7.3 热稳定性

将试剂盒在 37℃ 条件下放置一定时间，检测试剂空白限、线性、准确度、批内精密度、特异性，检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.6 的要求。

### 4.7.4 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 4℃ 条件下放置一定时间，检测试剂空白限、线性、准确度、批内精密度、特异性，检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.6 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：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 4.7.4 的验证。

## 5 试验方法

### 5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合 4.1 的要求。

### 5.2 空白限

平行测定零值校准品或样本稀释液 20 次，记录其信号值，计算平均数( $\bar{x}$ )与标准差( $s$ )，并计算

$(\bar{x} + 2s)$  的值,此值对应的样本浓度为本试剂盒的空白限,应符合 4.2 的要求。

### 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,其中低值浓度的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 的要求。

### 5.4 准确度

将公认的参考物质或具有溯源性的企业参考品配制成最终浓度约为 4 ng/mL(允许其浓度偏差为  $\pm 20\%$ )的准确度样品进行检测,重复 3 次,并根据式(1)分别计算相对偏差,均应符合 4.4 的要求。

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

式中:

$B$  —— 相对偏差;

$x_i$  —— 测定浓度值;

$T$  —— 测定样本的靶值。

### 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 10 次测定结果的平均值( $\bar{x}$ )和标准差( $s$ ),根据式(2)计算变异系数(CV),结果应符合 4.5.1 的要求。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

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

用三个不同批号试剂盒,对不同浓度的质控品分别重复测定 10 次,根据式(3)计算 30 次测定结果的变异系数,应符合 4.5.2 的要求。

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

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

分别测定浓度为 10 ng/mL 的人胰岛素原和浓度为 500  $\mu$ U/mL 的人胰岛素样本,各 1 次,其测定结果应符合 4.6 的要求。

### 5.7 稳定性

试剂盒按照 4.7 规定的条件贮存后,检测 5.2、5.3、5.4、5.5.1、5.6 项,检验结果应符合 4.7 的要求。

## 6 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的要求。

## 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 的要求。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄漏,无破损。

### 7.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。在运输过程中,应防潮,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

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

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 3100 国际单位制及其应用
- [3] GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明 (ISO 15193:2002, IDT)
- [4] 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.
- [5] 医疗器械说明书和标签管理规定.国家食品药品监督管理总局令(第6号),2014.
- [6] 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告.国家食品药品监督管理总局通告(第17号),2014.
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒  
YY/T 1518—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](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 12 千字  
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31911·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 1518-2017