

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1530—2017

尿液有形成分分析仪用控制物质

Control materials for urine formed element analyzer

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:北京市医疗器械检验所、爱威科技股份有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、重庆天海医疗设备有限公司、杭州龙鑫科技有限公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、周丰良、刘春平、蒋均、陈微、韩卫华、刘广华。

尿液有形成分分析仪用控制物质

1 范围

本标准规定了尿液有形成分分析仪用控制物质的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞控制物质。

本标准不适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞模拟颗粒。

本标准不适用于流式原理的分析仪器用控制物质。

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 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 要求

3.1 性状

应规定控制物质的状态及正常外观要求。

3.2 装量

装量应不少于标示值。

3.3 溯源

RBC、WBC 计数应溯源至镜检法。

3.4 控制物质范围的设置

RBC、WBC 应设置至少两个计数水平。

3.5 控制物质范围

对控制物质 RBC、WBC 的计数结果应在控制物质目标值的 $\pm 15\%$ 范围内。

3.6 均匀性

3.6.1 瓶内均匀性

计数结果瓶内均匀性(变异系数)应符合表 1 要求。

表 1 均匀性要求

项目	要求(CV)	
	RBC	≤ 100 个/ μL ; $\leq 25\%$
WBC	≤ 100 个/ μL ; $\leq 25\%$	≥ 150 个/ μL ; $\leq 15\%$

3.6.2 瓶间均匀性

计数结果的瓶间均匀性应良好。

3.7 稳定性

3.7.1 首次开封后稳定性

至少有 7 天的稳定期,在稳定期内计数值的变化趋势不显著。

3.7.2 效期稳定性

至少有 6 个月的稳定期,在稳定期内计数值的变化趋势不显著。

4 试验方法

4.1 性状

目测检查,应符合 3.1 的要求。

4.2 装量

用通用量具检测,结果应符合 3.2 的要求。

4.3 溯源

查看溯源性文件,应符合 3.3 的要求。

4.4 控制物质范围的设置

查看控制物质范围设置的相关文件,应符合 3.4 的要求。

4.5 控制物质范围

使用镜检法进行控制物质 RBC、WBC 计数,每个样本进行 3 次计算,计算计数平均值,并计算计数平均值与控制物质目标值结果的相对偏差,应符合 3.5 的要求。

4.6 均匀性

按照下列方法进行均匀性检验。

随机抽取 10 个最小包装单元的控制物质并随机编号 1~10,按照下列顺序每个包装单元分别测量 3 次。

测量顺序:1、3、5、7、9、2、4、6、8、10、10、9、8、7、6、5、4、3、2、1、2、4、6、8、10、1、3、5、7、9。记录每个包装单元测量结果,按照式(1)~式(8)进行计算 F 、 s_r 和 CV , CV 应符合 3.6.1 的要求;统计结果 F 值小于等于 $F_{(0.05, v_1, v_2)}$ 时,认为控制物质瓶间均匀性良好,即应符合 3.6.2 的要求。

$$SS_{\text{瓶间}} = \sum_i (x_i - \bar{x})^2 n_i \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$SS_{\text{总和}} = \sum_{ij} (x_{ij} - \bar{x})^2 \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$SS_{\text{瓶内}} = SS_{\text{总和}} - SS_{\text{瓶间}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$MS = \frac{SS}{\nu} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$F = \frac{MS_{\text{瓶间}}}{MS_{\text{瓶内}}} \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$n_0 = \frac{1}{a-1} \left[\sum_{i=1}^a n_i - \frac{\sum_{i=1}^a n_i^2}{\sum_{i=1}^a n_i} \right] \quad \dots\dots\dots (6)$$

$$s_r = \sqrt{MS_{\text{瓶内}}} \quad \dots\dots\dots (7)$$

$$CV = \frac{s_r}{\bar{x}} \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中：

- SS —— 方差；
- ν —— 自由度；
- MS —— 均方；
- F —— F 检验值；
- n_0 —— 有效测量次数；
- s_r —— 重复性标准差；
- x —— 测量或计算结果。

注：均匀性检验举例参见附录 A。

4.7 稳定性

4.7.1 检验方法

可以选用下列任一统计方法进行趋势分析：

- a) 方差分析：按照表 2 方差分析表的公式计算 F 值和概率(P)值；对于 95% 的置信水平， $P \geq 0.05$ 表示趋势不显著，否则趋势显著。

表 2 方差分析表

变差源	自由度	方差 (SS)	均方 (MS)	$F_{\text{值}}$	概率(P)
回归	1	$\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2$	MS_{reg}	$F = \frac{MS_{\text{reg}}}{s^2}$	—
残差	$n-2$	$\sum_{i=1}^n (Y_i - \hat{Y}_i)^2$	$s^2 = \frac{SS}{n-2}$		
总和	$n-1$	$\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2$	—		

注：可使用 Excel 进行计算，Excel 2010 中概率(P)的计算公式“=FDIST(F,1,n-2)”。

- b) t 检验:按照表 3 t 检验表的公式进行斜率的趋势显著性检验,计算 $t_{p,n-2} \cdot s(b_1)$;对于 95% 的置信水平,当 $|b_1| < t_{0.05,n-2} \cdot s(b_1)$ 时表示趋势不显著,否则趋势显著。

表 3 t 检验表

参数	回归标准误(s_{yx})	斜率标准偏差[$s(b_1)$]	t 值[$t_{0.05,n-2}$]	斜率[b_1]
公式	$s_{yx}^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}{n-2}$ Excel 中公式为 STEEYX(\bar{Y}_i, X_i)	$s(b_1) = \frac{s_{yx}}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}}$	—	—

注:可使用 Excel 进行计算,Excel 2010 中 $t_{0.05,n-2}$ 的计算公式“=TINV(0.05, n-2)”、 b_1 的计算公式“=SLOPE(\bar{Y}_i, X_i)”。

4.7.2 首次开封后稳定性

当对控制物质存在二次取样时,应进行首次开封后稳定性的试验。将控制物质开瓶后贮存在规定的条件下,在控制物质说明书规定的稳定时间内间隔一定时间进行计数,每个时间点 3 次,总计数时间点不少于 5 个,使用方差分析或 t 检验进行趋势显著性检验,应符合 3.7.1 的要求。

4.7.3 效期稳定性

查看稳定性研究资料或以稳定性研究数据进行统计处理,效期稳定性的统计处理使用方差分析或 t 检验,进行趋势显著性检验,应符合 3.7.2 的要求。

注:稳定性检验举例见附录 B。

5 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应符合以下要求:

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

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

附 录 A
(资料性附录)
均匀性检验举例

A.1 均匀性检验

随机抽取 10 个最小包装单元的控制物质并随机编号 1~10,按照下列顺序每个包装单元分别测量 RBC 3 次,测量结果见表 A.1。

测量顺序:1、3、5、7、9、2、4、6、8、10、10、9、8、7、6、5、4、3、2、1、2、4、6、8、10、1、3、5、7、9。

表 A.1 均匀性检验结果

单位为个每微升

瓶号	1	2	3	平均值
1	60	55	44	53
2	56	58	47	54
3	50	53	44	49
4	52	52	56	53
5	53	51	52	52
6	48	53	48	50
7	49	48	49	49
8	49	47	56	51
9	56	55	52	54
10	51	52	50	51

A.2 统计处理

统计结果见表 A.2。

表 A.2 均匀性检验结果

变差源	SS	ν	MS	F	n_0	$F_{\text{临界}}$	s_r
瓶间	9	111.47	12.39	0.75	3.0	2.39	4.1
瓶内	20	330.00	16.50				
总和	29	441.47	—				

注: Excel 2010 中 $F_{\text{临界}}$ 的计算公式“=FINV(0.05, ν_1, ν_2)”。

A.3 检验结果

瓶内均匀性: $CV = \frac{4.1}{52} \times 100\% = 7.9\%$

$F_{\text{检验值}} \leq F_{\text{临界}}$, 瓶间均匀性良好。

附 录 B
(资料性附录)
稳定性检验举例

B.1 稳定性检验结果

按照规定的时间点测量 RBC,所有测量结果见表 B.1。

表 B.1 稳定性检验结果

单位为个每微升

时间	第 1 瓶			第 2 瓶			平均值
	1	2	3	1	2	3	
0 个月	200	201	225	216	221	196	209.8
1 个月	193	198	206	210	198	205	201.7
2 个月	206	201	192	212	208	195	202.3
3 个月	210	194	198	206	215	199	203.7
6 个月	198	210	219	221	172	212	205.3

B.2 方差分析

方差分析见表 B.2。

表 B.2 稳定性检验结果

变差源	自由度	方差 SS	均方 MS	F	p
回归	1	1.41	1.41	0.10	0.77
残差	3	41.12	13.71		
总和	4	42.53	—		

B.3 结论

由表 B.2 可得 $p > 0.05$, 所以趋势不显著。即 RBC 计数结果在 6 个月贮存期内变化趋势不显著。

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 15000.3—2008 标准样品工作导则(3) 标准样品 定值的一般原则和统计方法
 - [3] 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
-

中华人民共和国医药
行业 标 准
尿液有形成分分析仪用控制物质
YY/T 1530—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 16 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32093 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 1530-2017