

中华人民共和国医药行业标准

1427

YY/T 1589—2018

雌二醇测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Estradiol testing kit(Chemiluminescent immunoassay)

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施



国家药品监督管理局 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、四川迈克生物科技股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人:燕娟、杨忠、邹迎曙、田君喜、蔡晓蓉、张弘。

雌二醇测定试剂盒

(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于以化学发光免疫分析为原理测定雌二醇的试剂盒。包括以微孔板、管、磁微粒、微珠和塑料珠等为载体的化学发光免疫分析测定试剂盒。

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 21415 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

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 外观和物理检查

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液体试剂无渗漏。

3.2 线性

在生产商给定的线性范围(线性范围下限不高于 20 ng/L,上限不低于 1 000 ng/L)内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。

3.3 检出限

应不高于 15 ng/L。

3.4 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 $\pm 15\%$ 。
- b) 回收试验:回收率应在 $[85\% \sim 115\%]$ 范围内。

3.5 重复性

取浓度 (35 ± 7) ng/L、 (200 ± 40) ng/L 的样品,各重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 10%。

3.6 批间差

取浓度 (35 ± 7) ng/L、 (200 ± 40) ng/L 的样品,用 3 个批号试剂盒分别检测,其批间变异系数符合如下要求:其变异系数(CV)应不大于 15%。

3.7 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证:

- a) 效期稳定性:生产企业应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测,检验结果应符合 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5 规定。
- b) 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处理后,进行检测,检验结果应符合 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5 规定。

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。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 3.7a)、3.7b)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。

3.8 溯源性

应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用试剂盒内校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4 试验方法

4.1 外观和物理检查

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 线性

将接近线性范围上限的高值样品按一定比例稀释为至少 5 个浓度,其中低值浓度的样品应接近线性区间的下限。对每一浓度的样品重复测定 2 次,计算平均值,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 ,应符合 3.2 规定。

4.3 检出限

生产企业应提供试剂盒的空白限、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 份浓度近似检出限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,结果符合 3.3 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或等于 3 个;
- b) 无高于生产企业提供的参考区间下限的检测结果。

4.4 准确度

4.4.1 相对偏差

将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品分别按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测,每个样品分别重复测定 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3.4a)要求,即判为合格。如果大于或等于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,并分别按式(1)计算相对偏差,如果大于或等于19次测试的结果符合3.4a)的要求,即判为合格,准确度符合3.4a)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。

4.4.2 回收试验

将浓度接近 (400 ± 40) ng/L 的样品 A 加入到血清或其他相应基质的样品 B 中,所加入样品 A 的体积宜不超过总体积(A+B)的10%,根据式(2)计算回收率 R ,结果应符合3.4b)的要求。

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

式中:

- R —— 回收率;
- C —— 向 B 液中加入 A 液后的检测浓度的平均值;
- V_0 —— B 液体积;
- V_s —— A 液体积;
- C_0 —— B 液浓度的平均值;
- C_s —— A 液浓度。

4.5 重复性

取浓度 (35 ± 7) ng/L、 (200 ± 40) ng/L 的样品,重复测定10次,其测定结果的变异系数(CV),应符合3.5规定。

计算测定结果的平均值(\bar{x})和标准差(S),根据式(3)求得变异系数(CV)。

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

式中:

- CV —— 变异系数;
- S —— 标准差;
- \bar{x} —— 测量结果的平均值($n \geq 8$)。

4.6 批间差

取浓度 (35 ± 7) ng/L、 (200 ± 40) ng/L 的样品,用不少于3个批次的产品进行独立分析,样品测定值变异系数(CV),应符合3.6规定。计算方法同4.5。

4.7 稳定性

4.7.1 效期稳定性

取到效期后的样品按照4.1~4.5进行检测,应符合3.7a)的要求。

4.7.2 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4.1~4.5进行检测,应符合3.7b)的要求。

4.8 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合 3.8 的要求。

5 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的相关规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好、完整、无泄露、无破损。

6.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,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。

6.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 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(ISO 18113-1)
- [2] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3] YY/T 0466.1—2016 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
- [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
雌二醇测定试剂盒
(化学发光免疫分析法)
YY/T 1589—2018

*

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

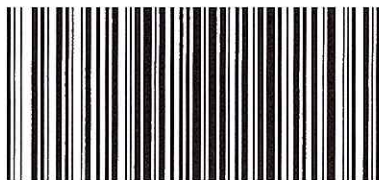
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2018年6月第一版 2018年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32275 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 1589-2018