

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1594—2018

人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒

Anti-TG quantitative labelling immunoassay kit

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 标签和使用说明书	4
7 包装、运输和贮存	4
参考文献	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

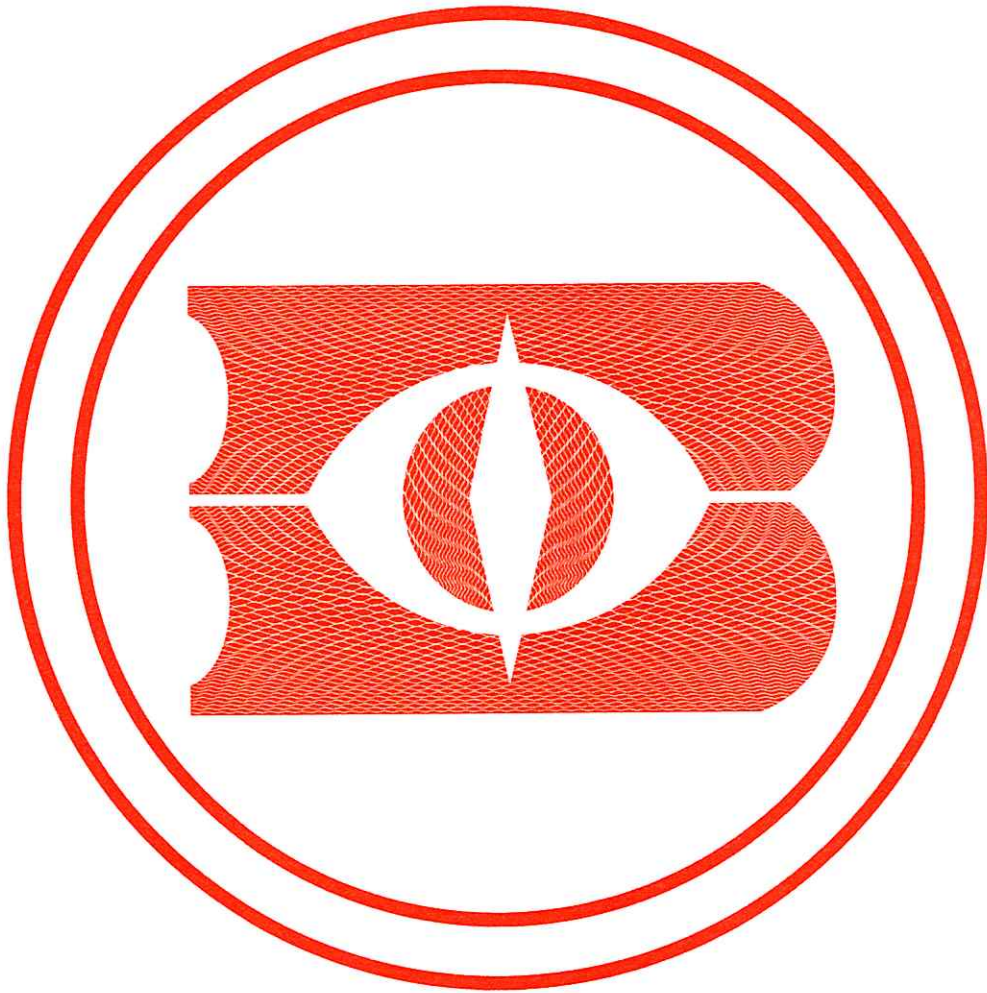
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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：中国食品药品检定研究院、雅培贸易(上海)有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、博奥生物有限公司。

本标准主要起草人：孙楠、刘艳、高尚先、张利红、王雪峰、关锐。



人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒

1 范围

本标准规定了人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒的适用范围、规范性引用文件、分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于进行人抗甲状腺球蛋白抗体定量测定的标记免疫分析试剂盒(以下简称 Anti-TG 试剂盒)。包括以酶标记、化学发光标记等标记方法定量测定 Anti-TG 试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记 Anti-TG 试纸条;
- b) 用¹²⁵I 等放射性同位素标记的各类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 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

空白限应不高于 15.0 IU/mL。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内(下限不高于 20 IU/mL,上限不低于 1 000 IU/mL),相关系数(r)应不小于 0.990 0。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- 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在±10.0%范围内;
- b) 回收率应在 85.0%~115.0%范围内。

注:如果 Anti-TG 具有国家标准品或国际参考物质,则按照 a)进行检测;如果没有国家标准品或国际参考物质,则按照 b)进行检测。

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)应不大于 10.0%,全自动操作试剂盒测定结果的变异系数(CV)应不大于 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)应不大于 15.0%。

4.6 特异性

测定浓度不低于 1 000 mg/dL IgG 样本,其测定结果应不高于参考值。

4.7 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

4.7.1 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,应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1 的要求。

4.7.2 热稳定性

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,应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1 的要求。

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 a)或 b)方法进行验证,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 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

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 的要求。

5.4 准确度

准确度可选择如下试验方法之一:

- a) 将抗甲状腺球蛋白抗体国家(或国际)标准品配制成最终浓度约为 50 IU/mL(允许其浓度偏差为±20%)和 500 IU/mL(允许其浓度偏差为±20%)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 4.4 a)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 —— 样本的实测浓度;
 T —— 样本的靶值。

- b) 将浓度约为 800 IU/mL(允许其浓度偏差为±20%)的抗甲状腺球蛋白抗体样品(A)加入到血清或其他相应基质的样品 B 中,所加入 A 的体积不宜超过总体积(A+B)的 10%,根据式(2)计算结果应符合 4.4 b)的要求。

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

式中:

- R —— 回收率;
 C —— 样品 B 加入 A 液后的检测浓度;
 V_0 —— 样品 B 的体积;
 V —— 加入 A 液体积;
 C_0 —— 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 的要求。

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

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 的要求。

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

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

用样本稀释液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 的要求。

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 方法进行检测,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 的规定。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。

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 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
 - [3] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书
 - [4] 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)
 - [5] 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
 - [6] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971—2007, IDT)
 - [7] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义技术规范
 - [8] 医疗器械说明书和标签管理规定
 - [9] 中华人民共和国卫生部医政司.全国临床检验操作规范(第4版).东南大学出版社.
-

中华人民共和国医药
行业标准
人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒
YY/T 1594—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

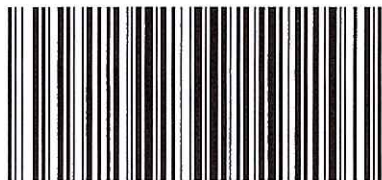
*

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: 155066·2-32272 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 1594-2018