

ICS 11.100
C 44

1529

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1663—2019

孕酮测定试剂盒

Progesterone testing kit

2019-05-31 发布

2020-06-01 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、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、威海威高生物科技有限公司。

本标准主要起草人:严振宇、汪少颖、蔡晓蓉、蒙红胜。

孕酮测定试剂盒

1 范围

本标准规定了孕酮测定试剂盒的要求、试验方法、标签、使用说明书以及包装、运输、贮存。

本标准适用于进行孕酮测定的试剂盒(以下简称试剂盒),包括以酶标记、化学发光标记等方法定量测定孕酮的免疫分析测定试剂盒。

本标准不适用于:用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定孕酮的试剂(如:试纸条、生物芯片等)。

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

应根据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。

3.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415 及有关规定提供试剂盒校准品的来源、赋值过程以及不确定度等内容。

3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一,如适用,优先采用相对偏差的方法:

- a) 使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测定,实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内;
- b) 回收率应在 $85\% \sim 115\%$ 范围内。

3.4 检出限

检出限应 ≤ 1.2 nmol/L。

3.5 线性范围

线性区间不窄于 1.2 nmol/L ~ 100 nmol/L,在生产企业所规定的线性范围内,试剂盒的相关系数

(r)应 $\geq 0.990 0$ 。

3.6 重复性

使用同一批试剂盒测定同一份样本,其测量结果的变异系数(CV)应不大于 10 % (仪器自动操作法)或不大于 15 % (手工操作法)。

3.7 批间差

使用三批试剂盒测定同一份样本,其测量结果的变异系数(CV)应不大于 15 %。

3.8 特异性

分别添加潜在干扰物于含有孕酮的样本中,获得待测样本中孕酮目标浓度为 64 nmol/L (允许相对偏差为 $\pm 15\%$),潜在干扰物浓度分别为 10 ng/mL 的皮质酮和 10 ng/mL 的 17 α -羟孕酮。各个样本测量结果的均值应在目标浓度平均值(M) ± 2 标准差(SD)范围内。

3.9 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

试剂盒在规定的条件下保存至有效期末,取到效期后一定时间内的产品,检验准确度、检出限、线性范围、重复性和特异性,测量结果应符合 3.3~3.6、3.8 的规定。

b) 热稳定性

根据生产企业所声称的热稳定性条件取有效期内的试剂盒进行热加速后,测定其准确度、检出限、线性范围、重复性和特异性,测量结果应符合 3.3~3.6、3.8 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: 热稳定性不能用于估计产品有效期,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,以保证效期内产品的性能符合标准要求。

4 试验方法

4.1 外观

采用目测法,在自然光线明亮处目视,应符合 3.1 的规定。

4.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415 及有关规定提供试剂盒校准品的来源、溯源的赋值过程以及不确定度等内容。

4.3 准确度

4.3.1 总则

可采用相对偏差和回收试验之一测定试剂盒的准确度,应符合 3.3 的要求;如适用,优先采用相对偏差的方法。

4.3.2 相对偏差

试剂盒测定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 3 次,测量结果记为(X_i),按式(1)分别计算相对偏差(B_i),如果 3 次结果都符合 3.3a)要求,即判为合格。如果大于等于 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,则应重新连续测定 20 次,并分别按照式(1)计算相对偏差,如果大于等于 19 次测量的结果符合 3.3a)的要求,即判为合格,准确度测量结果应符合 3.3a)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 —— 标示浓度。

4.3.3 回收试验

将已知浓度的高水平待测物(A)加入到低浓度的血清(或其他体液成分)B中,所加待测物 A 与血清(或其他体液成分)B 之间的体积比例为不大于 1:9,各重复测定 3 次,取平均值,根据式(2)计算出回收率,结果应符合 3.3b)要求。

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

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 液的体积;
- V_s —— A 液的体积;
- C_0 —— B 液浓度的平均值;
- C_s —— A 液的浓度。

4.4 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测定,每份样本测定 5 次,对测量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:

- a) 低于生产企业提供的空白限数值的测量结果的数量应小于等于 3 个;
- b) 无高于 3.18 nmol/L 的测量结果。

4.5 线性范围

将接近线性范围上限的高值样本按一定比例稀释为至少 5 种浓度,其中低值浓度的样本应接近线性范围的下限。按试剂盒说明书进行操作,将每一浓度的样本重复测定最少 2 次,计算平均值,将结果平均值和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 3.5 的要求。

4.6 重复性

使用同一批试剂盒对浓度在 2 nmol/L~14 nmol/L 和 46 nmol/L~85 nmol/L 范围内的样本各重复测定 10 次,计算 10 次测量浓度结果的平均值(M)和标准差(SD),根据式(3)得出变异系数(CV),结果应符合 3.6 的要求。

$$CV = SD/M \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 10 次测量结果的标准差;

M —— 10 次测量结果的平均值。

4.7 批间差

使用 3 批试剂盒对浓度在 2 nmol/L~14 nmol/L 和 46 nmol/L~85 nmol/L 范围内的样本各重复测定 10 次,计算 30 次测量浓度结果的平均值(M)和标准差(SD),根据式(4)得出变异系数(CV),结果应符合 3.7 的要求。

$$CV = SD/M \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 30 次测量结果的标准差;

M —— 30 次测量结果的平均值。

4.8 特异性

设置对照样本组,使孕酮目标浓度为 64 nmol/L(允许相对偏差为±15%),重复测定($n \geq 7$)并计算平均值(M)与标准差(SD)。设置待测样本组,分别添加潜在干扰物于含有孕酮的样本中,获得待测样本中孕酮的目标浓度为 64 nmol/L(允许相对偏差为±15%),潜在干扰物浓度分别为 10 ng/mL 的皮质酮和 10 ng/mL 的 17 α -羟孕酮,待测样本测量结果的平均值($n \geq 2$)应在对照样本组孕酮目标浓度 $M \pm 2SD$ 范围内。其中,所添加潜在干扰物与含有孕酮的样本之间的体积比例为不大于 1:9。对照样本组的基质应尽可能与待测样本组样本的基质一致。

4.9 稳定性

试剂盒按照生产企业声称的条件保存后,按照 4.3~4.6、4.8 方法进行测定,结果应符合 3.9 的规定。

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,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。

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 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 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
- [3] 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
- [4] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [5] 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
- [6] CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative measurement Procedures; A Statistical Approach; Approved Guideline
- [7] CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition
- [8] 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
孕 酮 测 定 试 剂 盒
YY/T 1663—2019

*

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

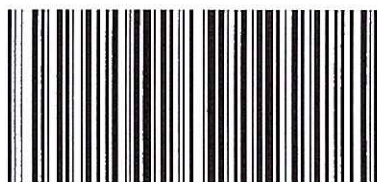
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2019年6月第一版 2019年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34195 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 1663-2019