

1651

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1721—2020

游离甲状腺素测定试剂盒

Free thyroxine (FT4) testing kit

2020-06-30 发布

2021-12-01 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、苏州新波生物技术有限公司、索灵诊断医疗设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、涂仙菊、王成梅。

游离甲状腺素测定试剂盒

1 范围

本标准规定了游离甲状腺素测定试剂盒(以下简称 FT4 试剂盒)的分类、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于以酶标记、(电)化学发光标记、(时间分辨)荧光标记等方法,采用双抗夹心法或竞争法为原理体外定量测定游离甲状腺素(FT4)的免疫分析试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定人游离甲状腺素的试剂(如试纸条、生物芯片等);
- 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;
- c) 拟用于单独销售的游离甲状腺素校准品和游离甲状腺素质控品,或 FT4 试剂盒中的校准品和质控品。

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 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

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

外观应符合如下要求:

- a) 试剂(盒)各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 标识应清晰,易识别。

4.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及不确定度等内容。

4.3 线性

线性区间不窄于 $[6.4, 77.2]$ pmol/L。在制造商给定的线性区间内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。

4.4 检出限

应小于或等于 6.4 pmol/L。

4.5 准确度

准确度应符合如下要求:

- a) 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 $\pm 15\%$ 。和/或
- b) 使用企业参考品进行测定,实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 15\%$ 的范围内。

4.6 重复性

在 FT4 试剂盒线性区间内,检测不同浓度的质控样本(2 个~3 个),各重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 15%。

4.7 批间差

在 FT4 试剂盒线性区间内,用 3 个批号试剂盒检测高、低浓度的样本,则 3 个批号试剂盒之间的批间变异系数 $CV \leq 15\%$ 。

4.8 分析特异性

生产企业应对 FT4 试剂盒的分析特异性作出规定,并在产品说明书等技术资料中进行明确阐述。对浓度不低于 200 ng/mL 的 3,5,3'-三碘甲腺原氨酸、100 ng/mL 的 3,3',5'-三碘甲腺原氨酸以及 200 ng/mL 的 3,3'-二碘甲腺原氨酸样本等进行测定,其测定结果应不高于 FT4 试剂盒声称的限值。

注:潜在交叉反应物质的品种和浓度不限于上述表述。

4.9 稳定性

可选用以下方法之一进行验证:

- a) 效期稳定性:生产企业应规定试剂(盒)的有效期。取效期末的试剂盒检测其准确度、检出限、线性和重复性,应符合 4.3~4.6 的要求;

注: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。

- b) 热稳定性试验:取有效期内的试剂盒在 37 °C 条件下放置一定时间,检测准确度、检出限、线性和重复性,应符合 4.3~4.6 的要求。

注 1:热稳定性试验不能直接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:根据产品特性可选择 a)、b)方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在有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 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合 4.2 的要求。

5.3 线性

对生产企业指定线性样本进行检测,线性样本的数量宜不少于 5 个,低值宜接近线性区间的下限,高值接近线性区间的上限。每个样本重复测定至少 2 次,取测定结果的均值,与线性样本的标示值或理论值,进行直线拟合,得出线性相关系数 r ,结果应符合 4.3 的要求。

5.4 检出限

生产企业应提供 FT4 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 LOD 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 4.4 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的数量。

5.5 准确度

可按如下优先顺序选择试验方法之一:

- a) 根据生产企业提供的试剂盒线性区间,将能用于评价常规方法的参考物质作为样本,合理设置 2 个~3 个浓度,将其按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测,每个样品重复测定 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 4.5a) 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,并分别按照式(1)计算相对偏差,如果大于或等于 19 次测试的结果符合 4.5a) 的要求,即判为合格,准确度符合 4.5a) 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。

- b) 根据生产企业提供的试剂盒线性区间,由生产企业提供参考品,进行测定,每份样本重复测定 3 次,按式(1)计算测量浓度的相对偏差 (B_i) ,结果均应符合 4.5b) 的要求。

5.6 重复性

对不同浓度的质控样本(样本浓度 2 个~3 个水平)进行测定,各重复检测 10 次,计算 10 次测定结果的平均值 (M) 和标准差 (SD) ,根据式(2)得出变异系数 (CV) ,结果应符合 4.6 的要求。

$$CV = SD / M \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

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。

5.7 批间差

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份质控样本(样本浓度 2 个~3 个水平),各重复检测 10 次,计

算每个浓度的样本 30 次测量结果的平均值 M 和标准差 SD , 根据式(3)得出变异系数(CV), 结果应符合 4.7 的要求。

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

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。

5.8 特异性(交叉反应)

用 0 浓度标准品或不含 FT4 的稀释液(缓冲液), 配制出对应潜在交叉反应物浓度为特定值 M_0 的待测样本, 对待测样本进行测定, 测得其中游离三碘甲状腺原氨酸浓度 M_1 , 与试剂盒宣称的限值进行比较, 结果均应符合 4.8 的要求。

5.9 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: 取效期末的试剂盒按照 5.3~5.6 方法进行检测, 应符合 4.9a) 的要求;
- b) 热稳定性试验: 取有效期内试剂盒在 37 °C 放置规定时间, 按照 5.3~5.6 方法进行检测, 应符合 4.9b) 的要求。

6 标签和使用说明

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求:

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

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
- [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 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
- [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—2009 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(ISO 15223:2007, IDT)
- [6] 全国临床检验操作规程(第4版)
- [7] CLSI EP05-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.
- [8] CLSI EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; A Statistical Approach; Approved Guideline.
- [9] CLSI EP09-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.
-

中华人民共和国医药
行业标准
游离甲状腺素测定试剂盒
YY/T 1721—2020

*

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

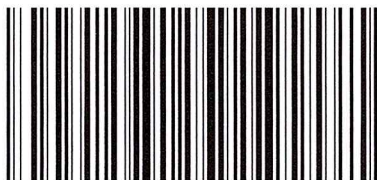
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34868 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 1721-2020