



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1722—2020

前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

Prealbumin testing kit (immune turbidity method)

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:北京九强生物技术股份有限公司、北京市医疗器械检验所、上海市临床检验中心、德赛诊断系统(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、英科新创(厦门)科技有限公司。

本标准主要起草人:陈阳、李正、唐立萍、邹艳芳、黄斌、任轶昆、王丽霞。

前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

1 范围

本标准规定了前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于免疫比浊法对人类血清或血浆中的前白蛋白进行定量检测的试剂盒(以下简称试剂盒),包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

本标准不适用于干化学方法的前白蛋白测定试剂盒。

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 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

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,无渗漏;
- b) 标签应清晰、易识别。

3.2 净含量

试剂盒内液体试剂的净含量应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

用空白样品加入试剂测试时,在试剂盒说明书规定的测量波长(光径 1 cm)处测量的试剂空白吸光度应不大于 0.3。

3.4 分析灵敏度

测定 150 mg/L 样品时,吸光度差值应不小于 0.025。

3.5 线性

制造商应规定试剂盒线性区间,至少涵盖[30,550]mg/L 的区间,并符合下列要求:

- a) 线性相关系数(r)应不小于 0.990;
- b) 在[30,200] mg/L 区间内,线性绝对偏差应不超过 ± 20 mg/L;在(200,550] mg/L 区间内,线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

重复测定 150 mg/L \pm 30 mg/L 和 300 mg/L \pm 60 mg/L 两个不同浓度水平的样品,所得结果的变异系数(CV)应不大于 5%。

3.6.2 批间差

测试浓度为 150 mg/L \pm 30 mg/L 的样品,所得结果的批间相对极差(R)应不大于 10%。

3.7 空白限

空白限应不高于 15 mg/L。

3.8 检出限

检出限应不高于 30 mg/L。

3.9 准确度

可选用以下方法之一进行验证:

- a) 相对偏差:用可用于评价常规方法的公认参考物质或有证参考物质进行测试,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。
- b) 比对试验:以制造商指定的具有溯源性的分析系统作为比对方法,相关系数(r)不小于 0.975;样本浓度在 [30,200]mg/L 区间内,绝对偏差应不超过 ± 20 mg/L;在 (200,550]mg/L 区间内,相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3.10 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:制造商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吸光度、分析灵敏度、线性、重复性、空白限、检出限和准确度,应符合 3.3、3.4、3.5、3.6.1、3.7、3.8、3.9 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。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

- b) 热稳定性:取有效期内试剂盒在制造商规定的温度放置规定时间,检测试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性、重复性、空白限、检出限和准确度,应符合 3.3、3.4、3.5、3.6.1、3.7、3.8、3.9 的要求。

注 2: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 3:根据产品特性可选择 a)、b)方法的组合,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。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,结果应符合 3.1 的要求。

4.2 净含量

采用通用量具进行测量,应符合 3.2 的要求。

4.3 试剂空白吸光度

用试剂盒测试空白样品,记录试剂参数规定读数点主波长下的吸光度值,应符合 3.3 的要求。

4.4 分析灵敏度

用已知浓度在 150 mg/L±30 mg/L 样品检测试剂盒,记录在试剂盒规定参数下的吸光度差值,按浓度比例换算成 150 mg/L 浓度的吸光度差值,应符合 3.4 的要求。

4.5 线性

4.5.1 用接近线性区间下限的样品稀释接近线性区间上限的样品,混合成至少 5 个稀释浓度(x_i)。用试剂盒分别测试以上样品,每个稀释浓度测试 3 次,分别求出每个稀释浓度检测结果的均值(y_i)。以稀释浓度(x_i)为自变量,以检测结果均值(y_i)为因变量求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数(r),应符合 3.5a)的要求。

4.5.2 用 4.5.1 方法中稀释浓度(x_i)代入线性回归方程,计算 y_i 测试均值与相应估计值的相对偏差或绝对偏差,应符合 3.5b)的要求。

4.6 精密度

4.6.1 重复性

在重复性条件下,用试剂盒检测浓度在 150 mg/L±30 mg/L、300 mg/L±60 mg/L 的样品,各重复测定 10 次,分别计算 10 次测定结果的平均值(\bar{x})和标准差(s),根据式(1)得出变异系数(CV),结果应符合 3.6.1 的要求。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:
CV ——变异系数;
 s ——标准差;
 \bar{x} ——测量值的平均值。

4.6.2 批间差

用浓度在 150 mg/L±30 mg/L 样本分别检测 3 个不同批号的试剂盒,每个批号重复测定 3 次,分别计算每批 3 次检测的均值 \bar{x}_i ($i=1,2,3$),根据式(2)、式(3)计算相对极差(R),结果应符合 3.6.2 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \dots\dots\dots (2)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:
 \bar{x}_T ——每个浓度样本测量结果的总平均值;
 \bar{x}_{\max} —— \bar{x}_i 中的最大值;
 \bar{x}_{\min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

4.7 空白限

用试剂盒测试空白样品,重复测试 20 次。按式(4)、式(5)计算 20 次测试结果的平均值(\bar{x})和标准差(s), $\bar{x}+2s$ 应不大于空白限值。

$$\bar{x} = \sum x_{i/20} \dots\dots\dots (4)$$

$$s = \sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 / 19} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

x_i ——测量结果;

\bar{x} ——测量结果的平均值。

注:空白样品可以是纯水样本、生理盐水、零校准液等。

4.8 检出限

制造商应提供前白蛋白试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供信息,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,即可认为制造商提供的检出限的设置基本合理,结果符合 3.8 的要求。

- a) 低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个;
- b) 无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果。

4.9 准确度

4.9.1 总则

可采用相对偏差或比对试验两种方法之一测试试剂盒的准确度,应符合 3.9 的要求。优先采用相对偏差的方法。

4.9.2 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对试剂盒进行 3 次重复测试,测试结果记为(X_i),按式(6)分别计算相对偏差(B_i),如果 3 次结果都符合 3.9a)的要求,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,则应重新连续测试 20 次,并分别按照式(6)计算相对偏差,如果大于等于 19 次测试的结果符合 3.9a)的要求,即判为合格,准确度符合 3.9a)的要求。

$$B_i = (x_i - T) / T \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中:

B_i ——相对偏差;

x_i ——测量结果;

T ——参考物质标示值。

4.9.3 比对试验

用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品,以制造商指定的分析系统作为比对方法,每份样品按待测试剂(盒)操作方法及比对方法分别检测。用线性回归方法计算两组结果的相关系数(r)及每个浓度点的绝对偏差或相对偏差。结果应符合 3.9b)的要求。

4.10 稳定性试验

4.10.1 效期稳定性试验

取效期后的试剂盒按照 4.3、4.4、4.5、4.6.1、4.7、4.8、4.9 方法进行检测,应符合 3.10a)的要求。

4.10.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒在制造商规定的温度放置规定时间,按照 4.3、4.4、4.5、4.6.1、4.7、4.8、4.9 方法进行检测,应符合 3.10b)的要求。

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

包装应符合如下要求:

- a) 试剂的包装应能保证免受自然和机械性损坏;
- b) 试剂外包装上的标志应使用 GB/T 29791.2 要求的符号;
- c) 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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 3358.1—2009 统计学术语 第一部分 一般统计术语
 - [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—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] YY/T 1255—2015 免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)
 - [7] 全国临床检验操作规程(第4版)
 - [8] CLSI EP05-A3valuation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition
 - [9] CLSI EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
 - [10] CLSI EP09c Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples;3rd Edition
-