



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1192—2011

人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定 试剂(盒)(化学发光免疫分析法)

Human chorionic gonadotropin(HCG) quantitative detection reagent(kit)
(chemiluminescent immunoassay)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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。

本标准由国家食品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、北京源德生物医学工程有限公司、北京科美东雅生物技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、郑州安图绿科生物工程有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、唐磊、程英豪、蔡晓蓉、李晓霞。

人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定 试剂(盒)(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液基质或其他体液成分中的人绒毛膜促性腺激素(HCG)试剂(盒)[以下简称“HCG 试剂(盒)”]。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂(盒)。

本标准不适用于：

- a) 拟用于单独销售的人绒毛膜促性腺激素校准品和人绒毛膜促性腺激素质控品；
- b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

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

3 分类

HCG 试剂(盒)按照化学发光原理不同可以分为酶促与非酶促化学发光免疫分析试剂(盒)；依据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的化学发光免疫分析试剂盒)；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 技术要求

4.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂(盒)各组份应齐全、包装完好，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无磨损。

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 HCG 试剂(盒)校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 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 $\pm 10\%$ 范围内;
- b) 回收率应在 $85\% \sim 115\%$ 范围内。

4.4 最低检测限

最低检测限应不大于 2.0 IU/L 。

4.5 特异性

特异性应符合如下要求:

- a) 含浓度不低于 20 mIU/L 促甲状腺激素(TSH)的零浓度HCG样本,检测结果不高于 3.0 IU/L ;
- b) 含浓度不低于 100 IU/L 促卵泡生成激素(FSH)的零浓度HCG样本,检测结果不高于 3.0 IU/L ;
- c) 含浓度不低于 200 IU/L 黄体生成素(LH)的零浓度HCG样本,检测结果不高于 3.5 IU/L 。

4.6 线性

线性范围至少不窄于 $5.0 \text{ IU/L} \sim 1\,000 \text{ IU/L}$,在制造商所规定的线性范围内,试剂盒的相关系数 r 应不小于 0.990 。

4.7 重复性

用至少2个浓度水平的样本,各重复检测10次,其变异系数(CV)应不大于 8.0% (仪器自动操作法)或不大于 12.0% (手工操作法)。

4.8 批间差

用三个批号试剂盒检测同一样本,则三个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)应不大于 15.0% 。

4.9 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:生产企业应规定试剂(盒)的有效期。取失效期的试剂盒检测其准确度、最低检测限、线性和重复性,应符合4.3、4.4、4.6和4.7的要求;
- b) 热稳定性试验:取有效期内的试剂盒在 37°C 放置3-d,检测其准确度、最低检测限、线性和重复性,应符合4.3、4.4、4.6和4.7的要求。

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: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 准确度

按照优先顺序,准确度可选择如下试验方法之一:

- a) 配制 HCG 参考物质的浓度,使其最终浓度约为 25 IU/L(允许其浓度偏差为±20%)和 200 IU/L(允许其浓度偏差为±20%),将其作为样本按照说明书的步骤进行检测,重复测量 3 次后,其平均值结果记为 c_M ,根据式(1)计算测量浓度的相对偏差 c_B ,结果应符合 4.3a)的要求。

$$c_B = (c_M - c_T) / c_T \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- c_B ——浓度的相对偏差;
- c_M ——测量浓度的均值;
- c_T ——标定浓度。

- b) 将浓度约为 200 IU/L(允许其浓度偏差为±20%)的 HCG 试剂样品(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 4.3b)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;
- V ——样品 A 液的体积;
- V_0 ——样品 B 液的体积;
- c ——样品 B 液加入 A 液后的检测浓度;
- c_0 ——样品 B 液的浓度;
- c_s ——样品 A 液的浓度。

5.4 最低检测限

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,得出 20 次测量结果的 RLU 值(相对发光值),计算其平均值(c_M)和标准差(SD),得出 $c_M + 2SD$ 所对应的 RLU 值,根据试剂盒所用校准品的定标曲线方程或者根据零浓度校准品与相邻校准品之间的浓度-RLU 值结果进行两点回归拟合得出一次方程,将 $c_M + 2SD$ 所对应的 RLU 值带入上述方程中,求出对应的浓度值,即为最低检测限,其结果应符合 4.4 要求。

注:方程的拟合方法也可按照制造商的相应规定执行。

5.5 特异性

取 3 份 HCG 含量为零的样本,分别加入 TSH、FSH、LH,使样本中 TSH 浓度不低于 20 mIU/L,FSH 浓度不低于 100 IU/L,LH 浓度不低于 200 IU/L,使用 HCG 试剂(盒)对 3 份样本分别进行检测,测定样本中 HCG 的含量,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 线性

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须接近线性范围的下限。按试剂(盒)说明书进行操作,对每一浓度的样本均重复检测 3 次,计算其平均值,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 4.6 的要求。

5.7 重复性

用至少两个浓度水平的 HCG 样本[样本浓度:25 IU/L(允许其浓度偏差为±20%) 和 200 IU/L(允许其浓度偏差为±20%)],各重复检测 10 次,计算 10 次测量结果的平均值 c_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。

$$CV = SD / c_M \times 100\% \qquad \dots\dots\dots (3)$$

式中:
 CV —— 变异系数;
 SD —— 10 次测量结果的标准差;
 c_M —— 10 次测量结果的平均值。

5.8 批间差

用三个批号的试剂(盒)分别测试同一浓度[样本浓度:25 IU/L(允许其浓度偏差为±20%)]的样本,各重复 10 次,计算 30 次测量结果的平均值 c_M 和标准差 SD ,根据式(4)得出变异系数 CV ,结果应符合 4.8 的要求。

$$CV = SD / c_M \times 100\% \qquad \dots\dots\dots (4)$$

式中:
 CV —— 变异系数;
 SD —— 30 次测量结果的标准差;
 c_M —— 30 次测量结果的平均值。

5.9 稳定性

- 可选用以下方法进行验证:
- a) 效期稳定性:取失效期的试剂盒按照 5.3、5.4、5.6 和 5.7 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℃放置 3 d,按照 5.3、5.4、5.6 和 5.7 方法进行检测,应符合 4.9b)的要求。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂(盒)外包装标识、标签

- 至少应包含如下内容:
- a) 产品名称及包装规格;
 - b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
 - c) 医疗器械注册证书编号;
 - d) 产品标准编号;
 - e) 产品批号;
 - f) 失效期;
 - g) 贮存条件。

6.2 试剂(盒)各组分包装标识、标签

- 至少应包含如下内容:
- a) 产品名称及包装规格;
 - b) 生产企业名称或标志;

- c) 产品批号;
- d) 失效期;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂(盒)使用说明书

至少应包含如下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 检验原理;
- e) 主要组成成分;
- f) 贮存条件及失效期;
- g) 适用仪器;
- h) 样本要求;
- i) 检验方法;
- j) 参考值(参考范围);
- k) 检验结果的解释;
- l) 检验方法的局限性;
- m) 产品性能指标;
- n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明;
- o) 对分析特异性(交叉反应物)的说明;
- p) 注意事项;
- q) 参考文献;
- r) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- s) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国产企业);
- t) 医疗器械注册证书编号;
- u) 产品标准编号;
- v) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

试剂(盒)应按生产企业的要求包装。

7.2 运输

试剂(盒)应按生产企业的要求运输。

7.3 贮存

试剂(盒)应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007,IDT)
 - [2] YY 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 15223-1:2007,IDT)
 - [3] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
 - [4] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定
试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
YY/T 1192—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24257 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 1192-2011