



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1216—2013

甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒

Alpha-fetoprotein quantitative labelling immunoassay kit

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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总局提出。

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。

本标准主要起草人:刘艳、黄颖、高尚先。

甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒的分类、要求、试验方法、使用说明书、标识、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于进行甲胎蛋白定量测定的标记免疫分析试剂盒(以下简称 AFP 试剂盒)。包括以酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等标记方法为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体包被抗体,定量测定 AFP 的免疫分析测定试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记 AFP 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。

YY 0466.1 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

3 分类

AFP 试剂盒按照标记方法不同可以分为酶联免疫法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法等 AFP 试剂盒,根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 AFP 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的 AFP 试剂盒。

4 要求

4.1 外观

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,加入去离子水等复溶剂后应在 20 min 内完全溶解。

注:制造商可根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。

4.2 最低检测限

最低检测限应不高于 5.0 ng/mL。

4.3 剂量-反应曲线的线性

在制造商给定的线性区间内,剂量-反应曲线相关系数(r)应不小于 0.990 0。

4.4 准确度

在试剂盒的线性区间内,制备 2~3 个不同浓度的国家标准品作为样品进行检测,测定值与靶值的

相对偏差不应超过±15.0%。

4.5 精密度

4.5.1 分析内精密度

在试剂盒的线性范围内,设置 2~3 个不同浓度的质控品,检测结果的变异系数应不高于 15.0%,全自动试剂盒应不高于 8.0%。

4.5.2 分析间精密度

在试剂盒的线性范围内,设置 2~3 个不同浓度的质控品,检测结果的变异系数应不高于 20.0%。

注:仅限于手工操作的试剂盒。

4.5.3 批间精密度

在试剂盒的线性范围内,设置 2~3 个不同浓度的质控品,批间精密度应不高于 20.0%。

4.6 特异性

至少检测 10 份正常血清,检测结果均应不高于 20.0 ng/mL。

4.7 质控品的测定值

在试剂盒的线性范围内,设置 2~3 个不同浓度的质控品,测定结果应在质控品测定值允许的区间内。

4.8 稳定性

可以选用以下方法进行:

4.8.1 效期末稳定性

试剂盒在规定的保存条件下保存至有效期末进行检验,检验结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.5.2、4.6、4.7 的规定。

4.8.2 热稳定性

根据试剂盒的有效期,通常将试剂盒置于 37℃ 一定时间(通常是 3 d~7 d)后,进行检验,检验结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.5.2、4.6、4.7 规定。

注 1: 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 2: 根据产品特性可选择以上方法之一进行验证,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

采用目测法,在自然光线明亮处目视,应符合 4.1 的规定。

5.2 最低检测限

至少 10 次平行测定零值校准品或样本稀释液的信号值,计算平均数(\bar{x})与标准差(SD),并计算

$\bar{x}+2SD$ 的值,此值对应的样本浓度为本试剂盒的最低检测限,应符合 4.2 的要求。

5.3 剂量-反应曲线的线性

复孔测定试剂盒的校准品,按制造商说明的方式进行拟和,应符合 4.3 的要求。

5.4 准确度

检测不同浓度的国家标准品,每浓度样本检测 3 次,计算测定结果的均值,并按照公式(1)计算相对偏差,应符合 4.4 的要求。

$$B = \frac{|\bar{x} - T|}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

B ——相对偏差,%;

\bar{x} ——测定浓度的均值;

T ——测定样本的靶值。

5.5 精密度

5.5.1 分析内精密度

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 10 次测定结果的平均值(\bar{x})和标准差(SD),根据公式(2)得出变异系数(CV),结果应符合 4.5.1 规定。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

CV ——变异系数,%;

SD ——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 分析间精密度

用同一批号试剂盒,测定不同浓度的质控品,应不少于 3 次独立分析,根据公式(2)计算质控品测定值的变异系数,应符合 4.5.2 规定。

5.5.3 批间精密度

用 3 个不同批号试剂盒,检测不同浓度质控品,各 10 次,根据公式(2)计算 30 次测定结果的变异系数,应符合 4.5.3 的要求。

5.6 特异性

检测至少 10 份正常人血清样本,应符合 4.6 的要求。

5.7 质控品的测定值

复孔平行测定不同浓度的质控品,计算测定结果的均值,应符合 4.7 的要求。

5.8 稳定性

试剂盒按照 4.8.1 或 4.8.2 规定的条件贮存后,检测 5.1、5.2、5.3、5.4、5.5.1、5.5.2、5.6、5.7,检验结果应符合 4.8 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂盒标签、包装标识

一般应包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品生产日期或批号；
- f) 失效日期；
- g) 贮存条件。

6.2 产品使用说明书

一般应包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号(第一类医疗器械除外)、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品的性能、主要组成、预期用途；
- f) 检验原理、检验方法、样本要求；
- g) 参考值(参考区间)；
- h) 检验结果的解释；
- i) 检验方法的局限性；
- j) 储存条件及有效期；
- k) 注意事项；
- l) 参考文献；
- m) 说明书批准及修改日期；
- n) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合 YY/T 0466.1 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,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,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。

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 3100 国际单位制及其应用
 - [2] GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明
 - [3] GB/T 19703—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明
 - [4] 叶应妩. 全国临床检验操作规范. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006
 - [5] WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
 - [6] 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
-

中华人民共和国医药
行业标准
甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒
YY/T 1216—2013

*

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

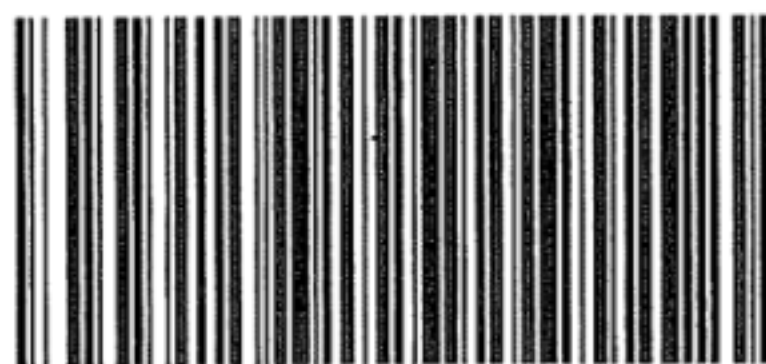
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26305 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 1216-2013