



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1597—2017

新生儿苯丙氨酸测定试剂盒

Neonatal phenylalanine testing kit

2017-12-05 发布

2018-12-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 标示、标签、使用说明书	3
7 包装、运输和贮存	3
参考文献	4

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、南方医科大学。

本标准主要起草人:王玉梅、吴英松、孙楠、高尚先。

新生儿苯丙氨酸测定试剂盒

1 范围

本标准规定了新生儿苯丙氨酸测定试剂盒的技术要求、试验方法、标识、标签、说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于定量检测新生儿脐血或足跟滤纸干血片样本的试剂盒,采用的技术方法有荧光法、酶法等。

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 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

根据采用的方法学原理分为:荧光法、酶法。

4 要求

4.1 外观

制造商应根据自己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。

4.2 线性区间

在 1 mg/dL~16 mg/dL 区间内,相关系数应不小于 0.990 0。

4.3 准确度

选择之一

- a) 检测国家标准品或有证参考物质(CRM),相对偏差应不大于±15.0%。
- b) 检测经标化的试剂盒工作校准品,回收率应在 85.0%~115.0%之间。

4.4 特异性

检测特异性样本,检测结果应不高于试剂盒声称的正常值范围。

4.5 空白限

应不大于 1.0 mg/dL。

YY/T 1597—2017

4.6 精密度

4.6.1 重复性

分别重复检测高、低浓度质控品各 10 次。批内变异系数(CV)应不大于 10.0%。

4.6.2 批间差

分别重复检测高、低浓度质控品各 10 次。相对极差(R)应不大于 15.0%。

4.7 稳定性

4.7.1 总则：可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

4.7.2 效期稳定性：生产企业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，线性区间、准确度、特异性、空白限、精密度应符合 4.2~4.6.1 的要求。

4.7.3 热稳定性试验：检测试剂线性区间、准确度、特异性、空白限、精密度应符合 4.2~4.6.1 的要求。

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 2：一般地，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。

注 3：根据产品特性可选择 4.2, 4.3 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 外观检验

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，检测结果应符合 4.1 的要求。

5.2 线性区间

按照说明书的步骤，平行测定线性区间内至少 5 个系列梯度浓度样品，每个浓度梯度测试至少 2 次，分别求出每个梯度测定结果的均值(y_i)。以理论浓度(x_i)为自变量，以测定结果均值(y_i)为因变量，求出线性回归方程。按式(1)计算线性回归的相关系数(r)，检测结果应符合 4.2 的要求。

$$r = \frac{\sum[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum(x_i - \bar{x})^2 \sum(y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots(1)$$

5.3 准确度

采用以下方法之一：

- a) 采用国家标准品或有证参考物质(CRM)进行检测，结果应符合 4.3 a)的要求。
- b) 采用经标化的高、低值试剂盒工作校准品作为测定样本，其中低值为临床决定水平浓度附近样品，按照说明书的步骤进行检测，各重复 3 次，计算测量结果的平均值 M ，根据公式：回收率 = $M/\text{理论值} \times 100\%$ 进行计算，检测结果均应符合 4.3 b)的要求。

5.4 特异性

用已确诊阴性样本作为测试样本，其中至少含有一定浓度的酪氨酸、精氨酸、亮氨酸，按照说明书的步骤进行检测，检测结果应符合 4.4 的要求。

5.5 空白限

按照说明书的步骤，平行测定空白限样品至少 20 次，得出 20 次测量结果的荧光值或信号值，计算

其平均值(\bar{X})和标准差(SD),并将 $\bar{X} + 2SD$ 代入线性关系方程,求得浓度值(mg/dL),检测结果应符合 4.5 的要求。

5.6 精密度

5.6.1 重复性

以高、低两种不同浓度的质控品进行检测,其中低浓度质控品浓度须接近医学决定水平,按照说明书的步骤对同一试剂盒平行测定至少 10 次($n \geq 10$),计算测定结果的平均浓度(\bar{x})与标准差(SD),按式(2)计算批内精密度的变异系数(CV),检测结果应符合 4.6.1 的要求。

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

5.6.2 批间差

以高、低两种不同浓度的质控品,其中低浓度质控品浓度须接近医学决定水平,按照说明书的步骤对 3 批试剂盒各平行测定至少 10 次,分别计算 3 批测定结果的平均浓度 $\bar{x}_T (i = 1, 2, 3)$,按式(3)、式(4)计算相对极差(R),检测结果应符合 4.6.2 的要求。

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

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \dots\dots\dots(4)$$

式中:
 \bar{x}_{\max} —— \bar{x}_i 中的最大值;
 \bar{x}_{\min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

5.7 稳定性

取在规定的贮存条件保存至到效期一定时间内或制造商规定的加速试验条件下的试剂(盒)测试,应符合 4.7 的要求。

6 标示、标签、使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 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,无泄漏,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,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

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写
 - [2] 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
 - [3] WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
 - [4] 中华人民共和国卫生部医政司,全国临床检验操作规范(第3版).东南大学出版社
 - [5] 新生儿疾病筛查技术规范(2010年版) 中华人民共和国卫生部
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
新生儿苯丙氨酸测定试剂盒
YY/T 1597—2017

*

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

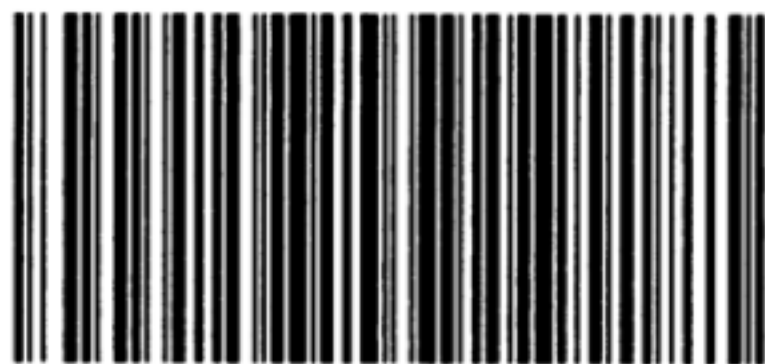
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2017 年 12 月第一版 2017 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-32268 定价 18.00 元



YY/T 1597-2017