



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1178—2010

糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法

Carbohydrate antigen CA19-9 quantitative detection reagent (kit)—
Chemiluminescent immunoassay

2010-12-27 发布

2012-06-01 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)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、北京科美东雅生物技术有限公司、强生(上海)医疗器械有限公司、瑞士雅培制药有限公司北京办事处。

本标准主要起草人:张新梅、程英豪、祁欣、王雪峰。

糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法

1 范围

本标准规定了糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定糖类抗原(CA19-9)试剂(盒)[以下简称“CA19-9 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) 拟用于单独销售的肿瘤标志物校准品和肿瘤标志物质控品；
- 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

CA19-9 试剂(盒)按照化学发光原理不同可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分为以微孔板,管,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 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) 包装标签应清晰,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糖类抗原 CA19-9 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。

注: 如果 CA19-9 具有国际参考物质或国家标准品,则按照 a) 进行检测;如果没有国际参考物质或国家标准品,则按照 b) 进行检测。

4.4 最低检测限

最低检测限应不大于 2.0 U/mL 。

4.5 线性

线性范围上限应不低于参考值的 5 倍,下限应不高于参考值的 $1/5$ 。在生产企业所规定的线性范围内,相关系数 r 应不低于 0.990 0。

4.6 重复性

分别用浓度为 $(40 \pm 8) \text{ U/mL}$ 和 $(150 \pm 30) \text{ U/mL}$ 的样本各重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 10% (仪器自动操作法)或不大于 15% (手工操作法)。

4.7 批间差

用 3 个批号试剂盒分别检测浓度为 $(40 \pm 8) \text{ U/mL}$ 和 $(150 \pm 30) \text{ U/mL}$ 的样本,则 3 个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)应不大于 15% 。

4.8 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 4.3~4.6 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 4.3~4.6 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

准确度可选择如下试验方法之一:

- a) 配制参考物质的浓度,使其最终浓度约为 100 U/mL (允许其浓度偏差为 $\pm 20\%$),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 M ,根据公式(1)计算测量浓度的相对偏差 B ,结果应符合 4.3a) 的要求。

$$B = (M - T) / T \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中：
B —— 相对偏差；
M —— 测量浓度的均值；
T —— 标定浓度。

- b) 将浓度约为 200 U/mL(允许其浓度偏差为±20%)的糖类抗原 CA19-9 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%,根据公式(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；
V₀ —— 样品 B 液的体积；
c —— 样品 B 液加入 A 液后的检测浓度；
c₀ —— 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(M)和标准差(SD),得出 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 M+2SD 所对应的 RLU 值代入上述方程中,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生产企业的相应规定执行。

5.5 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 4.5 的要求。

5.6 重复性

分别用(40±8)U/mL 和(150±30)U/mL 的样本各重复检测 10 次,计算 10 次测量结果的平均值 M 和标准差 SD,根据公式(3)得出变异系数 CV,结果应符合 4.6 的要求。

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

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)分别检测浓度为(40±8)U/mL 和(150±30)U/mL 的样本,各重复 10 次,计算 30 次测量结果的平均值 M 和标准差 SD,根据公式(4)得出变异系数 CV,结果应符合 4.7 的要求。

$$CV = SD / M \times 100\%$$

.....(4)

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 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 5.3~5.6 方法进行检测，应符合 4.8a) 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 5.3~5.6 方法进行检测，应符合 4.8b) 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

[2] 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

[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
糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂(盒)
化学发光免疫分析法
YY/T 1178—2010

*

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

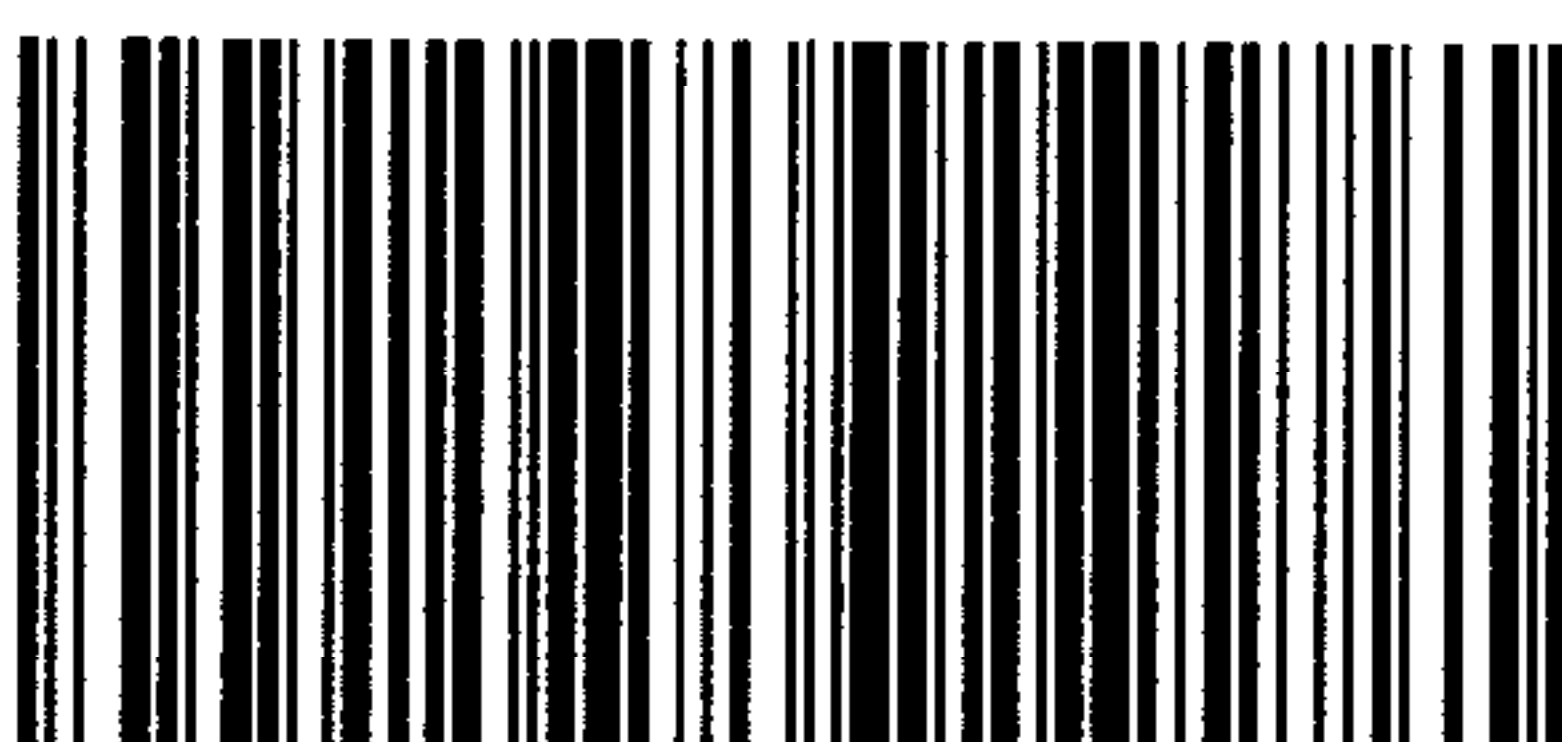
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2012 年 1 月第一版 2012 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-22841

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 1178-2010