



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1213—2019
代替 YY/T 1213—2013

促卵泡生成素测定试剂盒

Follicle stimulating hormone testing kit

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 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 标签和使用说明书 4

7 包装、运输、贮存 4

参考文献..... 5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 1213—2013。与 YY/T 1213—2013 相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 修改了标准名称;
- 在规范性引用文件中增加了 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,删除 GB 9969—1998、YY 0466—2003 和 GB/T 21415—2008/ISO 17511:2003(见 2);
- 修改了检出限的要求及相应检测方法(见 4.2 和 5.2);
- 修改了线性的要求及相应检测方法(见 4.3 和 5.3);
- 修改了准确度的要求及相应检测方法(见 4.4 和 5.4);
- 删除了分析内精密度和分析间精密度项,合并成批内精密度(见 4.5.1);
- 修改了特异性的要求(见 4.6);
- 删除了质控品测定值项;
- 修改了标签和使用说明书的规定(见第 6 章)。
- 增加了包装应符合 GB/T 191 的规定(见 7.1)。

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:中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、罗氏诊断产品(上海)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、奥森多器械贸易(中国)有限公司、博奥生物集团有限公司。

本标准主要起草人:黄颖、于婷、曲守方、孙楠、黄杰、王瑞霞、蔡晓蓉、葛亚文、汪少颖、肖璐、王雪峰、吴晓军、施为红、郭健夫。

本标准代替 YY/T 1213—2013。

促卵泡生成素测定试剂盒

1 范围

本标准规定了促卵泡生成素测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定促卵泡生成素的试剂盒,包括以酶标记、(电)化学发光标记、(时间分辨)荧光标记等标记方法的免疫分析试剂盒。

本标准不适用于:用胶体金或其他方法标记的半定量测定促卵泡生成素的试剂(如:试纸条等);用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类促卵泡生成素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。

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

按照标记方法不同可以分为酶标记、(电)化学发光标记、(时间分辨)荧光标记等;根据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微球珠和塑料珠等;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

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 检出限

应不高于 2.0 IU/L。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内(下限应不高于 2.0 IU/L,上限应不低于 100 IU/L),相关系数(r)应不低于 0.990 0。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一:

a) 在试剂盒规定的线性区间内,检测促卵泡生成素国家(或国际)标准品,测定结果的相对偏差应

在±15.0%范围内；

b) 回收率范围应为 85.0%~115.0%。

4.5 精密度

4.5.1 批内精密度

在试剂盒的剂量-反应曲线范围内,设置 2 个~3 个不同浓度的质控品,手工操作试剂盒测定结果的变异系数(CV)应不高于 10.0%,全自动操作试剂盒测定结果的变异系数(CV)应不高于 8.0%。

4.5.2 批间精密度

在 3 个不同批次试剂之间,在试剂盒的剂量-反应曲线范围内,设置 2 个~3 个不同浓度的质控品,测定结果的变异系数(CV)应不高于 15.0%。

4.6 特异性

4.6.1 测定浓度不低于 200 IU/L 的促黄体生成素样本,测定结果应小于 2.0 IU/L。

4.6.2 测定浓度不低于 100 mIU/L 的促甲状腺素样本,测定结果应小于 5.0 IU/L。

4.6.3 测定浓度不低于 1 000 IU/L 的人绒毛膜促性腺激素样本,测定结果应小于 2.0 IU/L。

4.7 稳定性

4.7.1 效期末稳定性

试剂盒在规定条件下保存至有效期末,取到效期后一定时间内的产品,检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1 的规定。

4.7.2 热稳定性

试剂盒在 37 °C 条件下放置一定时间,检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1 的规定。

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。但如果超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

注 2: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 3:根据产品特性可选择以上方法中 4.7.1 或 4.7.2 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

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 4.1 的规定。

5.2 检出限

生产企业应提供促卵泡生成素试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息,根据生产企业提供信息,对 5 份浓度近似 LOD 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,即可认为生产企业提供的空白限和检出限的设置基本合理,结果符合 4.2 的规定。

——低于生产企业提供的空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个；

——无高于生产企业提供的参考区间下限的检测结果的数量。

5.3 线性

将接近线性区间上限的高值样本按一定比例稀释为至少 5 个浓度,其中稀释的最低浓度样本应接

近线性区间的下限。对每一浓度的样本至少重复测定 2 次,计算其平均值,将测定浓度的平均值与理论浓度或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 4.3 的规定。

5.4 准确度

准确度可选择如下试验方法之一:

- a) 将促卵泡生成素国家(或国际)标准品配制成试剂盒线性范围内高、低浓度的准确度样品(至少 2 个)进行检测,每个样品测试 3 次,根据式(1)计算相对偏差。如果 3 次结果都符合规定,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 次结果不符合规定,则应重新连续测试 20 次,分别计算相对偏差,如果大于等于 19 次测试的结果符合规定,即判为合格;

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

式中:

B ——相对偏差;

X_i ——样本的实测浓度均值;

T ——样本的靶值。

- b) 将已知浓度的促卵泡生成素样本(A)加入到正常人血清(B)中,所加入促卵泡生成素样本与正常人血清 B 之间的体积比例为 1:9,根据式(2)计算结果应符合 4.4 b) 的规定。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V) - (C_0 \times V_0)}{(V \times C_s)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

R ——回收率;

V ——加入 A 样本的体积;

V_0 ——血清样品 B 的体积;

C ——血清样品加入 A 样本后的检测浓度;

C_0 ——血清样品 B 的检测浓度;

C_s ——A 样本的浓度。

5.5 精密度

5.5.1 批内精密度

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,计算测定结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(s),根据式(3)得出变异系数(CV),结果应符合 4.5.1 的规定。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

5.5.2 批间精密度

用 3 个不同批号试剂盒,对不同浓度的质控品分别重复测定 10 次,计算测定结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(s),根据式(3)得出变异系数(CV),结果应符合 4.5.2 的规定。

5.6 特异性

用试剂盒缓冲体系,将特异性样本配制成规定的浓度,平行测定 2 次,测定结果的均值应符合 4.6 的规定。

5.7 稳定性

试剂盒按照 4.7 规定的条件保存后,按照 5.2、5.3、5.4、5.5.1 方法进行检测,结果应符合 4.7 的规定。

6 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输、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/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书
 - [3] 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
 - [4] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
 - [5] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [6] 医疗器械说明书和标签管理规定 原国家食品药品监督管理总局局令第6号
 - [7] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4版.北京:人民卫生出版社,2015.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
促 卵 泡 生 成 素 测 定 试 剂 盒
YY/T 1213—2019

*

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.org.cn

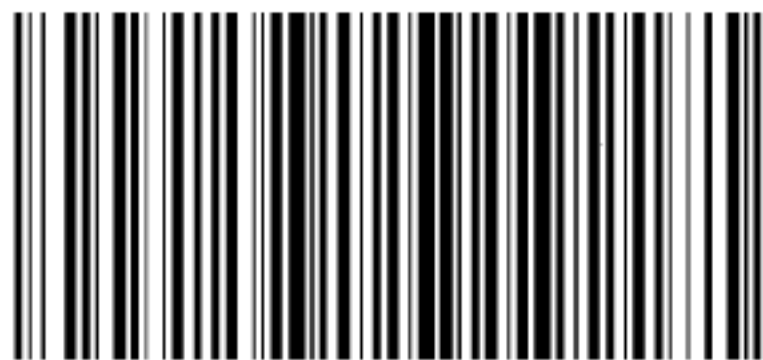
服 务 热 线 : 400-168-0010

2019 年 6 月 第 一 版

*

书 号 : 155066 • 2-34193

版 权 专 有 侵 权 必 究



YY/T 1213-2019