



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1233—2014

心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂(盒) (化学发光免疫分析法)

Cardiac troponin-I(cTnI) quantitative detection reagent(kit)
(Chemiluminescent immunoassay)

2014-06-17 发布

2015-07-01 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。

本标准主要起草单位:北京市医疗器械检验所、郑州安图绿科生物工程有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、李晓霞、张晋文、杜海鸥、刘蓉、王雪峰、祁欣。

心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂(盒) (化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的术语和定义、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人心肌肌钙蛋白-I(cTnI)定量测定试剂(盒)[以下简称“cTnI 试剂(盒)”],包括以微孔板、管、磁颗粒等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂(盒)。

本标准不适用于对试剂盒中的校准品和质控品的要求。

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 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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空白限 limit of blank; LOB

在声称概率下,可观测到的空白样本的最高测量结果。

[NCCLS, EP17]

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) 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 及有关规定提供所用 cTnI 校准品的来源、溯源的赋值过程和相应要求以及不确定度等内容。

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 $\pm 20\%$ 区间内。
- b) 将已知浓度的心肌肌钙蛋白-I(cTnI)加入到血液基质或其他体液成分中,其回收率应在 $(85\% \sim 115\%)$ 区间内。

4.4 空白限

应符合制造商的要求,且不高于正常人参考区间的上限。

4.5 线性区间

线性区间上限应不低于 25 ng/mL ,下限应低于正常人参考区间的上限,在生产企业所规定的线性区间内,试剂盒的相关系数 $|r|$ 应 ≥ 0.990 。

4.6 重复性

用急性心肌梗死临界值 $\pm 50\%$ 水平的样本,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 个批号试剂盒检测同一份样本,则 3 个批号试剂盒之间的批间变异系数(CV)应不大于 15.0% 。

4.8 分析特异性

测定浓度均为 $1\,000 \text{ ng/mL}$ 的心肌肌钙蛋白 C(Cardiac Troponin C, cTnC),心肌肌钙蛋白 T(Cardiac Troponin T, cTnT),骨骼肌肌钙蛋白 I(Skeletal Troponin I, sTnI),交叉反应率应小于制造商宣称的值。

4.9 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:生产企业应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测准确度、空白限、线性、重复性,应符合 4.3~4.6 的要求。
- b) 热稳定性试验:检测准确度、空白限、线性、重复性,应符合 4.3~4.6 的要求。

注 1: 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 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

在自然光下目视检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用 TnI 校准品的来源、溯源的赋值过程和相应要求以及不确定度等内容。

5.3 准确度

5.3.1 总则

可采用相对偏差和回收试验之一测试试剂(盒)的准确度,应符合 4.3 的要求;如适用,优先采用相对偏差的方法。

5.3.2 相对偏差

试剂(盒)测试可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)3次,测试结果记为(x_i),按式(1)分别计算相对偏差(B_i),3次结果均应符合 4.3a)的要求;如果 3 次结果中有 2 次符合 4.7 的要求,1 次不符合 4.7 的要求,应重新连续测试 20 次,并分别按照式(1)计算相对偏差(B_i),当大于等于 19 次结果符合 4.3a)的要求,准确度被验证即符合 4.3a)的要求。

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

式中:

x_i ——测试结果;

T ——有证参考物质标示值。

5.3.3 回收试验

将浓度约为 25 ng/mL(允许偏差为 $\pm 10\%$)的肌钙蛋白-I(TnI)液(A)加入到浓度范围在 0 ng/mL~1 ng/mL 的血清 B 中,所加入 TnI 与血清 B 之间的体积比例为 1:9,根据式(2)计算结果应符合 4.3b)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 ——加入 A 液体积;

V_0 ——血清样品 B 的体积;

c ——血清样品加入 A 液后的检测浓度;

c_0 ——血清样品 B 的检测浓度;

c_s ——A 液的浓度。

5.4 空白限

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($\bar{x}$)和标准差(SD),得出 $\bar{x} + 2SD$,根据试剂盒配套校准品的定标曲线方程(E1),或者根据零浓度校准品和相邻校准品之间的浓度-化学发光(RLU)值结果进行两点回归拟合得出一次方程,将 $\bar{x} + 2SD$ 所对应的 RLU 值代入方程式中,求出对应的浓度值,即为 LOB,其结果应符合 4.4 的要求。

5.5 线性区间

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 种浓度,其中低值浓度的样本须接近线性区间的下限。按试剂(盒)说明书进行操作,将每一浓度的样本重复检测 2 次,计算平均值,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

用急性心肌梗死临界值±50%水平的样本重复检测 10 次,计算 10 次测量结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差 SD ,根据式(3)进行计算,结果应符合 4.6 的要求。

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

式中:
 CV ——变异系数;
 SD ——测量结果的标准差;
 $\bar{x}$ ——测量结果的均值。

5.7 批间差

用 3 个批号的试剂(盒)分别检测一份浓度在急性心肌梗死临界值±50%水平的样本,各重复 10 次,计算 30 次测量结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差 SD ,根据式(3)进行计算,结果应符合 4.7 的要求。

5.8 分析特异性

在不含任何分析物的样本中加入浓度均为 1 000 ng/mL 的心肌肌钙蛋白 C(cTnC)、心肌肌钙蛋白 T (cTnT)、骨骼肌肌钙蛋白 T (sTnI),重复测定 3 次,取均值,按式(4)计算结果,应符合 4.8 的要求。

$$R_{cr} = \frac{M - C}{C} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:
 R_{cr} ——交叉反应率;
 M ——交叉反应物测定结果均值;
 C ——交叉反应物标示值。

5.9 稳定性

- 5.9.1 效期稳定性:取到效期后的样品按照 5.3~5.6 方法进行检测,应符合 4.9a)的要求。
- 5.9.2 热稳定性试验:取有效期内样品在 37 ℃放置 3 d,按照 5.3~5.6 方法进行检测,应符合 4.9b)的要求。

6 标识、标签、使用说明书

6.1 试剂(盒)外包装盒

- 至少应包含如下内容:
- a) 产品名称及规格;
 - b) 生产企业名称、地址、联系方式;
 - c) 医疗器械注册证书编号、产品标准编号;
 - d) 产品批号;
 - e) 有效期;
 - f) 贮存条件。

6.2 试剂(盒)各组分

至少应包含如下内容:

- a) 产品名称和规格；
- b) 生产企业名称或标志；
- c) 产品批号；
- d) 有效期。

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) 贮存条件及有效期；
- 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；
- s) 医疗器械生产企业许可证编号；
- 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、贮存

7.1 包装

完整,无泄露,无破损。

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。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
心 肌 肌 钙 蛋 白 - I 定 量 测 定 试 剂 (盒)
(化 学 发 光 免 疫 分 析 法)
YY/T 1233—2014

*

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)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
2014 年 9 月 第 一 版 2014 年 9 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-26187 定 价 18.00 元



YY/T 1233-2014

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