



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1253—2015

低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)

Low density lipoprotein(LDL) cholesterol assay kit

2015-03-02 发布

2016-01-01 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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、北京利德曼生化股份有限公司、日立高新技术(上海)国际贸易有限公司北京分公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海荣盛生物药业有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、王兰珍、程清、王军、唐玮、张正强。

低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)

1 范围

本标准规定了低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于使用直接法对人血清或血浆中的低密度脂蛋白胆固醇进行定量检测的试剂(盒),基于分光光度法原理,包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

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/T 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 要求

3.1 外观

3.1.1 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏。

3.1.2 包装标签文字符号应清晰。

3.2 装量

应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

用空白样本加入试剂测试时,试剂空白吸光度应 <0.05 。

3.4 分析灵敏度

测定 1.00 mmol/L 样本时,吸光度差值(ΔA)应 >0.03 。

3.5 线性

试剂(盒)线性在 $[0.30, 10.00]\text{ mmol/L}$ 区间内:

a) 线性相关系数(r)应不小于 0.995;

b) $[0.30, 10.00]\text{ mmol/L}$ 区间内,线性偏差应不超过 $\pm 0.30\text{ mmol/L}$ 或不超过 $\pm 10\%$ 。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

重复测试 $(2.50 \pm 0.50)\text{ mmol/L}$ 和 $(5.00 \pm 1.00)\text{ mmol/L}$ 的样本,所得结果的变异系数(CV)应不大于 3%。

3.6.2 批间差

测试 (2.50 ± 0.50) mmol/L 的样本,所得结果的批间相对极差(R)应不大于 10%。

3.7 准确度

相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3.8 稳定性

可选用以下方法之一进行验证:

- 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试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性、重复性、准确度应符合 3.3、3.4、3.5、3.6.1、3.7 的要求;
- b) 热稳定性试验:检测试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性、重复性、准确度应符合 3.3、3.4、3.5、3.6.1、3.7 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 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。

4 试验方法

4.1 仪器基本要求

分光光度计或生化分析仪,波长范围应满足试剂使用需要,生化分析仪应带恒温装置(精度 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$),吸光度测量精度在 0.001 以上。

4.2 外观

目测检查,应符合 3.1 的要求。

4.3 装量

用通用量具测量,应符合 3.2 的要求。

4.4 试剂空白吸光度

用试剂(盒)测试空白样本,记录试剂(盒)参数规定读数点主波长下的吸光度值,应符合 3.3 的要求。

注: 空白样本可以是纯水样本、生理盐水、零校准液等。

4.5 分析灵敏度

用试剂(盒)测试低密度脂蛋白胆固醇已知浓度在 2.00 mmol/L~4.00 mmol/L 的样本,记录在试剂(盒)规定参数下的吸光度差值。换算为 1.00 mmol/L 的吸光度差值,应符合 3.4 的要求。

4.6 线性

4.6.1 用接近线性区间下限的低浓度样本稀释接近线性区间上限的高浓度样本,混合成 6 个稀释浓度(x_i)。用试剂(盒)分别测试以上样本,每个稀释浓度测试 3 次,分别求出每个稀释浓度检测结果的均值

(y_i)。以稀释浓度(x_i)为自变量,以检测结果均值(y_i)为因变量求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数(r),应符合 3.5a)的要求。

4.6.2 用 4.6.1 方法中稀释浓度(x_i)代入线性回归方程,计算 y_i 测试均值与相应估计值的相对偏差或绝对偏差,应符合 3.5b)的要求。

4.7 精密度

4.7.1 重复性

在重复性条件下,测试浓度在 (2.50 ± 0.50) mmol/L 和 (5.00 ± 1.00) mmol/L 的控制血清,各重复测试 10 次,分别计算测量值的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD)。按式(1)计算变异系数(CV)应符合 3.6.1 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——标准差;

$\bar{x}$ ——测量值的平均值。

4.7.2 批间差

分别用 3 个不同批号的试剂(盒)测试浓度在 (2.50 ± 0.50) mmol/L 的样本,每个批号测试 3 次,分别计算每批 3 次检测的均值 $\bar{x}_i$ ($i=1,2,3$),按式(2)、式(3)计算相对极差(R)应符合 3.6.2 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$\bar{x}_T$ ——总平均数;

R ——相对极差;

$\bar{x}_{\max}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最大值;

$\bar{x}_{\min}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最小值。

4.8 准确度

试剂(盒)测试可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质 3 次,测试结果记为(x_i),按式(4)分别计算相对偏差 B ,如果 3 次结果都符合 3.7 要求,即判为合格。如果大于或等于 2 次的结果不符合,即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求,则应重新连续测试 20 次,并分别按式(4)计算相对偏差,如果大于或等于 19 次测试的结果符合 3.7 的要求,则准确度符合 3.7 的要求。

$$B = \frac{x_i - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

x_i ——测试结果;

T ——有证参考物质标示值。

4.9 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:取到效期后的样品按照 4.4、4.5、4.6、4.7.1、4.8 方法进行检测,应符合 3.8a) 的要求;
- b) 热稳定性试验:取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件,按照 4.4、4.5、4.6、4.7.1、4.8 方法进行检测,应符合 3.8b) 的要求。

5 标识、标签和使用说明书

5.1 试剂(盒)外包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,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。

5.2 试剂(盒)内包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,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。

5.3 试剂(盒)使用说明书

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,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) 注意事项;
- p) 参考文献;

- q) 生产企业或售后服务单位的名称,地址,联系方式;
- r) 境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号;
- s) 医疗器械注册证书编号;
- t) 产品标准编号;
- u) 说明书批准及修改日期。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应符合以下要求:

- a) 试剂(盒)的包装应能保证免受自然和机械性损坏;
- b) 如适用,包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

6.2 运输

按合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 3358.1—2009 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [3] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
 - [4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] 叶应妩.全国临床检验操作规程.3版.南京:东南大学出版社,2006
 - [6] CLSI EP05-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline—Second edition.
 - [7] CLSI EP06-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; approved guideline.
 - [8] CLSI EP09-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline.
-

中华人民共和国医药
行业标准
低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)
YY/T 1253—2015

*

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

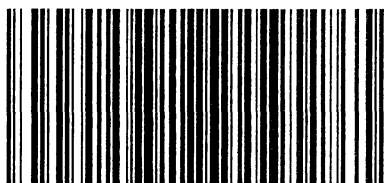
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2015年6月第一版 2015年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28738 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 1253-2015