



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1258—2015

同型半胱氨酸测定试剂(盒)(酶循环法)

Homocysteine assay kit(enzymatic cycling method)

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、北京九强生物技术股份有限公司、宁波美康生物科技股份有限公司、柏定生物工程(北京)有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、陈阳、邹炳德、康娟、史福勤。

同型半胱氨酸测定试剂(盒)(酶循环法)

1 范围

本标准规定了同型半胱氨酸测定试剂(盒)(酶循环法)的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于使用酶循环法对人血清或血浆中的同型半胱氨酸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

外观应符合下列要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 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

上升反应的试剂初始吸光度不大于 0.05,下降反应的试剂初始吸光度不小于 0.8。

3.4 分析灵敏度

对于终点法测试的试剂,10.0 $\mu\text{mol/L}$ 样本的吸光度变化(ΔA)应不小于 0.02。

对于速率法测试的试剂,10.0 $\mu\text{mol/L}$ 样本的吸光度变化率($\Delta A/\text{min}$)应不小于 0.01。

3.5 线性

试剂(盒)线性区间应覆盖 $[3.0, 45.0] \mu\text{mol/L}$:

- a) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.995;
- b) 线性偏差应不超过 $\pm 1.0 \mu\text{mol/L}$ 或线性偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

3.6.1.1 重复测试 $(10.0 \pm 2.0) \mu\text{mol/L}$ 的样本,所得结果的变异系数(CV)应不大于 5%。

3.6.1.2 重复测试(20.0 ± 4.0) $\mu\text{mol/L}$ 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(10.0 ± 2.0) $\mu\text{mol/L}$ 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

准确度应符合下列要求之一:

- a) 相对偏差: 应不超过 $\pm 15\%$;
- b) 回收率: 应在 $(100 \pm 15)\%$ 范围内。

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。取到效期后一定时间内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;

注: 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。

- 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

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(A), 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)测试已知浓度在 $5\text{ }\mu\text{mol/L} \sim 15\text{ }\mu\text{mol/L}$ 的样本, 记录在试剂(盒)参数规定读数点下的

吸光度值(A),终点法计算 10.0 μmol/L 样本的吸光度变化值 ($|A_2 - A_1|$),速率法计算 10.0 μmol/L 样本的吸光度变化率 ($|A_2 - A_1|/t$),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 $(10.0 \pm 2.0) \mu\text{mol/L}$ 和 $(20.0 \pm 4.0) \mu\text{mol/L}$ 的样本,重复测试 10 次,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 $(10.0 \pm 2.0) \mu\text{mol/L}$ 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

建议按如下优先顺序,采用下列方法之一测试试剂(盒)的准确度,应符合 3.7 的要求:

- a) 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) 或其他公认的参考物质 3 次,至少 2 个浓度水平,按式(4)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,并分别按照式(4)计算相对偏差,如果大于等于 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。

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

式中:

M ——测试结果;

T ——有证参考物质标示值。

- b) 回收试验:在人源样本中加入一定体积标准溶液(标准溶液体积与人源样本体积比应不会产生基质的变化,加入标准溶液后样本总浓度必须在试剂(盒)检测线性区间内)或纯品,每个浓度重复检测3次,按式(5)计算回收率。应在两个浓度水平做回收试验测试。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

R ——回收率;

V ——加入标准溶液的体积;

V_0 ——人源样本的体积;

c ——人源样本加入标准溶液后的检测浓度;

c_0 ——人源样本的检测浓度;

c_s ——标准溶液的浓度。

4.9 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:取到效期后一定时间内的样品按照 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

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] 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] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
 - [4] WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
 - [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] ISO 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labeling)—Part 1:General requirements and definitions
 - [7] ISO 18113-2 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labeling)—Part 2:In vitro diagnostic reagents for professional use
 - [8] CLSI EP05-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline—Second edition
 - [9] CLSI EP06-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; a statistical approach; approved guideline
 - [10] NCCLS. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. NCCLS document EP09-A2, 2002
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
同型半胱氨酸测定试剂(盒)(酶循环法)
YY/T 1258—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

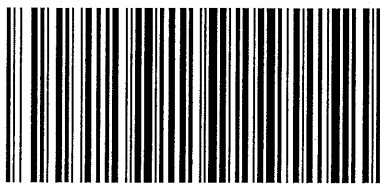
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2016年3月第一版 2016年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-29503 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 1258-2015