

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1214—2013

人绒毛膜促性腺激素定量标记 免疫分析试剂盒

Human chorionic gonadotrophin quantitative labelling immunoassay kit

2013-10-21 发布

2014-10-01 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：黄颖、沈舒、张春涛、于婷、高尚先。

人绒毛膜促性腺激素定量标记 免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒的分类、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定人绒毛膜促性腺激素(HCG)的试剂盒(以下简称:HCG 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为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体包被抗体,定量测定 HCG 的免疫分析试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记 HCG 试纸条;
- b) 用¹²⁵I 等放射性同位素标记的各类 HCG 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。

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 分类

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

4 要求

4.1 外观和物理检查

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,加入去离子水等复溶剂后应在 10 min 内完全溶解。

4.2 最低检出限

应不高于 2.5 IU/L。

4.3 准确性

试剂盒内校准品与相应浓度的国家标准品同时进行分析测定,用双对数或其他适当的数学模型拟合,要求两条剂量-反应曲线不显著偏离平行;以 HCG 国家标准品为对照品,试剂盒内校准品的实测值

与标示值的效价比应在 0.900~1.100 之间。

4.4 线性

[5.0,500]IU/L 区间内,用双对数或其他适当的数学模型拟合,剂量-反应曲线线性相关系数(r)应不低于 0.990 0。

注:酶联免疫分析试剂盒剂量上限应不低于 200 IU/L

4.5 精密度

4.5.1 分析内精密度

手工操作试剂盒质控品测定结果的变异系数(CV)应不大于 15.0%,全自动免疫分析系统试剂盒质控品测定结果的变异系数(CV)应不大于 8.0%。

4.5.2 分析间精密度

在多次独立分析之间,质控品测定结果的变异系数(CV)应不大于 20.0%。

注:仅限于手工操作的试剂盒

4.5.3 批间精密度

在多个不同批次产品之间,质控品测定结果的变异系数(CV)应不大于 20.0%。

4.6 质控品测定值

同一套质控品的测定结果应在本试剂盒规定的范围内。

4.7 特异性

4.7.1 与促卵泡生成素(FSH)

浓度不低于 200 IU/L 的 FSH,在本试剂盒上的测定结果应不高于本试剂盒的最低检出量水平。

4.7.2 与促黄体生成素(LH)

浓度不低于 200 IU/L 的 LH,在本试剂盒上的测定结果应不高于 5.0 IU/L。

4.7.3 与促甲状腺素(TSH)

浓度不低于 200 mIU/L 的 TSH,在本试剂盒上的测定结果应不高于本试剂盒的最低检出量水平。

4.8 稳定性

4.8.1 效期末稳定性

试剂盒在规定的条件下保存至有效期末,检验结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.5.2、4.6 规定。

4.8.2 热稳定性

将试剂盒在 37℃条件下放置一定时间(通常是 3 d~7 d),检验结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.5.2、4.6 规定。

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:根据产品特性可选择以上方法之一进行验证,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 外观和物理检查

在自然光下目测,应符合 4.1 规定,冻干品复溶时间,用计时器测量。

5.2 最低检出限

重复测定零校准品(或样本稀释液)不少于 10 次,计算出反应量(OD 或 RLU 或 CPS 等)的均值($\bar{x}$)和标准差(SD),将($\bar{x}+2SD$)的反应量代入剂量-反应曲线,计算出相应浓度值,应符合 4.2 规定。

5.3 准确性

用试剂盒缓冲体系将 HCG 国家标准品配制成与试剂盒内校准品相应的(一般应不少于 5 个)浓度点,每点平行测定不少于 2 次,计算两条剂量-反应曲线的斜率和效价比,应符合 4.3 规定。

5.4 线性

试剂盒校准品剂量-反应曲线线性,应符合 4.4 规定;对于未配备校准品的试剂盒,取 HCG 国家标准品(或其他高浓度样品),按照试剂盒说明书声称的线性区间,配制适当的(一般应不少于 5 个)浓度点,建立相应的剂量-反应曲线,其线性应符合 4.4 规定。

5.5 精密度

5.5.1 分析内精密度

在剂量-反应曲线的不同区域设置 2~3 个质控品,在同一次分析内,每个质控品重复测定不少于 8 次,其测定结果的变异系数(CV),应符合 4.5.1 规定。

计算测定结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD),根据公式(1)求得变异系数(CV)。

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

式中:

$\bar{x}$ ——测量结果的平均值($n \geq 8$);

SD ——标准差;

CV ——变异系数,%。

5.5.2 分析间精密度

在剂量-反应曲线的不同区域设置 2~3 个质控品,在不少于 3 次的独立分析之间,质控品测定值的变异系数(CV),应符合 4.5.2 规定。计算方法同 5.5.1。

注:独立分析之间包括:不同的独立实验之间、试剂盒有效期内不同时间段之间、不同操作者之间、以及同一试剂盒不同实验室之间等

5.5.3 批间精密度

在剂量-反应曲线的不同区域设置 2~3 个质控品,用不少于 3 个批次的产品进行独立分析,质控品测定值变异系数(CV),应符合 4.5.2 规定。计算方法同 5.5.1。

5.6 质控品测定值

在剂量-反应曲线的不同区域设置 2~3 个质控品,在本试剂盒的测定结果应符合 4.6 规定。

5.7 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,在本试剂盒的测定结果应符合 4.7.1、4.7.2、4.7.3 规定。

5.8 稳定性

试剂盒按照 4.8.1 或 4.8.2 规定的条件保存后,检验 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.5.2、4.6,结果应符合相应规定。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂(盒)外包装盒

试剂(盒)外包装盒标识、标签应符合 YY/T 0466.1 的规定,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)各组分标签

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;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂(盒)使用说明书

一般应包含如下内容:

- 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(参考区间);
- 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) 注意事项;
- o) 参考文献;
- p) 生产企业;
- q) 医疗器械生产企业许可证编号(国产企业);
- r) 医疗器械注册证书编号;
- s) 产品标准编号;
- t) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

完整,无泄漏,无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。

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 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
 - [3] 叶应妩. 全国临床检验操作规范. 3版. 南京:东南大学出版社, 2006
 - [4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] 国家药典委员会. 放射免疫分析药盒通则. 2005
 - [6] 国家药典委员会. 中国生物制品规程(2000年版)
 - [7] 郭祖超. 医用数理统计方法. 3版. 北京:人民卫生出版社, 1988
-

中华人民共和国医药
行业标准
人绒毛膜促性腺激素定量标记
免疫分析试剂盒
YY/T 1214—2013

*

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

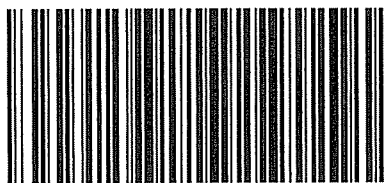
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26303 定价 18.00 元



YY/T 1214—2013

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