



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

## 抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)

Anti Mullerian hormone (AMH) testing kit (Chemiluminescence method)

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局发布



## 目 次

目次 .....	I
前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 要求 .....	1
4 试验方法 .....	2
5 标签和使用说明书 .....	4
6 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。

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/TC136）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)

## 1 范围

本标准规定了抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（以下简称 AMH 试剂盒）的分类、技术要求、试验方法、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为原理测定抗缪勒管激素的试剂盒。其他方法如时间分辨荧光分析法适用时可参照执行。

## 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/T191 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 要求

### 3.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整、液体无渗漏；
- b) 液体组份应均匀，无异物；
- c) 包装标签应清晰、无磨损、易识别

### 3.2 检出限

应 $\leq 0.02\text{ng/mL}$ 。

### 3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一：

- a) 相对偏差：用可用于评价常规方法的有证参考物质或其他公认的参考物质作为样本进行检测，其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。
- b) 回收试验，其回收率应在 $[85\%, 115\%]$ 范围内。

### 3.4 重复性

在试剂盒的线性区间内，检测高、低两个水平的质控品或临床样本，检测结果的变异系数（CV）应不大于 8%。

### 3.5 批间差

在试剂盒的线性区间内，用 3 个批号试剂盒分别检测高、低两个水平的质控品或临床样本，检测结果的变异系数（CV）应不大于 10%。

### 3.6 线性

线性区间不窄于[0.02, 23]ng/mL。在制造商给定的线性区间内，相关系数（r）应不低于0.9900。

### 3.7 稳定性

依据产品特性选择效期稳定性或热稳定性进行验证：

a) 效期稳定性：生产企业应规定产品的有效期。取近效期或者到效期后一定时间内的产品检测其检出限、准确度、重复性、线性，应符合3.2、3.3、3.4、3.6的要求。

b) 热稳定性试验：检测检出限、准确度、重复性、线性，应符合3.2、3.3、3.4、3.6的要求。

注1：热稳定性试验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年时选择近效期1个月或者到效期后不超过1个月的产品，效期为半年时选择近效期半个月或到效期后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3.7a) 3.7b) 方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，检测结果应符合3.1的要求。

### 4.2 检出限

生产企业应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供的信息，对5份浓度近似检出限的低值样品进行检测，每份样品检测5次，对检测结果按照大小进行排序，符合如下条件，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理，结果应符合3.2的要求。

低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应小于或等于3个；

### 4.3 准确度

#### 4.3.1 相对偏差

将可用于评价常规方法的有证参考物质或其他公认的参考物质作为样品分别按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测，每个样品分别重复测定3次，测试结果记为（ $X_i$ ），按公式（1）分别计算相对偏差，

( $B_i$ )，如果3次结果都符合3.3a)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，并分别按公式(1)计算相对偏差，如果大于或等于19次测试的结果符合3.3a)，即判为合格，准确度符合3.3a)要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$B_i$ ——相对偏差

$X_i$ ——测量浓度

T——标定浓度

#### 4.3.2 回收试验

将一份高浓度AMH样品(A)加入到其他相应基质的AMH样品B中，所加入A的体积宜不超过总体积(A+B)的10%，测定3次，计算平均值C，根据公式(1)计算回收率R，结果应符合3.3b)的要求。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

R—回收率；

V—样品A液的体积；

$V_0$ —样本B液的体积；

C—样本B液加入A液后的检测浓度；

$C_0$ —测量B液的浓度；

$C_s$ —样本A液的浓度。

#### 4.4 重复性

用同一批号试剂盒，对至少2个不同浓度的质控品或临床样本（高值质控或临床样本浓度不低于4ng/mL，低至质控或临床样本浓度不高于1.5ng/mL。）分别重复测定10次，计算10次测量结果的平均值M和标准差SD，根据公式(3)得出变异系数(CV)，结果应符合3.4规定。

$$CV(\%) = SD / M \times 100\% \quad \dots\dots\dots \text{公式(3)}$$

式中：

CV—变异系数，%；

SD—测量结果的标准差；

M—测量结果的平均值。

#### 4.5 批间差

用3个不同批号的试剂盒，对至少2个不同浓度的质控品或临床样本（高值质控或临床样本浓度不低于4ng/mL，低至质控或临床样本浓度不高于1.5ng/mL。）分别重复测定10次，计算测定结果的平均值M和标准差SD，根据公式（3）得出变异系数CV，结果应符合3.5的要求。

#### 4.6 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线，对每一浓度的样本至少重复测定2次，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3.6的规定。

#### 4.7 稳定性

##### 4.7.1 效期稳定性

试剂盒按照3.7 a)规定的条件保存后，按照4.2、4.3、4.4、4.6方法进行检测，检验结果应符合3.7 a)的要求。

##### 4.7.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒根据生产企业所声称的热稳定性条件，按照4.2、4.3、4.4、4.6方法进行检测，检验结果应符合3.7 b)的要求。

### 5 标签和使用说明书

应符合GB/T 29791.2的规定。

### 6 包装、运输、贮存

#### 6.1 包装

包装容器应保证密封性良好，完整，无泄漏，无破损。

#### 6.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。

#### 6.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。



## 参 考 文 献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第一部分 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 0316-2016/ISO 14971:2007 更正版 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007 更正版, IDT)
- [5] YY/T 0466.1-2016/ISO 15223-1: 2012 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 (ISO 15223:2012, IDT)
- [6] CNAS-GL037: 2019 《临床化学定量检验程序性能验证指南》
- [7] CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition.
- [8] CLSI EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
- [9] CLSI EP09C-ED3:2018 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Third Edition.
-