

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ×××××—××××

甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分
析法)

Thyroglobulin testing kit (Chemiluminescence method)

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020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：

甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)的范围、要求、试验方法、标志、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的定量检测人血液中的甲状腺球蛋白的试剂盒,包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促、非酶促化学发光分析测定试剂盒,包括手工操作法和仪器自动操作法试剂盒。

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。

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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状;内外包装、标签清晰等的要求。

4.2 溯源性(适用时)

生产企业应根据GB/T21415-2008及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内(下限不高于2 ng/mL,上限不低于200 ng/mL),相关系数(r)应不小于0.9900。

4.4 准确度

可选用以下方法之一进行验证,优先采用a)方法:

a) 相对偏差

用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其它公认的参考物质作为样品进行检测,其测量结果的相对偏差应在±10.0%范围内。

b) 回收试验

回收率应在85.0%~115.0%范围内。

4.5 检出限

应不大于1 ng/mL。

4.6 重复性

使用同一批次试剂盒重复检测线性范围内高、低浓度样品至少10次，变异系数(CV)应不大于10.0%。

4.7 批间差

三个不同批次试剂盒分别重复检测试剂盒线性范围内高、低浓度样品至少10次，批间变异系数(CV)应不大于15.0%。

4.8 稳定性

应根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。取到效期后一定时间内的产品检测线性、准确度、检出限、重复性应符合4.3~4.6的要求。

b) 热稳定性试验：检测线性、准确度、检出限、重复性应符合4.3~4.6的要求。

注1：一般地，效期为1年时，选择不超过1个月的产品，效期为2年时选择不超过2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2：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3：选用以上方法a)或b)，宜能验证产品的稳定性。

5 试验方法

5.1 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4.1的要求。

5.2 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合4.2的要求。

5.3 线性

将接近线性区间上限的高值样本和接近线性区间下限的低值样本，按一定比例稀释为至少5个系列梯度浓度样品，每个浓度梯度测试至少2次，分别求出每个梯度测定结果的均值(y_i)。以理论浓度(x_i)为自变量，以测定结果均值(y_i)为因变量求出线性回归方程(最小二乘法拟合)。按公式(1)计算线性回归的相关系数(r)，检测结果应符合4.3的要求。

$$r = \frac{\sum[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum(x_i - \bar{x})^2 \sum(y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots (1)$$

5.4 准确度

5.4.1 总则

采用以下方法之一进行检测。

5.4.2 相对偏差

采用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其它公认的参考物质进行3次重复测试,测试结果记为(X_i),按式(2)分别计算相对偏差(B),如果3次结果都符合4.4 a)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(2)计算相对偏差,如果大于等于19次测试的结果符合4.4 a)的要求,则准确度符合4.4 a)要求。

$$B = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

B —相对偏差;

X_i —测试结果;

T —参考物质标定浓度。

5.4.3 回收试验

在人源样品(宜采用无抗甲状腺球蛋白抗体的样本)中加入一定体积标准溶液(标准溶液与人源样品体积比应不超过1:9,加入标准溶液后的样品浓度在50 ng/mL~100 ng/mL范围内),每个浓度重复测试3次,按式(3)计算回收率,回收率应符合4.4 b)的要求。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

R —回收率;

V —加入标准溶液的体积;

V_0 —人源样品的体积;

c —人源样品加入标准溶液后的检测浓度;

c_0 —人源样品的检测浓度;

c_s —标准溶液的浓度。

5.5 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,根据生产企业提供信息,对5份浓度近似检出限的低值样本进行检测,每份样本检测5次,对检测结果按照大小进行排序,符合如下条件,即可认为生产企业提供的空白限和检出限的设置基本合理,结果符合4.5的规定。

——低于生产企业提供的空白限数值的检测结果的数量应不大于3个;

——无高于生产企业提供的参考区间下限的检测结果的数量。

5.6 重复性

以(3~6) ng/mL和(50~100) ng/mL两种不同浓度的样品进行检测,按照说明书的步骤对同一试剂盒平行测定至少10次,计算测定结果的平均浓度(\bar{x})与标准差(SD),按公式(4)计算批内变异系数(CV),检测结果应符合第4.6的要求。

$$CV = s/\bar{x} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

5.7 批间差

以(3~6) ng/mL和(50~100) ng/mL两种不同浓度的样品,按照说明书的步骤对3批试剂盒各平行测定至少10次,计算3批测定结果的平均浓度(\bar{x})与标准差(SD),按公式(4)计算批间变异系数(CV),检测结果应符合第4.7的要求。

5.8 稳定性

5.8.1 总则

根据产品特性选择效期稳定性或热稳定性试验。

5.8.2 效期稳定性

取到效期后的产品按照5.3~5.6的方法进行检测,应符合4.8a)的要求。

5.8.3 热稳定性

取有效期内产品根据制造商声称的热稳定性条件,按照5.3~5.6方法进行检测,应符合4.8b)的要求。

6 标志、标签、使用说明书

应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。包装容器应保证密封性良好、完整、无泄露,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 1.1-2020标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则
 - [2] GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
 - [3] WS/T 124 1999 临床化学体外诊断试剂（盒）质量检验总则
 - [4] 全国临床检验操作规范（第3版）中华人民共和国卫生部医政司，东南大学出版
-