

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ××××—××××

抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒(免疫印迹法)

Antinuclear antibody Profile (IgG) detection kit (immunoblotting)

(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：

抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒(免疫印迹法)

1 范围

本标准规定了抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒(免疫印迹法)(以下简称试剂盒)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。

本标准适用于以免疫印迹法为原理的定性检测人血清或血浆中针对细胞核与细胞浆等广义概念的抗核抗体特异性抗体(IgG)的试剂盒,不适用于抗核抗体总抗体检测试剂盒。包括手工操作法和仪器自动操作法产品。

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗核抗体 antinuclear antibody

抗核抗体(antinuclear antibody, ANA)是自身免疫性疾病患者血清中最常出现的一组自身抗体,广义的概念是指抗真核细胞所有抗原成分(包括核酸、核蛋白、细胞骨架及胞质成分)的自身抗体。采用已知真核细胞抗原检测到的所有特异性自身抗体的集合称为抗核抗体谱。

3.2

检出限 limit of detection

由给定测量程序得到的测得量值,对于此值,在给定声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时,声称不存在该成分的误判概率为 β 。

注1: IUPAC建议 α 和 β 默认值等于0.05。

注2: 它被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值,也被用来指最小可检测浓度。

注3: 曾经也被称为“最低检测限”、“最低检出限”、“检测限”。

注4: 改自GB/T 29791.1-2013,定义A.3.14。

3.3

临界值 cutoff

YY/T ××××—××××

用于鉴别样品，作为判断特定疾病、状态或被测量存在或不存在的界限的量值。

注1：测量结果高于临界值被认为是阳性而低于临界值被认为是阴性。

注2：测量结果接近临界值可被认为是非确定性。

注3：临界值的选择决定检验的诊断特异性和诊断灵敏度。

注4：理想情况下，重复测试临界值浓度的被分析物时，得到近似50%阳性和50%阴性的结果，所以该浓度亦被称为 C_{50} （见3.4 注2、注3）。

注5：改自GB/T 29791.1-2013，定义A.3.13。

3.4

C_5 - C_{95} 区间 C_5 - C_{95} interval

临界值附近的被测物浓度区间，可认为此浓度区间之外的被测物检测结果95%以上为阴性（浓度 $< C_5$ ）或95%以上为阳性（浓度 $> C_{95}$ ）。

注1：不精密度的存在使得这一区间之内的检测结果并非始终一致。

注2：字母C是浓度的缩写，下标（5, 50或95）表示阳性结果的百分率。

注3：理想情况下，重复测试 C_5 和 C_{95} 浓度的被测物，分别会产生约5%和95%的阳性结果（此为试剂盒检测呈现的结果，而非临床诊断结果）。

注4： C_5 - C_{95} 区间通常也被称为定性检验时的“检测灰区”，其宽度提供了关于定性试验的精密度信息（该区间越窄说明检测方法的精密度越好）。

注5：该区间有时也被称为方法的“95%区间”，但切勿将该术语与“95%置信区间”混淆。

注6：改自EP12-A2，8.1。

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、性状；内外包装、标签清晰等的要求。

4.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示值。

4.3 阴性参考品符合率

检测阴性参考品/样品，结果应均为阴性。

阴性参考品/样品的设置应遵循以下原则：

- 包含试剂盒范围内可检测的所有IgG抗体的阴性参考品/样品；
- 宜包含来自其它自身免疫性疾病患者的交叉反应临床样本，如类风湿因子等。

4.4 阳性参考品符合率

检测阳性参考品/样品，结果应均为阳性且符合相应抗体类别。

阳性参考品/样品的设置应遵循以下原则：

- 包含试剂盒范围内可检测的所有IgG抗体的阳性参考品/样品；
- 每种IgG抗体应设置至少两个水平阳性参考品/样品。

4.5 检出限

制造商应规定试剂盒的检出限水平，检测检出限参考品/样品，包含试剂盒范围内可检测的所有IgG抗体，结果应符合制造商要求。

检出限参考品/样品的设置应遵循以下原则：

- a) 检出限参考品/样品应涵盖临界值两侧浓度/水平和灰区内参考品/样品；
- b) 临界值及灰区的设置应考虑是否符合临床实际诊断意义。

示例：检出限参考品/样品涵盖接近临界值两侧 $C_{5\%}$ 、 $C_{95\%}$ 附近浓度/水平，高于 $C_{95\%}$ 参考品/样品检测结果为阳，低于 $C_{5\%}$ 参考品/样品检测结果为阴，灰区内参考品/样品的检测结果可阴可阳。

4.6 重复性

用同一批号的试剂盒检测重复性参考品/样品，应包括接近检出限水平的阴性和弱阳性参考品/样品，相同参考品/样品的检测结果一致。

示例：阴性和弱阳性参考品/样品分别选择 $C_{5\%}$ 、 $C_{95\%}$ 附近浓度/水平。

4.7 批间差

用三个不同批号的试剂盒检测重复性参考品/样品，应包括接近检出限水平的阴性和弱阳性参考品/样品，不同批号试剂盒对相同参考品/样品的检测结果一致。

示例：阴性和弱阳性参考品/样品分别选择 $C_{5\%}$ 、 $C_{95\%}$ 附近浓度/水平。

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：制造商应规定试剂盒的有效期。取到有效期后一定时间内的产品进行检测，检测结果应符合4.3~4.6项相应的要求。

b) 热稳定性：取有效期内试剂盒，在制造商规定的温度放置规定时间后，进行检测，检测结果应符合4.3~4.6项相应的要求。

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，应符合4.1的要求。

5.2 装量

采用通用量具进行测量，应符合4.2的要求。

5.3 阴性参考品符合率

按照试剂盒的操作步骤对阴性参考品/样品检测一次，结果应符合4.3的要求。

5.4 阳性参考品符合率

按照试剂盒的操作步骤对阳性参考品/样品检测一次，结果应符合4.4的要求。

5.5 检出限

按照试剂盒的操作步骤对检出限参考品/样品检测一次，结果应符合4.5的要求。

5.6 重复性

使用同一批次试剂盒按照操作步骤对参考品/样品检测至少10次。结果应符合4.6的要求。

5.7 批间差

使用三个不同批次的试剂盒分别对参考品/样品检测至少10次，结果应符合4.7的要求。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性试验

取效期后的试剂盒按照5.3~5.6方法进行检测，应符合4.8 a)的要求。

5.8.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒在制造商规定的温度放置规定时间，按照5.3~5.6方法进行检测，应符合4.8 b)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程（第4版）中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政管理局，人民卫生出版社
-