



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1590—2018

心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)

Heart-type fatty acid-binding protein testing kit
(immune turbidity method)

2018-02-24 发布

2019-03-01 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、北京万泰德瑞诊断技术有限公司、柏定生物工程(北京)有限公司、中生北控生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:李正、李雪、史福芹、岳彩琴。

心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)

1 范围

本标准规定了心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于分光光度计或生化分析仪用免疫比浊法(如胶乳增强免疫比浊法等)测定血清样本心型脂肪酸结合蛋白的试剂盒(免疫比浊法),以下简称“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/T 191 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

试剂盒各组份应齐全、完整,液体无渗漏。

3.2 装量

试剂盒内液体成分应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应小于或等于 1.5。

3.4 分析灵敏度

测试样本浓度 $5.0 \mu\text{g/L}$ 时,吸光度差值(ΔA) ≥ 0.01 。

3.5 准确度

准确度应符合如下要求之一。

- 相对偏差:相对偏差应不超过 $\pm 15\%$;
- 比对试验:采用的样本浓度应覆盖 $(2.5, 120.0) \mu\text{g/L}$ 区间;相关系数 $r \geq 0.975$; $(2.5, 15.0] \mu\text{g/L}$ 的区间内,绝对偏差应在 $\pm 2.3 \mu\text{g/L}$ 范围内; $(15.0, 120.0) \mu\text{g/L}$ 的区间内,相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

3.6 线性

生产企业应提供心型脂肪酸结合蛋白试剂盒的线性区间应覆盖 $(2.5, 120.0) \mu\text{g/L}$ 区间。

- a) 线性相关系数(r)应不小于 0.990;
- b) (2.5,15.0] $\mu\text{g/L}$ 区间内,绝对偏差应在 $\pm 2.3 \mu\text{g/L}$ 范围内;(15.0,120.0) $\mu\text{g/L}$ 区间内,相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

3.7 重复性

变异系数(CV)应不大于 10%。

3.8 批间差

批间相对极差(R)应不大于 15%。

3.9 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性

生产企业应规定试剂盒的有效期。取效期末的试剂盒测试其试剂空白吸光度、准确度、分析灵敏度、线性和重复性,应符合 3.3~3.7 的要求;

b) 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒在 37 °C 放置一定时间,测定其试剂空白吸光度、准确度、分析灵敏度、线性和重复性,应符合 3.3~3.7 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以上两种方法的任意组合,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 $\pm 0.1 \text{ }^\circ\text{C}$),吸光度测量分辨力在 0.001 以上。

4.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,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 试剂空白吸光度

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

用试剂盒测试心型脂肪酸结合蛋白已知浓度在 $(5 \pm 1) \mu\text{g/L}$ 的样品,记录在试剂盒参数规定读数点

下的吸光度差值(ΔA),换算为 $5 \mu\text{g/L}$ 样品吸光度差值,应符合 3.4 的要求。

4.6 准确度

4.6.1 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,测试结果记为(X_i),按式(1)分别计算相对偏差 B_i ,如果 3 次结果都符合 3.5a)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,并分别按照式(1)计算相对偏差,如果大于或等于 19 次测试的结果符合 3.5a)的要求,则准确度符合 3.5a)的要求。

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

式中:

B_i ——相对偏差;

X_i ——测量结果;

T ——参考物质标示值。

4.6.2 比对试验

参照 EP9-A2 的方法,用不少于 40 个在测定浓度范围内不同浓度的人源样品,以生产企业指定的分析系统作为比对方法,每份样品按待测试剂(盒)操作方法及比对方法分别测定。用线性回归方法计算两组结果的相关系数(r)及每个浓度点的相对偏差或相对偏差。结果应符合 3.5b)的要求。

注:如样本不稳定,一份样本宜在两个系统同时进行测定。

4.7 线性

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,混合成至少 5 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 x_i 为自变量,以 y_i 为因变量求出线性回归方程。计算线性相关系数 r ,结果应符合 3.6a)的要求。

将稀释浓度 x_i 代入上述线性回归方程,计算 y_i 的估计值与相应估计值的相对偏差或绝对偏差,应符合 3.6b)的要求。

4.8 重复性

在重复性条件下,用试剂盒测试浓度在 $(15.0 \pm 2.0) \mu\text{g/L}$ 、 $(5.0 \pm 1.0) \mu\text{g/L}$ 的两份样本,分别重复测试 10 次,计算测量值的平均值(\bar{x})和标准差(S)。按式(2)计算变异系数(CV)应符合 3.7 的要求。

$$CV = S/\bar{x} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

CV ——变异系数;

S ——标准差;

\bar{x} ——测量值的平均值。

4.9 批间差

用 3 个不同批号的试剂盒分别测试浓度在 $(5.0 \pm 1.0) \mu\text{g/L}$ 的样本,每个批号测试 3 次,分别计算每批 3 次测定的均值 \bar{x}_i ($i=1,2,3$)及每个浓度样本 3 个批号测试结果的总平均值(X_T),按式(3)、式(4)计算相对极差(R)应符合 3.8 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{x_1 + x_2 + x_3}{3} \quad \dots\dots\dots(3)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{x_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中：

\bar{x}_{\max} —— \bar{x}_i 中的最大值；

\bar{x}_{\min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

4.10 稳定性

4.10.1 效期稳定性

取效期末的试剂盒按照 4.4~4.8 进行测定,应符合 3.9a)的要求。

4.10.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒在 37 ℃放置规定时间,按照 4.4~4.8 进行测定,应符合 3.9b)的要求。

5 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 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。

6.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

6.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
- [2] GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求
- [3] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
- [4] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [5] YY/T 0466.1—2016 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
- [6] 叶应妩.全国临床检验操作规程[M].第3版.南京:东南大学出版社,2006.
- [7] CLSI EP9-A2, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, Second Edition
-