



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1588—2018

降钙素原测定试剂盒

Procalcitonin testing kit

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、赛默飞世尔(上海)仪器有限公司、宁波美康生物科技股份有限公司、杭州中翰盛泰生物技术有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司。

本标准主要起草人:代蕾颖、申萍、邹炳德、洪龙斌、张利红。

降钙素原测定试剂盒

1 范围

本标准规定了降钙素原测定试剂盒的要求、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。

本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血清或血浆样本降钙素原的试剂盒(以下简称“试剂盒”)。

本标准不适用于免疫层析法。

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 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

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,无液体渗漏。

3.2 溯源性

应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用降钙素原校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

3.3 检出限

生产企业应提供试剂盒的检出限,检出限不高于 0.2 ng/mL。

3.4 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 相对偏差: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:将已知浓度的降钙素原加入到血清基质或其他体液成分中,其回收率应在 $[85\%, 115\%]$ 。

3.5 线性

生产企业应规定试剂盒的线性区间,并符合如下要求:

- a) 试剂盒线性区间不窄于 $[0.3, 20]$ ng/mL;
- b) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.990。

3.6 重复性

测试 (0.5 ± 0.1) ng/mL 和 (10 ± 1) ng/mL 两个区间样本, 所得结果的变异系数(CV)应不大于 10%。

3.7 批间差

测试 (0.5 ± 0.1) ng/mL 和 (10 ± 1) ng/mL 两个区间样本, 所得结果的批间变异系数(CV)应不大于 15%。

3.8 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。取效期末的试剂盒检测其试剂检出限、准确度、线性和重复性等, 应符合 3.3~3.6 的要求;
- b) 热稳定性试验: 取有效期内的试剂盒在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 放置一定时间, 检测其试剂检出限、准确度、线性和重复性等, 应符合 3.3~3.6 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 年时选择过效期不超过 1 个月的产品, 效期为半年时选择过效期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 3.8 a)、3.8 b) 方法的任意组合, 但所选用方法应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 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。

4.2 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合 3.2 的要求。

4.3 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 4.3 的要求。

低于生产企业提供的空白限数值的检测结果的数量应小于或等于 3 个。

4.4 准确度

4.4.1 相对偏差

根据生产企业提供的试剂盒线性区间, 将能用于评价常规方法的参考物质作为样本, 合理设置 2~3 个浓度, 将其作为样本按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测, 每个样品重复测定 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 3.4 a) 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 3.4 a)的要求,即判为合格,准确度符合 3.4 a)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。

4.4.2 回收试验

将已知浓度的高水平待测物(A)加入到低浓度的血清(或其他体液成分)B中,所加待测物 A 与血清(或其他体液成分)B之间的体积比例为不大于 1:9,各重复检测 3 次,取平均值,根据式(2)计算出回收率,结果应符合 3.4 b)要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - C_0 \times V_0}{V_s \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- R —— 回收率;
- C —— 向 B 液中加入 A 液后的检测浓度的平均值;
- V_0 —— B 液体积;
- V_s —— A 液体积;
- C_0 —— B 液浓度的平均值;
- C_s —— A 液浓度。

4.5 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,其中低值浓度的样本应接近线性区间的下限。对每一浓度的样本至少重复测定 2 次,计算其平均值,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,得到线性回归方程,并计算线性相关系数 r ,结果应符合 3.5 的要求。

4.6 重复性

用浓度在 (0.5 ± 0.1) ng/mL 和 (10 ± 1) ng/mL 区间样品重复测定 10 次,计算 10 次测定结果的平均值(M)和标准差(SD),根据式(3)得出变异系数(CV),结果应符合 3.6 的要求。

$$CV = SD / M \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

- CV —— 变异系数;
- SD —— 10 次测量结果的标准差;
- M —— 10 次测量结果的平均值。

4.7 批间差

用 3 个不同批号试剂盒,对 (0.5 ± 0.1) ng/mL 和 (10 ± 1) ng/mL 区间样品分别重复测定 10 次,计算 30 次测定结果的平均值(M)和标准差(SD),根据式(3)得出变异系数(CV),结果应符合 3.7 的要求。

4.8 稳定性

4.8.1 效期稳定性

取效期末的试剂盒按照 3.3~3.6 进行检测,应符合 3.8 a)的要求;

4.8.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒在 37 °C 放置规定时间,按照 3.3~3.6 进行检测,应符合 3.8 b)的要求。

5 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的相关规定。

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,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 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
- [2] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3] 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
- [4] CLSI EP9-A2, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, Second Edition
- [5] CLSI EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline
- [6] 降钙素原(PCT)急诊临床应用专家共识组,降钙素原急诊临床应用的专家共识[J].中华急诊医学杂志,2012(9)
-