



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

睾酮测定试剂盒（标记免疫分析法）

Testosterone Testing Kit (Labeled Immunoassay)

（征求意见稿）

2024 年 07 月 30 日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC136）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

睾酮测定试剂盒（标记免疫分析法）

1 范围

本文件规定了睾酮测定试剂盒（标记免疫分析法）的要求、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于以酶联免疫分析法、发光免疫分析法、荧光免疫分析法等方法体外定量测定人血清、血浆及全血中睾酮含量的免疫分析试剂盒。

本文件不适用于：

- a) 游离睾酮测定试剂盒；
- b) 用胶体金标记的定性或半定量测定人睾酮的试剂（如试纸条等）；
- c) 用放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 29791.1 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

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

应满足以下要求：

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装及标签应清晰，无破损。

4.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及不确定度等内容。

4.3 检出限

免疫层析法、酶联免疫法原理的试剂应符合a)的要求，其他原理的试剂应符合b)的要求。

a) 应不高于0.2 ng/mL。

b) 应不高于0.1 ng/mL。

4.4 线性

在制造商给定的线性区间内（下限应不高于 0.3 ng/mL，上限应不低于 10.0 ng/mL），相关系数（ r ）应不低于 0.9900。

4.5 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：使用可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质（CRM）或其他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 $\pm 15.0\%$ 范围内；

b) 比对试验：以制造商指定的具有溯源性的分析系统作比对，在声称的线性区间内，线性相关系数（ r ）应不小于 0.975，斜率应在[0.9, 1.1]内。

c) 回收试验：回收率应在 85.0%~115.0% 范围内。

4.6 重复性

在试剂盒的线性区间内，检测高、低两个水平的样品，使用同一批次试剂盒重复检测至少10次，免疫层析法原理的试剂应符合a)的要求，其他原理的试剂应符合b)的要求。

a) 变异系数(CV)应不大于12.0 %。

b) 变异系数(CV)应不大于8.0 %。

4.7 批间精密性

在试剂盒的线性区间内，用 3 个不同批次的试剂盒分别检测高、低两个水平的样品，批间变异系数(CV)应不大于 15.0%。

4.8 特异性

分别测定20 ng/mL的雄烯二酮（CAS 63-05-8）、15 ng/mL的雄烯二醇（CAS 521-17-5）、10 ng/mL的5 α -双氢睾酮（CAS 521-18-6），交叉反应率应在[-5.0%，5.0%]范围内。

4.9 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证：

a) 制造商应规定试剂盒的有效期。取有效期后一定时间内的产品，检测其检出限、线性、准确度、重复性，结果应符合 4.3~4.6 的规定。

b) 根据制造商声称的热稳定性条件取有效期内的试剂盒进行热处理后，检测其检出限、线性、准确

度、重复性，结果应符合 4.3~4.6 的规定。

注 1：一般地，有效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品，有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 2：热稳定性不能用于估计产品有效期，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：根据产品特性可选择 a) 或 b) 方法进行验证，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

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，判定结果是否符合 4.1 的要求。

5.2 溯源性

查看制造商提供的溯源性资料，判定结果是否符合 4.2 的要求。

5.3 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限等相关信息。根据制造商提供信息，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，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，**如符合此条件且结果符合 4.3 要求**，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置合理。

5.4 线性

将接近线性区间上限的高值样品和零浓度校准品或样本稀释液按一定比例稀释混合成至少 5 个稀释浓度，其中稀释的最低浓度样品应接近线性区间的下限。按试剂盒说明书进行操作，对每一浓度的样品重复测定至少 2 次，计算平均值，将测定浓度的平均值与稀释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)，判定结果是否符合 4.4 的要求。

5.5 准确度

5.5.1 相对偏差

将可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质 (CRM) 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 4.5 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 次测试的结果符合要求，则准确度符合 4.5 a) 要求。

$$B_i = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

B_i —— 相对偏差；

X_i —— 测定浓度值；

T —— 测定样品的靶值。

5.5.2 比对试验

用不少于 40 份覆盖线性区间的不同浓度的人源样品，以制造商指定具有溯源性的分析系统进行比对试验。每份样品按照待测试剂盒操作方法及指定分析系统的要求，分别进行检测，每份样品测定 1 次，用线性回归方法计算两组结果的相关系数（ r ）和斜率，判定结果是否符合 4.5 b）的要求。

5.5.3 回收试验

将一份由已知浓度的标准品或纯品配制的高浓度睾酮样品（A）加入到睾酮样品（B）中，所加入 A 的体积不超过总体积（A+B）的 10%，分别测定混合样品（A+B）和睾酮人源样品（B），各重复测定 3 次，计算平均值，根据式（2）计算回收率 R ，判定结果是否符合 4.5 c）的要求。

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

式中：

$R_{\text{回收}}$ —— 回收率；

V_s —— 加入样品 A 液的体积；

C_s —— 样品 A 液的浓度；

V_0 —— 样品 B 液的体积；

C_0 —— 样品 B 液的测定浓度平均值；

C —— 样品 B 液加入 A 液后的测定浓度平均值。

5.6 重复性

用同一批号试剂盒，对（1.0±0.5） ng/mL 和（5.0±2.0） ng/mL 不同浓度的样品各重复测定 10 次，计算 10 次测量浓度结果的平均值（ M ）和标准差（ SD ），根据式（3）得出变异系数（ CV ），判定结果是否符合 4.6 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots$$

(3)

式中：

CV —— 变异系数；

SD —— 10 次测量结果的标准差；

\bar{M} ——10 次测量结果的平均值。

5.7 批间精密度

用3个不同批号试剂盒，对不同浓度的样品各重复测定10次，计算30次测量浓度结果的平均值（ \bar{M} ）和标准差（ SD ），根据式（3）得出变异系数（ CV ），判定结果是否符合4.7的要求。

5.8 特异性

选择高低两水平的样品作为基础样品，每水平基础样品等分两份，向其中一份基础样品中添加高浓度的交叉物储备液作为添加样品组，所加入的交叉物储备液体积不超过总体积的 5%，向另外一份基础样品中添加等体积的稀释液作为对照样品组。添加后干扰物浓度为 20 ng/mL 的雄烯二酮（CAS 63-05-8）、15 ng/mL 的雄烯二醇（CAS 521-17-5）、10 ng/mL 的 5 α -双氢睾酮（CAS 521-18-6）。分别测定每种交叉物质的添加样品组和对照样品组各重复 3 次，计算结果均值，根据式（4）计算交叉反应率（ CR ），判定结果是否符合 4.8 的要求。

$$CR = \frac{C_M - C_T}{C_I} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

C_M ——添加样品的测量均值；

C_T ——对照样品的测量均值；

C_I ——添加的干扰物浓度。

5.9 稳定性

试剂盒按照制造商声称的条件保存后，按照 5.3~5.6 方法进行检测，判定结果是否符合 4.9a) 或者 b) 的要求。

6 标识、标签、使用说明

应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输和贮存

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，无泄漏，无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。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。

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 26124—2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
 - [2] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [3] YY/T 0466.1—2023 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] CNAS—GL037：2019 临床化学定量检验程序性能验证指南
-