



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

Transferrin Reagent Kit (Immunoturbidimetric method)

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(完成时间：2024 年 7 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/T1.1-2020 《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这些专利的责任。

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：

转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

1 范围

本文件规定了转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于免疫比浊法（免疫透射比浊法和免疫散射比浊法）对血液样本中的转铁蛋白进行定量检测的试剂盒（以下简称试剂盒）。

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

GB/T 29791.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 包装标签文字符号应清晰。

4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用校准物的来源、赋值过程以及不确定度等相应内容的资料。

4.4 空白限

空白限应不高于0.2g/L。

4.5 检出限

检出限应不高于0.4g/L。

4.6 线性

试剂盒线性区间应覆盖 [0.5,5.0]g/L，且符合下列要求：

- a) 线性相关系数 (r) 应不小于 0.990;
- b) 在[0.5,1.0]g/L 区间内，线性绝对偏差应不超过 ± 0.10 g/L；在 (1.0, 5.0]g/L 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4.7 精密度

4.7.1 重复性

变异系数CV应不大于6%。

4.7.2 批间差

批间相对极差应不大于10%。

4.8 准确度

准确度应符合以下要求之一,优先采用相对偏差的方法：

- a) 相对偏差：用可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质作为样品进行测定，测定结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ；
- b) 比对试验：在[0.5,5.0] g/L 区间内，相关系数 (r) ≥ 0.975 ；[0.5,1.0]g/L 区间内，绝对偏差应在 ± 0.10 g/L 范围内；（ 1.0, 5.0]g/L 区间内，相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内；95%的样品应符合上述要求；
- c) 回收试验：回收率应在 90% ~ 110%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) 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试剂盒，检测 4.4 ~ 4.7.1、4.8 项，结果应符合 4.4 ~ 4.7.1、4.8 的要求。
- b) 热稳定性：取有效期内试剂盒，根据制造商规定的热稳定性条件，检测 4.4 ~ 4.7.1、4.8 项，结果应符合 4.4 ~ 4.7.1、4.8 的要求。

注 1：一般情况下，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，进行效期稳定性检测。但如超过规定时间，产品符合要求时也可以采纳。

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：根据产品特性可选择 a)、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 净含量

用通用量具测定，判定结果是否符合4.2的要求。

5.3 溯源性

按制造商提供的溯源性资料检验，判定结果是否符合4.3的要求。

5.4 空白限

用试剂盒测试空白样品，重复测试20次，计算20次测试结果的平均值（ \bar{x} ）和标准差（SD）。判定 $\bar{x} + 2SD$ 结果是否符合4.4的要求。

5.5 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供信息，对5份浓度近似检出限（LOD）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，符合如下条件，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理：

- a) 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；
- b) 无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果。

5.6 线性

5.6.1 将接近线性范围上限的高浓度样品与接近线性范围下限的低浓度样品，按一定比例混合成至少5个稀释浓度（ x_i ），每个稀释浓度测试3次并计算平均值（ y_i ），将 x_i 作为自变量，检测结果的 y_i 为因变量，求出线性回归方程。计算线性回归方程的相关系数（ r ），判定结果是否符合4.6a)的要求。

5.6.2 将5.6.1方法中稀释浓度（ x_i ）代入线性回归方程，计算平均值（ y_i ）的估计值及 y_i 与相应估计值的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合4.6b)的要求。

5.7 精密度

5.7.1 重复性

在重复性条件下，选择浓度在（ 1.0 ± 0.2 ）g/L、（ 2.5 ± 0.5 ）g/L和（ 4.0 ± 0.8 ）g/L的样品，用试剂盒分别重复测定10次，计算10次测试结果的平均值（ \bar{x} ）和标准差（SD），按照公式（1）计算变异系数（CV），判定结果是否符合4.7.1的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

CV——变异系数，%；

SD——10次测定结果的标准差；

\bar{x} ——10次测定结果的平均值。

5.7.2 批间差

分别用3个批号的试剂盒测试浓度在（ 2.5 ± 0.5 ）g/L的样品，每个批号测试3次，分别计算每批3次检测的均值 \bar{x}_i （ $i=1,2,3$ ），按照公式（2）、公式（3）计算批间相对极差（R），结果应符合4.7.2的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad (1)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

\bar{x}_T ——总平均值；

\bar{x}_{max} —— \bar{x}_i 中的最大值；

\bar{x}_{min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

5.8 准确度

5.8.1 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 ），按公式（4）分别计算相对偏差（ B_i ），如果3次结果都符合4.8a)的要求，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，并分别按公式（1）计算相对偏差，如果大于或等于19次测试的结果符合4.8a），即判为合格。

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

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——测量浓度；

T ——参考物质标示浓度。

5.8.2 比对试验

用不少于40个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品，以制造商指定的具有溯源性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1次，用线性回归方法计算两组结果的相关系数（ r ）及每个浓度点的绝对偏差或相对偏差，判定结果是否符合4.8b）的要求。

5.8.3 回收试验

在人源样品中加入一定体积的已知浓度的标准溶液或纯品溶液[标准溶液或纯品溶液体积与人源样品体积比应不超过1:9，加入后样品总浓度应在试剂（盒）检测线性范围内]，每个浓度重复检测3次，计算均值，按公式（5）计算回收率，判定结果是否符合4.8c）的要求。

$$R_{\text{回收}} = \frac{c \times (V_o + V) - c_o \times V_o}{V \times c_s} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

$R_{\text{回收}}$ ——回收率；

V ——标准溶液或纯品溶液体积；

V_o ——人源样品体积；

c ——人源样品加入标准溶液或纯品溶液后的检测浓度均值；

c_o ——人源样品的检测浓度均值；

c_s ——标准溶液或纯品溶液的浓度。

5.9 稳定性

5.9.1 效期稳定性

取到有效期后一定时间内的试剂盒，按照5.4～5.7.1、5.8方法进行检测，判定结果是否符合4.9a）的要求。

5.9.2 热稳定性

取有效期内试剂盒，根据制造商声称的热稳定性条件，按照5.4～5.7.1、5.8方法进行检测，判定结果是否符合4.9b）的要求。

6 标识、标签和使用说明

标识、标签和使用说明应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装

7.1 包装

包装应符合如下要求：

a) 包装储运图标志应符合GB/T 191的规定；

- b) 包装容器应保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损；
- c) 如适用，包装内应附有使用说明书。

7.2 运输

制造商应规定试剂盒的运输要求。

7.3 贮存

制造商应规定试剂盒的贮存条件。

参 考 文 献

- [1]GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2]YY/T 1255-2015 免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）
- [3]CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition
- [4]CLSI EP06 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition
- [5]CLSI EP09c Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition