



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

甘胆酸测定试剂盒（免疫比浊法）

Cholyglycine testing kit (Immunoturbidimetry)

征求意见稿

本稿完成日期：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/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：。

甘胆酸测定试剂盒（免疫比浊法）

1 范围

本文件规定了甘胆酸测定试剂盒（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对人血清或血浆样品中甘胆酸进行定量检测的试剂盒。

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

外观要求包含但不限于以下内容：

- a) 试剂盒应组分齐全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；
- b) 标志、标签字迹清晰。

4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 分析灵敏度

测定 3.0mg/L 样品时，试剂吸光度变化（ ΔA ）应 ≥ 0.01 。

4.4 检出限

检出限应不高于0.5mg/L。

4.5 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，至少涵盖[0.5, 80.0]mg/L 的区间，并符合下列要求：

- a) 线性相关系数 (r) 应不小于 0.9900;
- b) 线性偏差: 在 [0.5, 10.0]mg/L 区间内, 线性绝对偏差应不超过 ± 1.5 mg/L; 在 (10.0, 80.0]mg/L 区间内, 线性相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

4.6 重复性

重复性 (变异系数, CV) 应不大于 8%。

4.7 批间差

试剂盒批间相对极差应不大于 10%。

4.8 溯源性

制造商应按照 GB/T 21415 及有关规定提供试剂盒校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容的资料。

4.9 准确度

准确度应符合以下要求之一 (如适用, 优先采用比对试验的方法):

- a) 比对试验: 采用的样品浓度应覆盖 [0.5, 80.0]mg/L 区间, 相关系数 $r \geq 0.975$; [0.5, 10.0]mg/L 区间内, 绝对偏差应在 ± 1.5 mg/L 范围内; (10.0, 80.0]mg/L 区间内, 相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内, 95% 的样本应符合上述要求;
- b) 回收试验: 回收率应在 $(100 \pm 15)\%$ 范围内。

4.10 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性试验

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, 检测其分析灵敏度、检出限、线性、重复性、准确度, 应符合 4.3、4.4、4.5、4.6、4.9 的要求。

b) 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒, 根据制造商所声称的热稳定性条件, 检测其分析灵敏度、检出限、线性、重复性、准确度, 应符合 4.3、4.4、4.5、4.6、4.9 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, 有效期为1年时选择过有效期后不超过1个月的产品, 有效期为半年时选择过有效期后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: 根据产品特性选择4.10a)、4.10b)方法的任意组合, 但所选用方法需验证产品的稳定性, 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 分析灵敏度

取浓度在 (3.0 ± 0.75) mg/L 范围内样品进行测试, 记录在试剂盒规定参数下的吸光度差值 (ΔA), 按浓度比例换算成 3.0mg/L 浓度吸光度的差值, 判定结果是否符合 4.3 的要求。

5.4 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, 低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个, 即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理。

5.5 线性

5.5.1 用接近线性区间上限的高浓度样品与接近线性区间下限的样品, 混合成至少 5 个稀释浓度 (x_i), 用试剂盒分别测试以上样品, 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)。以稀释浓度或稀释比例 (x_i) 为自变量, 以检测结果均值 (y_i) 为因变量, 求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数 (r), 判定结果是否符合 4.5a) 的要求。

5.5.2 将 5.6.1 方法中稀释浓度或稀释比例 (x_i) 代入线性回归方程, 计算 y_i 的估计值及 y_i 与估计值的相对偏差或绝对偏差, 判定结果是否符合 4.5b) 的要求。

5.6 重复性

在重复性条件下, 选择浓度在 (3.0 ± 0.5) mg/L 和 (25.0 ± 5.0) mg/L 的样品, 用试剂盒重复测试 10 次, 计 10 次测试结果的平均值 (\bar{x}) 和标准差 (SD), 按式 (1) 得出变异系数 (CV), 判定结果是否符合 4.6 的要求。

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

式中:

CV ——变异系数;

SD ——10 次测定结果的标准差;

\bar{x} ——10 次测量结果的平均值。

5.7 批间差

分别用 3 个批号的试剂盒测试浓度在 (3.0 ± 0.5) mg/L 和 (25.0 ± 5.0) mg/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 ($i=1, 2, 3$), 按式 (2)、式 (3) 计算批间相对极差 (R), 判定结果是否符合 4.7 的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

\bar{x}_T ——3 批试剂检测的均值;

\bar{x}_{\max} —— \bar{x}_i 中的最大值;

\bar{x}_{\min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

5.8 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 4.8 的要求。

5.9 准确度

5.9.1 比对试验

用不少于 40 个在线性范围内均匀分布的人源样品, 以制造商指定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及比对方法分别测定 (如样品不稳定, 一份样品宜在两个系统同时进行测定), 用线性回归方法计算两组结果的相关系数 (r) 及各浓度点的相对偏差或绝对偏差, 判定结果是否符合 4.9a) 的要求。

5.9.2 回收试验

将 1 份高浓度甘胆酸样品 (A) 加入人源样品 (B) 中, 所加入 A 的体积不宜超过总体积 (A+B) 的 10%。分别测定混合样品 (A+B) 和人源样品 (B), 各重复测定 3 次, 计算平均值, 根据式 (4) 计算回收率 R , 判定结果是否符合 4.9b) 的要求。

$$R_{\text{回收}} = \frac{C \times (V_0 + V_s) - (C_0 \times V_0)}{V_s \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$R_{\text{回收}}$ —— 回收率;

C —— 样品 B 液加入 A 液后的测定浓度;

V_0 —— 样品 B 液的体积;

V_s —— 加入样品 A 液的体积;

C_0 —— B 液的检测浓度;

C_s —— 样品 A 液的浓度。

5.10 稳定性

5.10.1 效期稳定性试验

试剂盒按照 4.10a) 规定的条件保存后, 按照 5.3、5.4、5.5、5.6、5.9 的方法进行检测, 判定结果是否符合 4.10a) 的要求。

5.10.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒, 根据制造商所声称的热稳定性条件, 按照 5.3、5.4、5.5、5.6、5.9 的方法进行检测, 判定结果是否符合 4.10b) 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、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装容器应保证密封性良好、完整、无泄露、无破损；
- c) 如适用，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

7.2 运输

试剂盒应按照制造商的要求运输。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下贮存。

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
 - [2]
 - [3] YY/T 1789.1-2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度
 - [4] YY/T 1789.2-2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度
 - [5] YY/T 1789.4-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间
-