



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

醛固酮测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Aldosterone Testing kit
(Chemiluminescence method)

征求意见稿

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

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 标志、标签和使用说明书	5
7 包装、运输和贮存	5
参考文献	6

前 言

本标准按照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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

1 范围

本文件规定了醛固酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本文件适用于以化学发光免疫分析为原理定量测定人血清或血浆中醛固酮的试剂盒。

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。

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号（ISO 15223：2000，IDT）

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 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

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整、液体无渗漏；
- b) 液体组分应均匀，无异物；
- c) 包装标签应清晰、无磨损、易识别

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、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一：

- a) 相对偏差：用可用于评价常规方法的有证参考物质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：回收率应在 $[85\%, 115\%]$ 范围内；
- c) 方法学比对：与比较测量程序同时检测临床样本，评价医学决定水平或参考区间上/下限浓度的偏倚应不超过 $\pm 15\%$ 。

注：存在公认参考物质时优先选择方法 a) 相对偏差进行准确度评估。

4.4 检出限

检出限应不大于 20.0 pg/mL 。

4.5 线性

线性区间不窄于 $[20.0, 1000] \text{ pg/mL}$ ，在制造商给定的线性区间内，相关系数（ r ）应不低于 0.9900 。

4.6 重复性

在试剂盒的线性区间内，检测高、低两个水平的质控品或临床样本，检测结果的变异系数（ CV ）应不大于 8% 。

4.7 批间精密度

在试剂盒的线性区间内，用 3 个批号试剂盒分别检测高、低两个水平的质控品或临床样本，检测结果的批间精密度（ CV ）应不大于 15% 。

4.8 稳定性

可选用以下方法进行验证：

a) 效期稳定性：制造商应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的样品，准确度、检出限、线性、重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6的要求；

b) 热稳定性试验：试剂盒在制造商规定的热稳定性条件下放置一定时间，准确度、检出限、线性、重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6的要求。

注 1：一般情况下，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，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。

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。

5.2 溯源性

制造商提供的溯源性资料应符合4.2项相应的要求。

5.3 准确度

a) 相对偏差:

在制造商所规定的线性范围内,对有证参考物质或其他公认的参考物质作为样本进行检测,每一浓度检测3次,根据公式(1)计算相对偏差。如果3次结果都符合规定,即判为合格。

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

式中:

B —相对偏差;

X_i —实测浓度;

T —理论浓度。

b) 回收试验:

将临床样品A加入到其他相应的基质样品B中,所加入A的体积宜不超过总体积(A+B)的10%,各重复检测3次,计算平均值,根据公式(2)计算回收率R。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - (c_0 \times V_0)}{V \times c_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

R —回收率;

V —样品A液的体积;

V_0 —样本B液的体积;

C —样本B液加入A液后的检测浓度;

C_0 —测量B液的浓度;

C_s —样本A液的浓度。

c) 方法学比对

在制造商所规定的线性范围内均匀选取40例临床样本，制造商系统与比对系统同时检测，每个样本在每系统上各重复2次并计算均值，以比对系统各样本均值为自变量，制造商系统各样本均值为因变量求出线性回归方程。根据公式（3）计算医学决定水平或参考区间上/下限浓度的偏倚 B_{md} 。

$$B_{md} = \left(\frac{a}{x_{md}} + b - 1 \right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

B_{md} —偏倚估计值（%）

a —回归方程截距

b —回归方程斜率

x_{md} —医学决定水平

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。根据制造商提供的信息，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，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。

- 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；
- 无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果的数量。

5.5 线性

将接近线性区间上限的高值样本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本应接近线性区间的下限，按照说明书要求分别对各稀释浓度样本进行测试。每一浓度的样本至少重复测定2次，分别求出检测结果均值即为实测值。以稀释浓度或稀释比例为自变量，以检测结果实测值为因变量求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数（ r ）。

5.6 重复性

用同一批号试剂盒对高、低两个水平的质控品或临床样本分别进行检测，重复检测10次，计算10次测量结果的平均值 \bar{X} 和标准差SD，根据公式（4）计算变异系数（CV）。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\%$$

..... (4)

式中： CV—变异系数；

SD—测量结果的标准差；

\bar{X} —测量结果的平均值。

5.7 批间精密度

用三个批号的试剂盒,分别检测高、低两个水平的质控品或临床样本,每批次重复10次,计算30次测量结果的平均值 \bar{X} 和标准差SD,根据公式(4)计算批间精密度(CV)。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性

试剂盒按照 4.8 a) 规定的条件保存后,按照 5.3、5.4、5.5、5.6 方法进行检测。

5.8.2 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 方法进行检测。

6 标志、标签和使用说明书

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、无泄露、无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。

7.3 贮存

应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第一部分 一般统计术语与用于概率的术语
 - [3] GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
 - [4] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] CNAS-GL037: 2019 《临床化学定量检验程序性能验证指南》
 - [6] CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures
 - [7] CLSI EP06-A2 Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures
 - [8] CLSI EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
-