



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

Microalbumin testing kit (Immunoturbidimetry)

（征求意见稿）

本稿完成日期：2023年7月28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：。

微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

1 范围

本文件规定了微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）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。

本文件适用于免疫比浊法对人尿液样品中白蛋白进行定量检测的试剂盒，包括在半自动、全自动生化分析仪或特定蛋白分析仪上使用的试剂盒。

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—2013 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

制造商应根据产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状；内外包装完好、标签清晰等要求。

4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应符合制造商声称的要求。

注：仅适用于免疫透射比浊。

4.4 分析灵敏度

测定30mg/L样品时，吸光度差值应不小于0.02。

注：仅适用于免疫透射比浊。

4.5 检出限

检出限应不高于3mg/L。

4.6 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，至少涵盖[5~300]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 $[5\sim 30]\text{mg/L}$ 区间内, 线性绝对偏差应不超过 $\pm 3\text{mg/L}$; 在 $(30\sim 300)\text{mg/L}$ 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

重复性 (变异系数, CV) 应不大于 8%。

4.7.2 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, 其测定结果的相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内;
- b) 比对试验: 采用的样品浓度应覆盖 $[5\sim 300]\text{mg/L}$ 区间, 相关系数 $r \geq 0.975$;
 $[5\sim 30]\text{mg/L}$ 区间内, 绝对偏差应在 $\pm 3\text{mg/L}$ 范围内; $(30\sim 300)\text{mg/L}$ 区间内, 相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内。

4.10 稳定性

可选用以下方法进行验证。

- a) 效期稳定性试验: 制造商应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒, 检测试剂空白吸光度、分析灵敏度、检出限、线性、重复性和准确度, 结果应符合 4.3、4.4、4.5、4.6、4.7.1、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, 检测试剂空白吸光度、分析灵敏度、检出限、线性、重复性和准确度, 结果应符合 4.3、4.4、4.5、4.6、4.7.1、4.9 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 试剂空白吸光度

用试剂盒测试空白样品, 记录在试剂盒参数规定读数点主波长下的吸光度值 (A), 判定结果是否符合 4.3 的要求。

注: 空白样品可以是纯水样品、生理盐水、零校准液。

5.4 分析灵敏度

取已知浓度的样品进行测试，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 30mg/L 浓度吸光度的差值，判定结果是否符合 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，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。

5.6 线性

5.6.1 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 4.6 a) 的要求。

5.6.2 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 4.6 b) 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 (30 ± 5) mg/L 和 (100 ± 20) mg/L 的样品，用试剂盒重复测试 10 次，计算 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 4.7.1 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。

5.7.2 批间差

分别用 3 个批号的试剂盒测试浓度在 (30 ± 5) mg/L 和 (100 ± 20) 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 4.7.2 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 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) ，按式 (4) 分别计算相对偏差 (B_i) ，如果 3 次结果都符合 4.9 a) 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 4.9 a) 的要求，则应重新连续测试 20 次，并分别按照式 (4) 计算相对偏差 (B_i) ，如果大于或等于 19 次测试的结果符合规定，即判为合格。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

B_i ——相对偏差，%；

X_i ——测量浓度 (mg/L)；

T ——参考物质标定浓度 (mg/L)。

5.9.2 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，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 4.9 b) 的要求。

注：如样品不稳定，一份样品宜在两个系统同时进行测定。

5.10 稳定性

5.10.1 效期稳定性试验

取到有效期后的试剂盒，按照 5.3、5.4、5.5、5.6、5.7.1、5.9 的方法检测，判定结果是否符合 4.10 a) 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、5.7.1、5.9 的方法检测，判定结果是否符合 4.10 b) 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

标识、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 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局 全国临床检验操作规程(第4版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014
 - [3] CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition
 - [4] CLSI EP06-Ed2 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition
-