



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Lipoprotein-associated Phospholipase A2 Testing kit

(Chemiluminescent immunoassay)

(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

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：

脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

1 范围

本文件规定了脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定脂蛋白相关磷脂酶A2的试剂盒（以下简称：试剂盒），包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促、非酶促化学发光分析测定试剂盒。

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

YY/T 0466.1 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

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) 中文包装标签应清晰，无磨损。

4.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供脂蛋白相关磷脂酶A2校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 检出限

检出限应不大于10ng/mL。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一，如适用，优先采用相对偏差的方法：

a) 相对偏差

使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，相对偏差应符合制造商规定。

b) 回收率

回收率应在[85%，115%]范围内。

c) 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，相关系数 r 应不小于0.975，斜率应在[0.85, 1.15]内。

4.5 线性

在制造商给定的线性区间内（下限不高于60ng/mL，上限不低于500ng/mL），符合下列要求：

a) 相关系数（ r ）应不低于0.9900。

b) [60, 500]ng/mL区间内，相对偏差应在±15%范围内。

4.6 精密度

4.6.1 重复性

重复性变异系数（CV）应不大于8%。

4.6.2 批间精密度

批间精密度变异系数（CV）应不大于10%。

4.7 稳定性

应根据产品特性选择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。取到效期后一定时间内的试剂盒，检测检出限、准确度、线性、重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6.1的相应要求。

b) 热稳定性：取有效期内试剂盒，在制造商规定的温度放置规定时间后，检测检出限、准确度、线性、重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6.1的相应要求。

注1：一般地，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。但如超过规定时间，产品符合要求时也可接受。

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，判定是否符合4.1的要求。

5.2 溯源性

如果含有校准品，判定制造商提供的溯源性资料是否符合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，每份样品重复测定5次，对测定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，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理，其检出限结果符合4.3要求。

5.4 准确度

5.4.1 相对偏差

根据制造商提供的试剂盒线性区间，将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，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4.4a)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4.4a)，即判为合格，准确度符合4.4a)的要求。

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

式中：

B_i ——相对偏差，%；

X_i ——测量浓度；

T ——参考物质标定浓度。

5.4.2 回收率试验

将一份高浓度样品 A 加入到低浓度人源样品 B 中(高浓度样品 A 与低浓度人源样品 B 的体积比不应超过 1:9, 混合样品浓度应在线性区间内), 低浓度人源样品 B 和混合样品各重复测定 3 次, 计算平均值, 按式 (2) 计算回收率 R , 判定结果是否符合 4.4b) 的要求。

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

式中:

R ——回收率;

C ——样品 B 液加入 A 液后的测定浓度均值;

V_0 ——样品 B 液的体积;

V_s ——加入样品 A 液的体积;

C_0 ——B 液的检测浓度均值;

C_s ——样品 A 液的浓度

5.4.3 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比对方法的要求, 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 4.4c) 的要求。

5.5 线性

4.5.1 将接近线性区间上限的高值样品按一定比例稀释为至少 5 个浓度 (x_i), 其中稀释的最低浓度样品应接近线性区间的下限。每个浓度重复测定 3 次, 并计算平均值 (y_i), 将理论浓度 (x_i) 或稀释比例作为自变量, 以测定浓度的平均值 (y_i) 为因变量, 求出线性回归方程, 并计算线性回归方程的相关系数 (r), 判定结果是否符合 4.5a) 的要求。

4.5.2 用 4.5.1 方法中的稀释浓度 (x_i) 代入线性回归方程, 计算测定浓度的平均值 (y_i) 与相应估计值的相对偏差, 判定结果是否符合 4.5b) 的要求。

5.6 精密度

5.6.1 重复性

用同一批号试剂盒, 对 $150\text{ng/mL} \pm 30\text{ng/mL}$ 和 $400\text{ng/mL} \pm 80\text{ng/mL}$ 的样品分别重复测定 10 次, 计算 10 次测定结果的平均值 ($\bar{x}$) 和标准差 (SD), 按式 (3) 得出变异系数 (CV), 判定结果是否符合 4.6.1 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

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。

5.6.2 批间精密度

用 3 个不同批号的试剂盒，对 150ng/mL±30ng/mL 和 400ng/mL±80ng/mL 的样品分别重复测定 10 次，计算 30 次测定结果的平均值 ($\bar{X}$) 和标准差 (SD)，按式 (3) 得出变异系数 (CV)，判定结果是否符合 4.6.2 的要求。

5.7 稳定性

5.7.1 效期稳定性

试剂盒按照 4.7a) 规定的条件保存后，按照 5.3、5.4、5.5、5.6.1 方法进行检测，判定结果是否符合 4.7a) 的要求。

5.7.2 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保存后，按照 5.3、5.4、5.5、5.6.1 方法进行检测，判定结果是否符合 4.7b) 的要求。

6 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

试剂盒包装应符合 GB/T 191、YY/T 0466.1 的要求。

7.2 运输

试剂盒应按制造商规定的条件运输。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971-2019, IDT）
 - [2] 体外诊断试剂分析性能评估（准确度-方法学比对）技术审查指导原则
 - [3] 体外诊断试剂分析性能评估（准确度-回收实验）技术审查指导原则
 - [4] YY/T 1789.5-2023 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性
-