

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

17 α -羟孕酮测定试剂盒
(标记免疫分析法)

17 α -Hydroxyprogesterone testing kit (labelling 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/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：。

17 α -羟孕酮测定试剂盒 (标记免疫分析法)

1 范围

本文件规定了17 α -羟孕酮测定试剂盒（标记免疫分析法）的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本文件适用于以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等方法体外定量测定人血清、血浆、足跟血（滤纸干血片）中17 α -羟孕酮含量的免疫分析试剂盒。

本文件不适用于：

- a) 用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定人17 α -羟孕酮的试剂（如试纸条等）；
- b) 对17 α -羟孕酮校准品和质控品的评价。

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 29791.2 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) 试剂盒应组分齐全、内外包装均应完整，标签清晰，易识别。
- b) 液体组分无渗漏，冻干组分呈疏松体。

4.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供17 α -羟孕酮校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 检出限

测定血清或血浆的试剂盒，检出限应不高于0.1 ng/mL；测定足跟血的试剂盒，检出限应不高于1.0 ng/mL。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一：

- a) 使用可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）、其他公认的参考物质或参考测量程序赋值的临床样本作为样品进行测定，其测定结果的相对偏差应 $\pm 15\%$ 。
- b) 回收试验：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，线性相关系数（ r ）应不小于 0.975，斜率应在[0.9, 1.1]内。

4.5 线性

在制造商规定的线性区间内（测定血清或血浆的试剂盒下限不高于0.2 ng/mL，上限不低于20.0 ng/mL；测定足跟血的试剂盒下限不高于1.5 ng/mL，上限不低于70.0 ng/mL），线性相关系数（ r ）应不小于0.990。

4.6 重复性

重复性变异系数（ CV ）：测定血清或血浆的试剂盒不大于8%；测定足跟血的试剂盒不大于15%。

4.7 批间差

批间差变异系数（ CV ）：测定血清或血浆的试剂盒不大于15%；测定足跟血的试剂盒不大于20%。

4.8 特异性

分别测定浓度为100 ng/mL的孕酮、17 α -羟孕烯醇酮、11-脱氧皮质醇的样品，交叉反应率应在[-2%, 2%]范围内。

4.9 稳定性

可对效期稳定性或热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性

制造商应规定试剂盒的有效期。取失效期的试剂盒检测其检出限、准确度、线性、重复性，应符合4.3~4.6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，检测其检出限、准确度、线性、重复性，应符合4.3~4.6的要求。

注1：一般地，效期为1年时选择过效期不超过1个月的产品，效期为半年时选择过效期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2：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3：根据产品特性可选择4.9a)、4.9b)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，判定结果是否符合4.1的要求。

5.2 溯源性

根据制造商提供的溯源性资料，判定结果是否符合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数量应小于或等于3个，如符合此条件且结果符合4.3要求，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理。

5.4 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）、其他公认的参考物质或参考测量程序赋值的临床样本作为样品，每个样品重复测定3次，测定结果记为(X_i)，按式

(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；如果有一次结果不符合4.4a)的要求，则应重新连续测定20次，并分别按照式(1)计算相对偏差 B_i ，如果大于或等于19次的结果符合4.4a)的要求，则判定准确度符合要求。

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

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——测量浓度；

T ——参考物质标定浓度。

5.4.2 回收试验

将一份高浓度17 α -羟孕酮样品(A)加入到17 α -羟孕酮人源样本(B)中，所加入A的体积不超过总体积(A+B)的10%，分别测定混合样本(A+B)和17 α -羟孕酮人源样本(B)，各重复测定3次，计算平均值，根据式(2)计算回收率 R ，判定结果是否符合4.4b)的要求。

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

式中：

R ——回收率；

C ——样本B液加入A液后的测定浓度平均值；

V_0 ——样本B液的体积；

V_s ——加入样本A液的体积；

C_0 ——B液的测定浓度平均值；

C_s ——样本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本，以制造商指定具有溯源性的分析系统进行比对试验。每份样本按照待测试剂盒操作方法及指定分析系统的要求，分别进行检测，每份样本测定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

将接近线性区间上限的高值样本按一定比例稀释为至少5个浓度，其中低值样本的浓度须接近线性区间的下限。对每一浓度的样本重复测定3次，计算平均值，将结果平均值与理论浓度或稀释比例用最小二乘法进行线性拟合，并计算线性相关系数(r)，判定结果是否符合4.5的要求。

5.6 重复性

测定血清或血浆的试剂盒选择浓度在[1.6, 2.4] ng/mL和[8.0, 12.0] ng/mL的样品作为重复性样品，测定足跟血的试剂盒选择浓度在[8.0, 12.0] ng/mL和[16.0, 24.0] ng/mL的样品作为重复性样品。用同一批试剂盒对重复性样品各重复测定10次，分别计算10次测量浓度结果的平均值(M)和标准差(SD)，根据式(3)得出变异系数(CV)，判定结果是否符合4.6的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——10次测量结果的标准差；

M ——10次测量结果的平均值。

5.7 批间差

测定血清或血浆的试剂盒选择浓度在[1.6, 2.4] ng/mL和[8.0, 12.0] ng/mL的样品作为批间差样品,测定足跟血的试剂盒选择浓度在[8.0, 12.0] ng/mL和[16.0, 24.0] ng/mL的样品作为批间差样品。用3个批号的试剂盒分别对批间差样品各重复测定10次,计算30次测量浓度结果的平均值(M)和标准差(SD),根据式(3)得出变异系数(CV),判定结果是否符合4.7的要求。

5.8 特异性

选择高低两水平的样品作为基础样品,每水平基础样品等分两份,向其中一份基础样品中添加高浓度的交叉物储备液作为添加样品组,所加入的交叉物储备液体积不超过总体积的5%,向另外一份基础样品中添加等体积的稀释液作为对照样品组。使孕酮、17 α -羟孕烯醇酮、11-脱氧皮质醇在三个添加样品组的浓度分别为100.0 ng/mL。分别测定每种交叉物质的添加样品组和对照样品组各重复3次,计算结果均值,根据式(4)计算交叉反应率,判定结果是否符合4.8的要求。

$$\text{交叉反应率} = \frac{\text{测量值} - \text{理论值}}{\text{交叉物浓度}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:

测量值——添加样品的测量均值;

理论值——对照样品的测量均值;

交叉物浓度——添加的交叉物浓度。

5.9 稳定性

5.9.1 效期稳定性试验

取效期后的试剂盒按照5.3~5.6的方法进行检测,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5.3~5.6的方法进行检测,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。在运输过程中,应防潮,防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止外包装破损。

7.3 贮存

试剂盒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 29791.1—2013 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
 - [4] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] YY/T 0466.1—2016 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
-