



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1230—20XX  
代替 YY/T 1230-2014

## 胱抑素 C 测定试剂盒

Cystatin C Testing Kit

(征求意见稿)

本草案完成时间 2025. 8. 1

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

## 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。

本文件代替了YY/T 1230-2014，是评价胱抑素C测定试剂盒产品质量的依据。

本文件与YY/T 1230-2014相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了标准的适用范围；
- 修改了规范性引用文件；
- 增加了术语和定义；
- 删除了空白吸光度和分析灵敏度要求；
- 增加了检出限的要求；
- 增加了安全区高限的要求；
- 增加了溯源性要求。

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/TC 136)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 1230-2014。

本次为第一次修订。

# 胱抑素 C 测定试剂盒

## 1 范围

本文件规定了胱抑素C测定试剂盒的要求、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。

本文件适用于采用免疫比浊法、化学发光法、免疫层析法对人血液样本中胱抑素C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/T191 包装储运图示标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求

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 免疫比浊法、化学发光法

#### 4.1.1. 外观

外观要求至少应包括以下内容：

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

#### 4.1.2. 装量

试剂的装量应不少于标示值。

注：标示值可以是质量、体积和（或）测试数。

#### 4.1.3. 检出限

检出限应不高于0.2mg/L。

#### 4.1.4. 重复性

重复测试（1.00±0.10）mg/L的样品，所得结果的变异系数（CV）均应不大于5%。

#### 4.1.5. 批间差

测试  $(1.00 \pm 0.10)$  mg/L 的样品，所得结果的批间相对极差 ( $R$ ) 应不大于8%。

#### 4.1.6. 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，下限应不高于0.40 mg/L，上限应不低于8.00 mg/L，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：制造商应规定声称线性区间的偏差要求，至少应满足在  $[0.40, 2.00]$  mg/L 区间内，线性绝对偏差不超过  $\pm 0.14$  mg/L；在  $(2.00, 8.00]$  mg/L 区间内，线性相对偏差应不超过  $\pm 7\%$ 。

#### 4.1.7. 安全区高限

安全区高限应不低于 18.0 mg/L。

#### 4.1.8. 准确度

可选用以下方法之一进行验证，优先采用 a) 相对偏差方法：

- a) 相对偏差：使用可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质 (CRM) 或其他公认的参考物质作为样品进行检测，其检测结果的相对偏差应在  $\pm 10\%$  范围内；
- b) 比对试验：以制造商指定的具有溯源性的分析系统进行比对，采用的样品浓度应覆盖声称的分析测量区间并包含  $(1.00 \pm 0.10)$  mg/L，相关系数  $r \geq 0.9900$ ；至少应满足在  $[0.40, 2.00]$  mg/L 区间内，绝对偏差在  $\pm 0.20$  mg/L 范围内，在  $(2.00, 8.00]$  区间内，相对偏差在  $\pm 10\%$  范围内（至少 95.0% 的样品应符合上述要求）； $(1.00 \pm 0.10)$  mg/L 样品的相对偏差在  $\pm 10\%$  范围内。
- c) 回收率：应在 90%~110% 范围内。

#### 4.1.9. 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定来定义和描述被测量，明确量值溯源的最高计量参考标准，记录完整的校准层级结构，评估校准品和临床最大允许扩展测量不确定度，并对所声明的计量溯源性进行确认。

#### 4.1.10. 稳定性

应根据产品特性选用合理方法进行验证，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以下要求。

- a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的产品，检测检出限、重复性、线性、安全区高限、准确度，结果应符合 4.1.3、4.1.4、4.1.6、4.1.7、4.1.8 的要求。

注1：一般地，有效期为1年时可选择不超过1个月的产品，有效期为半年时可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以接受。

- b) 热稳定性：取有效期内的试剂盒，在制造商规定条件下处理试剂盒，检测检出限、重复性、线性、安全区高限、准确度，结果应符合 4.1.3、4.1.4、4.1.6、4.1.7、4.1.8 的要求。

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。

### 4.2 免疫层析法

#### 4.2.1. 物理检查

##### 4.2.1.1 外观

检测卡应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染；材料附着牢固；标签字迹清晰，无破损。

稀释液应清澈透明、无杂质、无絮状物，管体应密封良好无漏液。

信息卡应无物理损伤（如划痕、变形），触点清洁无氧化（如适用），标签信息清晰完整；可被配套层析分析仪正确识别和读取规定信息参数。

#### 4.2.1.2 膜条宽度

膜条宽度应不小于2.5mm。

#### 4.2.1.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于10mm/min。

#### 4.2.1.4 装量(适用时)

试剂盒中如含液体组分，其装量应符合如下要求：

- a) 对于需要量取使用的液体组分，装量应不少于标示值；
- b) 对于无需量取使用的液体组分，装量相对偏差应在±5%以内。

#### 4.2.2. 检出限

检出限应不高于0.4mg/L。

#### 4.2.3. 重复性

重复测试（1.00±0.10）mg/L的样品，所得结果的变异系数（CV）均应不大于12%。

#### 4.2.4. 批间差

测试（1.00±0.10）mg/L的样品，所得结果的变异系数（CV）应不大于15%。

#### 4.2.5. 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，下限应不高于0.40 mg/L，上限应不低于8.00mg/L，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：制造商应规定声称线性区间的偏差要求，至少应满足在[0.40, 2.00]mg/L区间内，线性绝对偏差不超过±0.30mg/L；在（2.00, 8.00]mg/L区间内，线性相对偏差应不超过±15%。

#### 4.2.6. 安全区高限

安全区高限应不低于18.0 mg/L。

#### 4.2.7. 准确度

可选用以下方法之一进行验证，优先采用 a) 相对偏差方法：

- a) 相对偏差：使用可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质作为样品进行检测，其检测结果的相对偏差应在±15%范围内；
- b) 比对试验：以制造商指定的具有溯源性的分析系统进行比对，采用的样品浓度应覆盖声称的分析测量区间并包含（1.00±0.10）mg/L，相关系数  $r \geq 0.9750$ ；至少应满足在[0.40, 2.00]mg/L区间内，绝对偏差在±0.30mg/L范围内，在（2.00, 8.00]区间内，相对偏差在±15%范围内（至少95.0%的样品应符合上述要求）；（1.00±0.10）mg/L样品的相对偏差在±15%范围内。

c) 回收率：应在 90%~110%范围内。

#### 4.2.8. 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定来定义和描述被测量，明确量值溯源的最高计量参考标准，记录完整的校准层级结构，评估校准品和临床最大允许扩展测量不确定度，并对所声明的计量溯源性进行确认。

#### 4.2.9. 稳定性

应根据产品特性选用合理方法进行验证，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以下要求。

a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的产品，检测检出限、重复性、线性、安全区高限、准确度，结果应符合 4.2.2、4.2.3、4.2.5、4.2.6、4.2.7 的要求。

注1：一般地，有效期为1年时可选择不超过1个月的产品，有效期为半年时可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以接受。

b) 热稳定性：取有效期内的试剂盒，在制造商规定条件下处理试剂盒，检测检出限、重复性、线性、安全区高限、准确度，结果应符合 4.2.2、4.2.3、4.2.5、4.2.6、4.2.7 的要求。

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。

### 5 试验方法

#### 5.1 免疫比浊法、化学发光法

##### 5.1.1. 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4.1.1的要求。

##### 5.1.2. 装量

以质量/体积标示的装量使用通用量具检测，以测试数标示的装量选用适配的测试系统检测，判定结果是否符合4.1.2的要求。

##### 5.1.3. 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，结果符合4.1.3的要求，否则判为不合格。

——低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量小于或等于 3 个。

——当制造商声称存在参考区间下限时，无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果数值。

##### 5.1.4. 重复性

在重复性条件下，测试  $(1.00 \pm 0.10)$  mg/L的重复性样品至少各10次，按照公式（1）计算样品检测结果的变异系数（CV），判定结果是否符合4.1.4的要求。

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

式中：

$CV$ ——变异系数；  
 $SD$ ——检测结果的标准差；  
 $\bar{x}$ ——检测结果的平均值。

#### 5.1.5. 批间差

取3个批次试剂盒分别测试  $(1.00 \pm 0.10)$  mg/L 的样品，每个批次检测3次，分别计算每批3次检测的均值  $\bar{x}_i$  ( $i=1, 2, 3$ )，按公式 (2)、公式 (3) 计算批间相对极差 ( $R$ )，判定结果是否符合4.1.5的要求。

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

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

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。

#### 5.1.6. 线性

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低浓度样品，混合成至少5个稀释浓度或稀释比例 ( $X_i$ )，用试剂盒分别检测以上样品，每个稀释度检测3次，分别求出每个稀释度检测结果的均值 ( $Y_i$ )。以稀释度 ( $X_i$ ) 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4.1.6 a) 的要求。将稀释度 ( $X_i$ ) 代入线性回归方程，计算  $Y_i$  的估计值及  $Y_i$  与其估计值的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合4.1.6 b) 的要求。

#### 5.1.7. 安全区高限

在不稀释处理的前提下，将浓度近似于所声称安全区高限的样品重复测试3次，看测试结果是否报告为“大于分析测量区间的上限”，或者是否为“大于分析测量区间上限的具体数值”并至少在说明书中给出进行稀释测试的提示，判定其安全区高限是否成立，结果是否符合4.1.7的要求。

注：安全区高限样品可为高值临床样本，其浓度可通过已被验证的独立测试系统稀释测定；或者是临床加标样本，其浓度可通过理论计算得到。

#### 5.1.8. 准确度

##### a) 相对偏差

将可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质 (CRM) 或其他公认的参考物质作为样品，分别按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测，每个样品分别重复检测3次，检测结果记为 ( $X_i$ )，按公式 (4) 分别计算相对偏差 ( $B_i$ )，如果3次结果都符合4.1.8 a) 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，并分别按照公式 (4) 计算相对偏差，如果大于或等于19次测试的结果符合要求，则准确度符合4.1.8 a) 要求。

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

式中：

$B_i$  ——相对偏差；

$X_i$  ——检测浓度值；

T ——检测样品的靶值。

#### b) 比对试验

用不少于40份均匀覆盖分析测量区间并包含(1.00±0.10) mg/L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，每份样品由待测试剂盒系统及比对系统分别检测，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4.1.8 b)的要求。

#### c) 回收试验

在人源低值样品中加入一定体积的标准溶液(标准溶液体积不应超过总体积的10%，加入标准溶液后样品总浓度应在试剂盒线性区间内)，分别检测混合样品和人源低值样品，各重复检测3次，计算平均值，按公式(5)计算回收率，判定结果是否符合4.1.8 c)的要求。

$$R_{\text{回收}} = [C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0] / (V \times C_s) \times 100\% \quad (5)$$

式中：

$R_{\text{回收}}$  ——回收率；

$V$  ——加入标准溶液体积；

$V_0$  ——人源低值样品体积；

$C$  ——人源低值样品加入标准溶液后的检测浓度平均值；

$C_0$  ——人源低值样品的检测浓度平均值；

$C_s$  ——标准溶液的浓度。

### 5.1.9. 溯源性

查看制造商提供的溯源性资料，判定是否符合4.1.9的要求。

### 5.1.10. 稳定性

#### a) 效期稳定性试验

取到有效期后的试剂盒，按照5.1.3、5.1.4、5.1.6、5.1.7、5.1.8的方法检测，判定结果是否符合4.1.10 a)的要求。

#### b) 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5.1.3、5.1.4、5.1.6、5.1.7、5.1.8的方法检测，判定结果是否符合4.1.10 b)的要求。

## 5.2 免疫层析法

### 5.2.1. 物理检查

#### 5.2.1.1 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4.2.1.1的要求。

#### 5.2.1.2 膜条宽度

对卡型试剂或笔型试剂，随机取三个检测卡，拆解检测卡，用通用量具测定每个膜条宽度，判定结果是否符合4.2.1.2的要求；对条型试剂，随机取三个检测条，用通用量具测定每个膜条宽度，判定结果是否符合4.2.1.2的要求。

### 5.2.1.3 液体移行速度

取3个试剂卡或试剂条，用通用量具测定检测窗口区的长度（如图1、图2所示），以试剂盒说明书规定的适用类型样本或试剂盒内稀释液作为待测样品，用秒表记录加样后液体移行经过检测窗口区所需的时间，分别计算每个试剂的移行速度，判定结果是否符合4.2.1.3的规定。

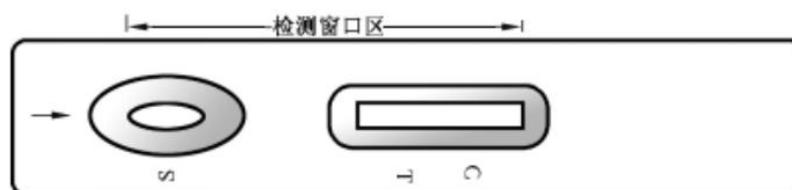


图1 卡型试剂检测窗口区示意图



图2 条型试剂检测窗口区示意图

### 5.2.1.4 装量

用通用量具测定或规定的其他方法检查，判定结果是否符合4.2.1.4的要求。

### 5.2.2. 检出限

按照 5.1.3 的方法检测，判定结果是否符合 4.2.2 的要求。

### 5.2.3. 重复性

在重复性条件下，取来自同一批号至少三个包装盒内的共 10 个单人份产品，测试  $(1.00 \pm 0.10)$  mg/L 的重复性样品，按照公式 (1) 计算样品测试结果的变异系数 (CV)，判定结果是否符合 4.2.3 的要求。

### 5.2.4. 批间差

抽取3个批次的试剂盒,各批分别检测  $(1.00 \pm 0.10)$  mg/L样品各10次,按照公式 (1) 计算 30次测试结果的变异系数 (CV),判定结果是否符合4.2.4的要求。

### 5.2.5. 线性

按照5.1.6的方法检测，判定结果是否符合4.2.5的要求。

### 5.2.6. 安全区高限

按照5.1.7的方法检测，判定结果是否符合4.2.6的要求。

### 5.2.7. 准确度

按照5.1.8的方法检测，判定结果是否符合4.2.7的要求。

#### 5.2.8. 溯源性

查看制造商提供的溯源性资料，判定是否符合4.2.8的要求。

#### 5.2.9. 稳定性

##### a) 效期稳定性试验

取到有效期后的试剂盒，按照5.2.2、5.2.3、5.2.5、5.2.6、5.2.7的方法检测，判定结果是否符合4.2.9 a) 的要求。

##### b) 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5.2.2、5.2.3、5.2.5、5.2.6、5.2.7的方法检测，判定结果是否符合4.2.9 b) 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、无泄漏、无破损；
- c) 包装内应附有使用说明。

#### 7.2 运输

制造商应规定试剂盒的运输条件。

#### 7.3 贮存

制造商应规定试剂盒的贮存条件。

## 参 考 文 献

- [1] 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
  - [2] GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
  - [3] YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
  - [4] 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
  - [5] YY/T 1255-2015 免疫比浊试剂盒
  - [6] YY/T 1713-2020 胶体金免疫层析法检测试剂盒
  - [7] WS/T 403-2024 临床化学检验常用项目分析质量标准
-