

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

皮质醇测定试剂盒

Cortisol testing kit

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025-07-31）

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/TC 136）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

皮质醇测定试剂盒

1 范围

本文件规定了皮质醇测定试剂盒的要求、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。

本文件适用于体外定量检测人血液或尿液中皮质醇含量的试剂盒，包括标记免疫分析法和液相色谱-质谱法。

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界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 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。

4.2 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 检出限

液相色谱-质谱法测定试剂盒应符合 a)的要求，以化学发光为原理的标记免疫分析法测定试剂盒应符合 b)的要求，非化学发光原理的标记免疫分析法测定试剂盒应符合 c)的要求。

- a) 检出限应不高于 $0.1 \mu\text{g/dL}$ 。
- b) 检出限应不高于 $0.7 \mu\text{g/dL}$ 。
- c) 检出限应不高于 $1.8 \mu\text{g/dL}$ 。

注： $1 \mu\text{g/dL}=10 \text{ ng/mL}=27.59 \text{ nmol/L}$

4.4 线性

液相色谱-质谱法测定试剂盒应符合 a)的要求，以化学发光为原理的标记免疫分析法测定试剂盒应符合 b)的要求，非化学发光原理的标记免疫分析法测定试剂盒应符合 c)的要求。

- a) 线性区间应涵盖 $[0.2, 30.0] \mu\text{g/dL}$ ，在制造商给定的线性区间内，相关系数应不小于0.9900。
- b) 线性区间应涵盖 $[1.0, 60.0] \mu\text{g/dL}$ ，在制造商给定的线性区间内，相关系数应不小于0.9900。
- c) 线性区间应涵盖 $[2.0, 36.0] \mu\text{g/dL}$ ，在制造商给定的线性区间内，相关系数应不小于0.9900。

4.5 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 $\pm 10.0\%$ 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线性区间，相关系数应不小于 0.975 0，斜率应在 0.90~1.10 范围内；
- c) 回收试验：回收率应在 85.0%~115.0% 范围内。

4.6 重复性

变异系数应不大于10.0%。

4.7 批间精密度

变异系数应不大于15.0%。

4.8 稳定性

应根据产品特性选用效期稳定性和/或热稳定性方法进行验证，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1：一般地，有效期为1年时选择过有效期后不超过1个月的产品，有效期为半年时选择过有效期后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：在制造商规定条件下处理试剂盒，检测准确度、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 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

查看制造商提供的溯源性资料，判定是否符合4.2的要求。

5.3 检出限

5.3.1 液相色谱-质谱法测定试剂盒

选择浓度接近检出限的样品，重复测定5次，如信噪比不低于3:1，结果符合4.3的要求，否则判为不合格。

5.3.2 标记免疫分析法测定试剂盒

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，若符合如下条件，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4.3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。

5.4 线性

将接近线性区间上限的高浓度样品按一定比例稀释成至少5个检测浓度的样品，其中最低浓度样品应接近线性区间的下限。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。以稀释度或理论浓度为自变量，以检测结果均值为因变量，求出线性回归方程（如加权最小二乘法拟合）。计算线性回归的相关系数（ r ），判定结果是否符合4.4的要求。

5.5 准确度

5.5.1 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(1)分别计算相对偏差（ B_i ），如果3次结果都符合4.5 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(1)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4.5 a)要求。

$$B_i = (X_i - T)/T \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——检测浓度值；

T ——检测样品的靶值。

5.5.2 比对试验

用不少于40个覆盖线性区间并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检测，用线性回归方法计算两组结果的相关系数（ r ）及斜率，判定结果是否符合4.5 b)的要求。

5.5.3 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(2)计算回收率，判定结果是否符合4.5 c)的要求。

$$R = [C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0]/(V \times C_s) \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

R ——回收率；

C ——人源低值样品加入标准溶液后的检测浓度的平均值；

V_0 ——人源低值样品体积；

V ——加入标准溶液体积；

C_0 ——人源低值样品的检测浓度的平均值；

C_s ——标准溶液的浓度。

5.6 重复性

检测浓度水平为（ 5.0 ± 1.0 ） $\mu\text{g/dL}$ 、（ 20.0 ± 5.0 ） $\mu\text{g/dL}$ 的重复性样品至少10次，按照公式(3)计算样品检测结果的变异系数（ CV ），判定结果是否符合4.6的要求。

$$CV = s/\bar{x} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

CV ——变异系数；

s ——检测结果的标准差；

$\bar{x}$ ——检测结果的平均值。

5.7 批间精密密度

分别用3个批次的试剂盒各检测浓度水平为（ 5.0 ± 1.0 ） $\mu\text{g/dL}$ 、（ 20.0 ± 5.0 ） $\mu\text{g/dL}$ 的重复性样品至少10次，按照公式(3)计算30次检测结果的变异系数（ CV ），判定结果是否符合4.7的要求。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性

取到有效期后的试剂盒，按照5.3、5.4、5.5、5.6的方法检测，判定结果是否符合4.8 a)的要求。

5.8.2 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，按照5.3、5.4、5.5、5.6的方法检测，判定结果是否符合4.8 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、无泄漏、无破损。

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 26124—2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
 - [2] WS/T 403—2024 临床化学检验常用项目分析质量标准
 - [3] YY/T 1789.2—2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度
 - [4] YY/T 1789.3—2022 体外诊断检测系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限
 - [5] YY/T 1870—2023 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求
 - [6] 中华医学会内分泌学分会. 库欣病诊治专家共识（2025年）[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2025, 41(03):186-197.
 - [7] 中国质谱学会临床质谱专家委员会. 血清（浆）类固醇激素液相色谱-串联质谱检测质量保证专家共识（2024年）[J]. 中华检验医学杂志, 2024, 47(4):370-390.
-