



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

文稿版次选择

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。

本文件代替了YY/T 1230-2014，是评价脱抑素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；
- 增加了分类；
- 增加了重复性评价的样本浓度；
- 增加了检出限的要求，删除了空白吸光度和分析灵敏度要求；
- 增加了溯源性要求；
- 增加了“不出现钩状效应的安全区”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。

本文件适用于免疫比浊法对人血清或血浆中的胱抑素C进行定量检测的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 建立校准物、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 外观

外观应符合如下要求：

a) 试剂盒各组分应齐全、完整，液体无渗漏；

b) 包装标签文字符号应清晰。

4.2 装量

应不少于标示值。

注：标示值可以是质量、体积、复溶后的体积和（或）测试数。

4.3 精密度

4.3.1 重复性

重复测试（ 0.5 ± 0.10 ）mg/L和（ 1.00 ± 0.10 ）mg/L的样本，所得结果的变异系数（CV）均应不大于5%。

4.3.2 批间差

测试 (1.00 ± 0.10) mg/L 的样本，所得结果的批间相对极差 (R) 应不大于 10%。

4.4 检出限

应不大于 0.3mg/L。

4.5 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制备、赋值、不确定度评定和溯源性确认等资料。

4.6 准确度

可选用以下方法之一进行验证：

- a) 相对偏差：应不大于 15%；
- b) 回收率：应在 (100 ± 20) % 范围内；
- c) 比对试验：应符合生产企业规定要求。

4.7 线性

试剂（盒）线性在 $[0.40, 7.50]$ mg/L 区间内：

- a) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.990；
- b) $[0.40, 2.00]$ mg/L 区间内，线性偏差应不超过 ± 0.2 mg/L；
 $(2.00, 7.50]$ mg/L 区间内，线性偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4.8 不出现钩状效应的安全区

安全区高限应不低于 18.0mg/L。

4.9 稳定性

可选用以下方法之一进行验证：

- a) 效期稳定性：生产企业应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测试剂重复性、检出限、准确度、线性、安全区应符合 5.3.1、5.4、5.6、5.7、5.8 的要求；
- b) 热稳定性试验：检测试剂重复性、检出限、准确度、线性、安全区应符合 5.3.1、5.4、5.6、5.7、5.8 的要求。

注1：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2：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，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

注3：一般地，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以接受。

5 试验方法

5.1 外观

目测检查，应符合 5.1 的要求。

5.2 装量

用通用量具测量，应符合5.2的要求。

5.3 精密度

5.3.1 重复性

在重复性条件下，用试剂盒测试控制血清，各重复测试10次，计算平均值（ \bar{x} ）和标准差（s）。按式（1）计算变异系数（CV）应符合5.3.1的要求。

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

式中：

CV—变异系数；

S—标准差；

\bar{x} —测量值的平均值。

5.3.2 批间差

分别用3个不同批号的试剂（盒）测试浓度在（1.00±0.10）mg/L的控制血清，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），按公式（2）、（3）计算相对极差（R）应符合5.3.2的要求。

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

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

式中：

\bar{x}_{\max} ： \bar{x}_i 中的最大值；

\bar{x}_{\min} ： \bar{x}_i 中的最小值。

5.4 检出限

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，对检测结果按大小进行排序，符合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合理。

5.5 溯源性

制造商提供的资料应符合5.5的要求。

5.6 准确度

建议按如下优先顺序，采用下列方法之一测试试剂（盒）的准确度，应符合5.6的要求：

a) 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)3次,按公式(4)分别计算相对偏差(B%),3次结果均应符合5.6的要求;如果3次结果中有2次符合5.6的要求,1次不符合5.6的要求,应重新连续测试20次,并分别按照公式(4)计算相对偏差(B%),当大于等于19次结果符合5.6的要求,准确度被验证即符合5.6的要求。

$$B\% = |M - T| / T \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:

M—测试结果;

T—有证参考物质标示值。

b) 回收试验

在人源样品中加入一定体积标准溶液(标准溶液体积与人源样品体积比应不会产生基质的变化,加入标准溶液后样品总浓度必须在试剂(盒)检测线性区间内)或纯品,每个浓度重复检测3次,按公式(7)计算回收率。

$$R_{\text{回收}} = \frac{C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0}{V \times C_s} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$R_{\text{回收}}$: 回收率;

V: 加入标准溶液的体积;

V_0 : 人源样品的体积;

C: 人源样品加入标准溶液后的检测浓度;

C_0 : 人源样品的检测浓度;

C_s : 标准溶液的浓度。

c) 比对试验

参照 EP9 的方法,用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品,以生产企业指定的分析系统作为比对方法,每份样品按待测试剂(盒)操作方法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)及每个浓度点的相对偏差。

5.7 线性

5.7.1 用接近线性区间下限的低浓度样品稀释接近线性区间上限的高浓度样品,混合成 6 个稀释浓度(x_i)。分别测试试剂(盒),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 x_i 为自变量,以 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|,应符合 5.7a)的要求。

5.7.2 用 4.6.1 方法中 x_i 代入线性回归方程,计算 y_i 测试均值与相应估计值的相对偏差或绝对偏差,应符合 5.7b)的要求。

5.8 不出现钩状效应的安全区

使用不低于安全区高限的样本测试重复测试3次,测试结果应均不低于线性范围的上限。

5.9 稳定性

可选用以下方法进行验证:

a) 效期稳定性: 取到效期后的样品按照对应方法进行检测,应符合 5.9a)的要求;

b) 热稳定性试验: 取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件,按照对应方法进行检测,应符合 5.9b)的要求。

6 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

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的条件下贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1-1993 统计学术语 第一部分 一般统计术语
- [2] GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
- [3] YY/T 1255-2015 免疫比浊试剂盒
- [4] WS/T 124-1999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
- [5] CLSI EP05 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.
- [6] CLSI EP06 Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
- [7] CLSI EP09 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.
- [8] CLSI EP17 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.
- [9] Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In vitro Diagnostic Medical Devices, Official Journal of the European Union L331, December 7, 1998
- [10] 全国临床检验操作规程(第3版)
-