



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

皮质醇测定试剂盒（标记免疫分析法）

Cortisol testing kit (labelling immunoassay)

文稿版次选择

-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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：XXX

本文件主要起草人：XXX

皮质醇测定试剂盒（标记免疫分析法）

1 范围

本文件规定了皮质醇测定试剂盒（标记免疫分析法）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清、血浆、全血或尿液中皮质醇含量的试剂盒，包括化学发光免疫分析法、荧光免疫层析法、均相酶免疫法。

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 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0466.2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认

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

外观应符合以下要求：

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整、液体无渗漏；
- b) 液体组分应均匀，无异物；
- c) 包装标签应清晰、无磨损、易识别。

4.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用皮质醇校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一：

- a) 相对偏差：对有证参考物质(CRM)、其它公认的参考物质或由制造商提供的企业参考品进行检测，其测量结果的相对偏差应符合该参考物质的可接受标准；或对制造商提供的具有互换性的正确度控制物进行检测，其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 10.0\%$ ；
- b) 回收试验：回收率应在 $[90.0\%, 110.0\%]$ 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，其相关系数(r)不小于0.9750，斜率应在 $[0.90, 1.10]$ 内。

注：存在公认参考物质时优先选择方法4.3 a)相对偏差进行准确度评估。

4.4 检出限

检出限应不大于 $0.7 \mu\text{g/dL}$ 。

4.5 线性

线性区间应涵盖 $[1, 60] \mu\text{g/dL}$ 。在制造商给定的线性区间内，相关系数(r)应不小于0.990。

4.6 重复性

在试剂盒的线性区间内，检测高、低两个水平的质控品或临床样品，检测结果的变异系数(CV)应不大于8.0%。

4.7 批间精密度

在试剂盒的线性区间内，用3个批号试剂盒分别检测高、低两个水平的质控品或临床样品，检测结果的批间精密度(CV)应不大于10.0%。

4.8 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

- a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的试剂盒，检测其准确度、检出限、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，检测其准确度、检出限、线性、重复性，应符合4.3-4.6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2：一般地，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。

注3：根据产品特性选择4.8a)、4.8b)方法的任意组合，但所选用方法需验证产品的稳定性，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。

5.2 溯源性

查阅制造商提供的溯源性资料。

5.3 准确度

5.3.1 总则

可采用相对偏差、回收试验、比对试验验证试剂盒的准确度，结果应符合4.3的要求；如适用，优先采用相对偏差的方法。

5.3.2 相对偏差

在制造商所规定的线性范围内，测量可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)、其它公认的参考物质或由制造商提供的企业参考品，每个样品重复测量3次，将测量结果记为(X_i)，按公式(1)分别计算每个测量值与标示值的相对偏差 B_i ，如果每个样品的3次重复测量结果都符合4.3 a)要求，即判定合格。如果大于等于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，如果大于等于19次测试的结果符合4.3 a)的要求，则准确度合格。

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

式中：

B_i —相对偏差

X_i —测量浓度

T—参考物质标定浓度

5.3.3 回收试验

将已知高浓度的皮质醇样品A加入到低浓度人血清B中，所加入高浓度皮质醇样品A的体积不宜超过(A+B)总体积的10%，对各添加样品重复测量3次，取平均值。根据公式(2)计算回收率，判断结果是否满足4.3 b)的要求。

$$R_{\text{回收}} = \frac{C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0}{V \times C_s} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

$R_{\text{回收}}$ —回收率；

V—样品A的体积；

- V_0 —样品B的体积；
 C —样品B加入样品A后的检测浓度；
 C_0 —样品B的检测浓度；
 C_s —样品 A 的检测浓度。

5.3.4 比对试验

用不少于 40 个覆盖测量区间不同浓度的人源样品，与制造商指定的具有溯源性的分析系统进行比对试验。每份样品按待测试剂盒及选定分析系统的要求分别进行测量，每个样品至少测量 1 次，用线性回归方法对两组结果进行线性拟合，得到线性回归方程的相关系数 (r) 和斜率，判断结果是否符合 4.3 c) 的要求。

5.4 检出限

制造商应提供皮质醇测定试剂盒的空白限、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测量，每份样品重复测量 5 次，将测量结果按照大小排序，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。

——低于制造商提供的空白限数值的测量结果的数量应小于或等于 3 个。

5.5 线性

将接近线性区间上限的高值样品和零浓度校准品或样品稀释液按一定比例稀释混合成至少 5 个稀释浓度，其中稀释的最低浓度样品应接近线性区间的下限，按照说明书要求分别对各稀释浓度样品进行测试。每一浓度的样品至少重复测定 2 次，分别求出检测结果均值即为实测值。以稀释浓度或稀释比例为自变量，以检测结果实测值为因变量求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数 (r)。

5.6 重复性

用同一批号试剂盒对高、低两个水平的质控品或临床样品分别进行检测，重复检测 10 次，计算 10 次测量结果的平均值 (M) 和标准偏差 (SD)。按公式 (3) 计算变异系数 (CV)。

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

式中：

CV —变异系数

SD —各浓度样品重复次测量结果的标准偏差

M —各浓度样品重复测量结果的均值

5.7 批间精密度

用三个批号的试剂盒，分别检测高、低两个水平的质控品或临床样品，每批次重复 10 次，计算 30 次测量结果的平均值 (M) 和标准偏差 (SD)。按公式 (3) 计算变异系数 (CV)。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性试验

试剂盒按照4.8 a)规定的条件保存后,按照5.3-5.6的要求进行测试,判断结果是否符合4.8 a)的要求。

5.8.2 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,按照5.3-5.6方法进行检测,判定结果是否符合4.8 b)的要求。

6 标签和使用说明书

应符合GB/T 29791.2和YY/T 0466.1、YY/T 0466.2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,防止内外包装破损。

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 21415-2008 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
- [2] GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
- [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] YY/T 1789.1-2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度
- [5] 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
- [6] YY/T 1789.3-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限于定量限
- [7] YY/T 1789.4-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间
- [8] 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
- [9] CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition.
- [10] CLSI EP06-A2 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition.
- [11] CLSI EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline - Third Edition.
- [12] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [13] GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则
- [14] JJF 1001-2011 通用计量术语及定义
- [15] 中国垂体腺瘤协作组.中国库欣病诊治专家共识（2015年）[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(11):835-840.