



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒

Anti thyroglobulin antibody testing kit

(草案)

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。

本标准在YY/T 1594-2018的基础上修订而成，与YY/T 1594-2018相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——修订了标准名称；

——在规范性引用文件中增加了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（见2）；

——修订了…；

——修订了…；

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： **

本文件代替YY/T 1594-2018。

抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒

1 范围

本文件规定了抗甲状腺球蛋白抗体试剂盒的要求、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于以抗原-抗体免疫反应为基本原理的定量测定人血清或血浆中抗甲状腺球蛋白抗体的试剂盒，包括发光免疫分析法、酶联免疫法检测试剂。

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。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 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

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状；内外包装、标签清晰等的要求。

4.2 检出限

检出限应不高于15.0IU/mL。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内（下限不高于20IU/mL，上限不低于1000 IU/mL），相关系数（ r ）应不低于0.9900。

4.4 准确度

按以下优先顺序选用下列方法之一进行验证：

a) 使用可用于评价常规方法的公认参考物质或有证参考物质作为样品进行测定，相对偏差应在±15.0%范围内；

b) 试剂盒回收率应在85.0%~115.0%范围内。

c) 以制造商指定的具有溯源性的分析系统作比对,相关系数(r)应不小于0.9900, 斜率应在[0.9,1.1]内; 相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。95%检测样本应符合上述要求。

4.5 精密度

4.5.1 重复性

在试剂盒的线性区间内, 检测2~3个不同浓度的质控品, 变异系数(CV)应不高于8.0%。

4.5.2 批间精密度

在3个不同批次产品之间, 在试剂盒的线性区间内, 检测2~3个不同浓度的质控品, 变异系数(CV)应不高于15.0%。

4.6 特异性

测定浓度不低于1000mg/dL IgG样本, 其测定结果应不高于参考值。

4.7 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证

4.7.1 效期稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测试剂空白限、线性、准确度、批内精密度, 应符合4.2、4.3、4.4、4.5.1项的要求。

4.7.2 热稳定性

试剂盒在37℃条件下放置一定时间, 检测试剂空白限、线性、准确度、批内精密度, 应符合4.2、4.3、4.4、4.5.1项的要求。

注1: 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

如果超过规定时间, 产品符合要求时也可以接受;

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;

注3: 根据产品特性可选择以上方法中a)或b)之一进行验证, 但所选用方法应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, 应符合4.1项的要求。

5.2 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, 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检测结果的数量应小于或等于3个;

——无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果的数量。

5.3 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，其中稀释的最低浓度样本须接近线性区间的下限。对每一浓度的样本至少重复测定2次，计算其平均值，将测定浓度的平均值与理论浓度或稀释比例用最小二乘法进行直线拟合，并计算线性相关系数 r ，结果应符合4.3项的要求。

5.4 准确度

准确度可选择如下试验方法之一：

a) 将抗甲状腺球蛋白抗体国家（或国际）标准品配制成最终浓度约为50IU/mL（允许其浓度偏差为±20%）和500IU/mL（允许其浓度偏差为±20%）的准确度样品进行检测，重复3次，根据公式（1）计算相对偏差，应符合4.4 a) 项的要求。

$$B = \frac{(X_i - T)}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

B—相对偏差；

X_i —样本的实测浓度；

T—样本的靶值。

b) 将浓度约为800 IU/mL（允许其浓度偏差为±20%）的抗甲状腺球蛋白抗体样品（A）加入到血清或其他相应基质的样品B中，所加入A的体积不宜超过总体积（A+B）的10%，根据公式（2）计算结果应符合4.4 b) 项的要求。

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

式中：

R--回收率；

V--加入A液体积；

V_0 --样品B的体积；

C--样品B加入A液后的检测浓度；

C_0 --样品B的检测浓度；

C_s —A液的浓度。

c) 用不少于40个覆盖线性区间的不同浓度人源样品，以生产企业指定具有溯源性的分析系统进行比对试验。每份样本按待测试剂盒及选定分析系统的要求分别进行检测，每个样本测定1次，用线性回归方法对两组结果分别进行线性拟合，得到线性回归方程的相关系数(r)和斜率，计算各个样本的待测试剂盒测定值与对照系统测定值的绝对偏差或相对偏差，判定结果是否符合4.4 c) 的要求。

5.5 精密度

5.5.1 重复性

用同一批号试剂盒，对不同浓度的质控品分别重复测定10次，计算测定结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(s)，根据公式（3）得出变异系数(CV)，结果应符合4.5.1项的要求。

$$CV=\frac{S}{\bar{x}}\times100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：
CV—变异系数；
S—10次测定结果的标准差；
 $\bar{x}$ —10次测量结果的平均值。

5.5.2 批间精密度

用三个不同批号试剂盒，对不同浓度的质控品分别重复测定10次，计算测定结果的平均值（ $\bar{x}$ ）和标准差（s），根据公式（4）得出变异系数（CV），结果应符合4.5.2项的要求。

$$CV=\frac{S}{\bar{x}}\times100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：
CV—变异系数；
S—30次测定结果的标准差；
 $\bar{x}$ —30次测量结果的平均值。

5.6 特异性

用样本稀释液将特异性样本配制成规定的浓度，平行测定2次，其测定结果应符合4.6项的要求。

5.7 稳定性

试剂盒按照4.7规定的条件保存后，按照5.2、5.3、5.4、5.5.1方法进行检测，结果应符合4.7项的要求。

6 标签和使用说明书

应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输、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，无泄露，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，应防止重物堆压，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 1.1 2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
 - [2] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
 - [3] GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书
 - [4] 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（ISO 17511:2003，IDT）
 - [5] 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
 - [6] YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971-2007，IDT）
 - [7] JJF1001-2011 通用计量术语及定义技术规范
 - [8] 医疗器械说明书和标签管理规定
 - [9] 全国临床检验操作规范（第4版）中华人民共和国卫生部医政司 东南大学出版社
-