



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1605—2018

糖化血红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)

Hemoglobin Alc testing kit(latex immunoturbidimetric method)

2018-02-24 发布

2019-03-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、中生北控生物科技股份有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、英科新创(厦门)科技有限公司。

本标准主要起草人:宋伟、蒋琳、刘春平、王丽霞。

糖化血红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)

1 范围

本标准规定了糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于采用胶乳免疫比浊法对人全血中的糖化血红蛋白进行定量检测的试剂盒(以下简称:试剂盒),包括在半自动、全自动生化分析仪、免疫分析仪上使用的试剂盒。

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 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 要求

3.1 外观

试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏。

3.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

用空白样本作为样品加入试剂测试时,在主波长条件下,试剂空白吸光度应符合生产企业声称的要求。

3.4 分析灵敏度

分析灵敏度应符合生产企业声称的要求。

3.5 线性

试剂线性在[3.8%,14.0%](NGSP 单位)区间内:

a) 线性相关系数(r)应不小于 0.990;

b) 线性偏差:[3.8%,7.0%](NGSP 单位)区间内,线性绝对偏差应不超过 $\pm 0.5\%$ (NGSP 单位),
(7.0%,14.0%)(NGSP 单位)区间内,线性相对偏差应不超过 $\pm 7\%$ 。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

检测高、低两个不同浓度水平的样本,所得结果的重复性(变异系数, CV)应不大于 3%。

3.6.2 批间差

试剂盒批间相对极差应不大于10%。

3.7 准确度

用参考物质作为样本进行检测,测定结果的相对偏差应不超过±7%。

3.8 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

生产企业应规定试剂盒的有效期。取失效期的试剂盒检测其试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性区间、重复性、准确度,应符合3.3、3.4、3.5、3.6.1、3.7的要求。

b) 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒,根据生产企业所声称的热稳定性条件,检测其试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性区间、重复性、准确度,应符合3.3、3.4、3.5、3.6.1、3.7的要求。

注1:热稳定性试验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,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。

注3:根据产品特性可选择3.8a)、3.8b)方法的任意组合,但所选用方法宜能够验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

4 试验方法

4.1 仪器基本要求

分光光度计或生化分析仪,波长范围应满足试剂使用需要,吸光度测量精度不低于0.001,生化分析仪应带恒温装置(精度±0.1℃)。

4.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合3.1的要求。

4.3 装量

用通用量具测量,应符合3.2的要求。

4.4 试剂空白吸光度

用空白样本测试试剂盒,在试剂盒说明书规定的测量主波长下,记录测试启动时的吸光度(A_1)和约5 min(t)后的吸光度(A_2), A_2 测试结果即为试剂空白吸光度,应符合3.3的要求。

注:空白样本可以是纯水样本、生理盐水、零校准液等。

4.5 分析灵敏度

用已知浓度的样品测试试剂盒,记录在试剂盒规定参数下的吸光度差值(ΔA),应符合3.4的要求。

4.6 线性

4.6.1 用接近线性区间下限的低浓度样本稀释接近线性区间上限的高浓度样本(低浓度样本浓度不高

于声称低限的 10%，高浓度样本浓度不低于声称高限的 10%），混合成至少 5 个稀释浓度（ x_i ），应注意高低样本的总血红蛋白数量相同。用试剂盒分别测试以上样本，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 ）。以稀释浓度（ 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 ），应符合 3.5a) 的要求。

4.6.2 用 4.6.1 方法中稀释浓度（ x_i ）代入线性回归方程，计算 y_i 的估计值及 y_i 与估计值的相对偏差或绝对偏差，应符合 3.5b) 的要求。

4.7 精密度

4.7.1 重复性

在重复性条件下，选择线性范围内的高（浓度不低于参考范围高限 30% 以上）、低（浓度在参考范围内）两个不同浓度水平的样本，用试剂盒重复测试 10 次，计算测量值的平均值（ \bar{x} ）和标准差（ SD ）。按式(1)计算变异系数（ CV ），应符合 3.6.1 的要求。

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

式中：

CV —— 变异系数；

SD —— 标准差；

\bar{x} —— 测量值的平均值。

4.7.2 批间差

分别用 3 个不同批号的试剂盒测试浓度在 4.0%~6.5%（NGSP 单位）范围内的人全血或质控物质，每个批号测试 3 次，分别计算每批 3 次检测的均值 \bar{x}_i （ $i=1,2,3$ ），按式(2)、式(3)计算相对极差（ R ），应符合 3.6.2 的要求。

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

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

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。

4.8 准确度

试剂盒测试可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质 3 次，测试结果记为（ X_i ），按式(4)分别计算相对偏差 B_i ，如果 3 次结果都符合 3.7 的要求，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 3.7 的要求，则应重新连续测试 20 次，并分别按式(4)计算相对偏差 B_i ，如果大于或等于 19 次结果符合 3.7 的要求，则准确度符合 3.7 的要求。

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

式中：

B_i —— 相对偏差，%；

X_i —— 测量浓度；

T —— 参考物质标定浓度。

4.9 稳定性

4.9.1 效期稳定性

取到效期后的试剂盒,按照 4.4、4.5、4.6、4.7.1、4.8 方法进行检测,应符合 3.8a)的要求;

4.9.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒,根据生产企业所声称的热稳定性条件,按照 4.4、4.5、4.6、4.7.1、4.8 方法进行检测,应符合 3.8b)的要求。

5 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应符合以下要求:

- a) 试剂盒的包装应能保证免受自然和机械性损坏;
- b) 如适用,包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
 - [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 1246—2014 糖化血红蛋白分析仪
 - [5] 全国临床检验操作规程(第3版)
 - [6] CLSI EP05-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.
 - [7] CLS I EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
-