



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1262—2015

神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫 分析试剂盒

Neuron specific enolase quantitative labelling immunoassay kit

2015-03-02 发布

2016-01-01 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。

本标准由中国食品药品检定研究院负责起草。

本标准主要起草人:刘艳、孙楠、于婷、王玉梅、高尚先。

神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫 分析试剂盒

1 范围

本标准规定了神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒的质量要求、检验方法、标识、标签和使用说明书以及包装、运输、贮存。

本标准适用于进行神经元特异性烯醇化酶(以下简称NSE)定量测定的标记免疫分析试剂盒(以下简称试剂盒)。包括以酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等标记方法为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体包被抗体,定量测定NSE的免疫分析试剂盒。

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 191 包装储运图示标志

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 分类

试剂盒按照标记方法不同可以分为酶联免疫法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法等试剂盒,根据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的试剂盒;根据操作过程的不同可分为手工操作法和仪器自动操作法的试剂盒。

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 空白限

空白限应不高于 $0.50 \mu\text{g/L}$ 。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。

注:线性区间的下限不高于 $0.50 \mu\text{g/L}$,线性区间的上限不低于 $200.00 \mu\text{g/L}$ 。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 用参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内;

b) 回收率应在 90.0%~110.0% 范围内。

注：如果 NSE 具有国际参考物质或国家标准品，则按照 a) 进行检测；如果没有国际参考物质或国家标准品，则按照 b) 进行检测。

4.5 精密度

4.5.1 批内精密度

在试剂盒的线性区间内，设置 2~3 个不同浓度的质控品，手工操作的试剂盒批内精密度应不高于 10.0%，全自动操作的试剂盒批内精密度应不高于 8.0%。

4.5.2 批间精密度

在试剂盒的线性区间内，设置 2~3 个不同浓度的质控品，用 3 个批号的试剂盒分别检测，则 3 个批号试剂盒的批间精密度应不高于 15.0%。

4.6 特异性

测定浓度为 500 $\mu\text{g/L}$ 的非特异性神经元烯醇化酶和浓度为 100 $\mu\text{g/L}$ 的细胞角蛋白 19 片段样本，其测定结果应不高于 0.50 $\mu\text{g/L}$ 。

4.7 质控品的测定值

配备定值质控品的试剂盒，其测定结果应在试剂盒规定的范围内。

4.8 稳定性

4.8.1 效期末稳定性

试剂盒在规定的条件下保存至有效期末，检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.7 的规定。

4.8.2 热稳定性

将试剂盒在 37 $^{\circ}\text{C}$ 条件下放置一定时间，检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.7 的规定。

4.8.3 冻干试剂复溶后稳定性

试剂盒中冻干组分按照规定的条件复溶后，在 4 $^{\circ}\text{C}$ 条件下放置一定时间，检验结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.7 的规定。

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 4.8.1 或 4.8.2 之一进行验证，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 4：若试剂盒内含冻干校准品等组分，且声明复溶后放置一定时间后稳定，需进行 4.8.3 的验证。

5 试验方法

5.1 外观

采用目测法，在自然光线明亮处目视，应符合 4.1 的要求。

5.2 空白限

平行测定零值校准品或样本稀释液 20 次,记录其信号值,计算平均数($\bar{x}$)与标准差(SD),并计算 $\bar{x}+2SD$ 的值,此值对应的样本浓度为本试剂盒的空白限,应符合 4.2 的要求。

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,其中低值浓度的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 的要求。

5.4 准确度

准确度可选择如下试验方法之一:

- a) 将参考物质配制成最终浓度约为 20 $\mu\text{g/L}$ (允许其浓度偏差为 $\pm 20\%$)的准确度样品进行检测,重复 3 次,并根据式(1)分别计算相对偏差,均应符合 4.4a)的要求。

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

式中:

B ——相对偏差, %;

x_i ——测定浓度值;

T ——测定样本的靶值。

- b) 将浓度约为 200 $\mu\text{g/L}$ (允许其浓度偏差为 $\pm 20\%$)的一份高浓度 NSE 样品(Λ)加入到血清或其他相应基质的样品 B 中,所加入 Λ 的体积不宜超过总体积($\Lambda+B$)的 10%,根据式(2)计算回收率 R ,结果应符合 4.4b)的要求。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

R ——回收率, %;

V ——样品 Λ 液的体积;

V_0 ——样品 B 液的体积;

c ——样品 B 液加入 Λ 液后的检测浓度;

c_0 ——样品 B 液的浓度;

c_s ——样品 Λ 液的浓度。

5.5 精密度

5.5.1 批内精密度

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 10 次测定结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD),根据式(3)计算变异系数(CV),结果应符合 4.5.1 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——10 次测定结果的标准差;

$\bar{x}$ ——10 次测定结果的平均值。

5.5.2 批间精密度

用 3 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,根据式(4)计算 30 次测定结果的变异系数,应符合 4.5.2 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——30 次测定结果的标准差;

$\bar{x}$ ——30 次测定结果的平均值。

5.6 特异性

分别测定浓度为 500 $\mu\text{g/L}$ 的非特异性神经元烯醇化酶和浓度为 100 $\mu\text{g/L}$ 的细胞角蛋白 19 片段样本,各 1 次,其测定结果应符合 4.6 的要求。

5.7 质控品的测定值

复孔平行测定不同浓度的质控品,计算测定结果的均值,应符合 4.7 的要求。

5.8 稳定性

试剂盒按照 4.8 规定的条件贮存后,检测 5.2、5.3、5.4、5.5.1、5.7,检验结果应符合 4.8 的要求。

6 标识、标签、使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品批号;
- f) 失效期;
- g) 贮存条件。

6.2 试剂盒内包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 失效期;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂盒使用说明书

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包括如下内容:

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 检验原理；
- e) 主要组成成分；
- f) 贮存条件及失效期；
- g) 适用仪器；
- h) 样本要求；
- i) 检验方法；
- j) 参考值(参考范围)；
- k) 检验结果的解释；
- l) 检验方法的局限性；
- m) 产品性能指标；
- n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明；
- o) 注意事项；
- p) 参考文献；
- q) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式；
- r) 境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号；
- s) 医疗器械注册证书编号；
- t) 产品标准编号；
- u) 说明书批准及修改日期。

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 3100 国际单位制及其应用
 - [2] GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明
 - [3] GB/T 19703—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明
 - [4] YY/T 1175—2010 肿瘤标志物定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法
 - [5] 叶应妩.全国临床检验操作规范.3 版.南京:东南大学出版社,2006
-