



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1203—2013

钠测定试剂盒(酶法)

Sodium assay kit (Enzymic method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:孙楠、王玉梅、刘艳、高尚先、张春涛。

钠测定试剂盒(酶法)

1 范围

本标准规定了钠测定试剂盒(酶法)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于钠测定试剂盒(酶法)的质量控制。

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。

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 要求

3.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

3.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示量。

3.3 试剂空白

3.3.1 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度 ≤ 1.0 (波长 405 nm,光径 1.0 cm)。

3.3.2 试剂空白吸光度变化率

试剂空白吸光度变化率 $\leq 0.500/\text{min}$ (波长 405 nm,光径 1.0 cm)。

3.4 线性区间

在 90 mmol/L~160 mmol/L 区间内,线性相关系数(r)应不小于 0.990 0。

3.5 准确度

可以选用以下方法进行:

- a) 相对偏差:提供参考物质或用参考方法定值的血清测定,实测值与标示值的偏差在 $\pm 15.0\%$ 内;
- b) 回收实验:以校准品测定,试剂盒回收率应在 90%~110%内;
- c) 比对实验:无校准品,以比对方法测定, $r \geq 0.990 0$ 。

3.6 分析灵敏度

试剂(盒)测试被测物时,吸光度差值(ΔA)或吸光度变化应符合制造商给定区间。

3.7 精密度

3.7.1 批内精密度

批内精密度应不大于 5.0%，瓶间差(冻干粉)不大于 5.0%。

3.7.2 批间差

批间差应不大于 10.0%。

3.8 稳定性

可以选用以下方法进行：

3.8.1 有效期末稳定性

试剂盒在规定的保存条件下保存至有效期末进行检验，检验结果应符合 3.1、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7.1 的要求。

3.8.2 加速稳定性

根据试剂盒的有效期，通常将试剂盒置于 37℃ 一定时间(通常是 3 d~7 d)后进行检验，检验结果应符合 3.1、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7.1 的要求。

4 试验方法

4.1 外观

目测检查，结果应符合 3.1 要求。

4.2 装量

用通用量具测量，结果应符合 3.2 要求。

4.3 试剂空白

4.3.1 试剂空白吸光度

405 nm 波长下，测定空白样品的吸光度值，重复检测 2 次，均值即为试剂空白吸光度。结果应符合 3.3.1 要求。

4.3.2 试剂空白吸光度变化率

用指定空白样品测试试剂(盒)，405 nm 波长下，记录测试启动时的吸光度(A_1)，扣除反应的非线性段或约 5 min(t)后的吸光度(A_2)，计算出吸光度变化值 $\frac{|A_2 - A_1|}{t}$ ，即为试剂空白吸光度变化率($\Delta A/\text{min}$)。结果应符合 3.3.2 要求。

4.4 线性范围

用接近线性范围上限的高浓度(活性)样品和接近线性范围下限的低浓度(活性)样品或蒸馏水混合成至少 5 个稀释浓度(x_i)。分别测试试剂(盒)，每个稀释浓度建议测试 1~3 次，分别求出测定结果的均值(y_i)。以稀释浓度(x_i)为自变量，以测定结果均值(y_i)为因变量求出线性回归方程。按式(1)计算

线性回归的相关系数(r)。结果应符合 3.4 的要求。

$$r = \frac{\sum [(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots (1)$$

4.5 准确度

4.5.1 总则

采用与要求相符合的下列方法之一测试试剂(盒)的准确性。结果应符合 3.5 的要求。

4.5.2 相对偏差

用参考物质或有证参考物质(CRM)和相应的参考测量程序对试剂(盒)进行测试,重复测定 3 次,取测试结果均值(M),按公式(2)计算相对偏差(B);

或用由参考方法定值的高、低 2 个浓度的人血清(分为正常范围和病理范围)(可参照 EP6-A 的要求适当添加被测物,以获得高浓度的样品)对试剂(盒)进行测试,每个浓度样品重复测定 3 次,分别取测试结果均值,按公式(2)计算相对偏差(B)。

$$B = \frac{M - T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

M ——测试结果均值;

T ——有证参考物质标示值,或各浓度人血清定值。

4.5.3 回收试验

在人血清样品中加入一定体积标准或校准品溶液[标准溶液体积与血清体积比应不大于 1:20 或其体积比不会产生基质的变化,加入标准或校准品溶液后样品总浓度应在试剂(盒)测定线性范围内,标准品或校准品应有溯源性]或纯品,每个浓度重复测定 3 次,按公式(3)计算回收率。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

R ——回收率;

V ——加入标准液体积;

V_0 ——人血清样品的体积;

c ——人血清样品加入标准液后的测定浓度;

c_0 ——人血清样品的测定浓度;

c_s ——标准液的浓度。

4.5.4 比对试验

参照 EP9-A2 的方法,用不少于 40 个在测定浓度区间内不同浓度的人血清样品,以制造商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测定。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。

4.6 分析灵敏度

用已知浓度或活性的样品测试试剂(盒),记录在试剂(盒)规定参数下产生的吸光度改变。换算为单位浓度吸光度差值(ΔA)或吸光度变化。结果应符合 3.6 的要求。

4.7 精密度

4.7.1 批内精密度

在重复性条件下,用高、低值样品(分为正常范围和病理范围)测试同一批号试剂(盒),重复测试至少10次($n \geq 10$),分别计算测量值的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD)。按公式(4)计算变异系数(CV),结果应符合3.7.1要求。

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

用高、低值样品分别测试同一批号的20个待检试剂(盒),并计算20个测量值的平均值($\bar{x}_1$)和标准差(SD_1)。

用高、低样品对该批号的1个待检试剂(盒)重复测试20次,计算结果均值($\bar{x}_2$)和标准差(SD_2)按公式(5)、公式(6)计算瓶间差的变异系数(CV)。结果应符合3.7.1要求。

$$SD_{\text{瓶间}} = \sqrt{SD_1^2 - SD_2^2} \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$CV = \frac{SD_{\text{瓶间}}}{\bar{x}_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

当 $SD_1 < SD_2$ 时,令 $CV=0$

4.7.2 批间差

用同一样品分别测试3个不同批号的试剂(盒),每个批号测试3次,分别计算每批3次测定的均值 $\bar{x}_i$ ($i=1,2,3$),按公式(7)、公式(8)计算相对极差(R)。结果应符合3.7.2要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad \dots\dots\dots (7)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

$\bar{x}_{\max}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最大值;

$\bar{x}_{\min}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最小值。

4.8 稳定性

试剂盒按照3.8.1或3.8.2规定的条件贮存后,按照4.1、4.3、4.4、4.5、4.6、4.7.1试验方法检测,结果应符合3.8的要求。

5 标识、标签和使用说明书

5.1 试剂盒标签、包装标识一般应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品生产日期或批号;
- f) 失效日期;
- g) 贮存条件。

5.2 产品使用说明书应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号(第一类医疗器械除外)、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品的性能、主要组成、预期用途；
- f) 检验原理、检验方法、样本要求；
- g) 参考值(参考区间)；
- h) 检验结果的解释；
- i) 检验方法的局限性；
- j) 储存条件及有效期；
- k) 注意事项；
- l) 参考文献；
- m) 说明书批准及修改日期；
- n) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 YY/T 0466.1 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,无破损。

6.2 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。

6.3 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] 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
 - [5] WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
 - [6] 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
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
钠测定试剂盒(酶法)
YY/T 1203—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

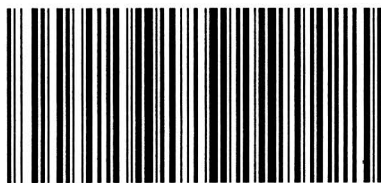
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-26292 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1203-2013