



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1422—2016

## 血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂(盒) (定量标记免疫分析法)

Pregnancy-associated plasma protein A(PAPP-A)in serum test reagent  
(quantitative labelling immunoassay)

2016-07-29 发布

2017-06-01 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、郑州安图生物工程股份有限公司、北京源德生物医学工程有限公司、苏州新波生物技术有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、史小芹、唐磊、涂仙菊。

## 血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂(盒) (定量标记免疫分析法)

### 1 范围

本标准规定了血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂(盒)(定量标记免疫分析法)的要求、试验方法及标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于进行血清妊娠相关血浆蛋白 A 定量检测试剂(盒)(定量标记免疫分析法)[以下简称 PAPP-A 试剂(盒)]。定量标记免疫分析法包含:酶联免疫吸附法(ELISA)、时间分辨荧光免疫分析法、(电)化学发光法等。

本标准不适用于:

- a) 各类胶体金标记试纸;
- b) 用<sup>125</sup>I等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

### 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

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

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

应根据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份组成、性状;内、外包装、标签清晰等的要求:

- a) 试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰;
- b) 液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,复溶后液体均匀(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。

#### 3.2 溯源性

应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 PAPP-A 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

#### 3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 用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作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过±10%;

- b) 对企业参考品进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ;
- c) 比对试验:与指定的分析系统进行比对试验,相关系数( $r$ )应不小于 0.950,斜率应在 $[0.9, 1.1]$ 内。

### 3.4 检出限

生产企业应提供 PAPP-A 试剂(盒)检出限,检出限应不高于 25 mIU/L。

### 3.5 线性

生产企业应提供 PAPP-A 试剂(盒)线性区间,线性区间的下限应不高于 25 mIU/L,线性区间的上限应不低于 2 500 mIU/L。在生产企业给定的线性区间内,相关系数( $r$ )应不低于 0.990 0。

### 3.6 重复性

在试剂盒的线性区间内,合理设置 2~3 个不同浓度的样品,各重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 10%(仪器自动操作法)或不大于 15%(手工操作法)。

注:质控样品的浓度宜接近参考区间的上限/下限。

### 3.7 批间差

在试剂盒的线性区间内,合理设置 2~3 个不同浓度的样品,用三个批号试剂盒分别检测,三个批号试剂盒检测结果的批间变异系数(CV)应不大于 15%。

### 3.8 稳定性

#### 3.8.1 总则

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

#### 3.8.2 效期稳定性

生产企业应规定试剂(盒)的有效期。取效期末的试剂盒检测其准确度、检出限、线性和重复性,应符合 3.3~3.6 的要求。

#### 3.8.3 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒在 37℃ 条件下放置一定时间,检测其准确度、检出限、线性和重复性,应符合 3.3~3.6 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 3.8.2、3.8.3 方法的任意组合,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。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 3.1 的要求。



## 4.2 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合 3.2 的要求。

## 4.3 准确度

### 4.3.1 总则

可采用相对偏差和比对试验之一测试试剂(盒)的准确度,应符合 3.3 的要求;如适用,优先采用相对偏差的方法。

### 4.3.2 相对偏差

根据生产企业提供的试剂盒线性区间,将能用于评价常规方法的参考物质配制成 2 个浓度~3 个浓度的参考物质,将其作为样本按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测,每个样品重复测定 3 次,测试结果记为( $X_i$ ),按式(1)分别计算相对偏差( $B_i$ ),如果 3 次结果都符合 3.3a)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 次结果不符合要求,则应重新连续测试 20 次,并分别按照式(1)计算相对偏差,如果大于或等于 19 次测试的结果符合 3.3a)的要求,即判为合格,准确度符合 3.3a)要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$B_i$  —— 相对偏差;

$X_i$  —— 测量浓度;

$T$  —— 标定浓度。

### 4.3.3 企业参考品测试

由生产企业提供企业参考品,按照常规样本进行检测,每份样本测定 3 次,测试结果记为( $X_i$ ),按式(1)分别计算相对偏差( $B_i$ ),结果应符合 3.3b)的要求。

### 4.3.4 比对试验

取不少于 40 个合理分布在线性区间内不同浓度的人血清样本,PAPP-A 试剂(盒)与生产企业指定的分析系统进行比对试验。每个样本按待测试剂(盒)及选定分析系统的要求分别进行检测,每个样本测定 1 遍,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,结果应符合 3.3c)的要求。

注:如样本不稳定,一份样本宜在两个系统同时进行检测。

## 4.4 检出限

生产企业应提供 PAPP-A 试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据生产企业提供信息,对 5 份浓度近似 LOD 的低值样本进行检测,每份样本检测 5 次,对检测结果按照大小进行排序,符合如下条件,即可认为生产企业提供的空白限和检出限的设置基本合理,结果符合 3.4 的要求:

- a) 低于生产企业提供的空白限数值的检测结果的数量应小于或等于 3 个;
- b) 适用时,无高于生产企业提供的参考区间下限的检测结果。

## 4.5 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 3.5 的要求。

#### 4.6 重复性

用同一批号试剂盒,对不同浓度的质控样品分别重复测定 10 次,计算 10 次测定结果的平均值( $M$ )和标准差( $SD$ ),根据式(2)得出变异系数( $CV$ ),结果应符合 3.6 的要求。

$$CV = SD/M \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$CV$  ——变异系数;

$SD$  ——10 次测量结果的标准差;

$M$  ——10 次测量结果的平均值。

#### 4.7 批间差

用三个不同批号试剂盒,对不同浓度的质控样品分别重复测定 10 次,计算每个浓度样本 30 次测量结果的平均值( $M$ )和标准差( $SD$ ),根据式(3)得出变异系数( $CV$ ),结果应符合 3.7 的要求。

$$CV = SD/M \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$CV$  ——变异系数;

$SD$  ——30 次测量结果的标准差;

$M$  ——30 次测量结果的平均值。

#### 4.8 稳定性

##### 4.8.1 效期稳定性

取效期末的试剂盒按照 4.3~4.6 方法进行检测,应符合 3.8.2 的要求。

##### 4.8.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒在 37℃ 放置规定时间,按照 4.3~4.6 方法进行检测,应符合 3.8.3 的要求。

### 5 标识、标签、使用说明书

#### 5.1 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,至少应包含如下内容:

- 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) 失效期或有效期;
- g) 贮存条件。

#### 5.2 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,至少应包含如下内容:

- 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。

### 5.3 试剂(盒)使用说明书

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包含如下内容:

- 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(参考区间);
- 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) 注意事项;
- o) 参考文献;
- p) 生产企业或售后服务单位的名称,地址,联系方式;
- q) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国产企业);
- r) 医疗器械注册证书编号;
- s) 产品标准编号;
- t) 说明书批准及修改日期。

## 6 包装、运输和贮存

### 6.1 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。

### 6.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。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

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
  - [2] 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
  - [3] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [4] CLSI EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline, second edition
  - [5] CLSI EP17-A Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; Approved guideline
-



中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂(盒)  
(定量标记免疫分析法)  
YY/T 1422—2016

\*

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(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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  
2017 年 4 月第一版 2017 年 4 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31530 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 1422-2016