

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

Cytokeratin-19-fragment（CYFRA21-1） detection kits（chemiluminescent immunoassay）

医疗器械团体标准

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 3

6 标识、标签和使用说明书 5

7 包装、运输和贮存 5

参考文献 6



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专利的责任。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

1 范围

本文件规定了细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定细胞角蛋白19片段的试剂盒（以下简称“试剂盒”），包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促、非酶促化学发光分析测定试剂盒。

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，仅所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 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

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

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

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 术语和定义

GB/T 29791.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无磨损。

4.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用校准品的来源、溯源的赋值过程以及不确定度等内容。

4.3 检出限

检出限应不大于0.5 ng/mL。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一，如适用，优先采用相对偏差的方法：

a) 相对偏差

使用可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）、其他公认的参考物质或具有溯源性的企业参考物质作为样品进行测定，相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内。

b) 回收试验

回收率应在 $85\% \sim 115\%$ 范围内。

c) 比对试验

以制造商指定的具有溯源性的分析系统作为比对方法，在制造商给定的线性区间内，相关系数（ r ）不小于 0.975 ，斜率应在 $[0.85, 1.15]$ 内。

4.5 线性

在制造商给定的线性范围区间内（下限不高于 0.5 ng/mL ，上限不低于 200 ng/mL ）：

a) 相关系数（ r ）应不低于 0.9900 ；

b) 参考区间浓度段以上，线性相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内。

4.6 精密度

4.6.1 重复性

重复性变异系数（ CV ）应不大于 8% 。

4.6.2 批间精密度

批间精密度变异系数（ CV ）应不大于 15% 。

4.7 分析特异性

检测含有 1000 ng/mL 的细胞角蛋白8、 1000 ng/mL 的细胞角蛋白18的样品，其测定结果应不大于 0.5 ng/mL 。

4.8 稳定性

应根据产品特性选择效期稳定性、热稳定性和开封稳定性进行验证：

a) 效期稳定性：制造商应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒，检测检出限、准确度、线性、重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6.1的相应要求。

b) 热稳定性：取有效期内试剂盒，在制造商规定的温度放置规定时间后，检测检出限、准确度、线性、重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6.1的相应要求。

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。但如超过规定时间，产品符合要求时也可接受。

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4.8a)、4.8b)方法的任意组合，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，判定是否符合4.1的要求。

5.2 溯源性

判定制造商提供的溯源性资料是否符合 4.2 的要求。

5.3 检出限

根据制造商提供的空白限、检出限等相关信息，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，结果符合4.3的要求。

——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。

5.4 准确度

5.4.1 相对偏差

使用可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）、其他公认的参考物质或具有溯源性的企业参考物质，按照规定的方法配制成 2-3 个浓度水平待测样品，按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测，每个样品分别重复测定 3 次，测试结果记为 (X_i)，按公式 (1) 分别计算相对偏差 (B_i)，如果 3 次结果都符合 4.4a) 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 次结果不符合要求，则应重新连续测试 20 次，并分别按公式 (1) 计算相对偏差，如果大于或等于 19 次测试的结果符合 4.4a)，即判为合格，准确度符合 4.4a) 的要求。

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

式中：

B_i ——相对偏差，%；

X_i ——测量浓度；

T ——参考物质标定浓度。

5.4.2 回收试验

将高浓度样品 A 加入到低浓度人源样品 B 中（高浓度样品 A 与低浓度人源样品 B 的体积比不应超过 1:9，混合样品浓度应在线性区间内），低浓度样品 B 和混合样品各测定 3 次，计算平均值 C，根据公式 (2) 计算回收率 Re ，判定结果是否符合 4.4b) 的要求。

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

式中：

Re ——回收率，%；

V ——标准溶液 A 的体积；

V_0 ——样本 B 的体积；

c ——样本 B 加入标准溶液 A 后的检测浓度；

c_0 ——样本 B 的检测浓度；

c_s ——标准溶液 A 的标定浓度。

5.4.3 比对试验

用不少于 40 个在测量区间范围内不同浓度的人源样品，以制造商指定的具有溯源性的分析系统作为比对方法进行比对试验，每份样品按待测试剂盒及选定分析系统的要求分别进行检测，用线性回归方法对两组结果进行线性拟合，得到两组结果的相关系数（ r ）及计算斜率 K ，判定结果是否符合 4.4c）的要求。

5.5 线性

5.5.1 将接近线性区间上限的高值样品与接近线性区间下限的低浓度样品，按一定比例混合稀释为至少 5 个浓度（ x_i ），每个浓度测试 3 次并计算平均值（ y_i ），将理论浓度（ x_i ）或稀释比例作为自变量，以测定结果的平均值（ y_i ）为因变量，求出线性回归方程，并计算线性回归方程的相关系数（ r ），判定结果是否符合 4.5a）的要求。

5.5.2 用 5.5.1 方法中稀释浓度（ x_i ）代入线性回归方程，计算 y_i 与估计值的相对偏差，判定结果是否符合 4.5b）的要求。

5.6 精密度

5.6.1 重复性

用同一批号试剂盒，对 $3.5 \text{ ng/mL} \pm 0.7 \text{ ng/mL}$ 和 $50 \text{ ng/mL} \pm 7.5 \text{ ng/mL}$ 的样品分别重复测定 10 次，计算 10 次测量结果的平均值（ $\bar{X}$ ）和标准差（ SD ），根据公式（3）得出变异系数（ CV ），判定结果是否符合 4.6.1 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

CV ——变异系数，%；

SD ——测量结果的标准差；

$\bar{X}$ ——测量结果的平均值。

5.6.2 批间精密度

用 3 个不同批号的试剂盒，对 $3.5 \text{ ng/mL} \pm 0.7 \text{ ng/mL}$ 和 $50 \text{ ng/mL} \pm 7.5 \text{ ng/mL}$ 的样品分别重复测定 10 次，计算 30 次测量结果的平均值（ $\bar{X}$ ）和标准差（ SD ），根据公式（3）得出变异系数（ CV ），判定结果是否符合 4.6.2 的要求。

5.7 分析特异性

用校准品稀释液或零浓度样品配制含有 1000 ng/mL 的细胞角蛋白 8、1000 ng/mL 的细胞角蛋白 18 的样品，每个样品平行测定三次，分别判断结果是否符合 4.7 的要求。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性

试剂盒按照 4.8a) 规定的条件保存后，按照 5.3、5.4、5.5、5.6.1 方法进行检测，判定结果是否符合 4.8a) 的要求。

5.8.2 热稳定性

取有效期内试剂盒根据制造商声称的热稳定性条件保存后，按照 5.3、5.4、5.5、5.6.1 方法进行检测，判定结果是否符合 4.8b) 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

制造商应按 GB/T 191、YY/T 0466.1 要求包装。

7.2 运输

制造商应规定运输要求。

7.3 贮存

制造商应规定贮存条件。

参 考 文 献

- [1]GB/T42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971-2019, IDT）
- [2]体外诊断试剂分析性能评估（准确度-方法学比对）技术审查指导原则
- [3]YY/T 1789.2-2021体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度
- [4]YY/T 1789.5-2023 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性

