

YY

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

胃泌素 17 测定试剂盒（标记免疫分析法）

Gastrin-17 testing kit (labelling immunoassay)

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2026-06-30)

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

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

胃泌素 17 测定试剂盒（标记免疫分析法）

1 范围

本文件规定了胃泌素17测定试剂盒（标记免疫分析法）的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用酶联免疫分析法、化学发光法、免疫荧光法对人血液中胃泌素17含量进行定量检测的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 包装储运图形符号标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求

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

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

外观要求至少应包括以下内容：

- a) 试剂盒应组分齐全，内外包装外观清洁，无泄漏，无破损；
- b) 标识、标签字迹应清晰。

4.2 检出限

检出限应不大于0.8 pmol/L。

4.3 重复性

免疫层析法试剂盒应符合b)的要求，其他原理的试剂盒应符合a)的要求。

- a) 变异系数（CV）应不大于 8.0%；
- b) 变异系数（CV）应不大于 10.0%。

4.4 正确度

建议按如下优先顺序，采用下列方法之一测试试剂盒的正确度：

- a) 比对试验：以制造商指定的具有溯源性的分析系统作比对，采用的样品浓度应覆盖声称的线性区间，相关系数（ r ）应不小于 0.975 0，斜率应在 0.90~1.10 范围内，制造商应规定各样品结果偏差，5.7 pmol/L 浓度处的偏差应在±15%范围内；
- b) 回收试验：回收率应在 85.0%~115.0%范围内。

4.5 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，下限应不大于1.0 pmol/L，上限应不小于50.0 pmol/L，相关系数（ r ）应不小于0.990 0。

4.6 批间精密度

变异系数（CV）应不大于15.0%。

4.7 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、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.8 效期稳定性

制造商应规定试剂盒的有效期。取到有效期后一定时间内的试剂盒，检测检出限、正确度、线性和重复性，结果应符合4.2~4.5的要求。

注：一般地，效期为1年时选择不超过1个月的试剂盒，效期为半年时选择不超过半个月的试剂盒，以此类推，但如超过规定时间，符合要求时也能接受。

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，判定结果是否符合4.1的要求。

5.2 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供信息，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，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，当制造商声称存在参考区间下限时，无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果数值，如符合此条件且结果符合4.2要求，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置合理。

5.3 重复性

在制造商宣称的线性区间内，至少选择2个浓度水平的样品，应包含参考区间内浓度水平的样品，每个样品重复测定10次，计算10次测量浓度结果的平均值（ $\bar{x}$ ）和标准差（SD），根据式（1）得出变异系数（CV），判定结果是否符合4.3的要求。

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

式中：
CV ——变异系数；
SD ——10次测量结果的标准差；
 $\bar{x}$ ——10次测量结果的平均值。

5.4 正确度

5.4.1 比对试验

用不少于40份覆盖线性区间并均匀分布的人源样品，以制造商指定具有溯源性的分析系统作为比对方法。每份样品按待检测试剂盒及比对方法分别检测，用线性回归方法计算两组结果的相关系数（ r ）、斜率及各浓度点的相对偏差或绝对偏差，判定结果是否符合4.4 a）的要求。

5.4.2 回收试验

将一份由已知浓度的标准溶液或纯品配制的高浓度胃泌素17样品（A）加入到胃泌素17人源样品（B）中，所加入A的体积不超过总体积（A+B）的10%，分别测定混合样品（A+B）和胃泌素17人源样品（B），各重复测定3次，计算平均值，根据式（2）计算回收率R，判定结果是否符合4.4 b）的要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - C_0 \times V_0}{V_s \times C_s} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：
R ——回收率；

V_S ——加入样品 A 液的体积；

C_S ——样品 A 液的浓度；

V_0 ——样品 B 液的体积；

C_0 ——样品 B 液的测定浓度平均值；

C ——样品B液加入A液后的测定浓度平均值。

5.5 线性

将接近线性区间上限的高浓度样品按一定比例稀释成至少5个检测浓度的样品，其中最低浓度样品应接近线性区间的下限。用试剂盒分别检测以上样品，每个稀释度检测3次，分别求出每个稀释度检测结果的均值。以稀释度或理论浓度为自变量，以检测结果均值为因变量，求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数（ r ），判定结果是否符合4.5的要求。

5.6 批间精密度

在制造商宣称的线性区间内，至少选择2个浓度水平的样品，应包含参考区间内浓度水平的样品，用3个不同批号试剂盒分别检测同一份样品，每个样品重复测定10次，计算全部测量浓度结果的平均值（ $\bar{x}$ ）和标准差（SD），根据公式（2）得出变异系数（CV），判定结果是否符合4.6的要求。

5.7 溯源性

查看制造商提供的溯源性资料，判定结果是否符合4.7的要求。

5.8 效期稳定性

取到有效期后的试剂盒，按照5.2~5.5方法进行检测，判定结果是否符合4.8的要求。

6 标识、标签和使用说明

标识、标签和使用说明应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- 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、无泄漏、无破损；
- 包装内应附有使用说明。

7.2 运输

制造商应规定试剂盒的运输条件。

7.3 贮存

制造商应规定试剂盒的贮存条件。

参 考 文 献

- [1] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
 - [2] WS/T 403—2024 临床化学检验常用项目分析质量标准
 - [3] YY/T 1789.1—2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度
 - [4] 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
 - [5] YY/T 1789.3—2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限
 - [6] YY/T 1789.4—2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间和可报告区间
 - [7] 中华医学会肿瘤学分会早诊早治学组.胃癌早诊早治中国专家共识(2023 版) [J]. 中华消化外科杂志, 2024, 23 (01) :23-36
-