



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

类风湿因子测定试剂盒

Rheumatoid Factor testing kit

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(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

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/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

类风湿因子测定试剂盒

1 范围

本文件规定了类风湿因子测定试剂盒的要求、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。

本文件适用于采用免疫比浊法、化学发光法、荧光免疫层析法对人体血液样品中的类风湿因子进行定量测定的试剂盒。

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

免疫比浊法、化学发光法测定试剂盒至少应符合 a) 的要求，荧光免疫层析法测定试剂盒至少应符合 a) 和 b) 的要求。

- a) 试剂盒应组分齐全，包装外观清洁，无泄漏，无破损；标识、标签字迹应清晰。
- b) 检测试剂应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染，材料附着牢固，标签字迹清晰；液体组分应清澈透明、无杂质、无絮状物，管体应密封良好无漏液；含项目参数、校准信息的组件应无物理损伤（如划痕、变形），标签信息清晰完整。

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、赋值过程以及不确定度等内容。

4.3 检出限

检出限应不高于 10.0 IU/mL。

4.4 重复性

免疫比浊法、化学发光法测定试剂盒应符合 a) 的要求，荧光免疫层析法测定试剂盒应符合 b) 的要求。

- a) 变异系数（CV）应不大于 7.5%。
- b) 变异系数（CV）应不大于 10.0%。

4.5 正确度/准确度

4.5.1 原则

可选择正确度或准确度进行测定。

4.5.2 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) 相对偏倚：在重复性满足要求的情况下，使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质作为样品进行测定，免疫比浊法、化学发光法的检测结果的相对偏倚应在 $\pm 8.0\%$ 范围内，荧光免疫层析法的检测结果的相对偏倚应在 $\pm 12.0\%$ 范围内。
- b) 比对试验：以制造商指定的具有溯源性的分析系统进行比对，采用的样品浓度应覆盖声称的线性区间，线性相关系数（ r ）应不小于 0.975，斜率应在 $[0.90, 1.10]$ 区间内；免疫比浊法测定试剂盒，制造商应规定声称线性区间的偏差要求，至少应满足在 $[10.0, 20.0]$ IU/mL 区间内，绝对偏差在 ± 2.0 IU/mL 范围内， $(20.0, 100.0]$ IU/mL 区间内，相对偏差在 $\pm 10.0\%$ 范围内，至少 95.0% 的样品的偏差应符合上述要求；化学发光法和荧光免疫层析法测定试剂盒制造商应规定各样品结果偏差。
- c) 回收试验：免疫比浊法、化学发光法的回收率应在 90.0%~110.0%范围内，荧光免疫层析法的回收率应在 85.0%~115.0%范围内。

4.5.3 准确度

使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质作为样品进行检测，免疫比浊法、化学发光法的检测结果的相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内，荧光免疫层析法的检测结果的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

4.6 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，下限应不高于 10.0 IU/mL，上限应不低于 100.0 IU/mL，并符合下列要求：

- a) 线性相关系数（ r ）应不小于 0.990 0；
- b) 免疫比浊法制造商应规定声称线性区间的偏差要求，至少应满足在 $[10.0, 20.0]$ IU/mL 区间内，线性绝对偏差不超过 ± 2.0 IU/mL；在 $(20.0, 100.0]$ IU/mL 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10.0\%$ 。

4.7 净含量（荧光免疫层析法适用）

试剂盒中液体组分的净含量，应符合 a) 和/或 b) 的要求：

- a) 对于需要量取或者按比例使用的液体组分，净含量应不少于标示值；
- b) 对于无需量取使用的液体组分，净含量应符合制造商规定的偏差要求。

4.8 膜条宽度（荧光免疫层析法适用）

膜条宽度应不小于 2.5 mm。

4.9 液体移行速度（荧光免疫层析法适用）

液体移行速度应不低于 10 mm/min。

4.10 批间精密度或批间差

免疫比浊法、化学发光法测定试剂盒应符合 a) 的要求，荧光免疫层析法测定试剂盒应符合 b) 的要求。

- a) 变异系数（CV）或相对极差（R）不大于 10.0%。
- b) 变异系数（CV）或相对极差（R）不大于 15.0%。

4.11 稳定性

制造商应规定试剂盒的有效期，根据试剂盒特性选用合理方法验证试剂盒的效期稳定性，以保证在有效期内试剂盒性能符合以下要求：取到有效期后一定时间内的试剂盒，检测检出限、重复性、正确度、线性，结果应符合 4.3、4.4、4.5、4.6 的要求。

注：一般地，有效期为 1 年时选择不超过 1 个月的试剂盒，有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，符合要求时也可以接受。

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 溯源性

查看制造商提供的溯源性资料，判定是否符合4.2的要求。

5.3 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限等相关信息。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，若符合低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量小于或等于3个的条件，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，否则判为不合格。

5.4 重复性

检测浓度水平为 (20.0 ± 4.0) IU/mL、 (60.0 ± 12.0) IU/mL的样品，每个水平浓度样品至少重复检测10次，按照公式（1）计算样品检测结果的变异系数（CV），判定结果是否符合4.4的要求。

$$CV = SD/\bar{x} \times 100\% \cdots \cdots (1)$$

式中：

CV —— 变异系数；

SD —— 测试结果的标准差；

$\bar{x}$ —— 测试结果的平均值。

5.5 正确度/准确度

5.5.1 正确度

5.5.1.1 相对偏倚

将可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质作为样品，分别按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测，每个样品分别重复检测3次，每个样品3次检测结果的平均值记为（M），按公式（2）计算相对偏倚（ B_i ），判定结果是否符合4.5.2 a）要求。

$$B_i = (M - T)/T \times 100\% \cdots \cdots (2)$$

式中：

B_i —— 相对偏倚；

M —— 检测结果平均值；

T —— 检测样品靶值。

5.5.1.2 比对试验

用不少于40个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，每份样品按待测试剂盒及比对方法分别测定1次，用线性回归方法计算两组结果的相关系数（ r ）和斜率，并计算各浓度点的相对偏差或绝对偏差；判定结果是否符合4.5.2 b）的要求。

5.5.1.3 回收试验

在人源低值样品中加入一定体积的标准溶液（标准溶液体积应不超过总体积的10%，加入标准溶液后样品总浓度应在试剂盒线性区间内），分别检测混合样品和人源低值样品，各重复检测3次，计算平均值，按公式（3）计算回收率，判定结果是否符合4.5.2 c）的要求。

$$R_{\text{回收}} = [C \times (V_0 + V) - C_0 \times V_0] / (C_S \times V) \times 100\% \cdots \cdots (3)$$

式中：

- $R_{\text{回收}}$ ——回收率；
 C ——人源低值样品加入标准溶液后的测试浓度平均值；
 V_0 ——人源低值样品体积；
 V ——加入标准溶液体积；
 C_0 ——人源低值样品测试浓度平均值；
 C_s ——标准溶液的浓度。

5.5.2 准确度

将可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质作为样品，分别按照待测试剂盒说明书的步骤进行检测，每个样品分别重复检测3次，检测结果记为（ X_i ），按公式（4）分别计算相对偏差（ B ），判定结果是否符合4.5.3要求。

$$B=(X_i-T)T \times 100\% \cdots \cdots (4)$$

式中：

- B ——相对偏差；
 X_i ——单次检测结果；
 T ——检测样品靶值。

5.6 线性

用零浓度校准品/样品稀释液/接近线性区间下限的低浓度样品稀释接近线性区间上限的高浓度样品，一定比例混合成至少5个稀释浓度的样品。

使用试剂盒分别检测上述样品，每个样品重复检测3次，分别求出每个样品检测结果的均值。以稀释浓度（或稀释比例）为自变量，以检测结果的均值为因变量，拟合线性回归方程。计算该线性回归的相关系数（ r ），判定结果是否符合4.6 a）的要求。将稀释浓度（或稀释比例）代入线性回归方程，计算检测结果均值的估计值及检测结果均值与其估计值的绝对偏差或相对偏差，判定结果是否符合4.6 b）的要求。

5.7 净含量

用通用量具或制造商规定的其他方法检测，判定结果是否符合4.7的要求。

5.8 膜条宽度

随机取3人份检测试剂，用游标卡尺测定每个膜条宽度，判定结果是否符合4.8的要求。

5.9 液体移行速度

随机取3人份检测试剂，按说明书方法进行操作，从加入样品液开始用秒表计时，直至液体达到观察区末端时停止计时，分别记录每人份检测试剂所用的时间（ t ），用游标卡尺测量每人份检测试剂加样区至观察区末端之间的长度（ L ），分别计算移行速度（ L/t ），判定结果是否符合4.9的规定。

5.10 批间精密度或批间差

选用以下方法之一，判定结果是否符合4.10的要求：

- 分别用3个批次的试剂盒，各检测浓度水平为（ 20.0 ± 4.0 ）IU/mL、（ 60.0 ± 12.0 ）IU/mL的样品，每个水平浓度样品至少重复检测10次，按照公式（1）计算全部检测结果的变异系数（CV）；
- 分别用3个批次的试剂盒，各检测浓度水平为（ 20.0 ± 4.0 ）IU/mL、（ 60.0 ± 12.0 ）IU/mL的样品，每个水平浓度样品重复检测3次，分别计算每批3次检测的均值（ $i=1, 2, 3$ ），按公式（5）、公式（6）计算相对极差（ R ）。

$$\bar{x}_T = (\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3) / 3 \cdots \cdots (5)$$

$$R = (\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}) / \bar{x}_T \cdots \cdots (6)$$

式中：

- $\bar{x}_T$ ——3批试剂测试的均值；
 $\bar{x}_{\max}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最大值；

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

5.11 稳定性

取到有效期后的试剂盒，按照5.3、5.4、5.5、5.6的方法检测，判定结果是否符合4.11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：

- a) 包装储运图形符号标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装容器应保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损；
- c) 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] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [3] WS/T 403-2024 临床化学检验常用项目分析质量标准
 - [4] YY/T 1255-2015 免疫比浊试剂盒
 - [5] YY/T 1713-2020 胶体金免疫层析法检测试剂盒
 - [6] 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
 - [7] 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
 - [8] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局。全国临床检验操作规程[M].4版 北京：人民卫生出版社，2014
 - [9] 类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）
-