



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1916—2023

白介素 6(IL-6)测定试剂盒 (标记免疫分析法)

Interleukin-6 (IL-6) testing kit (labelling immunoassay)

2023-09-05 发布

2024-09-15 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：北京利德曼生化股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、北京市医疗器械检验研究院、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、南京诺唯赞医疗科技有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、中翰盛泰生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：李冉、罗春媚、刘艳春、王文峰、陈静、王慧颖、苏建臣、王忠。

白介素 6(IL-6)测定试剂盒 (标记免疫分析法)

1 范围

本文件规定了白介素 6(以下简称“IL-6”)测定试剂盒(标记免疫分析法)的要求、试验方法及标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存等要求。

本文件适用于以标记免疫为反应原理定量测定人血清、血浆或全血中 IL-6 含量的试剂盒,方法学包含荧光标记免疫层析法、化学发光法等。

本文件不适用于对 IL-6 校准品和质控品的评价。

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 29791.2 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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签应清晰,易识别。

4.2 溯源性

应根据 GB/T 21415 及有关规定提供 IL-6 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 检出限

检出限应不高于 3 pg/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)或其他公认的参考物质作为样品进行测定,其测定结果的相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内;
- b) 企业参考品测定:对企业参考品进行测定,其测定结果的相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内;
- c) 回收试验:回收率应在 $(100 \pm 15)\%$ 范围内。

4.5 线性

在制造商规定的线性区间内(下限不高于 5 pg/mL,上限不低于 1 200 pg/mL),相关系数(r)应不小于 0.990 0。

4.6 重复性

免疫层析法原理的试剂应符合 a)的要求,其他原理的试剂应符合 b)的要求。

- a) 重复测试高、低浓度样本,所得结果的变异系数(CV)应不大于 12%。
- b) 重复测试高、低浓度样本,所得结果的变异系数(CV)应不大于 8%。

4.7 批间差

批间变异系数应不大于 15%。

4.8 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性试验

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,检测其检出限、准确度、线性、重复性,应符合 4.3~4.6 的要求。

b) 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒,根据制造商所声称的热稳定性条件,检测其检出限、准确度、线性、重复性,应符合 4.3~4.6 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 年时选择过效期不超过 1 个月的产品,效期为半年时选择过效期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: 根据产品特性选择 4.8a)、4.8b)方法的任意组合,但所选用方法需能验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合要求。

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,判定结果是否符合 4.1 的要求。

5.2 溯源性

制造商提供的溯源性资料应符合 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。根据制造商提供的信息,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数量应小于或等于 3 个,如符合此条件,即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理。

5.4 准确度

5.4.1 相对偏差

根据制造商提供的试剂盒线性区间,将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本,合理设置高低两个浓度,每个浓度样本重复测定 3 次,测定结果记为(X_i),按式(1)分别计算相对偏差(B_i),如果 3 次结果都符合 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 4.4a)的要求,则应重新连续测定 20 次,并分别按式(1)计算相对偏差(B_i),如果大于或等于 19 次的结果符合 4.4a)的要求,则准确度符合要求。

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

式中:

B_i —— 相对偏差;

X_i —— 测量浓度;

T —— 参考物质标定浓度。

5.4.2 企业参考品测定

由制造商提供企业参考品,按照常规样本进行检测,合理设置高中低 3 个浓度,每个浓度样本重复测定 3 次,测定结果记为(X_i),按式(1)分别计算相对偏差(B_i),判定结果是否符合 4.4b)的要求。

5.4.3 回收试验

将 1 份高浓度 IL-6 样品(A)加入 IL-6 人源样本(B)中,所加入 A 的体积不宜超过总体积(A+B)的 10%,混合样本(A+B)的理论浓度应在(12 ± 6)pg/mL 范围内。分别测定混合样本(A+B)和 IL-6 人源样本(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 4.4c)的要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - (C_0 \times V_0)}{V_s \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

R —— 回收率;

C —— 样本 B 液加入 A 液后的测定浓度;

V_0 —— 样本 B 液的体积;

V_s —— 加入样本 A 液的体积;

C_0 —— B 液的检测浓度;

C_s —— 样本 A 液的浓度。

5.5 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,其中低值样本的浓度应接近线性区间的下限。对每一浓度的样本重复测定 3 次,计算平均值,将结果平均值与理论浓度或稀释比例用最小二乘法进行线性拟合,并计算线性相关系数(r),判定结果是否符合 4.5 的要求。

5.6 重复性

用同一批试剂盒对浓度在 (12 ± 6) pg/mL 和 (250 ± 100) pg/mL 的样本各重复检测 10 次, 计算 10 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), 判定结果是否符合 4.6 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

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。

5.7 批间差

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份浓度为 (250 ± 100) pg/mL 样本, 各重复 10 次, 计算 30 次测量结果的平均值(M)和标准差(SD), 根据式(4)得出变异系数(CV), 判定结果是否符合 4.7 的要求。

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

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。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性试验

试剂盒按照 4.8a) 规定的条件保存后, 按照 5.3~5.6 的方法进行检测, 判定结果是否符合 4.8a) 的要求。

5.8.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒, 根据制造商所声称的热稳定性条件, 按照 5.3~5.6 的方法进行检测, 判定结果是否符合 4.8b) 的要求。

6 标识、标签和使用说明

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装符合以下要求:

- a) 包装储运图示标志应符合 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) 如适用,包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

7.2 运输

试剂盒应按照制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,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,防止外包装破损。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第一部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] 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
 - [3] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [4] YY/T 0466.1—2016 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
-