



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1828—2021

抗缪勒管激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Anti-mullerian hormone (AMH) testing kit (chemiluminescence immunoassay)

2021-12-06 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
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	2
6 标签和使用说明书	3
7 包装、运输、贮存	3
参考文献.....	4

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：首都医科大学附属北京同仁医院、北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本文件主要起草人：刘向祎、孙莉、孙嵘、范丹青、李可。

抗缪勒管激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

1 范围

本文件规定了抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(以下简称 AMH 试剂盒)的技术要求、试验方法、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为原理测定抗缪勒管激素的试剂盒。

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 包装储运图示标志

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) 试剂盒各组份应完整、液体无渗漏;
- b) 包装标签应清晰、无磨损、易识别。

4.2 检出限

检出限应不大于 0.02 ng/mL。

4.3 准确度

回收率应在[85%,115%]范围内。

4.4 重复性

在试剂盒的线性区间内,检测高、低两个水平的质控品或临床样本,使用同一批次试剂盒重复检测至少 10 次,检测结果的变异系数(CV)应不大于 8%。

4.5 批间差

在试剂盒的线性区间内,用 3 个批号试剂盒分别检测高、低两个水平的质控品或临床样本,检测结

果的变异系数(CV)应不大于 10%。

4.6 线性

线性区间不窄于[0.02,23]ng/mL。在制造商给定的线性区间内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。

4.7 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的样品,检测检出限、准确度、重复性、线性,结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.6 的要求。
- b) 热稳定性:试剂盒在制造商规定的热稳定性条件下放置一定时间,检测检出限、准确度、重复性、线性,结果应符合 4.2、4.3、4.4、4.6 的要求。

注 1:一般情况下,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,进行效期稳定性检测。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以采纳。

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 a)、b)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。

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。

5.2 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的数量应小于或等于 3 个。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基本合理。

5.3 准确度

将一份高浓度 AMH 样品(A)加入到 AMH 人源样本 B 中,所加入 A 的体积宜不超过总体积(A+B)的 10%,分别测定混合样本(A+B)和 AMH 人源样本 B,各重复检测 3 次,计算平均值,根据式(1)计算回收率 R。

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

式中:

- R ——回收率;
- C ——样本 B 液加入 A 液后的检测浓度,单位为纳克每毫升(ng/mL);
- V_0 ——样本 B 液的体积,单位为毫升(mL);
- V ——样品 A 液的体积,单位为毫升(mL);
- C_0 ——B 液的检测浓度,单位为纳克每毫升(ng/mL);
- C_s ——样本 A 液的浓度,单位为纳克每毫升(ng/mL)。

5.4 重复性

用同一批号试剂盒,对至少 2 个不同浓度的质控品或临床样本(高值质控或临床样本浓度不低于

4 ng/mL, 低值质控或临床样本浓度不高于 1.5 ng/mL 并且浓度均在线性范围内) 分别重复测定 10 次, 计算 10 次测量结果的平均值 M 和标准差 SD , 根据式(2)得出变异系数(CV)。

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

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 测量结果的标准差;

M —— 测量结果的平均值。

5.5 批间差

用 3 个不同批号的试剂盒, 对至少 2 个不同浓度的质控品或临床样本(高值质控或临床样本浓度不低于 4 ng/mL, 低值质控或临床样本浓度不高于 1.5 ng/mL) 分别重复测定 10 次, 计算测定结果的平均值 M 和标准差 SD , 根据式(2)得出变异系数 CV 。

5.6 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, 其中稀释的最低浓度样本应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, 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)。

5.7 稳定性

5.7.1 效期稳定性

试剂盒按照 4.7 a) 规定的条件保存后, 按照 5.2、5.3、5.4、5.6 方法进行检测。

5.7.2 热稳定性

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 5.2、5.3、5.4、5.6 方法进行检测。

6 标签和使用说明书

标签和使用说明书应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 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、无泄漏、无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。

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 191—2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
 - [3] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂(盒)
 - [4] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] 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
 - [6] CNAS-GL037:2019 临床化学定量检验程序性能验证指南
-

中华人民共和国医药
行业标准
抗缪勒管激素测定试剂盒
(化学发光免疫分析法)
YY/T 1828—2021

*

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

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

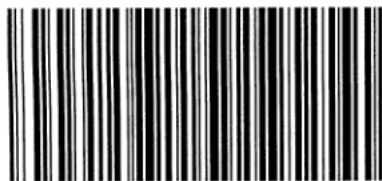
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2021年12月第一版 2021年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36166 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 1828-2021



码上扫一扫 正版服务到

