

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0055—2026

细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Cytokeratin-19-fragment testing kit (chemiluminescent immunoassay)

医疗器械团体标准

2026 - 02 - 13 发布

2026 - 02 - 13 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 2

6 标识、标签和使用说明书 4

7 包装、运输和贮存 4

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：深圳普门科技股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、广州市康润生物科技有限公司、珠海迪尔生物工程股份有限公司、牡丹江医科大学附属第二医院、南京大学医学院附属南京鼓楼医院、百色市人民医院、深圳上泰生物工程有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心。

本文件主要起草人：李亚敏、李哲群、吴晗琪、李志雄、徐永仲、陈小茹、韩芝斌、宋铁军、林华青、魏雪菲、兰华林、韦必晓、龚丽丽、孙雅玲、王红翠、张婷、梁丽雯、阮云艳、杨巧虹、冯家祺、罗淑芳、阮林婷、杨建、严凯欣、丁飞艳、何绮君。

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（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。

本文件适用于采用化学发光免疫分析法对人血清或血浆样品中细胞角蛋白19片段（Cytokeratin-19-fragment, CYFRA21-1）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 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

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：

- 试剂盒各组份应齐全、包装外观清洁，无磨损，液体无渗漏；
- 标识标签应清晰。

4.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供CYFRA21-1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：

- 相对偏差

使用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或者参考测量程序赋值的临床样品作为样品进行测定，其测定结果的相对偏差应在±10%范围内。

- 回收试验

回收率应在[85%，115%]范围内。

- 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[0.9, 1.1]内。

4.5 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，下限不高于0.5 ng/mL，上限不低于200.0 ng/mL，并符合下列要求：

- a) 相关系数（ r ）应不低于0.990 0；
- b) 高于参考区间上限浓度的测定结果，线性相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内。

4.6 重复性

重复性变异系数（CV）应不大于8%。

4.7 批间差

批间相对极差（R）应不大于10%。

4.8 分析特异性

分别测定浓度为1000.0 ng/mL $\pm$ 200.0 ng/mL的细胞角蛋白8、1000.0 ng/mL $\pm$ 200.0 ng/mL的细胞角蛋白18的样品，交叉反应率应在[-2.0%，2.0%]范围内。

4.9 稳定性

应根据产品特性选用合理方法进行验证，所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合以下要求。

- a) 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，测定检出限、准确度、线性、重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6的相应要求。

注：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。

- 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，测定检出限、准确度、线性、重复性，结果应符合4.3、4.4、4.5、4.6的相应要求。

注：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。

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

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测定，每份样品测定5次，对测定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，否则判为不合格。

- 低于制造商提供的空白限数值的测定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测定结果的数值。

5.4 准确度

5.4.1 相对偏差

使用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或者参考测量程序赋值的临床样品作为样品进行测定，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。

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

式中:

B_i ——相对偏差, %;
 X_i ——测定浓度值;
 T ——测定样品的靶值。

5.4.2 回收试验

在人源低值样品中加入一定体积的标准溶液(标准溶液体积不应超过总体积的10%,加入标准溶液后样品总浓度应在试剂盒线性区间内),分别测定混合样品和人源低值样品,各重复测定3次,计算平均值,按公式(2)计算回收率,判定结果是否符合4.4b)的要求。

$$R_{\text{回收}} = \frac{C \times (V_0 + V_S) - C_0 \times V_0}{C_S \times V_S} \times 100\% \quad (2)$$

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定浓度平均值;
 V_0 ——人源低值样品体积;
 V_S ——加入标准溶液体积;
 C_0 ——人源低值样品的测定浓度平均值;
 C_S ——标准溶液的浓度。

5.4.3 比对试验

用不少于40份均匀覆盖线性区间的人源样品,以制造商指定具有溯源性的分析系统作为比对方法,每份样品由待测试剂盒系统及比对系统分别测定,每份样品测定1次,用线性回归方法计算两组结果的相关系数(r)及斜率,判定结果是否符合4.4c)的要求。

5.5 线性

用接近线性区间上限的高浓度样品与接近线性区间下限的低浓度样品,混合成至少5个浓度或稀释比例(X_i)。用试剂盒分别测定以上样品,每个稀释度重复测定3次,分别求出每个稀释度测定结果的均值(Y_i)。以 X_i 为自变量,以 Y_i 为因变量,求出线性回归方程。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。将 X_i 代入线性回归方程,计算 Y_i 的估计值及 Y_i 与其估计值的相对偏差,判定结果是否符合4.5b)的要求。

5.6 重复性

用同一批号试剂盒,对3.0 ng/mL $\pm$ 0.6 ng/mL、50.0 ng/mL $\pm$ 7.5 ng/mL和150.0 ng/mL $\pm$ 22.5 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的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad (3)$$

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。

5.7 批间差

取3个批次的试剂盒分别测定3.0 ng/mL $\pm$ 0.6 ng/mL、50.0 ng/mL $\pm$ 7.5 ng/mL和150.0 ng/mL $\pm$ 22.5 ng/mL的样品,每个批次测定3次,每个批次测定3次,分别计算每批次3个测定结果的均值 $\bar{x}_i$ ($i=1, 2, 3$),按公式(4)、公式(5)计算批间相对极差(R),判定结果是否符合4.7的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$\bar{x}_T$ ——3批试剂测定的总均值。

$$R = \frac{\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

R ——批间相对极差;

$\bar{x}_{max}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最大值;

$\bar{x}_{min}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最小值。

5.8 分析特异性

选择高低2个水平的样品作为基础样品, 每个水平基础样品等分2份, 1份基础样品中添加高浓度的干扰物储备液(细胞角蛋白8或细胞角蛋白18, 干扰物储备液体积不超过总体积的5%), 作为添加样品组, 最终使添加样品组含1000.0 ng/mL±200.0 ng/mL细胞角蛋白8或1000.0 ng/mL±200.0 ng/mL细胞角蛋白18; 另1份基础样品中添加等体积的稀释液, 作为对照样品组; 分别测定每种干扰物的添加样品组和对照样品组, 各重复3次, 计算结果均值, 根据公式(6)计算交叉反应率(CR), 判定结果是否符合4.8的要求。

$$CR = \frac{C_M - C_T}{C_1} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中:

CR ——交叉反应率;

C_M ——添加样品组的测量均值;

C_T ——对照样品组的测量均值;

C_1 ——添加的干扰物浓度。

5.9 稳定性

5.9.1 效期稳定性试验

取到有效期后的试剂盒, 按照5.3、5.4、5.5、5.6的方法测定, 判定结果是否符合4.9a)的要求。

5.9.2 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、5.4、5.5、5.6的方法测定, 判定结果是否符合4.9b)的要求。

6 标识、标签和使用说明书

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

包装应符合以下要求:

- 包装储运图形符号标志应符合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要求。

7.3 贮存

制造商应规定试剂盒的贮存条件。

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

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] YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [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 1789.4-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间
 - [6] 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
 - [7] CLSI EP09c Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
-

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准