



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1579—2018/ISO 23640:2011

体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价

**In vitro diagnostic medical devices—
Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents**

(ISO 23640:2011, IDT)

2018-02-24 发布

2019-03-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 23640:2011《体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版, IDT)

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、亚能生物技术(深圳)有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、江西特康科技有限公司、华大生物科技(武汉)有限公司。

本标准主要起草人：王军、代蕾颖、郑婕、石大伟、李可、任维、康熙雄、颜箫、程磊。

引 言

体外诊断试剂研发和制造中一个重要的方面就是要初始设计产品的稳定性,然后确定并验证投放市场的产品的失效期。制造商进行评价以确定保存期、运输稳定性和使用稳定性。为了将稳定性的重要信息提供给用户,制造商识别可能会影响体外诊断试剂稳定性的关键因素,并仔细评价这些特征。体外诊断试剂的稳定性会影响器械的性能,从而对病人的诊断结果产生影响。

确定和监测体外诊断试剂的稳定性以确保产品的性能特征得到维持是制造商的职责。在将稳定性信息提供给用户前,最好能完成建立稳定性评价方案、产生有效的数据、分析建立适宜的保存期、运输限制和使用稳定性信息。

体外诊断医疗器械

体外诊断试剂稳定性评价

1 范围

本标准适用于体外诊断医疗器械(包括试剂、校准物、质控物、稀释液、缓冲液和试剂盒,以下称为“体外诊断试剂”)的稳定性评价。本标准也适用于含有保存样品用物质或启动反应以进一步处理样品用物质的样品收集装置。

本标准规定了当从下述过程产生数据时,对稳定性评价的通用要求,以及对实时稳定性和加速稳定性的具体要求:

- 建立体外诊断试剂保存期,包括保证产品性能的运输条件的确定;
- 建立首次打开初始包装后的体外诊断试剂的使用稳定性,例如,在机稳定性、复溶稳定性、开瓶稳定性;
- 监测已投放市场的体外诊断试剂的稳定性;
- 试剂改进后稳定性的验证,试剂改进后,可能会影响稳定性,需要对稳定性进行验证。

本标准不适用于仪器、装置、设备、系统、标本容器、检验样品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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(ISO 18113-1:2009, IDT)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

加速稳定性评价 accelerated stability evaluation

通过设计剧烈环境条件增加化学和(或)物理降解、变化的速度,从而去预测体外诊断试剂保存期的研究。

注:加速稳定性评价的设计,可能包括温度、湿度、光或振动的极端条件。

3.2

阿伦尼乌斯方程 Arrhenius plot

描述化学反应速率常数与温度、活化能之间近似关系的数学函数。

[CLSI EP25-A]