

ICS 11.100

C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1155—2009

全自动发光免疫分析仪

Automatic Luminescence Immunoassay Analyzer

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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/TC136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、美国雅培制药有限公司、强生(中国)医疗器材有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、美国贝克曼库尔特有限公司。

本标准主要起草人:王军、王雪峰、张璋、蔡晓蓉、张晋文、张新梅。

全自动发光免疫分析仪

1 范围

本标准规定了全自动发光免疫分析仪的要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于全自动发光免疫分析仪(以下简称分析仪)。分析仪采用发光系统和免疫分析方法对人类血清、血浆或其他体液中的各种被分析物进行定量和定性检测,包括基于化学发光、电化学发光、荧光等原理的发光免疫分析仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(IEC 61010-1:2001, IDT)

YY 0466—2003 医疗器械 医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

发光免疫分析 luminescence immunoassay

将发光系统与免疫反应相结合,以检测抗原或抗体的方法。

3.2

发光免疫分析仪 luminescence immunoassay analyzer

以发光免疫分析技术为基本原理的免疫分析仪,可进行定性或定量检测。

3.3

全自动发光免疫分析仪 automatic luminescence immunoassay analyzer

所有分析过程包括样品和试剂的加注、免疫结合反应环境的提供、数据测量、结果计算和输出都实施了自动化的发光免疫分析仪。

4 要求

4.1 反应区温度控制的准确性和波动度

温度准确性应在设定值的 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 内,波动度不超过 1.0°C 。

4.2 分析仪稳定性

分析仪开机处于稳定工作状态后第4h、第8h的测试结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏倚不超过 $\pm 10\%$ 。

注:4.2~4.5条款中,生产企业可自行指定临床测试项目。

4.3 批内测量重复性

批内测量重复性(CV,%) $\leq 8\%$ 。

4.4 线性相关性

在不小于2个数量级的浓度范围内,线性相关系数(r) ≥ 0.99 。

4.5 携带污染率

携带污染率应 $\leq 10^{-5}$ 。

4.6 分析仪主要功能

分析仪应具备以下主要功能:

- a) 用户可以通过人机对话指令,使仪器能自动完成不同样品、测试项目的分析任务;
- b) 仪器应能提示试剂等消耗品、废弃物的状态;
- c) 仪器具备自检功能;
- d) 故障提示:仪器对操作错误、机械及电路故障应有相应提示。

4.7 外观

外观应满足如下要求:

- a) 外观应整洁,无裂纹或划痕,文字和标识清晰;
- b) 分析系统运动部件应平稳,不应卡住突跳;
- c) 紧固件连接应牢固可靠,不得有松动。

4.8 安全要求

应符合 GB 4793.1—2007 的要求。

4.9 环境试验要求

环境实验应满足如下要求:

- a) 气候环境试验应符合 GB/T 14710 气候环境试验 I 组的规定;
- b) 机械环境试验应符合 GB/T 14710 机械环境试验 I 组的规定。

5 试验方法

5.1 正常工作环境条件

- 5.1.1 电源电压:220V \pm 22V,50Hz \pm 1Hz;
- 5.1.2 环境温度:10 $^{\circ}$ C \sim 30 $^{\circ}$ C;
- 5.1.3 相对湿度: $\leq 70\%$;
- 5.1.4 大气压力:85.0kPa \sim 106.0kPa;
- 5.1.5 远离强电磁场干扰源;
- 5.1.6 避免强光直接照射;
- 5.1.7 具有良好的接地环境。

注:5.1.2~5.1.4 中的条件与生产企业标称不一致时,以产品标称为准。生产企业需在产品标准中进行说明。

5.2 试验条件

5.2.1 在 5.1 的工作条件下进行试验；

5.2.2 使用仪器适配的试剂及其相应的校准品、质控品进行试验。

5.3 反应区温度控制的准确性和波动度

将精度不低于 0.1℃ 的温度检测仪的探头,或分析仪生产企业提供的相同精度,且经过标定的专用测温工装,放置于生产企业指定的位置,在温度显示稳定后,每隔 30s 测定一次温度值,测定时间为 10min,计算所有温度值的平均值和最大值与最小值之差。平均值与设定温度值之差为温度准确度,最大值与最小值之差为温度波动,应符合 4.1 的要求。

5.4 分析仪稳定性

待分析仪开机处于稳定工作状态后,用生产企业指定的临床测试项目的校准品、试剂,上机测试相应正常值质控品或新鲜病人样品,重复测试 3 次,计算测定结果的平均值,过 4h、8h 后分别再上机重复测试 3 次,计算测定结果的平均值,以第 1 次的测定结果作为基准值,按公式(1)计算相对偏倚(a ,%),应符合 4.2 的要求。

$$a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

\bar{x}_n ——第 4h、第 8h 测定值的均值;

\bar{x}_1 ——初始测定值的均值。

5.5 批内测量重复性

用生产企业指定的临床测试项目的校准品、试剂,上机测试相应正常值质控品或新鲜患者样品,重复测试 20 次,按公式(2)计算变异系数(CV,%),应符合 4.3 的要求。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

s ——样品测试值的标准差;

\bar{x} ——样品测试值的平均值。

5.6 线性相关性

用生产企业指定的临床测试项目的试剂,并准备浓度比不小于 2 个数量级的线性上限样品和线性下限样品,用线性下限样品将线性上限样品按比例稀释成至少 5 个不同浓度的样品,混合均匀后将各个浓度的样品分别重复测定 3 次。记录各样品的测量结果,并计算各样品 3 次测量值的平均值(y_i)。以稀释浓度(x_i)为自变量,以测定结果均值(y_i)为因变量求出线性回归方程。按公式(3)计算线性回归的相关系数(r),应符合 4.4 的要求。

$$r = \frac{\Sigma[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\Sigma(x_i - \bar{x})^2 \Sigma(y_i - \bar{y})^2}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

5.7 携带污染率

携带污染率的测定应按如下方法进行:

1) 生产企业应指定临床测试项目;

2) 准备该临床测试项目的高浓度样品($A_{原}$);

注 1:高浓度样品的浓度应至少为分析仪最低检出限的 10^5 倍。

注 2:若因分析仪或试剂测量范围的限制而使得系统无法准确检测高浓度样品,可采用稀释推算法获得。

3) 使用生产企业指定的临床测试项目的试剂,以高浓度样品和零浓度样品作为样品,按照高浓度样品、高浓度样品、高浓度样品、零浓度样品、零浓度样品、零浓度样品的顺序为一组,在分析仪上进行测定,共进行 5 组测定;

4) 每一组的测定中,第 4 个样品的测定值为 A_4 ,第 6 个样品的测定值为 A_6 ;

5) 按照公式(4)计算每组的携带污染率;

6) 5 组携带污染率中的最大值应符合 4.5 的规定。

$$K = \frac{A_4 - A_6}{A_{原} - A_6} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

A_4 ——每组中第 4 个样品的测定值;

A_6 ——每组中第 6 个样品的测定值;

$A_{原}$ ——高浓度样品。

5.8 分析仪主要功能

按照说明书操作进行验证,应符合 4.6 的要求。

5.9 外观

目视检查,应符合 4.7 的规定。

5.10 安全要求

按照 GB 4793.1—2007 规定的方法进行试验。

5.11 环境试验要求

按照 GB/T 14710 规定的方法进行试验。

6 标志、标签和说明书

分析仪标签、标记和说明书中所使用的符号应符合 YY 0466—2003 的要求。

6.1 标志、标签

6.1.1 外部标志

仪器的外部标志包括铭牌在内,应标识:

- a) 产品名称、型号/商标;
- b) 电源条件;
- c) 出厂编号或出厂日期;
- d) 生产企业名称。

6.1.2 外包装

仪器的外包装应标识:

- a) 产品名称、型号/商标;
- b) 尺寸、重量;

- c) 出厂编号或日期；
- d) 运输储存标志,图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- e) 运输、贮存允许环境条件；
- f) 生产企业名称、地址。

6.2 说明书

说明书包括使用说明和技术说明,应符合 GB 4793.1—2007 对说明书的相关要求。

7 包装、运输和储存

7.1 包装

产品包装应符合下列要求：

- a) 附件以及随机文件应随产品置于相应的独立包装内；
- b) 外包装箱应能保证产品不受机械和自然损坏；
- c) 随机文件应有产品说明书、装箱清单；
- d) 包装箱外部标示 GB/T 191 规定的标志。

7.2 运输

按订货合同规定的要求进行运输。

7.3 贮存

经包装后的分析仪应储存在 $-40^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过 70%,无腐蚀性气体和通风良好的环境内(贮存条件与生产企业标称不一致时,以产品标称为准。生产企业必须在产品标准中说明)。

中华人民共和国医药
行业标准
全自动发光免疫分析仪

YY/T 1155—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·10 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756