

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1174—2010

半自动化学发光免疫分析仪

Semi-automatic chemiluminescence immunoassay analyzer

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是评价半自动化学发光免疫分析仪产品质量的依据。

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)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、北京松上技术有限公司、北京量质科技有限公司。

本标准主要起草人:王军、傅宇光、姜宏伟。

半自动化学发光免疫分析仪

1 范围

本标准规定了半自动化学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。

本标准适用于半自动化学发光免疫分析仪(以下简称分析仪)检测器部分。

本标准不适用于分析仪的孵育、洗涤、加样等其他部分。

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 191 包装储运图示标志

GB 4793.1—2007 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学发光免疫分析 chemiluminescence immunoassay

是将化学发光和免疫分析结合起来的技术,通过标记的抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,最后以测定发光强度得出待测物含量。

3.2

化学发光免疫分析仪 chemiluminescence immunoassay analyzer

以化学发光免疫分析为基本原理,采用光电检测技术,进行定性和(或)定量检测的免疫分析仪。

3.3

半自动化学发光免疫分析仪 semi-automatic chemiluminescence immunoassay analyzer

以手工或其他方式完成添加样本、添加试剂、混匀、洗涤、孵育等部分或全部工作,然后由仪器自动进行测试、计算、报告结果的化学发光免疫分析仪。

4 要求

4.1 测光值重复性

测光值的变异系数 $CV \leq 2\%$ 。

4.2 测光值稳定性

用相对极差表示,应 $\leq 3\%$ 。

4.3 线性范围

在不小于 3 个发光数量级的范围内,线性相关系数(r) ≥ 0.99 。

4.4 孔间干扰(不适用于单管式分析仪)

孔间干扰应 $\leq 10^{-3}$ 。

4.5 最低响应值

最低响应值应符合下列要求之一:

- a) 10^{-10} mol 三磷酸腺苷(ATP)的发光值应 \geq 本底噪声的 2 倍;
- b) 最低响应值测试用参考光源发光值应 \geq 本底噪声的 2 倍。

4.6 外观

外观应满足以下要求:

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

4.7 安全要求

应符合 GB 4793.1—2007 中适用条款的要求。

4.8 环境试验要求

应符合 GB/T 14710 的要求。

5 试验方法

5.1 正常工作环境条件

- 5.1.1 电源电压:220 V \pm 22 V,50 Hz \pm 1 Hz。
- 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:85.0 kPa \sim 106.0 kPa。
- 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

在 5.1 要求的工作条件下,开机预热 30 min 后进行试验。

5.3 测光值重复性

用分析仪对接近线性范围下限的参考光源进行测试,连续测试 10 次,并记录测光值。按公式(1)和公式(2)计算标准差和变异系数,变异系数应符合 4.1 的要求。

$$CV = s/\bar{x} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

CV——变异系数;

s——标准差;

\bar{x} ——10次测量结果的算术平均值。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

s——标准差;

\bar{x} ——10次测量结果的算术平均值;

x_i ——每次实测结果;

n——实测的次数。

5.4 测光值稳定性

用分析仪对接近线性范围下限的参考光源进行测试。每次测试时参考光源需进/出舱,连续测试10次,两次测试之间的间隔时间为3 min,记录测光值。用公式(3)计算相对极差,应符合4.2的要求。

$$R = \frac{\bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min}}{\bar{X}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

R——相对极差;

\bar{X}_{\max} ——10次测量结果的最大值;

\bar{X}_{\min} ——10次测量结果的最小值;

\bar{X} ——10次测量结果的算术平均值。

5.5 线性范围

可任选下列两种方法之一:

- a) 试剂法 将生产企业指定的发光底物与酶或发光促进剂及反应基质混合均匀,作为线性高值样品。然后用制造商指定的稀释液将线性高值样品按比例稀释成至少5个样品,样品的发光值要覆盖3个数量级,混合均匀后将各个样品用分析仪检测其发光值,每个样品重复测定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)。以稀释比例(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(4)计算线性回归的相关系数(r),应符合4.3的要求。

$$r = \frac{\sum [(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

r——相关系数;

x_i ——稀释比例;

y_i ——各个样品测定结果均值;

\bar{x} ——稀释比例的均值;

\bar{y} ——样品测定结果总均值。

- b) 参考光源法 按仪器规定的测量时间检测线性测试参考光源,以每只光源的标定功率为自变量,以仪器实际测量所得的发光值为因变量求出线性回归方程。按公式(4)计算线性回归的

相关系数(r),应符合 4.3 的要求。

5.6 孔间干扰

将 5.5.1 的线性高值样品置于样品排列的中间位置,其余各位置为空白孔/管,用分析仪测定各孔/管的发光值,线性高值样品的发光值计为 H ,相邻各孔/管的发光值中的最大值计为 L ,距离线性高值样品最远位置的孔/管的发光值计为 B 。按公式(5)计算孔间干扰,应符合 4.4 的要求。

$$c = \frac{L - B}{H - B} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- c ——孔间干扰;
- H ——线性高值样品的发光值;
- L ——相邻各孔/管的发光值中的最大值;
- B ——距离线性高值样品最远位置的孔/管的发光值。

5.7 最低响应值

5.7.1 试剂法

将三磷酸腺苷(ATP)、荧光素、萤火虫荧光素酶及其他反应基质混合均匀,使最终反应体系内三磷酸腺苷(ATP)的量为 10^{-10} mol。同时单独取等量的荧光素、萤火虫荧光素酶及其他反应基质混合均匀作为本底噪声。用分析仪测定灵敏度样品和本底噪声的发光值,各重复测定 3 次,计算灵敏度样品和本底噪声测定结果的平均值,应符合 4.5a)的要求。

5.7.2 参考光源法

将最低响应值测试用参考光源放入反应位内,按仪器规定的测量时间分别连续测量 3 次该参考光源和空白反应杯,并取各自的平均值,应符合 4.5b)的要求。

5.8 外观

目视检查,应符合 4.6 的要求。

5.9 安全要求

按照 GB 4793.1—2007 规定的方法进行测试,结果应符合 4.7 的要求。

5.10 环境试验要求

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试,结果应符合 4.8 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 标识、标签

应包含以下内容:

- a) 分析仪名称、型号;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书号;
- d) 产品标准编号;

- e) 产品生产日期或编号;
- f) 电源连接条件、输入功率;
- g) 体积;长(mm)×宽(mm)×高(mm);
- h) 净重(kg);
- i) 运输储存标识,图示标识应符合 GB/T 191 的规定;
- j) 运输和贮存允许环境条件。

6.2 使用说明书

应包括以下内容:

- a) GB 4793.1—2007 中 5.4 适用的项目;
- b) 分析仪名称、型号;
- c) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- d) 医疗器械生产企业许可证编号;
- e) 医疗器械注册证书编号;
- f) 产品标准编号;
- g) 分析仪的性能、主要结构、适用范围;
- h) 注意事项,以及其他需要警示或者提示的内容;
- i) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- j) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

7 包装、运输和贮存

7.1 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) 包装箱外部标示应符合 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

按生产企业产品说明书中规定的条件进行贮存。

中华人民共和国医药
行业标准
半自动化学发光免疫分析仪
YY/T 1174—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 11 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22837 定价 16.00 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 1174-2010