

ICS 11.100
C 44

YY

1412

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1582—2018

胶体金免疫层析分析仪

Colloidal gold immunochromatography reader

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。

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:北京市医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验所、北京乐普医疗科技有限责任公司、中国计量科学研究院光学与激光计量科学研究所。

本标准主要起草人:姜燕、燕娟、陈永强、吕亮。

胶体金免疫层析分析仪

1 范围

本标准规定了胶体金免疫层析分析仪的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过测定胶体金试剂卡反应区条带的反射率对样品结果进行判读的仪器(以下简称分析仪)。

本标准不适用于采用荧光标记或其他标记方法进行快速免疫测定的仪器。

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 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

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 要求

3.1 外观

适用时应满足以下要求:

- a) 外观整洁,无裂纹或划痕,无毛刺等缺陷,文字和标识清晰;
- b) 分析系统运动部件运行平稳,无卡住突跳;
- c) 紧固件连接牢固可靠,不得有松动;
- d) 信息显示应完整、清晰。

3.2 分辨率

可选用以下方法之一:

- a) 测试质控条:应能区分反射率差值不大于0.01的一对质控条;
- b) 使用配套试剂测试样本:应能区分在医学决定水平处浓度差值不大于15%的样本。

3.3 准确度

按如下优先顺序,可选用以下方法之一:

- a) 相对偏差:测试有证参考物质,相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。
- b) 比对试验:与临床化学或化学发光免疫分析试剂采用临床样本进行比对试验,相关系数 $r \geq 0.95$,医学决定水平 $\pm 20\%$ 浓度范围内样本的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

3.4 重复性

可选用以下方法之一:

- a) 测试质控条:分别测试反射率范围为 $[0.20, 0.80]$ 内高、中、低反射率的3条质控条,变异系数(CV)应不大于 3% 。
- b) 使用配套试剂测试样本:测试线性范围内高、中、低3个水平浓度的样本,变异系数(CV)应不大于 20% 。

3.5 线性

可选用以下方法之一:

- a) 测试质控条:在反射率为 $[0.20, 0.80]$ 的线性范围内,线性相关系数(r)应不低于0.990。
- b) 使用配套试剂测试样本:在厂家宣称的线性范围内,线性相关系数(r)应不低于0.950。

3.6 通道一致性(如适用)

测试质控条,各通道测量结果相对极差(R_p)应不大于 5% 。

3.7 稳定性

测试质控条,相对极差(R)应不大于 5% 。

3.8 功能

至少应包含以下功能,企业还应根据产品的自身特点确定其他功能:

- a) 自检功能;
- b) 录入校准信息功能;
- c) 结果的存储和查询功能;
- d) 故障提示功能。

3.9 安全要求

应符合 GB 4793.1、GB 4793.9 和 YY 0648 中适用条款的要求。

3.10 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 中 I 组 B 类设备的要求。

3.11 环境试验

应符合 GB/T 14710 的要求。

4 试验方法

4.1 正常工作条件

4.1.1 电源电压:AC 220V;频率:50 Hz。

4.1.2 环境温度:10℃~30℃。

4.1.3 相对湿度:20%~80%。

4.1.4 大气压力:86.0 kPa~106.0 kPa。

4.1.5 4.3、4.4、4.5、4.6、4.7 试验方法中所用质控条反射率应参照附录 A 所述方法进行溯源,并应明确制备及赋值方法。

注:4.1.1~4.1.4 中的条件与生产企业标称不一致时,以产品标称为准,但需经相应环境试验验证。

4.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 3.1 的规定。

4.3 分辨率

4.3.1 测试质控条

测试反射率范围为[0.30,0.40]且反射率差值不大于 0.01 的一对质控条(即 $0 < A_1 - A_2 \leq 0.01$),重复测定 10 次,每次都满足 $S_1 - S_2 < 0$,即符合 3.2 a)的要求。

其中:

A_1 ——质控条 1 反射率;

S_1 ——质控条 1 响应值;

A_2 ——质控条 2 反射率;

S_2 ——质控条 2 响应值。

4.3.2 使用配套试剂测试样本

测试医学决定水平处浓度差值不大于 15%的一对样本(即 $0 < \frac{X_2 - X_1}{X_2} \leq 15\%$),重复测定 10 次,每次都满足 $S_1 - S_2 < 0$,即符合 3.2 b)的要求。

其中:

X_1 ——样本 1 浓度;

S_1 ——样本 1 测量结果;

X_2 ——医学决定水平浓度样本;

S_2 ——样本 2 测量结果。

4.4 准确度

4.4.1 相对偏差

使用配套试剂,测试有证参考物质,测量值记为(X_i),按式(1)分别计算相对偏差 B ,3 次测量结果均符合 3.3 a)的要求,即判为合格。如果大于或等于 2 次测量结果不符合,即判为不合格。如果有 1 次不符合要求,则应重新连续测试 20 次,并按式(1)计算相对偏差,如果大于或等于 19 次测量结果均符合 3.3 a)的要求,即判为合格。

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

式中:

X_i ——每次测量值;

T ——标准物质标示值。

4.4.2 比对试验

使用配套试剂,参照 CLSI EP09-A2 的方法,用不少于 40 例在测定浓度范围内不同浓度的临床样本,与已上市产品进行比对,每份样品按待测试剂(盒)操作方法及比对方法分别测定。用线性回归方法计算两组结果的相关系数(r)及医学决定水平 $\pm 20\%$ 浓度范围内样本的相对偏差。

4.5 重复性

4.5.1 测试质控条

分别测试反射率范围为 $[0.20, 0.80]$ 内高、中、低反射率的 3 条质控条,重复测定 10 次,计算 10 次测量结果的平均值(M)和标准差(SD),并按式(2)计算变异系数(CV),应符合 3.4 a)的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 10 次测量结果的标准差;

M —— 10 次测量结果的算术平均值。

4.5.2 使用配套试剂测试样本

在重复性条件下,分别用高、中、低 3 个水平浓度的样本,重复测试 10 次,按照式(2)计算变异系数,应符合 3.4 b)的要求。

4.6 线性

4.6.1 测试质控条

测试至少 5 条反射率均匀分布在 $[0.20, 0.80]$ 的质控条,每个质控条测试 3 次,按式(3)计算线性回归的相关系数(r),应符合 3.5 a)的要求。

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

式中:

x_i —— 反射率;

y_i —— 测量结果的算术平均值。

4.6.2 使用配套试剂测试样本

用超出或等于线性范围上限浓度(活性)的样品和超出或等于线性范围下限浓度(活性)的样品,混合成至少 5 个稀释浓度(x_i)。分别测试试剂(盒),每个稀释浓度测试 3 次,分别求出测定结果的均值(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。按式(3)计算线性回归的相关系数(r),应符合 3.5 b)的要求。

4.7 通道一致性(如适用)

测试反射率范围为 $[0.30, 0.40]$ 的质控条,每个通道测定同一质控条 3 次,分别计算各通道测定值的算术平均值(\bar{x}_i)及总平均值(\bar{x}_T),按式(4)计算各通道测量结果的相对极差(R_p),应符合 3.6 的要求。

$$R_p = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

\bar{x}_{\max} —— \bar{x}_i 中的最大值;

\bar{x}_{\min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

4.8 稳定性

测试反射率信号值在仪器测量范围内的质控条,每次测试时质控条需进/出舱,连续测试 10 次,两次测试之间的间隔时间不小于 3 min,计算 10 次测量结果的算术平均值 x_T ,按式(5)计算测量结果相对极差(R),应符合 3.7 的要求。

$$R = \frac{x_{\max} - x_{\min}}{x_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

x_{\max} —— 10 次测量结果中的最大值;

x_{\min} —— 10 次测量结果中的最小值。

4.9 功能

按照说明书操作进行验证,应符合 3.8 的要求。

4.10 安全要求

按照 GB 4793.1、GB 4793.9 和 YY 0648 中规定的方法进行测试,结果应符合 3.9 的要求。

4.11 电磁兼容性

按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 中规定的方法进行测试,结果应符合 3.10 的要求。

4.12 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试,结果应符合 3.11 的要求。

5 标签和使用说明

5.1 总则

应符合 GB/T 29791.3 的规定。

5.2 标签

分析仪标签应清晰地标注在显著位置,并至少提供如下信息:

- a) 产品名称、型号;
- b) 注册人的名称、住所、联系方式;
- c) 医疗器械注册证编号;
- d) 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号,委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号;
- e) 生产日期,使用期限或者失效日期;

- f) 电源连接条件、输入功率；
- g) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- h) 必要的警示、注意事项；
- i) 特殊贮存、操作条件或者说明。

注：因位置或者大小受限而无法全部注明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

5.3 使用说明书

说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求，还至少应包括以下内容：

- a) 产品正常操作的说明；
- b) 正常工作条件的说明；
- c) 常见故障的处理方法；
- d) 产品结构说明；
- e) 产品耗材、配件的说明；
- f) 关键部件的推荐使用寿命；
- g) 配套试剂的说明。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应满足以下要求：

- a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏；
- c) 包装箱内应附有使用说明书。

6.2 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

6.3 贮存

按照生产企业规定的要求进行贮存。

附录 A

(资料性附录)

质控条的制备及计量校准方法

A.1 质控条的制备方法

A.1.1 质控条的图像处理设计方法

由于质控条测量线宽度一般仅有 1 mm 左右,现有的反射率测量设备无法直接测量质控线条的反射率值,因此,考虑在制备质控条时同时制备大面积反射率测量区域用于计量校准。由于采用相同的纸张和相同的影印设备,通过实验证明此条件下同样图像设置的不同测量区域反射率差异可以忽略。

通过 PhotoShop 等图像处理软件设计图 A.1 所示的质控条。图中,A1~A6 代表不同的反射率卡。设计步骤如下:

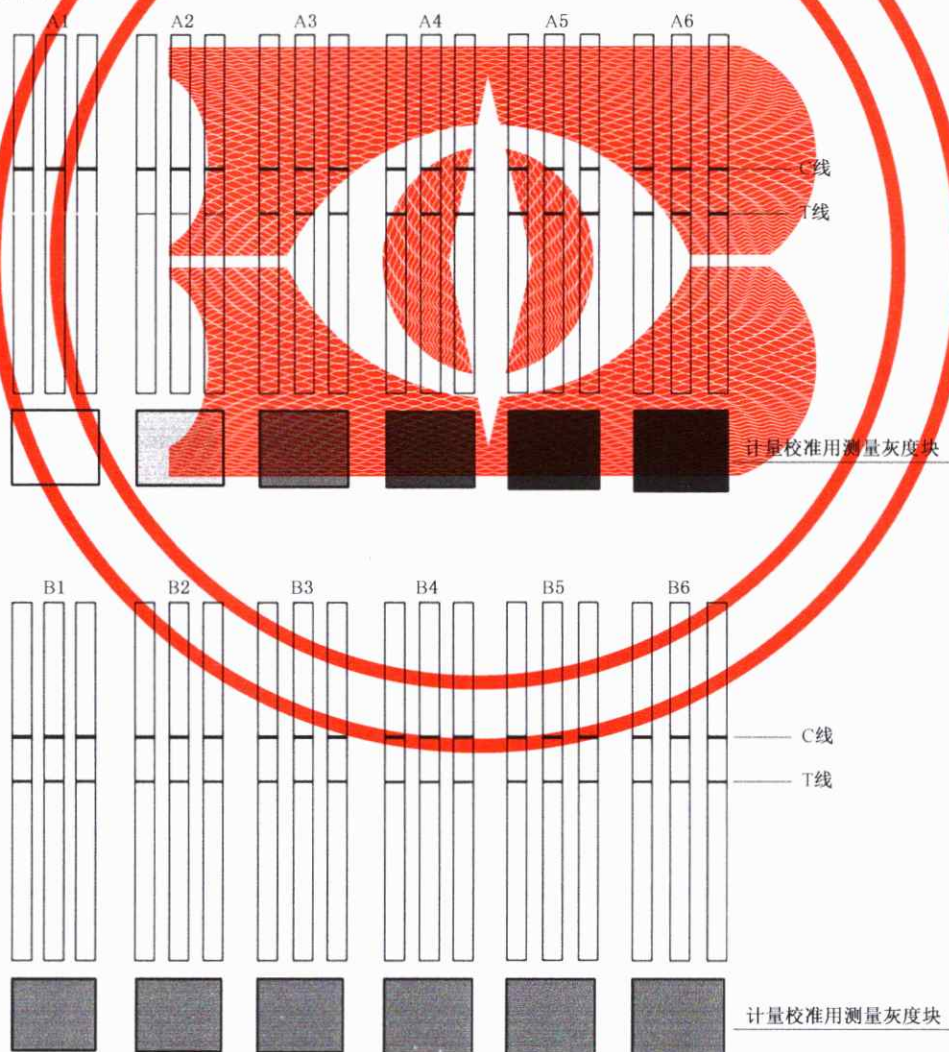


图 A.1 质控条示例

- a) 在图像处理软件中首先按照图 A.1 所示布局设计相应尺寸的质控条区域框,包括设计质控线(C线)、检测线(T线),质控条尺寸及C线、T线的位置建议与实际试剂条产品的尺寸和位置完全一致。如图 A.1 所示,某一反射率的质控条可以一次做3条或更多,预留今后使用。
- b) 在某一质控条下方设计尺寸大于 20 mm×20 mm 的区域框作为计量质控条反射率的实际测量区域。
- c) 以上两个步骤仅为尺寸框设计,设计完毕后将图像处理软件设置为 RGB 模式对这些区域框进行着色填充。A1~A6 区域填充的 RGB 设置值如表 A.1 所示。T 线的填充设置与下方的“计量校准用测量灰度块”填充设置完全一致。C 线的填充设置根据企业情况,自己设定。

表 A.1 A1~A6 区域填色 RGB 设置值

卡号	R 值	G 值	B 值
A1	255	255	255
A2	200	200	200
A3	150	150	150
A4	100	100	100
A5	50	50	50
A6	0	0	0

B1~B6 属于反射率接近的质控条,用于考察被测设备的分辨率特性。制备方法与 A1~A6 类似,但填充区域的 RGB 设置值如表 A.2 所示。

表 A.2 B1~B6 区域填色 RGB 设置值

卡号	R 值	G 值	B 值
B1	152	152	152
B2	151	151	151
B3	150	150	150
B4	149	149	149
B5	148	148	148
B6	147	147	147

A.1.2 质控条打印设备及纸张要求

质控条设计完成后需要由高分辨率彩色影印设备打印完成。纸张材料为一般性白色相纸即可,但要求纸张为毛面(非亮镜面)。

A.2 质控条的计量方法

A.2.1 计量校准用测量灰度块准备

如图 A.1 所示,将打印制备的“计量校准用测量灰度块”沿边缘裁剪下来,得到 A1~A6、B1~B6 共 12 个计量校准用测量灰度块。

A.2.2 计量校准用测量灰度块反射率测量

裁剪得到的计量校准用测量灰度块可采用市售反射式光学密度计进行反射率测量。也可按照如下测量方式进行测量：

如图 A.2 所示，以 2856K A 光源呈 45°角照射标准反射率白板（其反射率经计量部门在“45/0”条件下校准）和被测样品表面，采用瞄点式亮度计分别读取标准反射率白板和被测样品表面亮度值。测量过程中标准反射率白板以及被测样品表面与照射光源相对位置不变。

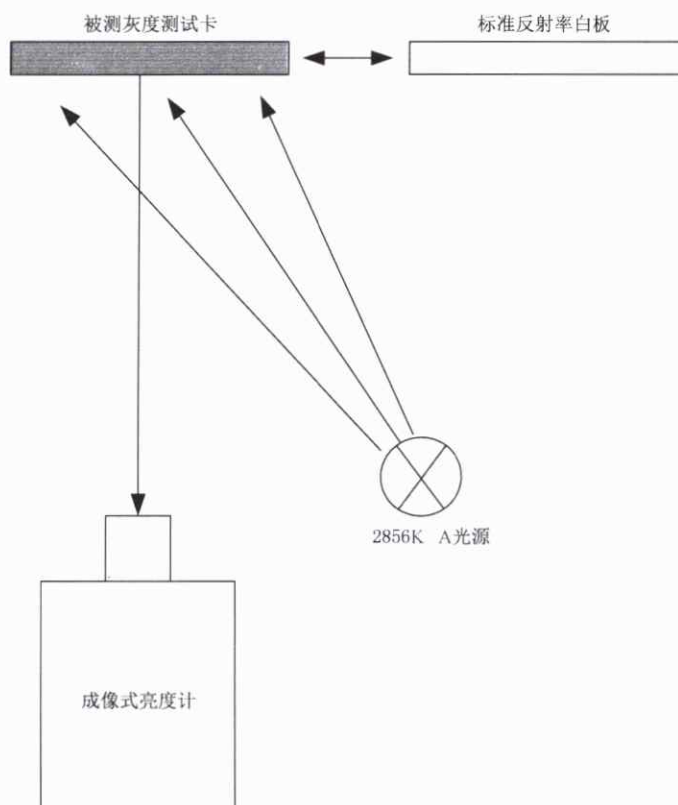


图 A.2 反射率测定示意图

A.2.3 计量校准用测量灰度块反射率值计算

按式(A.1)计算计量校准用测量灰度块反射率值。

$$R_n = R_{\text{std}} \times \frac{L_n}{L_{\text{std}}} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

R_n —— 序号为 n 的计量校准用测量灰度块的反射率值；

R_{std} —— 标准反射率白板的反射率标准值；

L_n —— 序号为 n 的计量校准用测量灰度块的亮度测量值；

L_{std} —— 标准反射率白板的亮度测量值。

依照以上方法测量次数需大于 2 次，取算术平均值作为最终结果。

A.2.4 质控条反射率值

裁剪的计量校准用测量灰度块按 A.2.3 中的方法计算反射率值，此系列反射率值即为所需质控条

的反射率值。

A.2.5 溯源方法

通过以下几种方式进行溯源：

- a) 反射式光学密度计具有国家各级计量机构的计量校准报告；
- b) 自行制备反射率测量卡，由国家各级计量机构按照 A.2 方法进行测量并出具计量校准报告；
- c) 委托国家各级计量机构按照 A.1 方法制备质控条并出具计量校准报告。

A.2.6 质控条计量溯源有效期及保存方法

质控条裁剪并经过计量后应妥善保存，防潮、防污染、防长时间强光照射。妥善保管的质控条其量值计量有效期建议为 1 年。

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] 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
- [3] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [4] YY/T 0466.1—2009 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
- [5] CLSI EP05-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition
- [6] CLSI EP06-A Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; A Statistical Approach; Approved Guideline
- [7] CLSI EP09-A2 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
胶体金免疫层析分析仪
YY/T 1582—2018

*

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

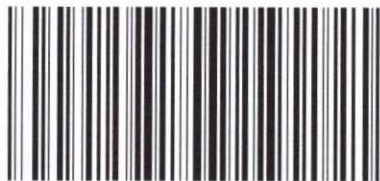
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 26 千字
2018年3月第一版 2018年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32556 定价 24.00 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 1582-2018