

# 研究资料

## 5.1 产品性能研究

### 5.1.1 项目来源

A 法和 A 法是目前临床检验用得最多的方法，各种各样的分析领域都在利用它。A 法具有高灵敏度、特异性强等特点，B 法具有准确性高，能提供定量结果的特点，采用 A 法的全自 A 仪和采用 B 法的全自动 B 仪已被广泛用于临床诊断、医学研究、食品安全分析等领域，经过多年的应用，都得到了临床诊断行业的肯定。

目前临床检验机构使用的是仅能进行 A 试验的全自动 A 仪和仅能进行 B 试验的全自动 B 仪，如想开展 A 和 B 试验，则需要采购两台仪器，采购成本高，占用空间大。为了解决这些问题，我公司吸取了全自动 A 仪和全自动 B 仪的特点和优点，把两者的优点和特点进行了有机的整合，研发出了全自动 XXXXX 仪。

### 5.1.2 研制情况

公司组织生产，质量，技术人员通过认真学习、理解相关标准，研究市场上同类产品的技术指标，临床应用情况，参考了公司已上市的全自动酶免仪和国内外同类产品的先进技术，制定了本产品的质量标准、技术指标，工艺要求、关键技术等，研发一开始就遵循 ISO13485:2003 中对设计和开发的要求，做好了前期的输入确定，加强了设计过程的评审，进行了系统的验证和确认，试制的样品符合相关标准和法规要求。

### 5.1.3 关键技术

为了能达到临床应用的要求，关键的技术在于加样精度、孵育温度、洗板残留量和判读准确性的控制，这些指标决定了试验的准确性。

5.1.4 主要性能要求及验证方法

5.1.4.1 功能性要求及验证方法

| A 部分主要功能性指标及参数验证                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主要功能性指标                                                        | 验证方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 加样精密度、准确性：<br>加液量 20、30、50、100、200u1<br>精密度≤5.0%，<br>准确性≤±5.0% | 取恒重的量具，以纯化水代替试液，加样次数每次设置值设为 10 次，启动加样程序，分别取 20、30、50、100、200u1 的加样量放入到不同的恒重量具中，用精度 0.1mg 的分析天平称量（不同温度下的纯水密度可通过查表获得）。用公式（1）计算变异系数（CV）来表示加样的精密度，用公式（2）计算相对偏差（Bias%）来表示加样的准确性：<br><div><math display="block">CV=\frac{1}{\bar{x}}\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i-\bar{x})^2}{(n-1)}} \times 100\% \cdots \cdots \text{公式（1）}</math></div> <p>式中：<br/>    <math>\bar{x}</math> — 为样本测定结果的平均值；<br/>    <math>x_i</math> — 为第 i 个样本观测值；<br/>    n: 测量样本的数目。</p> |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | $\text{Bias}\% = (\bar{x}/TV - 1) \times 100\% \cdots \cdots \text{公式 (2)}$ <p>式中：<br/> <math>\bar{x}</math> — 为样本测定结果的平均值；<br/> <math>TV</math> — 测定样本的靶值。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 洗板<br><br>残留量应不大于 $3 \mu\text{L}$ /孔 | <p>a) 取一块已放置有酶标板的 96 孔微孔板，用精度为 0.1mg 的分析天平称量并记录洗板前质量 (<math>m_0</math>)；以纯化水代替洗涤液，启动洗板程序，洗完后分析天平称量并记录洗板后质量 (<math>m_1</math>)；用公式 (2) 计算微孔板的平均残液量（不同温度下的纯化水密度可通过查表获得），结果应符合 4.3.6.2.b) 的要求；</p> $V_{\text{水}} = \frac{(m_1 - m_0)}{96 \times D_{\text{水}}} \times 1000 \cdots \cdots \text{公式 (2)}$ <p>式中：<br/> <math>V_{\text{水}}</math> — 为平均残液量 (<math>\mu\text{L}</math>)；<br/> <math>m_1</math> — 为洗板后的微孔板质量 (g)；<br/> <math>m_0</math> — 为洗板前的微孔板质量 (g)。</p> |
| 波长示值误差应不超过 $\pm 3\text{nm}$ 范围       | <p>使用波长示值误差优于 <math>\pm 0.5\text{nm}</math> 的分光光度计检定仪器所附滤光片在各标称波长下的透射比，绘制波长—透射比光谱特性曲线，按公式 (3) 计算干涉滤光片峰值波长误差：</p> $\Delta \lambda = \lambda_m - \lambda \cdots \cdots \text{公式 (3)}$ <p>式中： <math>\lambda</math> --- 滤光片峰值波长标称值；</p>                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                  | $\lambda_m$ ----峰值透射比 $T_m$ 对应的波长。                                                                                                                                                                                                                                           |
| B 部分主要性能指标及参数验证                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 主要性能指标                                                           | 参数验证                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 准确度应为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 内，波动度不超过 $1.0^{\circ}\text{C}$ 。 | 按使用说明书规定实际操作，查看孵育温度的调节范围。在孵育模块上放上 96 孔微板，并在微板中心孔加入 100ul 的纯化水，使孵育模块处于工作状态，调节其温度，并设置温度为 $37.0^{\circ}\text{C}$ ，待温度稳定后，用精度不低于 $0.1^{\circ}\text{C}$ 的温度检测仪测量装有纯化水的微板孔的温度，在温度显示稳定后，每隔 30s 测定一次温度值，测定时间为 10min，计算平均值，平均值与靶值之差为准确度，最大值与最小值之差为温度波动度，按同样步骤对另一个孵育模块的温度进行测量。         |
| 加样携带污染率 $\leq 10^{-5}$                                           | 携带污染率的测定应按如下方法进行：<br>1) 对促甲状腺激素（TSH）项目进行测试；<br>2) 准备促甲状腺激素（TSH）项目的高浓度样品（ $A_{原}$ ）；<br>3) 使用促甲状腺激素（TSH）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，在仪器上进行测定，共进行 5 组的测定；<br>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 $A_6$ ；<br>5) 按照公式（10）计算每组的携带污染率； |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <div> <math display="block">K = \frac{A_4 - A_6}{A_{\text{原}} - A_6} \quad \dots\dots \text{公式 (10)}</math> </div> <div> <p>式中：</p> <p>A<sub>4</sub> — 每组中第 4 个样品的测定值；</p> <p>A<sub>6</sub> — 每组中第 6 个样品的测定值；</p> <p>A<sub>原</sub> — 高浓度样品。</p> <p>6) 5 组携带污染率中的最大值为携带污染率。</p> </div> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 5.1.4.2 安全性指标要求及验证方法

该产品的电气安全的指标完全遵循《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 4793.1-2007)和《测量、控制和试验室用电气安全设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求》(YY0648-2008)的要求，安全性指标的验证方法也按以上两个标准进行。
- 5.1.4.3 电磁兼容性指标要求及验证方法

该产品的电磁兼容性指标完全遵循《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 18268.1-2010)和《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 18268.26-2010)的要求，电磁兼容性指标的验证方法也按以上两个标准进行。
- 5.1.4.4 主要性能要求确定的依据

该产品的研发设计主要的性能指标依据以下标准和原则进行：

GB/T 191-2008 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 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

GB/T 9813-2000 微型计算机通用规范

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710-2009 医用电器设备环境要求及试验方法

GB/T 18268.1-2010 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 18268.26-2010 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

YY/T 1155-2009 全自动发光免疫分析仪

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

YY0648-2008 测量、控制和试验室用电气安全设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

JJG 861-2007 酶标分析仪检定规程

化学发光免疫分析仪（第二类）产品注册技术审查指导原则

## 5.2 生物相容性评价研究

该产品为体外诊断设备，不与患者接触，操作时操作者会短时与舱门接触，舱门采用有机玻璃制造，且在使用说明书告知在操作时，操作者需要穿戴防护服和医用橡胶手套，仪器对操作者不存在生物相容性的问题。

## 5.3 生物安全性研究

操作过程操作者可能会和血液样本或试剂接触，存在生物风险的可能，为了降低存在的风险，我们在使用说明书要求使用者在使用时穿戴符合要求的防护服和医用橡胶手套，并定期对仪器进行清洁和消毒，采取措施后的剩余生物风险可以接受。

## 5.4 灭菌和消毒工艺研究

本成品为非无菌产品，使用者仅需按使用说明书的要求对仪器定期进行清洁和消毒。每周的清洁之后进行，对所有可触及的部位用75%医用消毒酒精擦拭消毒。

## 5.5 有效期和包装研究

该产品采用三层包装，最里层为塑料薄膜，主要目的是为了防水、防潮，最外层为木箱结构，中间层为泡沫，起到缓冲的作用，经环境试验和模拟运输试验验证，产品的包装符合运输和贮存的要求。通过加速老化试验，产品的正常使用有效期等效大于5年，考虑一些不可预期的因素，确定有效期为5年，到期后经制造商维护并确认后，可按确定的期限延期使用。产品的有效期研究见《产品有效期验证报告》（编号：）

## 5.6 动物研究

该仪器为体外诊断设备，不与患者接触，不需进行动物研究，属临床豁免目录产品。

## 5.7 软件研究

见 《软件描述文档》（编号：）

## 5.8 其他

无



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE