



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1155—2019
代替 YY/T 1155—2009

全自动发光免疫分析仪

Automatic luminescence immunoassay analyzer

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准代替 YY/T 1155—2009《全自动发光免疫分析仪》，与 YY/T 1155—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“本标准不适用于基于图像识别的发光免疫分析仪”(见第 1 章)；
- 增加了电磁兼容性标准、体外诊断设备安全专用标准、体外诊断设备标示标准，具体调整如下：
 - 增加引用了 GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648(见 5.10)；
 - 增加引用了 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26(见 5.11)；
 - 增加引用了 GB/T 29791.3(见 6)；
 - 删除了 YY 0466(见 2009 年版的 6)。
- 在规范性引用文件清单中，删除了所列标准的年号(见第 2 章)；
- 增加了加样正确度与重复性的要求和相应的试验方法(见 4.1 和 5.2)；
- 修改了反应区温度控制的正确度和波动度的要求和相应试验方法(见 4.2 和 5.3, 2009 年版的 4.1 和 5.3)；
- 增加了光检测装置部分的要求和相应的试验方法(见 4.3 和 5.4)；
- 删除了分析仪稳定性，增加了发光值的稳定性(见 4.3.4 和 5.4.4, 2009 年版的 4.2 和 5.4)；
- 删除了线性相关性，增加了发光值的线性(见 4.3.2 和 5.4.2, 2009 年版的 4.4 和 5.6)；
- 增加了对仅能报告定性检验结果的分析仪的携带污染的要求(见 4.4)；
- 修改了临床项目的批内精密度的要求和相应的试验方法(见 4.5 和 5.6)；
- 增加了 GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 安全要求和试验方法(见 4.9 和 5.10)；
- 增加了 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 电磁兼容要求和试验方法(见 4.10 和 5.11)；
- 标签、标记和使用说明书改为应符合 GB/T 29791.3 的要求(见 6)；
- 增加了附录 A 纯水密度表(见附录 A)。

本标准由国家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/TC 136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、安图实验仪器(郑州)有限公司、北京科美生物技术有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人：王军、王俊、尹力、王超、王建梅、常淑芹、孙旭东、蔡晓蓉、王雪峰、臧玉兰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 1155—2009。

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、标签、标记和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于医学实验室使用的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或定性检测,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。

本标准不适用于:基于图像识别的发光免疫分析仪;即时检验(POCT)的全自动发光免疫分析仪。

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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分:实验室用材料加热设备的特殊要求

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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 加样正确度与重复性

对仪器标称的样品最小加样量和最大加样量、试剂最小加样量和最大加样量进行检测,应符合表 1 的规定。

表 1 加样正确度与重复性要求

标称加样量(v)/ μL	要求	
	偏倚	变异系数(CV)/%
$v \leq 10$	不超过 $\pm 1 \mu\text{L}$	≤ 5
$10 < v \leq 50$	不超过 $\pm 10\%$	≤ 3
$v > 50$	不超过 $\pm 5\%$	≤ 2

4.2 反应区温度控制的正确度和波动度

反应区温度的偏倚应在设定值的 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内,波动度不超过 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.3 光检测装置部分

4.3.1 仪器噪声

应不超过制造商的规定。

4.3.2 发光值的线性

在不小于 3 个发光值数量级范围内,线性相关系数(r)应 ≥ 0.99 。

4.3.3 发光值的重复性

4.3.3.1 采用发光剂法,变异系数(CV)应不超过 5%。

4.3.3.2 采用参考光源法,变异系数(CV)应不超过 3%。

4.3.4 发光值的稳定性

4.3.4.1 采用发光剂法,发光值的变化应不超过 $\pm 10\%$ 。

4.3.4.2 采用参考光源法,发光值的变化应不超过 $\pm 5\%$ 。

4.4 携带污染

携带污染率应 $\leq 10^{-5}$ 。对于仅能报告定性检验结果的分析仪,检测高浓度阳性样品后再检测阴性样品,阴性样品不能检测为阳性。

4.5 临床项目的批内精密度

选取至少 1 个临床项目,用制造商指定的校准物、试剂盒进行批内精密度试验,批内精密度应符合相应国家标准、行业标准要求。如无国家标准、行业标准情况下,应符合制造商规定。

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

分析仪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 环境试验要求

应符合 GB/T 14710 中气候环境 I 组,机械环境 I 组的要求。

4.9 安全要求

应符合 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 中适用条款的要求。

4.10 电磁兼容性要求

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的规定。

5 试验方法

5.1 正常工作环境条件

- 5.1.1 电源电压:220 V $\pm$ 22 V;50 Hz $\pm$ 1 Hz;
- 5.1.2 环境温度:10℃ $\sim$ 30℃;
- 5.1.3 相对湿度:30% $\sim$ 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;
- 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 $\sim$ 5.1.4 中的条件与制造商标称不一致时,以制造商标称为准。制造商在产品技术要求中进行说明。

5.2 加样正确度与重复性

分为比色法和称量法两种类型的测定方法,制造商可任选两种方法之一。

5.2.1 称量法

称量法按下列步骤进行测定：

- a) 将分析仪、除气纯水等置于恒温、恒湿的实验室内平衡数小时后开始试验。准备适当的容器(可以防止容器内的水分挥发),在分度值为 0.01 mg 的电子天平上调零;
- b) 将容器放到合适位置,控制试剂针或样品针往该容器中加入规定量除气纯水,再在电子天平上

称量其质量；

- c) 每种规定加入量重复测量 20 次,每次的实际加入量等于加入除气纯水的质量除以当时温度下纯水的密度,不同温度下纯水的密度参见附录 A,计算出每次的加样实测值 v_i ,并计算均值 $\bar{v}$;
- d) 计算 20 次测量的变异系数,并按式(1)测量偏倚,结果应符合 4.1 的规定。

$$B = (\bar{v} - v_T) / v_T \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

B ——加样误差;
 $\bar{v}$ ——加样实测值的平均值;
 v_T ——规定加入量。

5.2.2 比色法

比色法按下列步骤进行测定:

- a) 橙黄 G (Orange G) 血清液(色素原液)的配制:用分度值为 0.1 mg 以下的电子天平称取橙黄 G 粉末 0.35 g,轻轻放入 10 mL 质控血清中,用混匀器慢慢混匀溶解;
- b) 色素原液比重的测定:使用同一比重瓶测定空比重瓶质量 m_1 ,色素原液质量 m_2 ,纯水质量 m_3 ,按式(2)计算色素原液密度:

$$\rho_{\text{色}t} = \frac{m_2 - m_1}{m_3 - m_1} \rho_{\text{水}t} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$\rho_{\text{色}t}$ ——温度为 t 时色素原液密度;
 $\rho_{\text{水}t}$ ——温度为 t 时纯水密度(参见附录 A)。

- c) 参考稀释液的配制、测量并计算稀释倍数,测定稀释液吸光度:准备一个合适的空容器(例如样品杯),称量空容器的质量 m_4 ,在此空容器中加入约 1 mL 色素原液并称取质量 m_5 ,将容器中的色素原液用纯水稀释到 2 000 mL 容量瓶中定容。在分光光度计波长 478 nm±1 nm 处测定稀释后的参考色素稀释液吸光度 A_{ref} 。按式(3)计算参考稀释液稀释倍数:

$$D_{\text{ref}} = \frac{\rho_{\text{色}t}}{m_5 - m_4} \times 2\,000 \dots\dots\dots (3)$$

- d) 样品加注、回收、定容及吸光度检测:在分析仪上执行加样品/试剂程序,控制样品针/试剂针往反应杯中加入规定量的色素原液,重复加样至少 5 次到不同的反应杯中。手工将反应杯内的色素原液用纯水回收到容量为 M_{sam} (M_{sam} 可以参考表 2 进行选取)的容量瓶中并定容;

表 2 样品量与容量瓶体积的选取建议

样品量(v)/ μL	M_{sam} /mL
$v \leq 10$	10
$10 < v \leq 20$	25
$20 < v \leq 50$	50
$50 < v \leq 100$	100
$100 < v \leq 200$	200

在分光光度计波长 478 nm±1 nm 处测定定容后的被检色素溶液吸光度 A_{sam} ;
按式(4)计算实际样本加注量:

$$V = \frac{M_{\text{sam}} \times A_{\text{sam}}}{D_{\text{ref}} \times A_{\text{ref}}} \dots\dots\dots (4)$$

- e) 计算多次测量的变异系数,并按式(1)计算测量偏倚,结果应符合 4.1 的规定;
- f) 如有其他与比色法等效的方法,也可采用。

5.3 反应区温度控制的正确度和波动度

将分辨率不低于 0.1 °C 的温度检测仪的探头,或分析仪制造商提供的相同精度,且经过标定的专用测温工装,放置于制造商指定的位置,在温度显示稳定后,每隔 30 s 测定一次温度值,测定时间为 10 min。温度测量值的均值与设定值之差为测量偏倚,最大值与最小值之差的一半为温度波动度,应符合 4.2 的规定。

5.4 光检测装置部分

5.4.1 仪器噪声

待分析仪开机处于稳定工作状态后,使用空白样品进行测试,连续测试 20 次,记录每一次测试的发光值,计算发光值的算术平均值 $\bar{I}$,并按照式(5)计算仪器噪声 I_B ,应满足 4.3.1 的规定。

$$I_B = \bar{I} + 2s \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

I_B ——仪器噪声;

$\bar{I}$ ——发光值的算术平均值;

s ——标准差。

5.4.2 发光值的线性

可任选下列两种方法之一:

- a) 发光剂法:用制造商指定的稀释液将制造商指定的高值发光剂按比例稀释成至少 5 个样品,5 个样品的发光值要覆盖至少 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。以稀释比例为自变量,以测定结果均值为因变量进行线性拟合,并计算线性回归的相关系数(r),应符合 4.3.2 的规定;
- b) 参考光源法:在分析仪上测试参考光源,以每只光源的标定值为自变量,以分析仪实际测量所得的发光值为因变量进行线性拟合,并计算线性回归的相关系数(r),应符合 4.3.2 的规定。

5.4.3 发光值的重复性

可任选发光剂法或参考光源法进行试验。用分析仪对在线性范围内的高、低 2 个水平的参考光源或发光剂进行测试,连续测试 10 次,并记录发光值,计算发光值的标准差和变异系数,变异系数应符合 4.3.3 的规定。

5.4.4 发光值的稳定性

可任选发光剂法或参考光源法进行试验。待分析仪开机处于稳定工作状态后,用在线性范围内的高、低 2 个水平的参考光源或发光剂进行测试,重复测试 3 次,记录发光值,计算测定结果的平均值 I_0 。过 4 h、8 h 再分别上机重复测试 3 次,计算测定结果的平均值 I_1 和 I_2 ,以 I_0 作为基准值,按式(6)计算相对偏倚(α),应符合 4.3.4 的规定。

$$\alpha = \frac{(I_i - I_0)}{I_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

- α —— 发光值相对偏倚;
- I_i —— 第 4 h、第 8 h 测定值;
- I_0 —— 初始测定值。

5.5 携带污染

按如下方法进行:

- a) 制造商指定临床测试项目;
- b) 准备该临床测试项目的高浓度样品($I_{原}$),高浓度样品的浓度应至少为该检测系统检出限的 10^5 倍;
注:若因分析仪或试剂测量范围的限制而使得检测系统无法准确检测高浓度样品,可采用稀释推算法获得。
- c) 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,在分析仪上进行测试,共进行 5 组这样的测试;
- d) 每一组的测试中,第 4 个样品的测试值为 I_4 ,第 6 个样品的测试值为 I_6 ;
- e) 按照式(7)计算每组的携带污染率 K ;
- f) 5 组携带污染率均应符合 4.4 的规定。对于仅能进行定性检测的分析仪,无需计算 K ,要求 I_4 、 I_5 、 I_6 应符合 4.4 的规定。

$$K = \frac{I_4 - I_6}{I_{原} - I_6}$$

.....(7)

5.6 临床项目的批内精密度

用制造商指定的临床测试项目的校准物、试剂盒,按照相应的国家标准、行业标准或试剂盒技术要求,测试批内精密度,应符合 4.5 的规定。

5.7 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。

5.8 外观

目视检查,应符合 4.7 的规定。

5.9 环境试验要求

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

5.10 安全要求

按照 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 规定的方法进行测试,结果应符合 4.9 的要求。

5.11 电磁兼容性

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 规定的方法进行测试,结果应符合 4.10 的规定。

6 标签、标记和使用说明书

应符合 GB/T 29791.3 的要求。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

分析仪包装应符合下列规定：

- 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。

7.2 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

附 录 A
(资料性附录)
标准大气压下不同温度时纯水的密度

标准大气压下不同温度时纯水的密度见表 A.1。

表 A.1 标准大气压下不同温度时纯水的密度

温度/℃	密度/(kg/m ³)	温度/℃	密度/(kg/m ³)
4	999.972	18	998.595
5	999.964	19	998.404
7	999.940	20	998.203
8	999.901	21	997.991
9	999.848	22	997.769
10	999.781	23	997.537
11	999.699	24	997.295
12	999.605	25	997.043
13	999.497	26	996.782
14	999.377	27	996.511
15	999.244	28	996.231
16	999.099	29	995.943
17	998.943	30	995.645
注：以上数据引自 1990 年国际温标纯水密度表。			

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3] YY/T 0654—2017 全自动生化分析仪
- [4] YY/T 1174—2010 半自动化学发光免疫分析仪
- [5] YY/T 1175—2010 肿瘤标志物定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
- [6] YY/T 1441—2016 体外诊断医疗器械性能评估通用要求
-

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—2019

*

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.org.cn

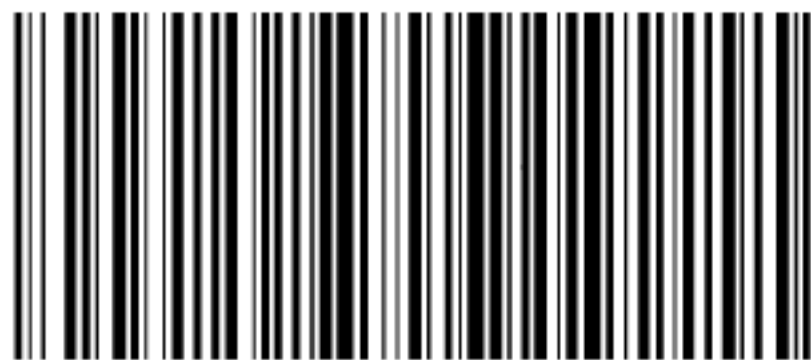
服务热线: 400-168-0010

2019年6月第一版

*

书号: 155066 · 2-34245

版权专有 侵权必究



YY/T 1155-2019