

1364

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1529—2017

酶联免疫分析仪

ELISA analytical instruments

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
酶 联 免 疫 分 析 仪
YY/T 1529—2017

*

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 0.75 字数 18 千字
2017 年 10 月第一版 2017 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31926 定价 18.00 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

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:北京市医疗器械检验所、上海科华实验系统有限公司、江苏英诺华医疗技术有限公司、深圳市爱康生物科技有限公司、烟台澳斯邦生物工程有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、李冬、周强、张传国、刘艳春、庄传领。

酶联免疫分析仪

1 范围

本标准界定了酶联免疫分析仪(以下简称分析仪)的术语和定义,规定了分类、要求、试验方法、标志、标签及使用说明书和包装、贮存及运输。

本标准适用于酶联免疫分析仪、全自动酶联免疫分析仪的读数模块。

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/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

JJG 861—2007 酶标分析仪

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本文件。

3.1

酶联免疫吸附试验 enzyme-linked immunosorbent assay; ELISA

ELISA 方法是在免疫酶技术(immunoenzymatic techniques)的基础上发展起来的一种免疫测定技术。ELISA 过程包括抗原或抗体吸附在固相载体上(称为包被),受检样本(含待测抗体或抗原)和酶标记抗体或抗原,按一定程序与结合在固相载体上的抗原或抗体起反应形成抗原和抗体的复合物,固相载体上被结合的酶标记物的量即与标本中待测物的量成一定比例。加入酶反应底物后,底物被酶催化生成有色产物。通过底物的颜色反应来判定有无相应的免疫反应,颜色反应的深浅与标本中相应抗体或抗原的量呈正比。

3.2

酶联免疫分析仪 eLISA analytical instruments

利用酶联免疫吸附试验(ELISA)法和朗伯-比尔(Lambert-Beer)定律,对待测物质进行定量或定性分析的仪器称为酶联免疫分析仪,亦称酶标仪。

4 分类

4.1 仪器组成及原理

仪器主要由电源、光源系统、单色器系统、样品室、检测器、微机和操作软件等组成。

光源灯发出的光经平行处理后,透过滤光片/光栅射入样品室,经过待测液后,透射光信号被检测器检测、放大及模拟/数字转换后由微机进行计算、处理,并由显示器、打印机显示并打印出最终测定结果。

4.2 仪器类型

常用酶联免疫分析仪可以分为以下三种类型:

- a) 单波长、单通道;
- b) 单波长/双波长、多通道;
- c) 波长连续可调式、单通道/多通道。

5 要求

5.1 外观

应符合如下要求:

- a) 文字和标志应清晰可见,标志粘贴牢固,不得松脱或卷边;
- b) 表面应平整、光洁、色泽均匀、无磕碰、划伤及凹凸不平缺陷;
- c) 紧固件连接应牢固可靠,不得有松动;
- d) 运动部件应平稳,不应卡住、突跳及显著空回,键组回跳应灵活。

5.2 性能要求

5.2.1 波长准确度

仪器用滤光片波长准确度应不超过 $\pm 2 \text{ nm}$ 。

5.2.2 吸光度准确度

在相应波长下仪器的准确度应符合表1的要求。

表1 吸光度准确度要求

吸光度范围	准确度
$[0.000 \sim 1.000]$	± 0.02
$(1.000 \sim 2.000]$	± 0.03

5.2.3 线性

在吸光度值范围为 $0 \sim 3.000$,线性相关系数不低于0.990。

5.2.4 吸光度重复性

仪器重复性测量的变异系数CV应不大于1.0%。

5.2.5 吸光度稳定性

仪器吸光度的稳定性应不超过 ± 0.005 。

5.2.6 灵敏度

使用浓度为 5 mg/L 的酶联免疫分析仪用灵敏度溶液标准物质,仪器测量吸光度值应不小于 0.01。

5.2.7 通道差异

以空气为参比,测量 8 个通道的吸光度差异,要求结果应不大于 0.02。

5.3 电气安全要求

应符合 GB 4793.1、YY 0648 中适用条款的要求。

5.4 环境试验要求

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

5.5 电磁兼容性要求

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

5.6 软件功能

酶联免疫分析仪应至少具有下列功能:

- a) 具有数据显示功能;
- b) 可灵活设置测试项目、测试方法和测试日期;
- c) 可连续保存依次测试的项目及结果;
- d) 可显示并打印测试项目、测试数据和测试时间。

6 实验方法

6.1 工作条件

6.1.1 电源要求:电压 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$ (交流);频率 $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 。

6.1.2 环境温度: $+10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.3 相对湿度: $30\% \sim 80\%$ 。

6.1.4 下列项目均在仪器开机稳定 30 min 后进行,仪器在进行下列实验时,影响量应在正常工作条件下。

6.1.5 光谱中性滤光片有证标准物质或经计量检定合格的光谱中性滤光片:吸光度值分别约为 0.2、0.5、1.0、1.5、2.0、3.0(不确定度不大于 0.005)。

6.1.6 酶联免疫分析仪用灵敏度溶液标准物质。

注:6.1.2、6.1.3 中的条件与制造商标称的产品规格不一致时,以产品规格为准。制造商应在产品标准中进行说明。

6.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 5.1 的要求。

6.3 波长准确度

波长准确度测试方法如下：

- a) 波长连续可调式酶联免疫分析仪，测试方法见 JJG 0861—2007 的 5.2.1，或者由生产厂家提供科学、合理的试验方法。
- b) 用波长示值误差优于±0.5 nm 的分光光度计对仪器所用滤光片逐片进行波长-透射比光谱特性曲线描述(图 1)，并按式(1)、式(2)分别计算中心波长误差，应符合 5.2.1 的要求。

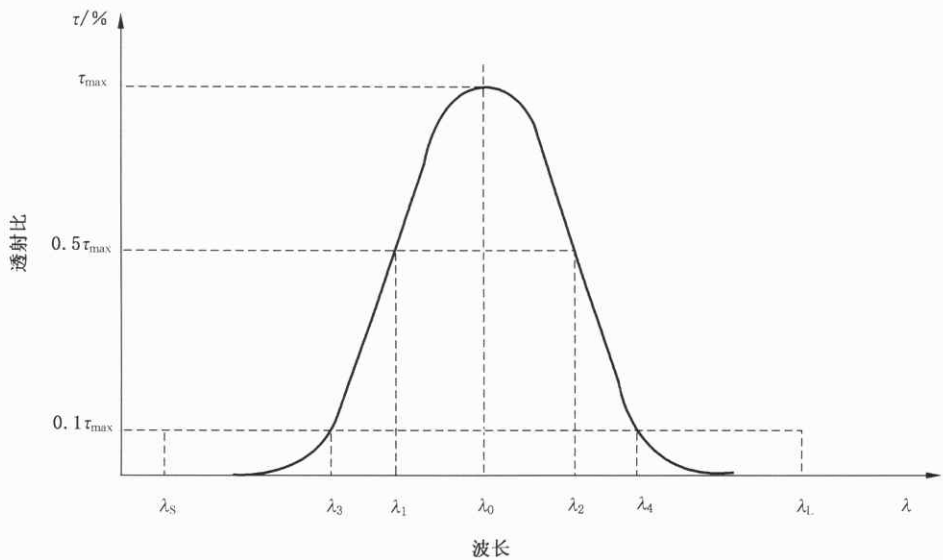


图 1 波长-透射比光谱特性曲线

$$\lambda_0 = \frac{\lambda_1 + \lambda_2}{2} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- λ_0 ——中心波长实测值；
- λ_1 、 λ_2 ——透射比为 0.5 $\tau_{\max}$ 时对应的波长。

$$\Delta\lambda = \lambda_0 - \lambda \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- $\Delta\lambda$ ——中心波长误差；
- λ_0 ——中心波长实测值；
- λ ——滤光片的标准波长。

6.4 吸光度准确度试验

依次选用 405 nm、450 nm、492 nm 和 630 nm 波长或仪器特有的专一波长，将吸光度标称值分别约为 0.2、0.5、1.0、1.5 的四块光谱中性滤光片，或仪器特有的专一波长滤光片，平放在微孔酶标板的空板架上，以空气为参比，连续测量 3 次，记录仪器示值。

吸光度准确度 ΔA 按式(3)计算：

$$\Delta A = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 A_i - A_s \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- ΔA ——该中性滤光片吸光度准确度；
 - A_i ——片中性滤光片在一个波长下第 i 次测量的吸光度值；
 - A_s ——该中性滤光片在该波长下的标准值。
- 各中性滤光片在各波长下的吸光度准确度，均应符合 5.2.2 的要求。

6.5 线性

可选择下列方法之一，进行验证：

- a) 选择光谱中性滤光片有证标准物质或经计量检定合格的光谱中性滤光片，示值分别约为 0.2、0.5、1.0、1.5、2.0、3.0(不确定度不大于 0.005)，每张滤光片测定 2 次，实测均值与标定值进行线性拟合，计算线性相关系数，结果应符合 5.2.3 的要求。
- b) 使用选择光谱中性滤光片有证标准物质或经计量检定合格的光谱中性滤光片，示值分别约为 0.2、0.5、1.0、1.5、2.0 滤光片，单独使用或叠加使用，分别采用(0.2+0.5)、(0.5+1.5)、(1.0+2.0)叠加法，实测值与理论值进行线性拟合，计算线性相关系数，结果应符合 5.2.3 的要求。

注：不建议对 2 个以上滤光片进行叠加。

6.6 吸光度重复性试验

选择 450 nm 波长或仪器特有的专一波长，将吸光度标称值约为 0.5 或 1.0 的光谱中性滤光片平放在微孔酶标板的空板架上，以空气为参比，于固定的某一孔位重复测量至少 6 次，记录仪器示值，再按式(4)计算吸光度的重复性 CV 值，应符合 5.2.4 的要求。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

CV ——变异系数；

$$s \text{ ——标准差, } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}};$$

其中，

- x_i ——第 i 次实测吸光度值；
- n ——测量的次数；
- $\bar{x}$ —— n 次测量的算术平均值。

6.7 吸光度稳定性试验

选用 450 nm 波长或仪器特有的专一波长，将吸光度标称值 1.0 的光谱中性滤光片，平放在微孔酶标板的空板架上，以空气为参比，测量并记录仪器的初始示值，5 min 后记录仪器示值一次，10 min 后再记录仪器示值，按式(5)计算两次吸光度示值与初始值的最大偏倚值(r)，结果应符合 5.2.5 的要求。

$$r = |A_{\text{最大}} - A_{\text{初始}}| \dots\dots\dots (5)$$

式中：

- $A_{\text{最大}}$ ——仪器最大吸光值；
- $A_{\text{初始}}$ ——仪器初始吸光值。

6.8 灵敏度试验

选用 450 nm 或仪器特有的专一波长，使用量程适合并经检定合格的加样器，在未包被抗原或抗体

的微孔酶标板的某一孔中加入 350 μL 浓度为 5 mg/L 的酶联免疫分析仪用灵敏度溶液标准物质(配制方法参见附录 A),测量吸光度值符合 5.2.6 的要求。

6.9 通道差异试验

选用 450 nm 波长或仪器特有的专一波长,将吸光度标称值为 1.0 的光谱中性滤光片平放在微孔酶标板的空板架上,先后置于 8 个通道的相应位置(例如:对于 8 通道仪器可从 $A_1 \sim H_1$ 或 $A_2 \sim H_2$ 作为起始位置),以空气为参比,每一通道至少重复测量 5 次(中性滤光片的相同位置),记录 5 个吸光度值,8 个通道的差异结果报告用全部测量数据(共 48 个结果)的极差值表示,按式(6)计算通道差异 δ_A ,应符合 5.2.7 的要求。

$$\delta_A = A_{\max} - A_{\min} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

- δ_A ——通道差异;
- $A_{\max}$ ——8 个通道中吸光度测量结果的最大值;
- $A_{\min}$ ——8 个通道中吸光度测量结果的最小值。

6.10 安全性能试验

按照 GB 4793.1、YY 0648 中规定的方法进行试验,应符合 5.3 的要求。

6.11 环境试验

按照 GB/T 14710 中试验条件进行,结果应符合 5.4 的要求。

6.12 电磁兼容性试验

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中规定的方法进行试验,应符合 5.5 的要求。

6.13 软件功能试验

通过软件操作予以验证,结果应符合 5.6 的要求。

7 标志、标签及使用说明书

应符合 GB/T 29791.3 的相关规定。

8 包装、贮存及运输

8.1 包装

- 8.1.1 外包所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定。
- 8.1.2 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏。
- 8.1.3 包装箱内应附有使用说明书。

8.2 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

8.3 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

附 录 A

(资料性附录)

酶联免疫分析仪灵敏度溶液标准物质制备方法

酶联免疫分析仪灵敏度溶液标准物质采用重铬酸钾纯物质、以 0.05 mol/L 硫酸为基体配制成浓度为 5 mg/L 的溶液标准物质。

A.1 0.05 mol/L 硫酸溶液的配制

在 500 mL 烧杯中加入 400 mL 蒸馏水,用移液管吸取 2.7 mL 浓硫酸加入烧杯中,搅拌均匀后放入 1 000 mL 容量瓶中,用蒸馏水稀释至刻度线,摇匀备用。

A.2 含铬量 5 mg/L 重铬酸钾溶液标准物质的配制

A.2.1 步骤一

在分析天平上准确称取 0.282 9 g 重铬酸钾置于 100 mL 烧杯中,用 0.05 mol/L 硫酸溶液溶解后,移入 500 mL 容量瓶中,用少量 0.05 mol/L 硫酸溶液洗烧杯若干次,洗液放入容量瓶中,用 0.05 mol/L 硫酸溶液稀释至刻度线,摇匀备用,此溶液浓度为 200 mg/L。

A.2.2 步骤二

用移液管吸取浓度为 200 mg/L 的重铬酸钾溶液 2.5 mL 放入 100 mL 容量瓶中,用 0.05 mol/L 硫酸溶液稀释至刻度线,摇匀,此溶液浓度为 5 mg/L。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
 - [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(ISO 18113-1:2009,IDT)
 - [3] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [4] YY 0466.1—2016 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
-



YY/T 1529-2017

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-31926

定价: 18.00 元