1367

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1533—2017

全自动时间分辨荧光免疫分析仪

Automatic time-resolved fluorescence counter

2017-03-28 发布　　2018-04-01 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:北京市医疗器械检验所、苏州新波生物技术有限公司、深圳市爱康生物科技有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、黄哲峰、张传国、燕娟。

全自动时间分辨荧光免疫分析仪

1 范围

本标准规定了全自动时间分辨荧光免疫分析仪(以下简称分析仪)的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于全自动时间分辨荧光免疫分析仪。

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 4793.9 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

外观应满足下列要求:

a) 整机应清洁平整,无划痕和裂纹,文字和标识清晰;

b) 紧固件连接应牢固可靠,无松动现象;

c) 运动件工作平稳,无显著噪声;

d) 金属制件表面不应有明显麻点、锈迹和毛刺出现。

3.2 仪器性能

3.2.1 检测限

检测限不高于 10^{-12} mol/L(Eu^{3+})。

3.2.2 线性区间

线性区间不低于4个数量级[10^{-12} mol/L～10^{-8} mol/L(Eu^{3+}),在线性区间内相关系数 $r>0.990\ 0$。

3.2.3 重复性

取 1 份 200 μL 的 10^{-10} mol/L 铕标准液，连续测定 10 次，$CV<3\%$。

3.2.4 准确度

对 10^{-10} mol/L 铕标准溶液进行测定，测量值与标定值的相对偏差在±5%范围内。

3.2.5 稳定性

开机处于稳定工作状态后第 4 h、第 8 h 的测定结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏倚不超过±10%。

3.3 加样及清洗系统

3.3.1 加样准确度

移液体积≥10 μL，且<50 μL，加样准确度相对偏差≤±5%；移液体积≥50 μL，加样准确度相对偏差≤±3%。

3.3.2 加样精密度

移液体积≥10 μL，且<50 μL，加样精密度 $CV\leq5\%$；移液体积≥50 μL，加样精密度 $CV<2\%$。

3.3.3 加样针携带污染

携带污染率<0.01%。

3.3.4 洗液残留量

洗液残留量<3 μL/孔。

3.4 温度准确性与波动

孵育舱温度准确度在±1.5 ℃范围内；温度波动度在±1.5 ℃范围内。

3.5 临床项目检测重复性

试剂盒的批内重复性 $CV\leq15\%$。

3.6 环境试验要求

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

3.7 电气安全要求

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

3.8 电磁兼容性要求

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

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，结果应符合 3.1 的要求。

4.2 仪器性能

4.2.1 检测限

采用有证参考物质或其他参考物质配制 10^{-12} mol/L 铕标准液和增强液各 2 份样品，在荧光分析仪上连续测 10 次，分别计算 2 份样品的标准差 s_{EU}、s_{ES} 和均值 $\overline{X}_{EU}$、$\overline{X}_{ES}$，设置信限度为 2.58。当式(1)成立，即检测限符合 3.2.1 的要求。

$$\overline{X}_{EU} - 2.58s_{EU} > \overline{X}_{ES} + 2.58s_{ES} \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

$\overline{X}_{EU}$ ——10^{-12} mol/L 铕标准液(Eu^{3+})的荧光均值；

$\overline{X}_{ES}$ ——增强液的荧光均值；

s_{EU} ——10^{-12} mol/L 铕标准液(Eu^{3+})的标准差；

s_{ES} ——增强液的标准差。

4.2.2 线性范围

配制 10^{-12} mol/L～10^{-8} mol/L 铕标准浓度样品各 2 份，在荧光分析仪上连续测 10 次，求 10^{-12} mol/L～10^{-8} mol/L 铕浓度对数值(X_i)与荧光对数值(Y_i)之间的线性相关系数 r，应符合 3.2.2 的要求。

4.2.3 重复性

取 1 份 200 μL 的 10^{-10} mol/L 铕标准溶液，连续测 10 次，计算测得荧光值的变异系数 CV，应符合 3.2.3 的要求。

4.2.4 准确度

计算 4.2.3 测得的均值与标定值的相对偏差，结果应符合 3.2.4 的要求。应规定 10^{-10} mol/L 铕标准溶液的量值的有效位数及不确定度或允许的最大误差。

4.2.5 稳定性

待分析仪开机处于稳定工作状态后，取 1 份 200 μL 的 10^{-10} mol/L 铕标准液上机重复测试 10 次，计算测定结果的平均值，过 4 h、8 h 后分别再上机重复测试 10 次，计算测定结果的平均值，以第 1 次的测定结果作为基准值，按式(2)计算相对偏移(α，%)，应符合 3.2.5 的要求。

$$\alpha = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\% \quad \cdots\cdots(2)$$

式中：

$\bar{x}_n$ ——第 4 h、第 8 h 测定值的均值；

$\bar{x}_1$ ——初始测定值的平均值。

4.3 加样及清洗系统

4.3.1 加样准确度

可采用如下方法进行验证：

a) 取 12 个干净的微孔杯，用校准后的分析天平(准确度为±0.1 mg)称量各空杯，记为 W_{0i}(其中 $i=1,\cdots,12$)；

b) 再将称重后的空杯依次放入平底微孔板的第一排内，向平底微孔板的第一排微孔杯中加注

100 μL 0.9%的生理盐水，加液后称量各微孔杯，记为 W_{1i}（其中 $i=1,\cdots,12$）；

c) 计算（$W_{1i}-W_{0i}$）的结果，将其换算成体积，即为每孔加样量；

d) 计算实际每孔加样量与设置加样量的相对偏差，即为加样准确度，应满足 3.3.1 的要求。

注：亦可按照生产厂家提供的试验方法进行验证。

4.3.2 加样重复性

可采用如下方法进行验证：

a) 取 12 个干净的微孔杯，用校准后的分析天平（准确度为±0.1 mg）称量各空杯，记为 W_{0i}（其中 $i=1,\cdots,12$）；

b) 再将称重后的空杯依次放入平底微孔板的第一排内，向平底微孔板的第一排微孔杯中加注 100 μL 0.9%的生理盐水，加液后称量各微孔杯，记为 W_{1i}（其中 $i=1,\cdots,12$）；

c) 计算（$W_{1i}-W_{0i}$）的结果，将其换算成体积，即为每孔加样量；

d) 计算每孔加样量的变异系数，即为加样重复性，应满足 3.3.2 的要求。

4.3.3 加样针携带污染

可采用如下方法进行验证：

a) 试验前准备：用洗液清洗钢针 20 次，去除加注管路中的气泡，并清空废液桶；

b) 试验耗材准备；

c) 将携带污染标准品（A：0 浓度单位；B：10 浓度单位）、高浓度样本（500 浓度单位）、分析缓冲液、铕标记物浓缩液和稀释液分别放仪器对应位置；

d) 以携带污染高浓度样本和稀释液（零浓度样本）作为样本，按照高浓度样本、零浓度样本为一组，在分析仪上进行测定，共进行 3 次测定；

e) 每一组的测定值中，第 1～第 2 个样品测定的浓度值分别为 c_1 和 c_2；

f) 计算每根加样针 3 次测定中 c_2 的平均值 $\overline{c_2}$；

g) 每根针的携带污染率按式（3）计算，应满足 3.3.3 的要求。

$$k=\frac{\overline{c_2}}{c}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

c——高浓度样本的浓度值。

4.3.4 洗液残留量

可采用如下方法进行验证：

a) 取一干净的微孔板，并用校准后的万分之一天平称量，记为 M_1；

b) 将称重后的微孔板放在任意一路洗板平台上，运行洗板 2 次，并浸泡 2 s；

c) 洗板完成后称重微孔板，记为 M_2；

d) 计算出每孔残留量的平均值，并将其换算成体积，即为洗液残留量，应满足 3.3.4 的要求。

4.4 温度准确性与波动

可采用如下方法进行验证：

a) 将温度计（精度为 0.1 ℃）的温度传感器探头放入任一孵育舱内；

b) 将待测孵育舱温度设置为 37 ℃，运行 1 h 连续振荡；

c) 从第 16 min 开始记录温度，每隔 1 min 记录一次，连续记录 10 次；

d) 计算待测舱内温度的平均值和最大与最小值之差。舱内温度的平均值与设定温度值之差为温

度准确度，舱内温度的最大值与最小值之差的一半为温度波动度，其结果应满足 3.4 的要求。

4.5 临床项目检测重复性

用生产企业指定的试剂盒的标准品、试剂，以质控品作为测试样本，按照试剂盒说明书的要求，在分析仪上测定，重复测试 8 次，计算各质控品的变异系数，应符合 3.5 的要求。

4.6 环境试验要求

按 GB/T 14710 规定的方法进行试验，应符合 3.6 的要求。

4.7 电气安全要求

按照 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 规定的方法进行测试，应符合 3.7 的要求。

4.8 电磁兼容性要求

按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.28 规定的方法进行试验，应符合 3.8 的要求。

5 标志、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.3 的相关规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

6.1.1 外包所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.1.2 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏。

6.1.3 包装箱内应附有使用说明书。

6.2 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

6.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

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

中华人民共和国医药
行业标准
全自动时间分辨荧光免疫分析仪
YY/T 1533—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 14 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷
*
书号:155066·2-32099 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

YY/T 1533-2017