



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1304.1—2015

时间分辨荧光免疫检测系统 第 1 部分：半自动时间分辨荧光 免疫分析仪

Detection system of time-resolved fluoroimmunoassay—
Part 1: Semi-auto time-resolved fluoroimmunoassay analyser

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发 布

前 言

YY/T 1304《时间分辨荧光免疫检测系统》拟分部分出版,目前计划发布如下部分:

——第1部分:半自动时间分辨荧光免疫分析仪;

——第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒);

——第3部分:全自动时间分辨荧光免疫分析仪。

本部分为 YY/T 1304 的第1部分。

本部分按照 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分主要起草单位:北京市医疗器械检验所、广州市达瑞抗体工程技术有限公司、苏州新波生物技术有限公司。

本部分主要起草人:张新梅、吴英松、黄哲锋、杜海鸥。

时间分辨荧光免疫检测系统
第 1 部分：半自动时间分辨荧光
免疫分析仪

1 范围

YY/T 1304 的本部分规定了半自动时间分辨荧光免疫分析仪(以下简称分析仪)的术语和定义、要求和试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。
本部分适用于单标记时间分辨荧光免疫分析。
本部分不适用于双标记及多标记时间分辨荧光免疫分析。

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 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
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

时间分辨荧光免疫分析 **time-resolved fluoroimmunoassay; TRFIA**

将时间分辨荧光和免疫分析结合起来,以稀土离子及其螯合物作为示踪物,标记抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,测定最终产物的荧光强度以得出待测物浓度的分析技术。

3.2

半自动时间分辨荧光免疫分析仪 **semi-auto time-resolved fluoroimmunoassay analyser**

以手工或其他方式完成添加样本、添加试剂、混匀、洗涤、孵育等部分或全部工作,然后由仪器自动进行测试、计算、报告结果的时间分辨荧光免疫分析仪。

4 要求

4.1 外观

外观应符合下列要求:

YY/T 1304.1—2015

- a) 外观应整洁,无裂痕或划痕,文字和标识清晰;
- b) 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。

4.2 波长准确度

检测滤光片荧光的峰值波长应在标称波长±3 nm 范围内,带宽应不大于 15 nm。

4.3 检测限

Eu³⁺ 应不大于 10⁻¹² mol/L。

4.4 线性

含 Eu³⁺ 浓度在 10⁻¹² mol/L~10⁻⁸ mol/L 区间内,其相关系数(|r|)应不低于 0.990 0。

4.5 重复性

用含 Eu³⁺ 浓度为 10⁻¹⁰ mol/L 的溶液重复检测 10 次,则重复性结果的变异系数(CV)应符合: CV<3.0%。

4.6 稳定性

分析仪在第 0 小时,第 4 小时,第 8 小时的稳定性偏差应不超过±5%。

4.7 功能

- 4.7.1 具有输入和输出功能。
- 4.7.2 具有测量项目设置功能。
- 4.7.3 具有数据处理和存储功能。

4.8 电气安全

应符合 GB 4793.1 和 YY 0648 中适用条款的要求。

4.9 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

4.10 电磁兼容性

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

5 试验方法

5.1 外观

目视检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 波长准确度

用波长分辨率不大于 1 nm 的连续分光光度计,对荧光分析仪所附的滤光片进行波长-透射比光谱特性曲线扫描,读取波长的最大值即为峰值波长,带宽根据式(1)进行计算,所有结果应符合 4.2 的要求。

$$\Delta\lambda_{0.5} = \lambda_2 - \lambda_1 \dots\dots\dots(1)$$

式中：
 $\Delta\lambda_{0.5}$ ——带宽；
 λ_1 ——透射比为 $T_{\max}/2$ (左半峰)时对应的波长；
 λ_2 ——透射比为 $T_{\max}/2$ (右半峰)时对应的波长。

5.3 检测限

使用含 Eu^{3+} 浓度为 10^{-12} mol/L 的溶液(A1)和增强液(A2),分别在分析仪上连续重复测量10次,分别计算 A1 和 A2 的标准差 SD_{Eu} 、 SD_0 和均值 $\bar{X}_{\text{Eu}}$ 、 $\bar{X}_0$ 。当式(2)成立时,即认为检测限符合 4.3 的要求。

$$\bar{X}_{\text{Eu}} - 2.58SD_{\text{Eu}} > \bar{X}_0 + 2.58SD_0 \dots\dots\dots(2)$$

式中：
 $\bar{X}_{\text{Eu}}$ ——A1 液的荧光均值；
 $\bar{X}_0$ ——A2 液的荧光均值；
 SD_{Eu} ——A1 液的标准差；
 SD_0 ——A2 液的标准差。

5.4 线性

将含 Eu^{3+} 浓度接近 10^{-8} mol/L 的高值样本按一定比例稀释为至少 5 种浓度样本,其中低值浓度样本需接近 10^{-12} mol/L。按试剂(盒)说明书进行操作,将每一浓度样本重复检测 2 次,计算其平均值,将结果平均值和稀释比例用最小二乘法进行直线拟合,并计算线性相关系数 $|r|$,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 重复性

用含 Eu^{3+} 浓度为 10^{-10} mol/L 的溶液重复检测 10 次,根据式(3)计算变异系数(CV),结果应符合 4.5 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots(3)$$

式中：
CV——变异系数；
SD——10 次测量值的标准差；
 $\bar{x}$ ——10 次测量值的平均值。

5.6 稳定性

仪器在正常工作条件下,分别在第 0 小时、第 4 小时、第 8 小时取含 Eu^{3+} 浓度为 10^{-10} mol/L 的溶液上机重复测试 3 次,计算测定结果的平均值 $\bar{x}_1$ 、 $\bar{x}_n$,按式(4)计算相对偏差(α),应符合 4.6 的要求。

$$\alpha = \frac{\bar{x}_n - \bar{x}_1}{\bar{x}_1} \times 100\% \dots\dots\dots(4)$$

式中：
 $\bar{x}_n$ ——第 4 小时、第 8 小时测定值的均值；
 $\bar{x}_1$ ——第 0 小时测定值的平均值。

注：仪器在正常工作条件下,指仪器处于待机状态或工作状态。

YY/T 1304.1—2015

5.7 功能

按使用说明书的使用方法和显示器的操作提示进行功能试验,应符合 4.7 的规定。

5.8 电气安全

按 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款的试验方法进行,应符合 4.8 的规定。

5.9 环境试验

按 GB/T 14710 适用的条款进行试验,应符合 4.9 的要求。

5.10 电磁兼容性

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用的条款进行试验,应符合 4.10 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 分析仪的标识

分析仪在适当明显的位置应固定铭牌,铭牌上应至少包括下列内容:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 出厂编号;
- d) 制造日期;
- e) 输入电源;
- f) 输入功率;
- g) 设备安全分类;
- h) 医疗器械注册证书编号;
- i) 产品标准编号。

6.2 分析仪的外包装标识

应至少包括下列内容:

- a) 制造公司名称、地址;
- b) 产品名称和规格型号;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 出厂编号和日期。

6.3 分析仪使用说明书

应至少包括下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 结构特征和工作原理;
- d) 基本参数和性能指标;
- e) 储运、贮存条件;
- f) 安装和使用操作指南;

- g) 注意事项；
- h) 保养与维护；
- i) 简单故障排除方法；
- j) 售后服务单位；
- k) 医疗器械生产企业许可证编号(仅适用于境内医疗器械生产企业)；
- l) 医疗器械注册证书编号；
- m) 产品标准编号；
- n) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装和运输

产品应按照规定条件进行包装和运输。

7.2 贮存

产品应按照规定条件进行贮存。



中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
时间分辨荧光免疫检测系统
第 1 部分：半自动时间分辨荧光
免疫分析仪

YY/T 1304.1—2015

*

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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015 年 9 月第一版

*

书号: 155066 · 2-28905

版权专有 侵权必究



YY/T 1304.1—2015