

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1174—2010

YY/T 1174—2010

半自动化学发光免疫分析仪

Semi-automatic chemiluminescence immunoassay analyzer

中华人民共和国医药
行业标准
半自动化学发光免疫分析仪
YY/T 1174—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 11 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22837 定价 16.00 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 1174-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是评价半自动化学发光免疫分析仪产品质量的依据。

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/TC136)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/TC136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、北京松上技术有限公司、北京量质科技有限公司。

本标准主要起草人:王军、傅宇光、姜宏伟。

相关系数(r),应符合 4.3 的要求。

5.6 孔间干扰

将 5.5.1 的线性高值样品置于样品排列的中间位置,其余各位置为空白孔/管,用分析仪测定各孔/管的发光值,线性高值样品的发光值计为 H ,相邻各孔/管的发光值中的最大值计为 L ,距离线性高值样品最远位置的孔/管的发光值计为 B 。按公式(5)计算孔间干扰,应符合 4.4 的要求。

$$c = \frac{L - B}{H - B} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- c —— 孔间干扰;
- H —— 线性高值样品的发光值;
- L —— 相邻各孔/管的发光值中的最大值;
- B —— 距离线性高值样品最远位置的孔/管的发光值。

5.7 最低响应值

5.7.1 试剂法

将三磷酸腺苷(ATP)、荧光素、萤火虫荧光素酶及其他反应基质混合均匀,使最终反应体系内三磷酸腺苷(ATP)的量为 10^{-10} mol。同时单独取等量的荧光素、萤火虫荧光素酶及其他反应基质混合均匀作为本底噪声。用分析仪测定灵敏度样品和本底噪声的发光值,各重复测定 3 次,计算灵敏度样品和本底噪声测定结果的平均值,应符合 4.5a)的要求。

5.7.2 参考光源法

将最低响应值测试用参考光源放入反应位内,按仪器规定的测量时间分别连续测量 3 次该参考光源和空白反应杯,并取各自的平均值,应符合 4.5b)的要求。

5.8 外观

目视检查,应符合 4.6 的要求。

5.9 安全要求

按照 GB 4793.1—2007 规定的方法进行测试,结果应符合 4.7 的要求。

5.10 环境试验要求

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

6 标识、标签和使用说明书

6.1 标识、标签

应包含以下内容:

- a) 分析仪名称、型号;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书号;
- d) 产品标准编号;

半自动化学发光免疫分析仪

1 范围

本标准规定了半自动化学发光免疫分析仪的要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于半自动化学发光免疫分析仪(以下简称分析仪)检测器部分。

本标准不适用于分析仪的孵育、洗涤、加样等其他部分。

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—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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学发光免疫分析 chemiluminescence immunoassay

是将化学发光和免疫分析结合起来的技术,通过标记的抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,最后以测定发光强度得出待测物含量。

3.2

化学发光免疫分析仪 chemiluminescence immunoassay analyzer

以化学发光免疫分析为基本原理,采用光电检测技术,进行定性和(或)定量检测的免疫分析仪。

3.3

半自动化学发光免疫分析仪 semi-automatic chemiluminescence immunoassay analyzer

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、报告结果的化学发光免疫分析仪。

4 要求

4.1 测光值重复性

测光值的变异系数 $CV \leq 2\%$ 。

4.2 测光值稳定性

用相对极差表示,应 $\leq 3\%$ 。