



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1304.1—2015

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

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.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

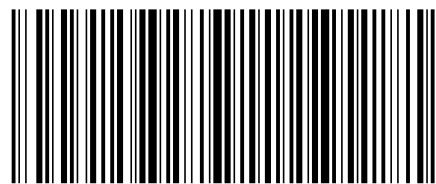
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2015 年 9 月第一版 2015 年 9 月第一次印刷

*

书号：155066·2-28905 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 1304.1—2015

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。

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;

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: