

ICS 11.100

C44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

荧光免疫层析分析仪

Colloidal Gold Immunochromatography Reader

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019年7月5日)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的编写遵循了GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的基本规定。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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/TC136）归口。

本标准起草单位：。

本标准主要起草人：。

荧光免疫层析分析仪

1 范围

本标准规定了荧光免疫层析分析仪的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于对人体样本中待测物进行定量分析的荧光免疫层析分析仪（以下简称分析仪）。分析仪与荧光物质标记的免疫层析试剂配套使用，通过测定其反应区条带的荧光强度，对人体样本中待测物进行定量分析。

本标准不适用于检测采用胶体金标记或其他标记方法的免疫层析试剂的仪器。

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 医用电气设备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 术语

3.1 荧光免疫层析分析

免疫层析分析是结合了抗原抗体特异性免疫反应和色谱层析技术的一种膜分析方法。荧光免疫层析分析是以荧光物质作为示踪物，标记抗原或抗体与待测物进行免疫反应，测定最终产物的荧光强度从而得出待测物浓度的分析技术，荧光标记物主要包括荧光素、量子点、上转换纳米粒子等。

3.2 荧光免疫层析分析仪

与荧光免疫层析分析试剂配套使用，通过测定其反应区条带的荧光强度，对人体样本中待测物进行定性或定量分析的仪器。

4 要求

4.1 外观

适用时应满足以下要求：

- a) 外观整洁，无裂纹或划痕，无毛刺等缺陷，文字和标识清晰；
- b) 分析系统运动部件运行平稳，无卡住突跳；
- c) 紧固件连接牢固可靠，不得有松动；
- d) 信息显示应完整、清晰。

4.2 准确度

按如下优先顺序，可选用以下方法之一：

- a) 相对偏差：测试有证参考物质，相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。
- b) 比对试验：与临床化学或化学发光免疫分析试剂采用临床样本进行比对试验，相关系数 $r \geq 0.95$ ，医学决定水平 $\pm 20\%$ 浓度范围内样本的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

4.3 重复性

可选用以下方法之一：

- a) 测试质控条：测试检测线荧光强度（T）高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）高、中、低的三种质控条，变异系数（CV）应不大于 5%。
- b) 使用配套试剂测试样本：测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本，变异系数（CV）应不大于 15%。

4.4 线性

可选用以下方法之一：

- a) 测试质控条：在检测线荧光强度（T）或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）不小于 3 个数量级的范围内，线性相关系数（ r ）应不低于 0.990。
- b) 使用配套试剂测试样本：在厂家宣称的线性范围内，线性相关系数（ r ）应不低于 0.975。

4.5 通道一致性（如适用）

可选用以下方法之一：

- a) 测试质控条：测试检测线荧光强度（T）高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）高、中、低的三种质控条，各通道测量结果相对极差（ R ）应不大于 5%。
- b) 使用配套试剂测试样本：测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本，各通道测量结果相对极差（ R ）应不大于 15%。

4.6 稳定性

可选用以下方法之一：

- a) 测试质控条：测试检测线荧光强度（T）高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）高、中、低的三种质控条，开机处于稳定状态后第 4h、第 8h 的测定结果与处于稳定工作状态初始时的测定结果的相对偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。
- b) 使用配套试剂测试样本：测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本，开机处于稳定状态后第 4h、第 8h 的测定结果与处于稳定工作状态初始时的测定结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4.7 功能

至少应包含以下功能，企业还应根据产品的自身特点确定其它功能。

- a) 自检功能；
- b) 录入校准信息功能；
- c) 结果的存储和查询功能；
- d) 故障提示功能。

4.8 安全要求

应符合GB4793.1、GB4793.9和YY 0648中适用条款的要求。

4.9 电磁兼容性

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

4.10 环境试验

应符合GB/T 14710的要求。

5 试验方法

5.1 正常工作条件

- 5.1.1 电源电压：AC220V；频率：50Hz；
- 5.1.2 环境温度：10℃～30℃；
- 5.1.3 相对湿度：20%～80%；
- 5.1.4 大气压力：86.0kPa～106.0kPa。

注：5.1.1～5.1.4 中的条件与生产企业标称不一致时，以产品标称为准，但需经相应环境试验验证。

5.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合4.1的要求。

5.3 准确度

5.3.1 相对偏差：

使用配套试剂，测试有证参考物质，测量值记为（ X_i ），按公式（1）分别计算相对偏差（ B ），3次测量结果均符合4.2 a) 的要求，即判为合格。如果大于等于2次测量结果不符合，即判为不合格。如果有1次不符合要求，则应重新连续测试20次，并按公式（1）计算相对偏差，如果大于等于19次测量结果均符合4.2 a) 的要求，即判为合格。

$$B = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X_i ——每次测量值；

T ——有证参考物质标示值。

5.3.2 比对试验：

使用配套试剂，用不少于40例在测定浓度范围内不同浓度的临床样本，与已上市产品进行比对，每份样品按待测试剂（盒）操作方法及比对方法分别测定。用线性回归方法计算两组结果的相关系数（ r ），同时计算医学决定水平±20%浓度范围内样本的相对偏差，应符合4.2 b）的要求。

5.4 重复性

5.4.1 测试质控条：

分别测试检测线（T）荧光强度高、中、低或者检测线/质控线（T/C）荧光强度比值高、中、低的三种质控条，质控条T荧光强度或者T/C荧光强度比值应选择不同数量级，重复测试10次，计算10次测量结果的算术平均值（ M ）和标准差（ SD ），并按公式(2)计算变异系数（ CV ），应符合4.3 a)的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——10次测量结果的标准差；

M ——10次测量结果的算术平均值。

5.4.2 使用配套试剂测试样本：

在重复性条件下，分别用高、中、低三个水平浓度的样本，重复测试10次，按照公式(2)计算变异系数，应符合4.3 b)的要求。

5.5 线性

5.5.1 测试质控条：

测试至少5种质控条，其检测线荧光强度（T）或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）均匀分布在至少3个数量级上，每种质控条重复测试3次，按公式（3）计算线性回归的相关系数（ r ），应符合4.4 a)的要求。

$$r = \frac{\sum[(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum(x_i - \bar{x})^2 \sum(y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

x_i ——荧光强度；

y_i ——测量结果的算术平均值。

5.5.2 使用配套试剂测试样本：

用超出或等于线性范围上限浓度（活性）的样品和超出或等于线性范围下限浓度（活性）的样品，混合成至少5个稀释浓度（ x_i ）。使用配套试剂，每个稀释浓度测试3次，分别求出测定结果的算术平均值（ y_i ）。以稀释浓度（ x_i ）为自变量，以测定结果的算术平均值（ y_i ）为因变量求出线性回归方程。按公式（3）计算线性回归的相关系数（ r ），应符合4.4 b)的要求。

5.6 通道一致性（如适用）

5.6.1 测试质控条：

测试检测线荧光强度（T）高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）高、中、低的三种

质控条，每个通道测试检测线荧光强度（T）或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）相同的质控条 3 次，分别计算各通道测定值的算术平均值（ \bar{x}_i ）及总算术平均值（ \bar{x}_T ），按公式（4）计算各通道测量结果的相对极差(R)，应符合 4.5a) 的要求。

$$R = \frac{\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \dots \dots \dots (4)$$

式中：

\bar{x}_{max} —— \bar{x}_i 中的最大值；

\bar{x}_{min} —— \bar{x}_i 中的最小值。

5.6.2 使用配套试剂测试样本：

测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本，每个通道测试同一浓度的样本3次，分别计算各通道测定值的算术平均值（ \bar{x}_i ）及总算术平均值（ \bar{x}_T ），按公式（4）计算各通道测量结果的相对极差 (R)，应符合4.5 b) 的要求。

5.7 稳定性

5.7.1 测试质控条：

测试检测线荧光强度（T）高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）高、中、低的三种质控条，待分析仪开机处于稳定工作状态后，分别在0h、4h、8h时各测试检测线荧光强度（T）或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）相同的质控条，每时间点测试3次，计算3次测试结果的算术平均值，以第0h的测试结果作为基准值，按公式（5）计算相对偏差（ B_s ），应符合4.6 a) 的要求。

$$B_s = \frac{\bar{x}_i - \bar{x}_0}{\bar{x}_0} \times 100\% \dots \dots \dots (5)$$

式中：

\bar{x}_i —— $i=4$ 或 8 ，测试结果的算术平均值；

\bar{x}_0 —— $0h$ 时测试结果的算术平均值。

5.7.2 使用配套试剂测试样本：

测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本，待分析仪开机处于稳定工作状态后，分别在0h、4h、8h时各测试同一浓度的样本，每时间点测试3次，计算3次测试结果的算术平均值，以第0h的测试结果作为基准值，按公式（5）计算相对偏差（ B_s ），应符合4.6 b) 的要求。

5.8 功能

按照说明书操作进行验证，应符合3.7的要求。

5.9 安全要求

按照GB4793.1、GB4793.9和YY 0648中规定的方法进行测试，结果应符合3.8的要求。

5.10 电磁兼容性

按照GB/T 18268.1和 GB/T 18268.26中规定的方法进行测试，结果应符合3.9的要求。

5.11 环境试验

按照GB/T 14710规定的方法进行测试，结果应符合3.10的要求。

6 标签和使用说明

应符合GB/T 29791.3的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应满足以下要求：

包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；

包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏；

包装箱内应附有使用说明书。

7.2 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按照生产企业规定的要求进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
 - [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
 - [3] YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [4] YY/T0466.1-2016 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
 - [5] CLSI EP05-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.
 - [6] CLSI EP06-A Evaluation of Linearity of Quatitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
 - [7] CLSI EP09-A2 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.
-