ICS 11.100.10
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1792—2021

荧光免疫层析分析仪

Fluorescence immunochromatography analyzer

2021-09-06 发布　　2023-03-01 实施

国家药品监督管理局　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、重庆医疗器械质量检验中心、北京市医疗器械检验所、上海奥普生物医药有限公司、基蛋生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:姜燕、于婷、何乐存、孙霜、王磊、陈伟。

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卡配套使用,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卡的仪器。

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　术语和定义

3.1

荧光免疫层析分析　fluorescence immunochromatography analysis

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　fluorescence immunochromatography analyzer

与荧光免疫层析分析试剂卡配套使用,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±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)≥0.95,医学决定水平±20%浓度范围内样本的相对偏差应不超过±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)

如产品具有两个或以上的检测通道应适用。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 4 h、第 8 h 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±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 4 h、第 8 h 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±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他功能。

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 GB 4793.1、GB 4793.9 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:AC220 V±22 V;频率:50 Hz±1 Hz。

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:86.0 kPa~106.0 kPa。

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_i),3 次测量结果均符合 4.2 a)的要求,即判为合格。如果大于或等于 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,如果大于或等于 19 次测量结果均符合 4.2 a)的要求,即判为合格。

$$B_i = (X_i - T)/T \times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

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,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。

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

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,分别求出测量结果的算术平均值(y_i)。以检测线荧光强度或者检测线/质控线荧光强度比值(x_i)为自变量,以测量结果的算术平均值(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 a)的要求。

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

式中:

x_i ——检测线荧光强度或者检测线/质控线荧光强度比值;

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 4.5 a)的要求。

$$R = (\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min})/\bar{x}_T \times 100\% \qquad \cdots\cdots(4)$$

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 0 h、4 h、8 h 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 0 h 的测试结果作为基准值,按公式(5)计算相对偏差(B_i),应符合 4.6 a)的要求。

$$B_i = (\bar{x}_i - \bar{x}_0)/\bar{x}_0 \times 100\% \qquad \cdots\cdots(5)$$

式中:

$\bar{x}_i$ —— i=4 或 8,测试结果的算术平均值;

$\bar{x}_0$ ——0 h 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 0 h、4 h、8 h 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 0 h 的测试结果作为基准值,按公式(5)计算相对偏差(B_i),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 4.7 的要求。

5.9　安全要求

按照 GB 4793.1、GB 4793.9 和 YY 0648 中规定的方法进行测试,结果应符合 4.8 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 4.9 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 4.10 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:

a)　包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定;

b)　包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏;

c)　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—2016　医疗器械　风险管理对医疗器械的应用

[4]　YY/T 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

[5]　CLSI EP05-A2　Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.

[6]　CLSI EP06-A　Evaluation of Linearity of Qualitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.

[7]　CLSI EP09-A2　Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.