



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1155—2019
代替 YY/T 1155—2009

全自动发光免疫分析仪

Automatic luminescence immunoassay analyzer

2019-05-31 发布

2020-06-01 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。

本标准代替 YY/T 1155—2009《全自动发光免疫分析仪》，与 YY/T 1155—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“本标准不适用于基于图像识别的发光免疫分析仪”(见第 1 章)；
- 增加了电磁兼容性标准、体外诊断设备安全专用标准、体外诊断设备标示标准，具体调整如下：
 - 增加引用了 GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648(见 5.10)；
 - 增加引用了 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26(见 5.11)；
 - 增加引用了 GB/T 29791.3(见 6)；
 - 删除了 YY 0466(见 2009 年版的 6)。
- 在规范性引用文件清单中，删除了所列标准的年号(见第 2 章)；
- 增加了加样正确度与重复性的要求和相应的试验方法(见 4.1 和 5.2)；
- 修改了反应区温度控制的正确度和波动度的要求和相应试验方法(见 4.2 和 5.3, 2009 年版的 4.1 和 5.3)；
- 增加了光检测装置部分的要求和相应的试验方法(见 4.3 和 5.4)；
- 删除了分析仪稳定性，增加了发光值的稳定性(见 4.3.4 和 5.4.4, 2009 年版的 4.2 和 5.4)；
- 删除了线性相关性，增加了发光值的线性(见 4.3.2 和 5.4.2, 2009 年版的 4.4 和 5.6)；
- 增加了对仅能报告定性检验结果的分析仪的携带污染的要求(见 4.4)；
- 修改了临床项目的批内精密度的要求和相应的试验方法(见 4.5 和 5.6)；
- 增加了 GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 安全要求和试验方法(见 4.9 和 5.10)；
- 增加了 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 电磁兼容要求和试验方法(见 4.10 和 5.11)；
- 标签、标记和使用说明书改为应符合 GB/T 29791.3 的要求(见 6)；
- 增加了附录 A 纯水密度表(见附录 A)。

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：北京市医疗器械检验所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、安图实验仪器(郑州)有限公司、北京科美生物技术有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人：王军、王俊、尹力、王超、王建梅、常淑芹、孙旭东、蔡晓蓉、王雪峰、臧玉兰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 1155—2009。

全自动发光免疫分析仪

1 范围

本标准规定了全自动发光免疫分析仪的要求、试验方法、标签、标记和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于医学实验室使用的全自动发光免疫分析仪(以下简称分析仪)。分析仪采用发光系统和免疫分析方法对人类血清、血浆或其他体液中的各种被分析物进行定量或定性检测,包括基于化学发光、电化学发光、荧光等原理的发光免疫分析仪。

本标准不适用于:基于图像识别的发光免疫分析仪;即时检验(POCT)的全自动发光免疫分析仪。

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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分:实验室用材料加热设备的特殊要求

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

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

发光免疫分析 luminescence immunoassay

将发光系统与免疫反应相结合,以检测抗原或抗体的方法。

3.2

发光免疫分析仪 luminescence immunoassay analyzer

以发光免疫分析技术为基本原理的免疫分析仪,可进行定性或定量检测。

3.3

全自动发光免疫分析仪 automatic luminescence immunoassay analyzer

所有分析过程包括样品和试剂的加注、免疫结合反应环境的提供、数据测量、结果计算和输出都实