



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1174—2010

半自动化学发光免疫分析仪

Semi-automatic chemiluminescence immunoassay analyzer

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。

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 $\leq 3\%$ 。