



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1582—2018

胶体金免疫层析分析仪

Colloidal gold immunochromatography reader

2018-02-24 发布

2019-03-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、北京市医疗器械检验所、北京乐普医疗科技有限责任公司、中国计量科学研究院光学与激光计量科学研究所。

本标准主要起草人:姜燕、燕娟、陈永强、吕亮。

胶体金免疫层析分析仪

1 范围

本标准规定了胶体金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。

本标准适用于通过测定胶体金试剂卡反应区条带的反射率对样品结果进行判读的仪器(以下简称分析仪)。

本标准不适用于采用荧光标记或其他标记方法进行快速免疫测定的仪器。

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 要求

3.1 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。

3.2 分辨率

可选用以下方法之一:

- a) 测试质控条:应能区分反射率差值不大于0.01的一对质控条;
- b) 使用配套试剂测试样本:应能区分在医学决定水平处浓度差值不大于15%的样本。

3.3 准确度

按如下优先顺序,可选用以下方法之一: