



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、何乐春、孙莉、王鼎、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。