



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1529—2017

酶联免疫分析仪

ELISA analytical instruments

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
酶联免疫分析仪
YY/T 1529—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年10月第一版

*

书号: 155066·2-31926

版权专有 侵权必究

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:北京市医疗器械检验所、上海科华实验系统有限公司、江苏英诺华医疗技术有限公司、深圳市爱康生物科技有限公司、烟台澳斯邦生物工程有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、李冬、周强、张传国、刘艳春、庄传领。

酶联免疫分析仪

1 范围

本标准界定了酶联免疫分析仪(以下简称分析仪)的术语和定义,规定了分类、要求、试验方法、标志、标签及使用说明书和包装、贮存及运输。

本标准适用于酶联免疫分析仪、全自动酶联免疫分析仪的读数模块。

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/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

JJG 861—2007 酶标分析仪

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本文件。

3.1

酶联免疫吸附试验 enzyme-linked immunosorbent assay; ELISA

ELISA 方法是在免疫酶技术(immunoenzymatic techniques)的基础上发展起来的一种免疫测定技术。ELISA 过程包括抗原或抗体吸附在固相载体上(称为包被),受检样本(含待测抗体或抗原)和酶标记抗体或抗原,按一定程序与结合在固相载体上的抗原或抗体起反应形成抗原和抗体的复合物,固相载体上被结合的酶标记物的量即与标本中待测物的量成一定比例。加入酶反应底物后,底物被酶催化生成有色产物。通过底物的颜色反应来判定有无相应的免疫反应,颜色反应的深浅与标本中相应抗体或抗原的量呈正比。

3.2

酶联免疫分析仪 eLISA analytical instruments

利用酶联免疫吸附试验(ELISA)法和朗伯-比尔(Lambert-Beer)定律,对待测物质进行定量或定性分析的仪器称为酶联免疫分析仪,亦称酶标仪。