



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1533—2017

---

## 全自动时间分辨荧光免疫分析仪

Automatic time-resolved fluorescence counter

2017-03-28 发布

2018-04-01 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:北京市医疗器械检验所、苏州新波生物技术有限公司、深圳市爱康生物科技有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、黄哲峰、张传国、燕娟。

# 全自动时间分辨荧光免疫分析仪

## 1 范围

本标准规定了全自动时间分辨荧光免疫分析仪(以下简称分析仪)的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于全自动时间分辨荧光免疫分析仪。

## 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 4793.9 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

外观应满足下列要求:

- a) 整机应清洁平整,无划痕和裂纹,文字和标识清晰;
- b) 紧固件连接应牢固可靠,无松动现象;
- c) 运动件工作平稳,无显著噪声;
- d) 金属制件表面不应有明显麻点、锈迹和毛刺出现。

### 3.2 仪器性能

#### 3.2.1 检测限

检测限不高于  $10^{-12}$  mol/L( $\text{Eu}^{3+}$ )。

#### 3.2.2 线性区间

线性区间不低于4个数量级 [ $10^{-12}$  mol/L ~  $10^{-8}$  mol/L( $\text{Eu}^{3+}$ )],在线性区间内相关系数  $r > 0.990 0$ 。