

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-202X

动物荧光免疫层析分析仪

Fluorescence immunochromatography analyzer for veterinary purposes

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第 1 部分： 标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本标准由中国兽药协会提出并归口。

本文件起草单位：上海基灵生物科技有限公司。

本文件主要起草人： 孙尧、朱旭、刘岭、上官美荣。

动物荧光免疫层析分析仪

1 范围

本文件规定了动物荧光免疫层析分析仪的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于对动物样本中待测物进行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，对样本中待测物进行分析。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

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 9969 工业产品使用说明书 总则

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于文件。

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、荧光微球、量子点微球、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，对动物样本中待测物进行定性或定量分析的仪器。

3.3

检测线（T线） test line

固定有与待测物特异性结合的抗体或抗原条带，用于检测被测物的有无或多少，记为 T 线，即 Test 线，检测线。

3.4

质控线（C线） control line

固定有与试剂卡上荧光物质特异性结合而与被测物不发生结合的抗体或抗原条带，用于对层析过程进行质量监控，标记为 C，即 Control 线，质控线。

3.5

荧光值

荧光值是指通过荧光免疫层析分析仪探测试剂卡上检测线，质控线所发出荧光信号的强度。

4 要求

4.1 外观

- 4.1.1 外观应整洁，色泽应均匀，不应有明显划痕、裂纹、锋棱及毛刺；
- 4.1.2 文字和标识应清晰、准确、牢固；
- 4.1.3 控制件运动部件应运行平稳，无卡住突跳；
- 4.1.4 紧固件连接牢固可靠，不应有松动；
- 4.1.5 面板信息显示应完整、清晰。

4.2 准确度（定量）

按如下优先顺序,可选用以下方法之一：

4.2.1 相对偏差：测试有证参考物质，相对偏差应不超过±15%。

4.2.2 比对试验：与其他免疫分析方法试剂采用临床样本进行比对试验，相关系数(r) ≥ 0.95 ，参考区间 $\pm 20\%$ 浓度范围内样本的相对偏差应不超过±15%。

4.3 符合率（定性）

4.3.1 阴性符合率

对制造商提供的阴性参考品进行检测，其阴性参考品符合率应均为阴性。

4.3.2 阳性符合率

对制造商提供的阳性参考品进行检测，其阳性参考品符合率应均为阳性。

4.4 重复性

4.4.1 使用测试质控条。测试检测线荧光强度(T)高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值(T/C)高、中、低的三种质控条，变异系数(CV)应不大于5%。

4.4.2 使用配套试剂测试样本。测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本，变异系数(CV)应不大于15%。

重复性应满足4.4.1或4.4.2的要求。

4.5 线性

4.5.1 使用测试质控条。在检测线荧光强度(T)或者检测线/质控线荧光强度比值(T/C)不小于3个数量级的范围内，线性相关系数(r)应不低于0.990。

4.5.2 使用配套试剂测试样本。在厂家宣称的线性范围内，线性相关系数(r)应不低于0.975。线性相关系数应满足4.5.1或4.5.2的要求。

4.6 通道一致性(如适用)

如产品具有两个或以上的检测通道应适用。

4.6.1 测试质控条：测试检测线荧光强度(T)高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值(T/C)高、中、低的三种质控条，各通道测量结果相对极差(R)应不大于5%。

4.6.2 使用配套试剂测试样本：测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本,各通道测量结果相对极差(R)应不大于15%。

通道一致性应满足4.6.1或4.6.2的要求。

4.7 稳定性

4.7.1 测试质控条：测试检测线荧光强度(T)高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值(T/C)高、中、低的三种质控条，开机处于稳定状态后第4h、第8h的测定结果与处于稳定工作状态初始时的测定结果的相对偏差应不超过±5%。

4.7.2使用配套试剂测试样本：测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本,开机处于稳定状态后第4h、第8h的测定结果与处于稳定工作状态初始时的测定结果的相对偏差应不超过±10%。

稳定性应满足4.7.1或4.7.2的要求。

4.8 功能

至少应包含以下功能，企业还应根据产品的自身特点确定其他功能。

- a) 自检功能;
- b) 录入校准信息功能;
- c) 结果的存储和查询功能;
- d) 故障提示功能。

4.9 电气安全

分析仪电气安全应符合GB 4793.1、GB 4793.6（如适用）和GB 4793.9（如适用）适用条款的要求。

4.10 电磁兼容性要求

分析仪电磁兼容应符合GB/T 18268.1适用条款的要求。

4.11 环境试验

分析仪环境试验应符合GB/T 14710中气候环境试验II组，机械环境试验II组的要求；运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710中第4章、第5章的要求。

5 试验方法

5.1 正常工作条件

- a) 环境温度：10°C~30°C；
- b) 相对湿度：20%~80%；
- c) 大气压力：86.0kPa~106.0kPa；
- d) 电源电压：AC220V±22V；频率：50Hz±1Hz。

注：a)~d)中的条件与生产企业标称不一致时，以产品标称为准，但需经相应环境试验验证。

5.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合4.1的要求。

5.3 准确度（定量）

5.3.1 相对偏差

使用配套试剂，测试有证参考物质，测量值记为 (X_i) ，按公式（1）分别计算相对偏差 (B_i) ，3次测量结果均符合4.2.1的要求，即判为合格。如果大于或等于2次测量结果不符合，即判为不合格。如果有1次不符合要求，则应重新连续测试20次，并按公式（1）计算相对偏差，如果大于或等于19次测量结果均符合4.2.1的要求，即判为合格。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad (1)$$

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——每次测量值；

T ——有证参考物质标示值。

5.3.2 比对试验

使用配套试剂，用不少于40例在测定浓度范围内不同浓度的临床样本，与已上市产品进行比对，每份样品按待测试剂(盒)操作方法及比对方法分别测定。用线性回归方法计算两组结果的相关系数(r)，同时计算医学决定水平 $\pm 20\%$ 浓度范围内样本的相对偏差，应符合 4.2.2的要求。

5.4 符合率（定性）

5.4.1 阴性符合率

对制造商提供的阴性参考品进行检测，其结果应符合 4.3.1要求。

5.4.2 阳性符合率

对制造商提供的阳性参考品进行检测，其结果应符合 4.3.2要求。

5.5 重复性

5.5.1 测试质控条

分别测试检测线荧光强度（ T ）高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值（ T/C ）高、中、低的三种质控条，质控条 T 荧光强度或者 T/C 荧光强度比值应选择不同数量级，重复测试10次，计算10次测量结果的算术平均值（ M ）和标准差（ SD ），并按公式（2）计算变异系数（ CV ），应符合 4.4.1的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——10次测量结果的标准差；

M ——10次测量结果的算术平均值。

5.5.2 使用配套试剂测试样本

在重复性条件下，分别用高、中、低三个水平浓度的样本，重复测试10次，按照公式（2）计算变异系数，应符合 4.4.2的要求。

5.6 线性

5.6.1 测试质控条

测试至少5种质控条，其检测线荧光强度（ T ）或者检测线/质控线荧光强度比值（ T/C ）均匀分布在至少3个数量级上，每种质控条重复测试3次，分别求出测量结果的算术平均值（ y_i ）。以

检测线荧光强度或者检测线/质控线荧光强度比值 (x_i) 为自变量, 以测量结果的算术平均值 (y_i) 为因变量求出线性回归方程。按公式 (3) 计算线性回归的相关系数 (r), 应符合 4.5.1 的要求。

$$r = \frac{\sum [(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \quad (3)$$

式中:

r ——线性回归的相关系数;

x_i ——检测线荧光强度或者检测线/质控线荧光强度比值;

y_i ——测定结果的均值; 测量结果的算术平均值;

\bar{x} —— x_i 的均值;

\bar{y} —— y_i 的均值。

5.6.2 使用配套试剂测试样本

用超出或等于线性范围上限浓度 (活性) 的样品和超出或等于线性范围下限浓度 (活性) 的样品, 混合成至少5个稀释浓度 (x_i)。使用配套试剂, 每个稀释浓度测试3次, 分别求出测定结果的算术平均值 (y_i)。以稀释浓度 (x_i) 为自变量, 以测定结果的算术平均值 (y_i) 为因变量求出线性回归方程。按照公式 (3) 计算线性回归的相关系数 (r), 应符合 4.5.2 的要求。

5.7 通道一致性 (如适用)

5.7.1 测试质控条

测试检测线荧光强度 (T) 高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值 (T/C) 高、中、低的三种质控条, 每个通道测试检测线荧光强度 (T) 或者检测线/质控线荧光强度比值 (T/C) 相同的质控条3次, 分别计算各通道测定值的算术平均值 (\bar{x}_i) 和总算术平均值 (\bar{x}_T), 并按公式 (4) 计算各通道测量结果的相对极差 (R), 应符合 4.6.1 的要求。

$$R = (\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}) / \bar{x}_T \times 100\% \quad (4)$$

式中:

\bar{R} ——相对极差;

\bar{x}_T ——总算术平均值;

\bar{x}_{\max} ——算术平均值 \bar{x}_i 中的最大值;

\bar{x}_{\min} ——算术平均值 \bar{x}_i 中的最小值。

5.7.2 使用配套试剂测试样本

测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本, 每个通道测试同一浓度的样本3次, 分别计算各通道测定值的算术平均值 (\bar{x}_i) 和总算术平均值 (\bar{x}_T), 按照公式 (4) 计算各通道测量结果的相对极差 (R), 应符合 4.6.2 的要求。

5.8 稳定性

5.8.1 测试质控条

测试检测线荧光强度（T）高、中、低或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）高、中、低的三种质控条，待分析仪开机处于稳定工作状态后，分别在 0h、4h、8h 时各测试检测线荧光强度（T）或者检测线/质控线荧光强度比值（T/C）相同的质控条，每时间点测试 3 次，计算 3 次测试结果的算术平均值，以第 0h 的测试结果作为基准值，按公式（5）计算相对偏差（ B_i ），应符合 4.7.1 的要求。

$$B_i = (\bar{x}_i - \bar{x}_0) / \bar{x}_0 \times 100\% \quad (5)$$

式中：

B_i ——相对偏差；

\bar{x}_i —— $i=4$ 或 8 ，测试结果的算术平均值；

\bar{x}_0 ——0h时测试结果的算术平均值。

5.8.2 使用配套试剂测试样本

测试线性范围内高、中、低三个水平浓度的样本，待分析仪开机处于稳定工作状态后，分别在 0h、4h、8h 时各测试同一浓度的样本，每时间点测试 3 次，计算 3 次测试结果的算术平均值，以第 0h 的测试结果作为基准值，按公式（5）计算相对偏差（ B_i ），应符合 4.7.2 的要求。

5.9 功能

按照说明书操作进行验证，应符合 4.8 的要求。

5.10 电气安全

按照 GB 4793.1、GB 4793.6（如适用）和 GB 4793.9（如适用）适用条款进行试验，应符合 4.9 的要求。

5.11 电磁兼容

按照 GB/T 18268.1 适用条款进行试验，应符合 4.10 的要求。

5.12 环境试验

按照 GB/T 14710 适用条款进行试验，应符合 4.11 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 仪器铭牌

应至少有下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 企业名称、生产地址、联系方式；

- c) 电源连接条件、输入功率；
- d) 生产日期或产品序列号；
- e) 提供产品信息的标签符号，且标签符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

6.2 使用说明书

仪器使用说明书应符合 GB/T 9969 的要求。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

分析仪包装应满足以下要求：

- a) 外包装上的标识符号应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏；
- c) 包装内应附有使用说明书、装箱清单及产品检验合格证。

7.2 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按照生产企业规定的要求进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] YY/T 1792-2021 荧光免疫层析分析仪.
-