

深圳标准先进性评价细则

全自动化学发光免疫分析仪

为对全自动化学发光免疫分析仪产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标、先进性判定标准等。

一、主要技术指标

梳理全自动化学发光免疫分析仪产品指标项，在满足行业标准 **YY/T 1155—2019《全自动发光免疫分析仪》** 相关要求的基础上，对指标的国内外现状进行分析研究，以国内领先、国际先进水平或者填补国内、国际空白为原则，从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标：

1. **产品创新**，能够进一步满足顾客需求，开辟新的市场；
2. **符合产业政策引导方向**；
3. **填补国内（国际）空白**，能够提升产品质量；
4. **严于国家行业标准**，质量提升明显；
5. **清洁生产**，材料选择、生产过程生态环保；
6. **产品安全健康环保**，维护人体安全，有利身体健康，加强环境保护；
7. **消费体验**，满足消费者实际需求，提升用户体验；
8. **行业特殊要求**，符合并高于产品所在行业的特殊要求，带动质量明显提升。

二、先进性判定标准

先进性判定标准见表 1。

表 1 全自动化学发光免疫分析仪产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	备注
1	✓ 严于国家行业标准	加样正确度与重复性	1、10uL<标称加样量≤50uL时，偏倚不超过±5%，变异系数 CV ≤2%（如适用）； 2、标称加样量>50uL时，偏倚不超过±3%，变异系数 CV≤1%（如适用）	YY/T 1155-2019 全自动发光免疫分析仪	/
2		反应区温度控制的正确度和波动度	反应区温度的偏倚在设定值的±0.3℃内，波动度不超过 0.2℃	YY/T 1155-2019 全自动发光免疫分析仪	/
3	✓ 消费体验	试剂盘冷藏温度	试剂盘以试剂宣称温度冷藏 24 小时后，试剂瓶内温度应在试剂宣称温度范围内	1、在试剂盘内随机找一个试剂位，装载一个各腔装满纯水的试剂瓶； 2、将待测仪器上电开机进入待机状态； 3、待试剂仓内温度稳定后，使用精度不低于 0.1℃ 的温度表测量试剂瓶内温度，确认温度在宣称温度范围内； 4、仪器持续运行 24h 后，再采集一次试剂瓶内温度，应在试剂宣传温度范围内	/
4		故障报警功能	具有异常报警功能	功能测试	/

三、实施日期

2023 年 3 月 31 日