

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	全自动时间分辨荧光免疫分析仪		
项目名称 (英文)	Automatic Time-resolved Fluorescence Counter		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136 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
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 1533-2017
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.100.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	对现行的行业标准《YY/T 1533-2017 全自动时间分辨荧光免疫分析仪》进行修订，使该行业标准的适用性更广且适用于市面上已注册产品。		
范围和主要内容	<p>范围：本文件规定了全自动时间分辨荧光免疫分析仪要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于将时间分辨荧光和免疫分析结合起来对人体样本进行检测的全自动时间分辨荧光免疫分析仪。 主要技术内容：现行行业标准中3.2仪器性能部分，包括3.2.1检测限、3.2.2线性区间、3.2.3重复性、3.2.4准确度、3.2.5稳定性；以及3.3.3加样针携带污染部分，标准中对应的试验方法不适用于市面上所有已注册仪器的检测原理，具体内容包括：1) 镧标准溶液和增强液的配合使用，其原理不适用于全部已注册仪器；2) 镧标准溶液检测浓度(10^{-12}mol/L~10^{-8}mol/L)，结合临床实际应用样本浓度，其范围是否合理；3) 对于加样针携带污染检测，试验方法中提到使用镧标记物浓缩液、分析缓冲液等，目前在已注册的仪器中，在常规检测临床样本时，配套使用的各类试剂中不包括镧标记物浓缩液，该试验方法不适用于全部已注册仪器。</p>		

主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律法规和强制性标准没有冲突。本标准在编制过程中参考了现行有效的国家（行业）标准。按照GB/T 1.1-2020相关要求编写。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。
标准所涉及的产品清单	详见《产品标准适用注册产品清单》
国内外有关情况及发展趋势	时间分辨免疫分析仪（Time-Resolved Immunoassay Analyzer, TRIA Analyzer）是用于进行时间分辨免疫分析的专用设备,国际上,目前已有多家公司研发和生产了时间分辨免疫分析仪,包括Perkin Elmer、Thermo Fisher Scientific等公司,国际市场对时间分辨免疫分析仪的需求较为成熟,特别是在临床诊断领域,在检测肿瘤标志物、激素水平、感染性疾病、心肌疾病等方面有着广泛应用,该设备以其高灵敏度和高特异性得到认可。在国内,时间分辨免疫分析仪属于第二类医疗器械,目前已有多家公司研发和生产了时间分辨免疫分析仪,包括苏州新波、南京岚煜公司等,并成功取得了医疗器械注册证。随着不断推出新型标记物和检测方法,灵敏度和特异性得以提高,未来的时间分辨免疫分析仪将趋于多功能化,能够同时进行多种指标的检测,提高检测效率。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1、条款3.2.3重复性：“铕标准液”建议修订为“溶液（Eu3+）”；2、条款3.2.4准确度：“铕标准溶液”建议修订为“溶液（Eu3+）”；3、条款4.2.1检测限：“采用有证参考物质或其他参考物质配制 10^{-12} mol/L铕标准液和增强液各2份样品，”建议修订为“采用有证参考物质或其他参考物质或制造商规定的物质配制 10^{-12} mol/L（Eu3+）溶液2份，再取增强液（适用于增强液的物质）或缓冲液（适用于缓冲液的物质）2份，”；对于公式中的“铕标准液（Eu3+）”建议修订为“溶液（Eu3+）”，“增强液”建议修订为“增强液/缓冲液”；4、条款4.2.2线性范围：“铕标准浓度样品”建议修改为“溶液（Eu3+）样品”；5、条款4.2.3重复性：“铕标准溶液”建议修改为“溶液（Eu3+）”；6、条款4.2.4准确度：“应规定 10^{-10} mol/L铕标准溶液的量值的有效位数及不确定度或允许的最大误差。”建议删除；7、条款4.2.5 稳定性：“铕标准液”建议修改为“溶液（Eu3+）”；8、条款4.3.3 加样针携带污染：“b）试验耗材准备；c）将携带污染标准品（A：0浓度单位；B：10浓度单位）、高浓度样本（500浓度单位）、分析缓冲液、铕标记物浓缩液和稀释液分别放仪器对应位置；”建议删除。
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料；拟定标准草案，组织分析讨论会，确定验证方案；通过试验、测试、方法对标准验证稿进行验证；根据试验数据确定标准报批稿。
与标准制修订相关	近十年来，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）组织起草体外诊断产品或相关方法等国行标共90余项，具有丰富

的工作基础条件	的标准制修订经验。第一起草人从事标准化工作二十余年，参与制修订标准多项从事免疫和分子类产品评价工作十余年，熟悉产品技术难点，参与过多项体外诊断产品研发及评价科研工作，多次承担监督抽验工作，熟悉法规要求及行业发展。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行验证和讨论，并核对标准内容。

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9
2.2.2	校对费	0.7	1	0.7
2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
2.3	试验费	2	1	2
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	5	0.5
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
2.5	咨询费	0.02	14	0.28
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3	1	3
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	22	7.7
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.01	80	0.8
2.7.2	标准工作组研讨会	0.02	50	1
2.8	审查费	0.08	30	2.4
预算总额				21.9800
工作进度（注明时间）	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4、审查：2025.11 5、报批：2025.12			

起草审查	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.11 5	征求意见 报 批	征求意见及完善标准： 2025.8~2025.10 4报批： 2025.12		
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数 79 人，参与投票人数 77 人，赞成票数 73 票，弃权 3 票，不赞成 1 票，赞成率 94.8% 无				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	见附件				
起草单位 意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管 部门 意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。