

医疗器械产品技术要求编号：

医疗器械产品技术要求复核章
产品技术要求编号：浙械注准 20212220229
复核日期：2021 年 06 月 01 日
复核部门：浙江省药品监督管理局



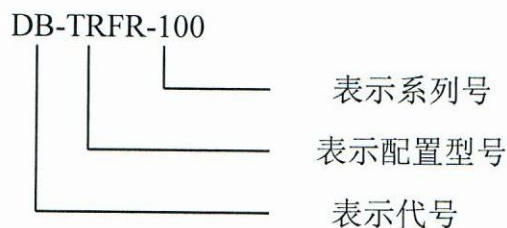
干式荧光免疫分析仪

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 干式荧光免疫分析仪（以下简称分析仪）的产品型号

DB-TRFR-100

1.2 型号划分说明



1.3 组成部分

分析仪主机（包括光电检测系统、机械传动单元、控制主板、液晶显示器）、电源适配器和USB线组成。

1.4 软件版本命名规则

软件名称：嵌入式控制软件

软件完整版本号：v X.Y.Z（X,Y,Z为整数）

X表示重大增强类软件更新，Y表示轻微增强类软件更新，Z表示纠正类软件更新。

软件发布版本：v1。

1.5 基本参数

分析仪尺寸：215mm×101mm×77mm（长宽高）；

主机重量：0.8kg；

接口类型：USB口

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 外观整洁，无裂纹或划痕，无毛刺等明显缺陷；

2.1.2 分析仪运动部件运行平稳，无卡住突跳；

2.1.3 文字和标识清晰完整；

2.2 准确性

分析仪选择低、中、高三个浓度的心肌肌钙蛋白I定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）进行测试，测的相对偏差在 $\pm 10\%$ 以内。

2.3 线性

用检测范围 $0.1\text{ng/mL} \sim 100\text{ng/mL}$ 的心肌肌钙蛋白I定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）测试，其 $r \geq 0.99$ 。

2.4 稳定性

分析仪开机处于稳定工作状态后测试初始状态、第 4h、第 8h 的结果，第 4h 和第 8h 的测试结果与初始状态时的测试结果的相对偏倚不超过 $\pm 10\%$ 。

2.5 重复性

测量重复性（CV，%） $\leq 10\%$ 。

2.6 功能性

2.6.1 分析仪开机过程中能进行自检。

2.6.2 分析仪可以保存检测结果，并能查询检测结果。用户正常使用过程中的检测结果会以记录的形式自动保存到仪器，仪器能够保存 4000 条记录。

2.6.3 分析仪能提示自检过程或工作过程中出现故障。

2.6.4 网络安全

2.6.4.1 数据接口

WIFI：通过 WIFI 传输协议，连接公司远程服务器进行测试数据的传输；

2.6.4.2 用户访问控制

用户首次登陆需登录密码才能访问。

高级设置、参数校准、项目管理和恢复出厂设置需厂家技术人员输入正确密码才能访问。

2.6.5 分析仪具有质检功能，与适配的质控条配合可以完成质检功能。

2.6.6 分析仪具有快速测试和标准测试功能。

2.6.7 分析仪可以通过USB进行直流 5V充电。

2.7 电气安全要求

分析仪应符合GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安安全要求 第1部分：通用要求》、GB4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安安全要求 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》和YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》的要求。

2.8 环境试验要求

分析仪环境试验应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组及表 1 的规定。

表 1 环境试验

试验项目	试 验 要 求				检 测 项 目				
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	220V	
								额定值 -10%	额定值 +10%
额定工作低温试验	1	—	实验时通电	5℃	—	—	2.5.6	√	—
低温贮存试验	4	2	实验后通电	-40℃	—	—	2.5.6	220V	
额定工作高温试验	1	—	实验时通电	40℃	—	2.5.6	—	—	√
高温贮存试验	4	2	实验后通电	55℃	—	—	2.5.6	220V	
额定工作湿热试验	4	—	实验时通电	温度 40℃	—	—	2.5.6	220V	
				相对湿度 80%±3%					
湿热贮存试验	48	24	实验后通电	温度 40℃	—	—	2.5.6	220V	
				相对湿度 93%±3%					

振动试验	—	实验后 通电	频率循环范围/Hz 5~35~5 振幅值/mm 0.35 扫频循环次数/次 15 扫频速率 ≤1 倍频程/分 工作状态 非工作状态	—	—	2.5.6	220V
碰撞试验	—	实验后 通电	加速度/(m/s ²) 50 脉冲持续时间/ms 11±2 碰撞次数/次 1000 ±10 脉冲重复频率/Hz 1.0~1.7 脉冲波形 半个正弦波 工作状态 非工作状态	—	—	2.5.6	220V
运输试验	—	实验后 通电	行车路面：按 JTG B01-2003 标准规 定的三级公路 行车距离：200 km 行车速度： 30km/h~40km/h	—	—	2.5.6	220V

2.9 电磁兼容性要求

分析仪应符合 GB/T 18268.1-2010《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》和 GB/T 18268.26-2010《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》中 I 组 A 类设备的要求。

3. 检验方法

正常工作条件：

- (1) 环境温度：5℃~40℃；
- (2) 相对湿度：20%~90%；
- (3) 大气压力：700hPa-1060hPa；
- (4) 内部电源要求：18650 锂电池组 直流 7.2V 2000mA。

网电源要求：100-240VAC 50/60Hz 0.3A。

3.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，结果应符合 2.1 的要求。

3.2 准确性

用 cTnI 检测试纸卡对浓度分别为 10 ng/mL、50ng/mL、100 ng/mL 的参考品连续测定 3 次，3 次测定结果平均值与参考品给定的靶值相比，按下列公式（1）计算相对偏差，结果应符合 2.2 的要求。

$$\delta(\%) = \left(\frac{\bar{X}}{T} - 1 \right) \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：δ（%）为相对偏差；

\bar{X} 为样品连续 3 次测定结果的均值；

T 为测定样品靶值。

3.3 线性

选 5 个浓度值为 0.3ng/mL、2ng/mL、10ng/mL、50ng/mL、100ng/mL 的参考品进行测试，每个浓度值测试 3 次取平均值，将结果平均值与靶值用最小二乘法进行拟合，并按照公式（2）计算 r，其结果满足 2.3 要求。

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

式中：

\bar{x} ——标示浓度平均值；

\bar{y} ——测量浓度平均值；

x_i ——标示浓度值；

y_i ——测量浓度值。

3.4 稳定性

待分析仪开机 5 分钟后，处于稳定工作状态时，使用分析仪适配的质控卡上机测试，重复测试 3 次，计算测定的 T/C 比值的平均值，过 4 小时、8 小时后分别再上机重复测试 3 次，计算测定的 T/C 比值的平均值，以第一次的测定结果作为基准值，按公式（3）计算相对偏倚（a，%），应符合 2.4 的要求。

$$a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

\bar{x}_n ----第 4h、第 8h 分别测定的 T/C 值均值;

\bar{x}_1 ----第一次测定 T/C 值的均值。

3.5 重复性

心肌肌钙蛋白 I 定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）浓度为 10ng/mL 的参考品重复测试 10 次，按公式（4）计算变异系数（CV，%），应符合 2.5 的要求。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:

S 为 10 次样品测试值的标准差;

\bar{X} 为 10 次样品测试值的平均值;

3.6 功能性

3.6.1 分析仪按电源开关键开机，开机过程中能进行自检。

3.6.2 分析仪在检测的过程中能够自动保存结果，在记录浏览里面查询记录。

3.6.3 若仪器出现故障，会在自检过程或检测过程中提示。

3.6.4.1 分析仪开机后，点系统设置，进入功能设置界面，点开无线网络按钮，点击WIFI，获取附近的网络，输入网络密码，即可连接WIFI，登录公司服务器网站，输入仪器SN码即可查询检测结果。

3.6.4.2 分析仪点击电源开关键后，输入密码方可进入软件。当进入高级设置、参数校准、项目管理和恢复出厂设置需输入二级密码方可进入，只有厂家才有此权限。

3.6.5 分析仪开机后，点系统设置，进入仪器质检界面，插入质检ID卡，插入质检条，点击质检按钮，进行测试，结果符合 2.6.5 规定。

3.6.6 分析仪开机后，进入快速测试界面，点击快速测试进行测试，测试结束后，点击返回键返回。

进入标准测试界面，点击标准测试进行测试，结果符合 2.6.6 规定。

3.6.7 分析仪通过USB线和适配器接入网电源进行充电，结果符合 2.6.7 规定。

3.7 电气安全性能

分析仪电气安全要求应符合 GB 4793.1-2007、GB4793.9-2013 和 YY 0648-2008 的相关条款试验要求进行，结果应符合 2.7 的规定。

3.8 环境试验

分析仪按照 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组及表 1 内容进行试验，试验结果应符合 2.8 的规定。

3.9 电磁兼容性能

按 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 中规定的有关试验方法进行，分析仪试验结果应符合 2.9 的规定。

4. 术语

4.1 分析仪

分析仪是干式荧光免疫分析仪的简称。

4.2 质控卡

质控卡是指荧光素稀释划线条，作为标准质控条用来对分析仪进行性能分析。

4.3 参考品

参考品是公司内部按检验要求用标准品配制的各浓度试剂。

附录 A 医用实验室用电气设备基本安全特征

1. 环境条件

- (1) 室内使用;
- (2) 海拔高度不超过 2000m;
- (3) 温度在 5℃~40℃ 范围内;
- (4) 相对湿度在 20%~90%;
- (5) 电源电压波动不应超过标称电压的±10%;
- (6) 瞬间过压类别 II 类;
- (7) 额定污染等级 2 级;

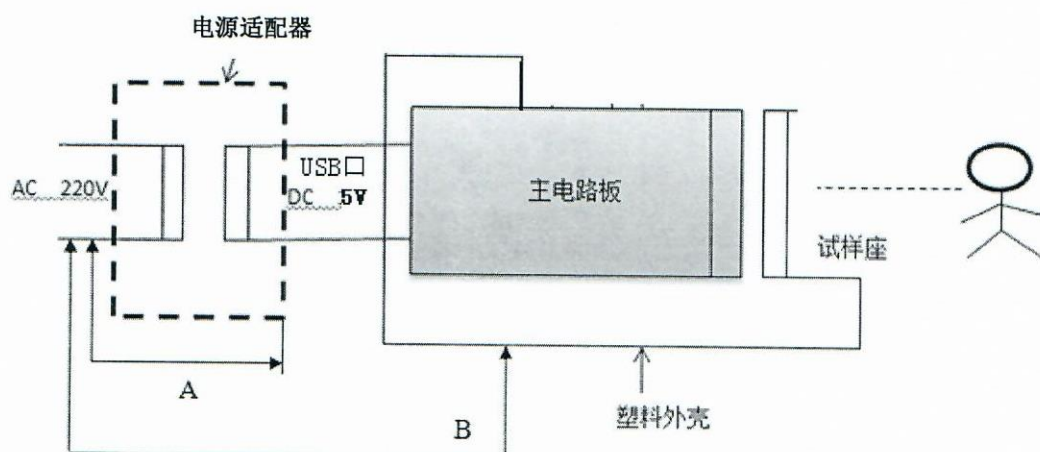
2. 设备的类别：便携式设备。

3. 电源

- (1) 额定电压：100-240VAC
- (2) 频率：50/60Hz
- (3) 输入功率：0.3A
- (4) 内部电源电压：18650 电池组 7.2VDC 2000mA

4. 绝缘

- (1) 电气绝缘图（连接适配器模式），如下：

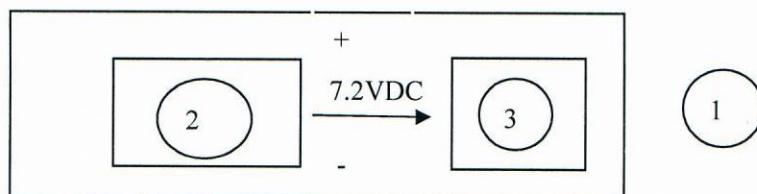


- (2) 电气绝缘表（充电模式），如下：

代号	绝缘类型	额定工作电压	测试电压 (V)	爬电距离 (mm)	电气间隙 (mm)

A	加强绝缘	240	2224V	6.0	3.0
B	双重绝缘	240	2224V	6.0	3.0

(3) 电气绝缘图（内部电源），如下：



- ① 绝缘外壳；
- ② 内部电源；
- ③ 电路主板；

备注：因最大电压不超过7.2VDC，所以不做相应的耐压测试。