

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0014—2005
代替 YY 0014—1990

半自动生化分析仪

Semiautomatic biochemistry analyzer

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

本标准代替 YY 0014—1990《生化分析仪》。

本标准与 YY 0014—1990 相比主要变化如下：

将原来的强制性标准改为推荐性标准；

标准名称由《生化分析仪》改为《半自动生化分析仪》；

取消光栅式分析仪和滤光片式分析仪主要指标的差别；

将线性误差与吸光度准确度合并，将线性误差测试范围扩大到吸光度 1.8，协调了杂光、线性误差、吸光度准确度三个相关性能指标的定量关系及测试方法；

——明确分析仪稳定性、交叉污染的测试点和指标；

——增加滤光片半宽度指标及测试方法；

——分析仪重复性用 CV 表示；

——在基本功能中增加了对分析方法的要求；

——增加了临床项目批内精密度要求；

——删除检验规则。

本标准的附录 A、附录 B 均为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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归口。

本标准起草单位：北京医疗器械检验所、北京松上技术有限公司。

本标准主要起草人：毕春雷、胡冬梅、岳卫华、傅宇光。

半自动生化分析仪

1 范围

本标准规定了半自动生化分析仪的分类、要求、试验方法、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以紫外-可见分光光度法对各种样品进行定量分析的半自动生化分析仪(以下简称分析仪)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15233:2000, IDT)

3 分类

3.1 单色器:滤光片式、光栅式、固体发光器件或其他等效方式。

3.2 吸收池型式:固定式或流动式。

4 要求

4.1 工作条件

分析仪的工作条件应符合下列要求:

- 电源电压:交流 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;
- 环境温度:应符合制造商规定的条件;
- 相对湿度:应符合制造商规定的条件;
- 大气压强:应符合制造商规定的条件。

4.2 波长准确度与重复性

分析仪波长准确度与重复性应符合如下要求:

4.2.1 光栅式分析仪

光栅式分析仪应符合下列要求:

- 准确度偏倚:不超过 $\pm 3\text{ nm}$;
- 重复性:不超过 1.5 nm (适用于旋转光栅式分析仪);
- 半宽度:不超过 12 nm 。

4.2.2 干涉滤光片式分析仪

干涉滤光片式分析仪应符合下列要求:

- 准确度偏倚:不超过 $\pm 3\text{ nm}$;
- 半宽度:不超过 12 nm 。

4.2.3 对于其他单色方式,应不低于 4.2.2 中规定的指标。

4.3 杂光

杂光应不大于 0.5% (或吸光度不小于 2.3)。

4.4 吸光度线性

吸光度线性应满足下列要求：

- a) 吸光度在 0.2~≤0.5 范围内, 偏倚不超过±5%；
- b) 吸光度在 >0.5~≤1.0 范围内, 偏倚不超过±4%；
- c) 吸光度在 >1.0~≤1.8 范围内, 偏倚不超过±2%。

4.5 分析仪的重复性

分析仪重复测量的变异系数 $CV \leq 1.0\%$ 。

4.6 分析仪稳定性

340 nm 处, 20 min 内, 蒸馏水吸光度的变化应不大于 0.005。

4.7 温度准确性与波动

吸收池温度准确度偏倚应不超过±0.5℃；温度波动应不超过 0.4℃。

4.8 交叉污染率

反应液总量为 1 mL 时, 其样本间的交叉污染率应不大于 1%。固定式吸收池(比色杯)不适用。

4.9 临床项目的批内精密度

分析仪对项目浓度范围满足表 1 的新鲜病人血清或质控血清进行重复测量的变异系数(CV)应满足表 1 的要求。

表 1 临床项目批内精密度要求

项目名称	分析方法	浓度范围	变异系数(CV)
ALT(丙氨酸氨基转移酶)	动态法	(60~70)U/L	≤5%
UREA(尿素)	二点法	(9.00~10.00) mmol/L	≤3.5%
TP(总蛋白)	终点法	(60.0~65.0) g/L	≤2.5%

4.10 分析仪基本功能

分析仪应具备下列基本功能：

- a) 应至少具有动态法、两点法、终点法等分析方法；
- b) 应至少有一点定标、多点定标等定标方法；
- c) 波长范围至少包含 340 nm~620 nm(固定波长或连续波长)；
- d) 数据贮存和输出功能。

4.11 外观

分析仪外观应符合下列要求：

- a) 分析仪面板上的文字符号标识清晰；
- b) 分析仪紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动；
- c) 分析仪运动部件应平稳, 不应卡住、突跳及显著空回, 键组回跳应灵活。

4.12 安全要求

应符合 GB 4793.1 的要求。

4.13 环境试验要求

应符合 GB/T 14710 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

应在 4.1 的工作条件下进行试验, 并应符合：

- a) 使用分析仪制造商推荐的试剂盒、校准品及质控物质；
- b) 试验之前应按照制造商的建议对分析仪进行校准；
- c) 分析仪开机预热 30 min 后再进行试验；
- d) 应使用波长准确度优于 1 nm 的近紫-可见分光光度计。

5.2 波长准确度和重复性试验

5.2.1 旋转光栅式分析仪的波长准确度偏倚、半宽度和重复性试验

选择 365 nm、436 nm、546 nm、578 nm 四条汞灯光谱线或 361 nm、419 nm、536 nm、638 nm 四条氧化钬玻璃吸收峰作参考波长，自短波向长波方向分别对每一谱线测量 3 次，计算算术平均值与波长标称值之差，即为波长准确度偏倚，其中最大值与最小值之差为波长重复性，并按图 1 和式(3)计算半宽度。

5.2.2 滤光片式分析仪的波长准确度偏倚、半宽度试验

用波长准确度优于 1 nm 的近紫-可见分光光度计，对分析仪所附滤光片逐片进行波长-透射比光谱特性曲线描述(见图 1)，并按式(1)、式(2)、式(3)分别计算滤光片中心波长准确度偏倚、半宽度。

$$\lambda_0 = \frac{\lambda_1 + \lambda_2}{2} \dots\dots\dots(1)$$

式中：

λ_0 ——中心波长实测值；

λ_1 、 λ_2 ——透射比为 $0.5\tau_{\max}$ 时对应的波长。

$$\Delta\lambda = \lambda_0 - \lambda \dots\dots\dots(2)$$

式中：

$\Delta\lambda$ ——中心波长准确度偏倚；

λ ——滤光片的标称波长。

$$\Delta\lambda_{0.5} = \lambda_2 - \lambda_1 \dots\dots\dots(3)$$

式中：

$\Delta\lambda_{0.5}$ ——半宽度。

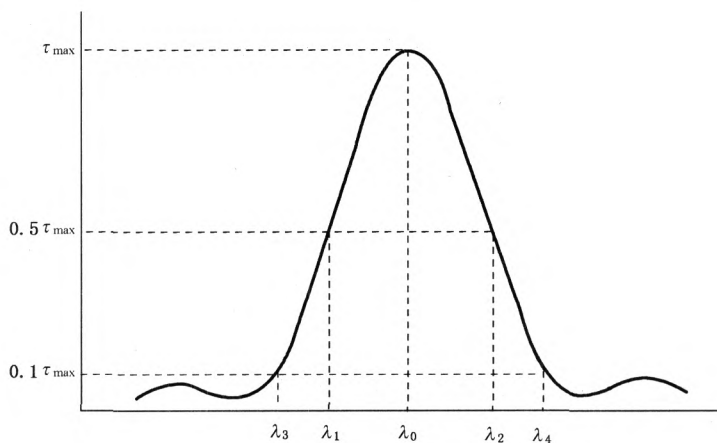


图 1 波长-透射比光谱曲线

5.2.3 其他等效分光方式

由制造商提供试验方法。

5.3 杂光试验

用蒸馏水作参比,在 340 nm 处测定亚硝酸钠标准溶液[配制方法见附录 B(规范性附录)]或 JB 400 截止滤光片的透射比(吸光度)。

5.4 线性试验

以 340 nm 测得的吸光度为 0.3、0.6、0.9、1.2、1.5、1.8(最大允差为±5%)的重铬酸钾标准溶液[配制方法见附录 B(规范性附录)]或中性滤光片,在 340 nm 处用蒸馏水调零(中性滤光片用空气或空白石英片调零),按浓度(吸光度)由低到高逐个进行测定,每个浓度(吸光度)测试 3 次,分别计算平均值,然后将所得数据按式(4)计算线性偏倚。

$$\Delta A_i = \frac{\bar{A}_i - A_{i0}}{A_{i0}} \times 100\% \dots\dots\dots(4)$$

式中:

- ΔA_i——在吸光度为 i 时的线性偏倚;
- \bar{A}_i ——在吸光度为 i 时的实测吸光度的平均值;
- A_{i0}——在吸光度为 i 时的标准溶液或中性滤光片的标称值。

5.5 分析仪重复性试验

在 340 nm 处,用蒸馏水调零,然后用 340 nm 测得的吸光度为 0.9~1.2(最大允差为±5%)的重铬酸钾标准溶液对分析仪清洗 3 次,再连续测量 20 次;或对相应的中性滤光片重复测量 20 次,将所得数据按式(5)计算变异系数(CV,%).

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots(5)$$

式中:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}};$$

- \bar{x} ——20 次测量结果的算术平均值;
- x_i——每次实测结果;
- n——实测的次数。

5.6 分析仪稳定性试验

在 340 nm 处,用蒸馏水,或空白石英片为样本在 20 min 内每隔 5 min 观察 1 次分析仪的吸光度值并记录,取变化量值的最大值。

5.7 吸收池温度准确度和波动试验

用精度不低于 0.1℃ 的测温装置或制造商提供的经计量标定的相同精度的专用工装,分别测量吸收池的设定温度,当升至设定温度允许的范围 10 min 后,每隔 30 s 记录 1 次温度测量值,连续记录 10 次,求算术平均值与设定温度值之差即为吸收池温度的准确度,最大值与最小值之差为温度波动。

5.8 交叉污染率试验

在 490 nm~520 nm 之间任一波长处,用蒸馏水调零。设定吸液量 1 mL(当无法设定 1 mL 时,可设定<1 mL),先用吸光度为 0.2(最大允差为±5%)的氯化钴标准溶液[配制方法见附录 B(规范性附录)]对吸收池冲洗 3 次,接着对 1.0 mL 该溶液连续测量 4 次(不允许吸空),记录每次测量结果;再对吸光度为 0.8(最大允差为±5%)的 1.0 mL 氯化钴标准溶液连续测量 4 次并记录结果。按上述方法依

次循环对 0.2 和 0.8 标准溶液重复测量得 7 组测量值(即 4 组低浓度值和 3 组高浓度值),然后按式(6)、式(7)将相邻两组数据进行计算,得到 3 个低浓度到高浓度的交叉污染率和 3 个高浓度到低浓度的交叉污染率,然后分别取算术平均值。

$$CO_{LH} = \frac{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - H_1}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_2 + L_3 + L_4)/3} \times 100\% \dots\dots\dots(6)$$

$$CO_{HL} = \frac{L_1 - (L_2 + L_3 + L_4)/3}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_2 + L_3 + L_4)/3} \times 100\% \dots\dots\dots(7)$$

式中:

CO_{LH} ——从低浓度溶液到高浓度溶液的交叉污染率;

CO_{HL} ——从高浓度溶液到低浓度溶液的交叉污染率;

$L_1 \sim L_4$ ——每组低浓度溶液的第 1 次至第 4 次测量值;

$H_1 \sim H_4$ ——每组高浓度溶液的第 1 次至第 4 次测量值。

5.9 临床项目的批内精密度

用分析仪配套的试剂、校准品及相应的测定程序,对 4.9 中规定的项目和浓度范围,使用新鲜病人血清或质控血清进行重复性检测。每个项目重复测定 20 次,按式(5)计算变异系数。

5.10 外观

目视检查。

5.11 安全

按 GB 4793.1 中的适用条款进行试验。

5.12 环境试验

按 GB/T 14710 中的适用条款进行试验。

6 标志、标签、说明书

6.1 标志、标签、说明书的符号要求

标志、标签和说明书中所使用的符号应符合 YY 0466 的规定。

6.2 标志、标签

6.2.1 分析仪的外部标志包括铭牌在内,应标示:

- a) 产品名称、型号/商标;
- b) 电源条件;
- c) 生产日期或序列号;
- d) 执行标准号;
- e) 产品注册号;
- f) 制造商名称。

6.2.2 分析仪的外包装应标示:

- a) 产品名称、型号/商标;
- b) 尺寸、质量;
- c) 生产日期或序列号;
- d) 执行标准号;
- e) 产品注册号;
- f) 运输贮存标志,图示标志应符合 GB/T 191 的要求;

- g) 运输贮存允许环境条件；
- h) 制造商名称、地址。

6.3 说明书

说明书包括使用说明和技术说明,至少应有以下内容:

- a) 产品名称、型号/商标；
- b) 执行标准号；
- c) 产品注册号；
- d) 技术参数；
- e) 警告符号及其说明；
- f) 设备额定工作条件；
- g) 设备安装；
- h) 设备操作；
- i) 设备维护；
- j) 贮存条件；
- k) 制造商名称、地址。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

产品包装应符合下列要求:

- a) 产品及附件、以及随机文件应置于相应的独立包装内；
- b) 外包装箱应能保证产品不受机械及自然损坏；
- c) 随机文件应有产品说明书、装箱清单；
- d) 包装箱外部标示符合 GB/T 191 规定的标志。

7.2 运输

按订货合同规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按说明书规定的条件进行贮存。

附 录 A
(规范性附录)
参 考 波 长 表

表 A.1 汞灯发射光谱波长表

单位为纳米

波长	334.5	365.0	404.7	407.8	435.8	546.1	577.0	579.1
----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

表 A.2 氧化钨玻璃的吸收峰波长表

单位为纳米

波长	333.7	360.9	385.9	418.7	453.2	460.0	484.5	536.2	637.5
----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

附 录 B
(规范性附录)
标准溶液的配制

B.1 浓度为 50 g/L 亚硝酸钠标准溶液的配制

将分析纯亚硝酸钠固体试剂放入称量瓶中,将称量瓶置于干燥容器中,干燥 24 h。在精度为 0.1 mg 的分析天平上精确称取 5.000 0 g 干燥后的亚硝酸钠,置于 100 mL 烧杯中,用小半杯蒸馏水溶解后移入 100 mL 容量瓶中,以少量蒸馏水冲洗烧杯 3 次,均倒入容量瓶中,然后用蒸馏水稀释至刻度线反复摇匀,置于阴凉干燥处备用。

B.2 重铬酸钾标准溶液的配制

B.2.1 0.5 mol/L 硫酸溶液的配制

于 1 000 mL 磨口瓶中事先加入约 1 000 mL 蒸馏水,用移液管吸取浓硫酸 1.5 mL,缓缓注入磨口瓶中,冷却、搅拌均匀后盖上瓶盖待用。

B.2.2 重铬酸钾标准溶液的配制

将分析纯重铬酸钾固体试剂放入称量瓶中,置于烘箱内,在 $(100 \pm 5)^\circ\text{C}$ 温度下烘 2 h,取出置于干燥器中冷却至室温。在精度为 0.1 mg 的分析天平上精确称取 2.828 5 g 干燥后的重铬酸钾,倒入烧杯内,用少量 0.05 mol/L 硫酸溶解后倒入 1 000 mL 容量瓶中,再以 0.05 mol/L 硫酸溶液冲洗烧杯 3 次以上,并将冲洗的溶液也倒入容量瓶中。最后用 0.05 mol/L 硫酸溶液稀释至刻度线,将此容量瓶反复摇匀到溶液混合均匀为止,即为含铬量 1 000 g/mL 的标准溶液,将其置于阴凉干燥处备用。

对不同含铬量的标准溶液,可用上述原液做倍比稀释进行配制。

B.3 氯化钴标准溶液的配制

B.3.1 1 mol/L 盐酸溶液的配制

于 1 000 mL 磨口瓶中事先加入约 1 000 mL 蒸馏水,用移液管吸取浓盐酸 8.3 mL 注入磨口瓶中,冷却、搅拌均匀后盖上瓶盖待用。

B.3.2 含钴量 40.0 mg/mL 氯化钴标准溶液原液的配制

在分析天平上精确称取氯化钴 80.74 g,置于 100 mL 烧杯中,用 0.1 mol/L 稀盐酸溶解后移入 500 mL 容量瓶中,以少量 0.1 mol/L 稀盐酸冲洗 3 次,将洗涤液倒入容量瓶中,用 0.1 mol/L 稀盐酸稀释至刻度,摇匀,置于阴凉干燥处待用。

B.3.3 使用标准溶液原液进行配制

用移液管按表 B.1 的要求,将 B.3.2 中的标准溶液原液分别滴入 100 mL 容量瓶中,用 0.1 mol/L 稀盐酸稀释至刻度,摇匀,置于阴凉干燥处待用。

表 B.1 氯化钴标准溶液配制表

标准溶液浓度/(mg/mL)	吸取标准溶液原液的体积/mL
2.0	5.0
4.0	10.0
6.0	15.0
8.0	20.0
10.0	25.0

中华人民共和国医药
行业 标 准
半 自 动 生 化 分 析 仪
YY/T 0014—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 16 千字
2006年4月第一版 2006年4月第一次印刷

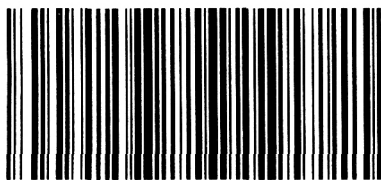
*

书号:155066·2-16724 定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0014—2005