

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0475—2011
代替 YY/T 0475—2004

干化学尿液分析仪

Dry chemistry urine analyzer

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准代替 YY/T 0475—2004,与 YY/T 0475—2004 标准相比,主要变化内容如下:

- 标准名称《尿液化学分析仪通用技术条件》修改为《干化学尿液分析仪》;
- 部分引用标准删除了年代号;
- 增加了 YY 0648—2008 的电气安全要求;
- 删除重复性测试中使用试纸条测试的相关内容(2004 年版 3.4);
- 删除稳定性测试中使用试纸条测试的相关内容(2004 年版 3.6);
- 电源电压中增加了关于便携式设备使用直流电源的要求;
- 增加了术语“量级”;
- 增加了关于“携带污染”的要求。

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、江西特康科技有限公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、顾小丰、崔卓、周永清、颜箫、杜海鸥。

本标准代替了 YY/T 0475—2004。

干化学尿液分析仪

1 范围

本标准规定了干化学尿液分析仪的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于基于干化学原理对尿液分析试纸条进行分析的尿液分析仪(以下简称分析仪)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用电气设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用电气设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

量级 level

各定性等级对应的浓度范围。

注1:通常以该浓度范围内的某标称值表示;

注2:各制造商声称的量级可能不同。

4 要求

4.1 外观

外观应符合以下要求:

- 仪器外观整齐、清洁,表面涂、镀层无明显剥落、擦伤及污垢;
- 铭牌及标志应清楚。

4.2 重复性

分析仪反射率测试结果的变异系数(CV,%) \leq 1.0。

4.3 与适配尿液分析试纸条的准确度

检测结果与相应参考溶液标示值相差同向不超过一个量级,不得出现反向相差。阳性参考溶液不得出现阴性结果,阴性参考溶液不得出现阳性结果。

4.4 稳定性

分析仪开机 8 h 内,反射率测试结果的变异系数(CV,%) \leq 1.0。

4.5 携带污染

检测除比重和 pH 外各测试项目最高浓度结果的阳性样本,随后检测阴性样本,阴性样本不得出现阳性。

4.6 功能

分析仪至少应具有下列功能:

- a) 应能开机自检,识别并报告错误;
- b) 结果单位至少应有国际单位制;
- c) 应具备输出端口;
- d) 应能存储测试数据;
- e) 仪器应具有校正功能。

4.7 环境试验

应符合 GB/T 14710 中气候环境实验 II 组,机械环境试验 II 组的要求。

4.8 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

4.9 电气安全

应符合 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 正常工作条件

- a) 环境温度:按照分析仪说明书规定的温度条件进行;
- b) 相对湿度:按照分析仪说明书规定的湿度条件进行;
- c) 光照:避免阳光直射;
- d) 电源电压:AC220 V \pm 22 V,50 Hz/60 Hz 或相应的直流电源;
- e) 大气压力:76 kPa~106 kPa。

5.2 外观

以正常或矫正视力检查,应符合 4.1 的要求。

5.3 重复性

分析仪对一定反射率的样本条进行重复测试 10 次,计算反射率的变异系数(CV,%),应符合 4.2 的要求。

5.4 与适配尿液分析试纸条的准确度

在分析仪上用尿液分析试纸条对所有检测项目各浓度水平的参考溶液进行检测(参考溶液的配制方法依据制造商提供的资料进行),每个浓度水平重复测定 3 次,计算检测结果与参考溶液标示浓度的量级的差,应符合 4.3 的要求。

5.5 稳定性

开机预热后,4 h、8 h,分别对一定反射率的样本条进行重复测试 10 次,计算所有反射率的变异系数(CV,%),应符合 4.4 的要求。

5.6 携带污染

检测除比重和 pH 外各测试项目最高浓度结果的阳性样本 1 次,随后检测阴性样本 1 次,阴性样本不得出现阳性结果,应符合 4.5 的要求。

5.7 分析仪功能

按分析仪说明书逐项验证各项功能,应符合 4.6 的要求。

5.8 环境试验

按照 GB/T 14710 中适用的条款进行试验,应符合 4.7 的要求

5.9 电磁兼容性检测

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用的条款进行试验,应符合 4.8 的要求。

5.10 电气安全

按照 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用的条款进行试验,应符合 4.9 的要求。

6 标志、标签和说明书

6.1 概述

标识、标签和使用说明书文字内容必须使用中文,可以附加其他语种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。标志、标签和使用说明书中所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求。

6.2 标签

分析仪应在明显位置固定耐腐标牌,并注明下列内容:

- a) 产品名称、型号；
- b) 电源参数；
- c) 生产日期或序列号；
- d) 制造商名称、地址。

6.3 标志

分析仪的外包装(箱)上至少应有下列标志：

- a) 产品名称、商标/型号；
- b) 制造商名称、地址、售后服务电话；
- c) 执行标准号；
- d) 产品注册号；
- e) 生产日期或序列号；
- f) 质量；
- g) 体积(长×宽×高)；
- h) GB/T 191 中规定的标志。

6.4 说明书

分析仪应附有说明书,说明书至少应包括以下内容：

- a) 产品名称、商标/型号；
- b) 制造商名称、地址、联系电话；
- c) 仪器组成；
- d) 检测原理、方法、步骤；
- e) 工作环境条件；
- f) 主要技术指标；
- g) 使用寿命；
- h) 贮存条件；
- i) 注意事项；
- j) 日常维护；
- k) 基本故障的排除；
- l) 说明书的出版及修订日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 分析仪的包装应能保证仪器免受自然和机械性损坏；
- b) 分析仪外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号；
- c) 包装(箱)内应附有说明书、装箱清单及产品检验合格证。

7.2 运输

包装好的分析仪应按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

包装好的分析仪应按照说明书规定的条件进行贮存。

中华人民共和国医药
行业标准
干化学尿液分析仪
YY/T 0475—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 0.75 字数 10 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24259 定价 18.00 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)68510107



YY/T 0475-2011