



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0655—2008

干式化学分析仪

Dry chemistry analyzer

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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:强生(中国)医疗器械有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、北京市医疗器械检验所、爱科来国际贸易(上海)有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司。

本标准主要起草人:潘云华、田伟、王军。

干式化学分析仪

1 范围

本标准规定了干式化学分析仪的技术要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存条件。

本标准适用于配套使用固相载体试剂,在医学临床上对患者的血液、尿液和脑脊髓液等样品进行化学检验的干式化学分析仪(以下简称分析仪)。

本标准不适用于血糖分析仪、尿液分析仪、血气分析仪、快速心梗标志物检测仪或其他类似检测分析仪。

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成为本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准,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 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 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB/T 14710 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 15223:2000,IDT)

YY 0648—2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全 第2-101部分:体外诊断医疗设备的专用要求(IEC 61010-2-101:2002,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

干式化学 dry chemistry

将液态样品置于含有试剂的固相载体上发生反应,依照反应结果定量测定样品中特定成分的浓度或活度,这种检测法称为干式化学检测法。

3.2

干式化学分析仪 dry chemistry analyzer

是一种专门使用固相载体试剂进行临床化学检验的分析仪,它通过反射光度法、差示电位法等方法定量测出样品中特定成分的浓度或活度。包括半自动和全自动干式化学分析仪。

3.3

准确度 accuracy

测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.11]

3.4

精密度 precision

在规定条件下,相互独立的测试结果之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.14]

3.5

线性 linearity

两组测量值的状态或两种方法所得的测量值之间成比例性相关。

[NCCLS EP10-A2]

注：线性关系的密切程度可以用相关系数 r 表示。

4 要求

4.1 正常工作条件

正常工作条件应满足下列要求：

- a) 环境温度：15℃~30℃；
- b) 相对湿度：30%~70%；
- c) 电源：220 V±22 V；50 Hz±1 Hz。

4.2 孵育器温度

温度值在设定值的±0.3℃内，波动度不大于±0.2℃。

4.3 准确度

根据反应原理分别测定葡萄糖(终点法)、钾(差示电位法)、丙氨酸氨基转移酶(速率法)等检测项目,其结果偏倚应该在以下范围内。应使用具有溯源性的控制物：

- a) 葡萄糖：靶值±10%；
- b) 钾：靶值±5%；
- c) 丙氨酸氨基转移酶：靶值±15%。

4.4 批内精密度

使用配套控制品时检测以下项目,检测结果的变异系数(CV,%)应符合表1要求。

表1 分析仪批内精密度要求

反应原理	试验项目	浓度范围	变异系数 CV
终点法	葡萄糖	5 mmol/L~22 mmol/L	≤5.0%
差示电位法	钾	2 mmol/L~8 mmol/L	≤2.0%
速率法	丙氨酸氨基转移酶	40 U/L~60 U/L	≤12.0%
速率法	丙氨酸氨基转移酶	100 U/L~300 U/L	≤5.0%

4.5 线性

分析仪检测线性应符合表2要求。

表2 分析仪线性要求

试验项目	线性范围	斜率	指标
葡萄糖	2 mmol/L~25 mmol/L	1.00±0.05	$r \geq 0.975$
钾	2 mmol/L~12 mmol/L	1.00±0.05	$r \geq 0.975$
丙氨酸氨基转移酶	10 U/L~800 U/L	1.00±0.05	$r \geq 0.975$

4.6 稳定性

分析仪开机处于工作状态第4小时、第8小时的测试结果与第1小时的测试结果的相对偏倚应满足：

葡萄糖	相对偏倚在±10%之内
钾	相对偏倚在±5%之内
丙氨酸氨基转移酶	相对偏倚在±15%之内

4.7 分析仪功能

分析仪至少应具备有以下功能：

- 进行比色终点法、速率法和/或差示电位分析；
- 结果存储功能；
- 与实验室信息系统(LIS)进行通信的功能或打印功能。

4.8 外观

4.8.1 分析仪表面应整洁、平整,无明显划痕、毛刺及凹凸不平现象,文字和符号标识清晰。

4.8.2 分析仪各部件、组件之间的连接应牢固、可靠,无松动。

4.9 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

4.10 电气安全

应符合 GB 4793.1 中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 分析仪工作条件

按照 4.1 规定的条件,使用与分析仪配套的校准品、质控品及相关试剂进行以下试验。

5.2 孵育器温度

依据厂商提供测试孵育器温度的具体试验方法进行测试,应符合 4.2 的要求。

5.3 准确度

根据 4.3 中选定的检测项目,以浓度符合要求的高、低两个控制物连续测定 3 次,计算测定结果的平均值(\bar{x})和偏倚[$a(\%)$],应符合 4.3 的要求。

$$a = (\bar{x} - A) / A \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

\bar{x} ——测定结果的均值；

A——控制物的靶值。

5.4 批内精密度

根据 4.4 中选定的检测项目,以浓度符合要求的高、低两个样品,连续测量 10 次,按式(2)计算精密度(CV,%),应符合 4.4 的要求。

$$CV = S / \bar{x} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

S——样品测试值的标准差；

\bar{x} ——样品测试值的平均值。

5.5 线性

根据 4.5 中选定的检测项目,线性上限 ±10% 范围内的高值样品,使用厂商提供的方法稀释成五个不同浓度的样品,混合均匀后将各个浓度的样品分别重复测定 3 次。记录各样品的测量结果,并计算各样品 3 次测量值的平均值(y)。以理论值(x)为自变量,以测定均值(y)为因变量按式(3)计算出相关系数(r)及线性方程 $y = ax + b$,应符合 4.5 的要求。

$$r = \frac{\sum xy - \frac{\sum x \sum y}{n}}{\sqrt{[\sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n}][\sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{n}]}} \dots\dots\dots(3)$$

式中：

- y——样品测试均值；
- x——样品理论值；
- n——样品测试次数；
- a——测定线性的斜率；
- b——测定线性的截距。

5.6 稳定性

以配套控制品在分析仪开机处于工作状态后第 1 小时、第 4 小时、第 8 小时分别上机重复测试 3 次，计算测定结果的平均值 \bar{x}_n 和相对偏倚[a(%)]，应符合 4.6 的要求。

$$a = (\bar{x}_n - \bar{x}_1) / \bar{x}_1 \times 100\% \dots\dots\dots(4)$$

式中：

- \bar{x}_n ——第 n 小时测定值的均值；
- \bar{x}_1 ——第 1 小时测定值的均值。

5.7 分析仪功能

按照说明书操作进行验证，应符合 4.7 的要求。

5.8 外观

目视检查，应符合 4.8 的要求。

5.9 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行试验。

5.10 安全

按照 GB 4793.1 规定的方法进行试验。

6 标志、标签和使用说明

6.1 总则

标志、标签和使用说明书应使用中文，其他语言可备选使用。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。标志、标签和使用说明书的文字、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应尽量使用符号或图示，所使用的符号还需满足 YY 0466—2003 的要求。

6.2 标志、标签

分析仪的标志、标签应清晰地标注在显著位置，并至少提供如下信息：

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- c) 直接标注在贴于仪器上的标签上的编号或序列号；
- d) 电源连接条件、输入功率。

注：只要适用，以上信息应采用符号表示。所使用的任何符号应该符合适用的法规和国家标准。如使用的符号没有现有的标准，应该在相关文件中对这些符号进行说明。

6.3 使用说明

使用说明应该清晰、简洁，词语应简单，易于使用者理解。

使用说明至少包括以下内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围、检测方法的原理；
- f) 使用分析仪时应遵循的测量程序；
- g) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- h) 分析仪标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- i) 安装和使用说明或者图示(包括：产品安装说明及技术图、线路图；产品正确安装所必须的环境条件及鉴别是否正确安装的技术信息；其他特殊安装要求等)；
- j) 分析仪维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- k) 使用说明发行的年月或修订版本号。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

- 7.1.1 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定。
- 7.1.2 包装应能保证分析仪免受可预见的自然和机械性损坏。
- 7.1.3 包装箱内应附有使用说明书。

7.2 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB 3100~3102 量和单位.
 - [2] GB/T 18268 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求(IEC 61326-1:1997, IDT).
 - [3] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用.
 - [4] ISO 15198:2004 临床实验室医学 体外诊断医疗器械 制造商对用户质量控制程序的验证.
 - [5] IEC 62366 医疗器械 安全和基本性能的通用要求 可用性.
 - [6] EN 980 医疗器械标记用图形符号.
-

中华人民共和国医药
行业标准
干式化学分析仪
YY/T 0655—2008

*

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.spc.net.cn

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 0.75 字数 11 千字

2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19177 定价 14.00 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 0655-2008