



# 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、控制和实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:

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