

ICS 11.100  
C 44



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0589—2016  
代替 YY/T 0589—2005

---

## 电 解 质 分 析 仪

Electrolyte analyzer

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0589—2005《电解质分析仪》，与 YY/T 0589—2005 相比，主要变化如下：

- 增加了适用范围的补充说明；
- 删除了术语和定义条款；
- 性能指标中均增加了“ $\text{Li}^+$ 、 $\text{iCa}^{2+}$ ”性能要求；
- 准确度要求中增加绝对偏差，试验方法中增加了绝对偏差计算方法；
- 线性要求中增加绝对偏差和线性相关系数，试验方法中增加了绝对偏差和线性相关系数的计算方法；
- 稳定性实验方法将 10 min 内共测试 6 次的方法，更改为 0 h、4 h、8 h 每个时间点进行测定；
- 更改了附录 A 中  $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Cl}^-$  测试项目性能试验过程中使用的定值质控测试液的配制方法中各化学试剂的量；
- 附录 A 增加了“ $\text{iCa}^{2+}$ 、 $\text{Li}^+$ ”测试项目性能试验过程中使用的定值质控测试液的配制方法。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、日立高新技术(上海)国际贸易有限公司北京分公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人：赵丙锋、吴国强、吕振兴、杜海鸥、程清、刘秋月。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0589—2005。

# 电解质分析仪

## 1 范围

本标准规定了电解质分析仪的分类及基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于以离子选择电极为传感器的电解质分析仪(以下简称仪器),仪器适用于人体临床电解质项目检测。生化分析仪上的电解质模块可参照该标准。

## 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 医用电器环境及试验方法

GB/T 18268.1 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

GB/T 18268.26 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

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 第1部分:通用要求

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

## 3 分类与基本参数

### 3.1 分类

3.1.1 按结构型式:可分为台式和便携式。

3.1.2 按测量方法:可分为直接测量法和间接测量法。

3.1.3 按操作自动化程度:可分为全自动、半自动和手动。

### 3.2 测量参数

仪器适用项目应符合下列要求。

3.2.1 电极斜率值参考范围,见表1。

表1 电极斜率值参考范围

名称	斜率值参考范围/mV
K <sup>+</sup>	40~70
Na <sup>+</sup>	40~70