

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0475—2004

尿液化学分析仪通用技术条件

General technical requirements for urine analyzer

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
尿液化学分析仪通用技术条件
YY/T 0475—2004

*

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.bzcb.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 0.5 字数 10 千字
2004年6月第一版 2004年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-15710

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

前 言

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：长春迪瑞实业有限公司、广州华鑫科技有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：顾小丰、杨丽侠、李思改、胡冬梅、岳卫华。

尿液化学分析仪通用技术条件

1 范围

本标准规定了干化学尿液分析仪的要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于利用光反射原理对尿试纸条进行分析的干化学尿液分析仪(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—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 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—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

GB/T 18268—2000 测量、控制和实验室用电气设备 电磁兼容性要求

3 要求

3.1 正常工作条件

分析仪正常工作条件应符合下列要求:

- a) 环境温度 按照仪器说明书规定的温度条件进行;
- b) 相对湿度 按照仪器说明书规定的湿度条件进行;
- c) 光照度 避免阳光直射;
- d) 电源电压 AC220 V±22 V, 50 Hz/60 Hz;
- e) 大气压力 76 kPa~106 kPa。

3.2 外观

分析仪外观应符合下列要求:

- a) 仪器外观整齐、清洁,表面涂、镀层无明显剥落、擦伤、露地及污垢;
- b) 铭牌及标志应清楚,所有紧固件不得松动,各种调节器件转动灵活,功能正常。

3.3 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) 应具有输入/输出装置;
- d) 应具备与管理系统相连接的检测信息输出端口;
- e) 断电后应能存储、记忆测试数据。

3.4 重复性

分析仪的重复性应符合下列要求之一:

- a) 测试标准灰度条:分析仪对标准灰度条的反射比进行重复测试,测试结果的变异系数不超过1%。
- b) 测试尿试纸条:分析仪对适配的尿试纸条重复测试结果的符合率不小于90%。