

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0589—2005

电 解 质 分 析 仪

Electrolyte analyzer

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与命名	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	5
8 标志、标签、使用说明书	6
9 包装、运输、贮存	7
附录 A(规范性附录) 定值质控测试液的配制方法	8

前 言

本标准制定的依据是临床检验的质量控制规范和体外诊断医疗器械的临床特征。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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提出并归口。

本标准起草单位：上海迅达医疗仪器有限公司、北京松上技术有限公司。

本标准主要起草人：吴国强、沈军、傅宇光。

本标准专家组成员：胡仲武、倪赞明。

电 解 质 分 析 仪

1 范围

本标准规定了电解质分析仪的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、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主要传感器的电解质分析仪（以下简称仪器）。仪器用于临床电解质分析。

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 第一部分：通用要求

GB 6388 运输包装收发货标志

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

准确度 accuracy

测定值与可接受的参考值之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.11]

3.2

精密度 precision

在规定条件下，相互独立的测定值之间的离散程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.14]

3.3

线性 linearity

在给定范围内，提供的测量结果与样品中被测物的量直接成比例的能力。

[ISO/CD2 18113-1,定义 A.3.16]

3.4

稳定性 stability

被测样品的输出值在规定时间间隔内的波动程度。

注：通常用实时监测或分时采样方法，以规定时间间隔内输出值的最大值和最小值的差值或此差值与被测样品的标称值之百分比评定结果。