



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0654—2017
代替 YY/T 0654—2008

全自动生化分析仪

Automatic chemistry analyzer

2017-03-28 发布

2018-04-01 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。

本标准在 YY/T 0654—2008 的基础上修订而成,与 YY/T 0654—2008 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 适用范围改为以紫外-可见分光光度法对各种样品进行定量分析的全自动生化分析仪;
- 规范性引用文件中将 GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法改为 GB/T 14710 医用电气环境要求及试验方法;
- 规范性引用文件中删除 GB/T 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查);
- 规范性引用文件中删除 YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 (ISO 15233:2000, IDT);
- 样品携带污染率改为应不大于 0.1% 并且更改了其试验方法(见 5.8、6.7);
- 临床项目的批内精密度中 UREA(尿素)测试范围调整为 7.0 mmol/L ~ 11.0 mmol/L(见 5.10);
- 安全要求中增加 GB 4793.9 和 YY 0648 适用条款的要求和试验方法(见 5.13、6.12);
- 增加 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 电磁兼容要求和试验方法(见 5.14、6.13);
- 吸光度稳定性试验方法中波长 340 nm 处使用的重铬酸钾溶液改为橙黄 G 溶液(见 6.4);
- 吸光度重复性试验方法中波长 340 nm 处使用的重铬酸钾溶液改为橙黄 G 溶液(见 6.5);
- 加样准确度与重复性试验方法中修改为制造商可任意选择两种方法之一(见 6.8);
- 标志和使用说明书改为应符合 GB/T 29791.3 的要求(见 7);
- 附录 B 改为参照 1990 年国际温标纯水密度表。

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、日立高新技术(上海)国际贸易有限公司北京分公司、上海科华实验系统有限公司、北京松上技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、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、程清、苏涛、傅宇光、田伟、毕霄。

全自动生化分析仪

1 范围

本标准规定了全自动生化分析仪(以下简称分析仪)的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和储存等。

本标准适用于以紫外-可见分光光度法对各种样品进行定量分析的全自动生化分析仪。

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 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

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

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吸光度 absorbance

透射光强度与入射光强度的比值为透射率;透射率倒数的常用对数值称为吸光度。

注:本文件中,所有的吸光度值均指光径为10 mm时的值。

3.2

全自动生化分析仪 automatic chemistry analyzer

所有分析过程(包括样品和试剂的加注、互相反应、化学和生物分析、结果计算和结果读出)都实施了自动化的生化分析仪。

3.3

携带污染 carry-over

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续量,由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。