

ICS 11.100  
C 44



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0032—2004  
代替 YY 0032—1990

## 血 红 蛋 白 计

Haemoglobin instrument

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准是对 YY 0032—1990《血红蛋白计》的修订。

本标准与 YY 0032—1990 相比主要变化是增加了术语和定义,在技术要求中增加了外观、空白、准确度、交叉污染等项目。

本标准自实施之日起代替 YY 0032—1990《血红蛋白计》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国临床检验实验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:国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验所、北京生化仪器厂。

本标准主要起草人:续勇、王晓珉。

# 血 红 蛋 白 计

## 1 范围

本标准规定了血红蛋白计的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于分光光度法测定血液中血红蛋白含量的血红蛋白计。

本标准不适用于沙利氏血红蛋白计。

## 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、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 5465.1—1996 电气设备用图形符号绘制原则

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

GB/T 15464 仪器仪表包装通用技术条件

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

## 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**

一个测量值与可接受的参考值之间的一致性程度。[ISO 3534-1:1993]

注1:此处引用ISO 3534-1,在JJF 1001—1998中,使用“真值”而不是“可接受的参考值”的概念。

注2:当“准确度”这一术语应用于一批检测结果时,包括了随机误差部分和一个共有的系统误差或偏差部分。

### 3.2

#### **空白 blank**

不含有待检测物质的样本。

### 3.3

#### **线性 Linearity**

两组测量值或两种方法的测量值之间成比例相关的状态。

### 3.4

#### **稳定性 stability**

在规定的工作条件下,仪器性能在规定时间内保持不变的能力。

### 3.5

#### **交叉污染 sample carryover**

分析物被仪器由一个检测样品到下一个反应管的携带量,从而错误地引起第二个检测样品分析物浓度的增加。