

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0014—2005
代替 YY 0014—1990

半自动生化分析仪

Semiautomatic biochemistry analyzer

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0014—1990《生化分析仪》。

本标准与 YY 0014—1990 相比主要变化如下：

将原来的强制性标准改为推荐性标准；

标准名称由《生化分析仪》改为《半自动生化分析仪》；

取消光栅式分析仪和滤光片式分析仪主要指标的差别；

将线性误差与吸光度准确度合并，将线性误差测试范围扩大到吸光度 1.8，协调了杂光、线性误差、吸光度准确度三个相关性能指标的定量关系及测试方法；

——明确分析仪稳定性、交叉污染的测试点和指标；

——增加滤光片半宽度指标及测试方法；

——分析仪重复性用 CV 表示；

——在基本功能中增加了对分析方法的要求；

——增加了临床项目批内精密度要求；

——删除检验规则。

本标准的附录 A、附录 B 均为规范性附录。

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：北京医疗器械检验所、北京松上技术有限公司。

本标准主要起草人：毕春雷、胡冬梅、岳卫华、傅宇光。

半自动生化分析仪

1 范围

本标准规定了半自动生化分析仪的分类、要求、试验方法、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存。

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半自动生化分析仪(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构成本标准的条款。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 14710—1993 医用电器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(ISO 15233:2000, IDT)

3 分类

3.1 单色器:滤光片式、光栅式、固体发光器件或其他等效方式。

3.2 吸收池型式:固定式或流动式。

4 要求

4.1 工作条件

分析仪的工作条件应符合下列要求:

- a) 电源电压:交流 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;
- b) 环境温度:应符合制造商规定的条件;
- c) 相对湿度:应符合制造商规定的条件;
- d) 大气压强:应符合制造商规定的条件。

4.2 波长准确度与重复性

分析仪波长准确度与重复性应符合如下要求:

4.2.1 光栅式分析仪

光栅式分析仪应符合下列要求:

- a) 准确度偏倚:不超过 $\pm 3\text{ nm}$;
- b) 重复性:不超过 1.5 nm (适用于旋转光栅式分析仪);
- c) 半宽度:不超过 12 nm 。

4.2.2 干涉滤光片式分析仪

干涉滤光片式分析仪应符合下列要求:

- a) 准确度偏倚:不超过 $\pm 3\text{ nm}$;
- b) 半宽度:不超过 12 nm 。

4.2.3 对于其他单色方式,应不低于 4.2.2 中规定的指标。