



中华人民共和国国家标准

GB/T 42754—2023

干式化学分析仪性能评价通则

General rules for performance evaluation of dry chemistry analyzer

2023-05-23 发布

2023-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 工作条件	2
4.2 外观	2
4.3 功能	2
4.4 性能	3
4.5 数据接口	3
4.6 安全	3
4.7 环境适应性	3
4.8 运输和运输贮存	3
5 评价方法	3
5.1 评价条件	3
5.2 外观	4
5.3 功能评价	4
5.4 性能评价	4
5.5 数据接口	6
5.6 安全检验	6
5.7 环境适应性	6
5.8 运输和运输贮存	6
6 评价报告	6
附录 A (规范性) 配套试剂盒的性能评价	7
A.1 配套试剂盒的性能评价要求	7
A.2 评价方法	7
附录 B (资料性) 仪器性能评价报告格式示例	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国工业过程测量控制和自动化标准化技术委员会(SAC/TC 124)归口。

本文件起草单位：北京市食品检验研究院(北京市食品安全监控和风险评估中心)、中国检验检疫科学研究院、北京六角体科技发展有限公司、黑龙江省计量检定测试研究院、吉林大学、北京赛必达科技有限公司、北京勤邦科技股份有限公司、广东达元绿洲食品安全科技股份有限公司、中国质量认证中心、长春吉大·小天鹅仪器有限公司。

本文件主要起草人：姜洁、毛婷、邹明强、高洋、贾东芬、孙晓冬、丁海铭、高德江、刘兴举、万宇平、范俊、邹骏、田志维、吴小胜、宋大千、戴丰、史娜、穆同娜、罗晓轩。

干式化学分析仪性能评价通则

1 范围

本文件规定了干式化学分析仪的术语和定义、要求、评价方法和评价报告。

本文件适用于食品检测用干式化学分析仪的性能评价。

本文件不适用于荧光免疫检测原理的干式化学分析仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 3181—2008 漆膜颜色标准
- GB 5009.22—2016 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定
- GB 5009.33—2016 食品安全国家标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定
- GB/T 5009.49—2008 发酵酒及其配制酒卫生标准的分析方法
- GB 5009.275—2016 食品安全国家标准 食品中硼酸的测定
- GB/T 11606—2007 分析仪器环境试验方法
- GB/T 12519—2021 分析仪器通用技术条件
- GB/T 19857—2005 水产品中孔雀石绿和结晶紫残留量的测定
- GB 31658.22—2022 食品安全国家标准 动物性食品中 β -受体激动剂残留量的测定 液相色谱-串联质谱法
- GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求
- YY/T 1582—2018 胶体金免疫层析分析仪
- GSB 05-1426 漆膜颜色标准样卡

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检测卡 test card

与干式化学分析仪配套使用,通过反应区颜色变化对被测物进行判别的试验卡或试纸条。

3.2

干式化学分析仪 dry chemistry analyzer

基于胶体金免疫层析法或显色法原理,通过测定检测卡反应区的反射信号对样品中被测物进行判读的仪器。

3.3

胶体金免疫层析法干式化学分析仪 colloidal gold immunochromatography dry chemistry analyzer

通过测定胶体金检测卡反应区的反射信号对样品中被测物进行判读的仪器。由主机和配套试剂