



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1251—2014

红细胞沉降率测定仪

Erythrocyte sedimentation rate analyzer

2014-06-17 发布

2015-07-01 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。

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:解放军总医院、北京市医疗器械检验所、北京赛科希德科技发展有限公司。

本标准主要起草人:邓新立、续勇、丁重辉。

红细胞沉降率测定仪

1 范围

本标准规定了红细胞沉降率测定仪的要求、试验方法、标签、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于采用垂直沉降法检验红细胞沉降率的红细胞沉降率测定仪(以下简称测定仪)。

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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

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 要求

3.1 外观

外观应满足以下要求:

- a) 仪器外观整洁;
- b) 铭牌及标签应清楚。

3.2 符合率

与魏氏法比对,符合率应不小于90.0%。

3.3 检测重复性

应满足以下要求:

- a) 0~10 mm/h 样本检验所得结果标准差(*SD*)应不大于1.5 mm/h;
- b) 大于10 mm/h 样本检验所得结果的变异系数(*CV*)应不大于15%。

3.4 通道一致性

3.4.1 10孔(含)以上测定仪

应满足以下要求:

- a) 0~10 mm/h 新鲜血样检验所得结果标准差(*SD*)应不大于1.5 mm/h;
- b) 大于10 mm/h 新鲜血样检验所得结果的变异系数(*CV*)应不大于15%。