



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0655—2024

代替 YY/T 0655—2008

## 干式化学分析仪

Dry chemistry analyzer

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件代替 YY/T 0655—2008《干式化学分析仪》，与 YY/T 0655—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“仪器正常工作条件”(见 5.1, 2008 年版的 4.1)；
- 更改了“准确度”要求(见 4.3, 2008 年版的 4.3)；
- 更改了“精密度”要求(见 4.4, 2008 年版的 4.4)；
- 更改了“线性相关系数”要求(见 4.5, 2008 年版的 4.5)；
- 增加了“电气安全”相关要求(见 4.10, 2008 年版的 4.10)；
- 增加了“电磁兼容要求”(见 4.11)；
- 更改了“准确度”试验方法(见 5.3, 2008 年版的 5.3)；
- 更改了“标志、标签、使用说明书”要求(见第 6 章, 2008 年版的第 6 章)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、江苏省计量科学研究院(江苏省能源计量数据中心)、奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司、富士胶片(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：赵丙锋、崔宏恩、苏捷、沈海涛、李胜民。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 YY/T 0655—2008；
- 本次为第一次修订。

# 干式化学分析仪

## 1 范围

本文件规定了干式化学分析仪(以下简称分析仪)的要求、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于配套使用固相载体试剂,在医学临床上对患者的血液、尿液和脑脊液等样品进行化学检验的分析仪。

本文件不适用于血糖分析仪、尿液分析仪、血气分析仪或其他干式分析仪。

## 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 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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分:实验室用材料加热设备的特殊要求

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

**干式化学** **dry chemistry**

将液态样品置于含有试剂的固相载体上发生反应,依照反应结果定量测定样品中特定成分的浓度或活性的检测方法。

### 3.2

**干式化学分析仪** **dry chemistry analyzer**

干式生化分析仪

一种专门使用固相载体试剂进行临床化学检验的分析仪。