

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0654—2008

全自动生化分析仪

Automatic chemistry analyzer

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准在 YY 0014—1990《生化分析仪》的基础上制定的,适用于使用液体试剂的全自动生化分析仪。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 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:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、日立高新技术公司(中国事业集团)、北京松上技术有限公司、北京医疗器械检验所、美国贝克曼库尔特有限公司。

本标准主要起草人:王炜、解传芬、杨帆、傅宇光、王军、毕霄。

全自动生化分析仪

1 范围

本标准规定了全自动生化分析仪(以下简称分析仪)的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和储存等。

本标准适用于使用液体试剂对各种样品进行定量分析的分析仪。

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 包装储运图示标志

GB 4793.1 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 2829—2002 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB/T 14710 医用电气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 15223:2000, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

吸光度 absorbance

透射光强度与入射光强度的比值为透射率;透射率倒数的常用对数值称为吸光度。

注:本标准中,所有的吸光度值均指光径为10 mm时的值。

3.2

全自动生化分析仪 automatic chemistry analyzer

所有分析过程(包括样品和试剂的加注、互相反应、化学和生物分析、结果计算和结果读出)都实施了自动化的生化分析仪。

3.3

携带污染 carry-over

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续量,由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。

3.4

杂散光 stray light

测定波长以外的,偏离正常光路而到达检测器的光。

3.5

前分光 forward optics

检测光在到达比色杯前已经被分光器件分成某一带宽内的光,又称正向光路。

3.6

后分光 reversed optics

检测光在通过比色杯后才被分光器件分成某一带宽内的光,又称反向光路。