

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0655—2008

干式化学分析仪

Dry 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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:强生(中国)医疗器械有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、北京市医疗器械检验所、爱科来国际贸易(上海)有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司。

本标准主要起草人:潘云华、田伟、王军。

干式化学分析仪

1 范围

本标准规定了干式化学分析仪的技术要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存条件。

本标准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、尿液和脑脊髓液等样品进行化学检验的干式化学分析仪(以下简称分析仪)。

本标准不适用于血糖分析仪、尿液分析仪、血气分析仪、快速心梗标志物检测仪或其他类似检测分析仪。

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 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

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)

YY 0648—2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全 第2-101部分:体外诊断医疗设备的专用要求(IEC 61010-2-101:2002,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

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度,这种检测法称为干式化学检测法。

3.2

干式化学分析仪 dry chemistry analyzer

是一种专门使用固相载体试剂进行临床化学检验的分析仪,它通过反射光度法、差示电位法等方法定量测出样品中特定成分的浓度或活度。包括半自动和全自动干式化学分析仪。

3.3

准确度 accuracy

测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.11]

3.4

精密度 precision

在规定条件下,相互独立的测试结果之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.14]