



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0032—2004
代替 YY 0032—1990

血 红 蛋 白 计

Haemoglobin instrument

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施



国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准是对 YY 0032—1990《血红蛋白计》的修订。

本标准与 YY 0032—1990 相比主要变化是增加了术语和定义,在技术要求中增加了外观、空白、准确度、交叉污染等项目。

本标准自实施之日起代替 YY 0032—1990《血红蛋白计》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国临床检验实验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:国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验所、北京生化仪器厂。

本标准主要起草人:续勇、王晓珉。

血 红 蛋 白 计

1 范围

本标准规定了血红蛋白计的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于分光光度法测定血液中血红蛋白含量的血红蛋白计。

本标准不适用于沙利氏血红蛋白计。

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—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 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 5465.1—1996 电气设备用图形符号绘制原则

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

GB/T 15464 仪器仪表包装通用技术条件

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

准确度 accuracy

一个测量值与可接受的参考值之间的一致性程度。[ISO 3534-1:1993]

注1:此处引用 ISO 3534-1,在 JJF 1001—1998 中,使用“真值”而不是“可接受的参考值”的概念。

注2:当“准确度”这一术语应用于一批检测结果时,包括了随机误差部分和一个共有的系统误差或偏差部分。

3.2

空白 blank

不含有待检测物质的样本。

3.3

线性 Linearity

两组测量值或两种方法的测量值之间成比例相关的状态。

3.4

稳定性 stability

在规定的工作条件下,仪器性能在规定时间内保持不变的能力。

3.5

交叉污染 sample carryover

分析物被仪器由一个检测样品到下一个反应管的携带量,从而错误地引起第二个检测样品分析物浓度的增加。

3.6

偏倚 bias

试验结果的期望与可接受的参考值之间的差异

[ISO 3534-1:1993 3.13]。

3.7

测量精密度 precision of measurement

在规定条件下,相互独立的测试结果之间的一致性的接近程度

[ISO 3534-1:1993]。

注:精密度的程度是用统计学方法得到的测量不精密度的数字形式表示的,例如标准差和变异系数,它们都与精密度成负相关。对精密度的定量测量依赖于所规定的条件。

4 命名

×××血红蛋白计 或 血红蛋白计×××
└──────────┘ └──────────┘
 产品型号 产品型号

5 要求

5.1 正常工作条件

血红蛋白计应在下列条件下进行工作:

- a) 环境温度 5℃~40℃;
- b) 相对湿度 ≤80%;
- c) 电源电压 AC220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz;
- d) 大气压力 76 kPa~106 kPa。

5.2 外观

血红蛋白计的外观应符合下列要求:

- a) 仪器外观整齐、清洁,表面涂层、镀层无明显剥落、擦伤、露底及污垢;
- b) 所有铭牌及标志应清楚,所有紧固件不得松动,各种调节器件转动灵活,功能正常;
- c) 零件表面不得锈蚀;
- d) 仪器可拆部分应可无障碍地拆装;
- e) 仪器面板上的符号和字母应符合 GB/T 5465.1、GB/T 5465.2 的要求;
- f) 金属件的镀层应符合 YY 0076—1992 的要求。

5.3 空白

血红蛋白计的空白应不大于 1 g/L。

5.4 准确度

血红蛋白计对血红蛋白标准液的检测结果应符合:

- a) 在血红蛋白 30 g/L~100 g/L 范围内,检测结果的偏倚应不超过±3 g/L;
- b) 在血红蛋白 101 g/L~200 g/L 范围内,检测结果的偏倚应不大于 3%。

5.5 精密度

血红蛋白计对同一样本重复测试结果应符合:

- a) 在血红蛋白 30 g/L~100 g/L 范围内,检测结果的标准差(SD)应不超过 3 g/L;
- b) 在血红蛋白 101 g/L~200 g/L 范围内,检测结果的变异系数(CV)不得大于 1.5%。

5.6 线性

在 30 g/L~200 g/L 线性范围内,血红蛋白计的线性应符合: r 值应不小于 0.99。

5.7 稳定性

血红蛋白计的稳定性误差应不大于 5 g/L。

5.8 交叉污染

血红蛋白计的交叉污染率应不大于 2%。

5.9 安全要求

应符合 GB 4793.1—1995 的要求。

5.10 环境试验要求

仪器环境试验应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 I 组,机械环境试验 II 组的要求。

6 试验方法

6.1 测试用仪器及试剂

测试用仪器及试剂包括:

- a) 电气安全综合测试仪;
- b) 电流表(精度为 2%);
- c) 血红蛋白标准液。

6.2 外观

目测,仪器外观应符合 5.2 要求。

6.3 空白

以蒸馏水为样本,连续测试 3 次,计算 3 次测试值的平均值,结果应符合 5.3 要求。

6.4 准确度

用血红蛋白计对血红蛋白标准液浓度为 40 g/L±5 g/L、160 g/L±5 g/L 的样品进行测试,重复测定 5 次,计算 5 次测量值的平均值 $\bar{x}$,按式(1)、(2)进行计算绝对偏差、相对偏差,结果应符合 5.4 要求。

$$\text{绝对偏差} = \bar{x} - c_{\text{标}} \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\text{相对偏差} = (\bar{x} - c_{\text{标}}) / c_{\text{标}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$\bar{x}$ ——测定值的平均值;

$c_{\text{标}}$ ——血红蛋白标准液的标定值。

6.5 精密度

用血红蛋白计对同一血红蛋白样品(浓度为 40 g/L±5 g/L、160 g/L±5 g/L)重复进行 20 次测试,按式(3)、(4)计算测试结果的标准差(SD)和变异系数(CV),结果应符合 5.5 要求。

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$CV = \frac{1}{\bar{x}} \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

CV——变异系数;

SD——标准差;

x_i ——测定值;

$\bar{x}$ ——各测定值的平均值。

6.6 线性

将接近血红蛋白计线性上限的高值样品按 0.2,0.4,0.6,0.8,1.0 依次稀释成五个不同浓度的样品,每个浓度的样品混合均匀后分别进行 3 次测定。记录各浓度样品的测量结果,并计算三次测量的平均值,然后以稀释比例为(x_i)为自变量,以测量的平均值为(y_i)为因变量求出线性回归方程,并按式(5)

计算 r 值,结果应符合 5.6 要求。

$$r = \frac{\sum xy - \frac{\sum x \sum y}{n}}{\sqrt{\left(\sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n}\right)\left(\sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{n}\right)}} \quad \dots\dots\dots(5)$$

6.7 稳定性

用血红蛋白计对同一样品连续测试,每隔 5 min 测试一次,直至 60 min,计算 60 min 内测试的最大值与最小值之差,结果应符合 5.7 要求。

6.8 交叉污染

用血红蛋白计分别对高值样品(浓度 200 g/L $\pm$ 10 g/L)和蒸馏水进行测试。先连续测试高值样本 4 次,分别 H_0 、 H_1 、 H_2 、 H_3 ,再连续测试蒸馏水 3 次,分别 L_1 、 L_2 、 L_3 ,按式(6)计算交叉污染率,结果应符合 5.8 要求。

$$\text{交叉污染率} = \frac{(L_1 - L_3)}{(H_3 - L_3)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

6.9 安全

按照 GB 4793.1 的方法进行检验,应符合适用条款的要求。

6.10 环境试验

按 GB/T 14710 中气候环境试验 I 组,机械环境试验 II 组的要求进行试验,应符合要求。

7 检验规则

7.1 检验分出厂检验、型式检验。

7.2 出厂检验

出厂检验由企业质量检验部门负责进行检验;

出厂检验为逐台检验,检验项目见 5.3~5.8,检验合格后准予出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产时;
- b) 正常生产后,若结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 正常生产的周期性检验,周期为 1 年;
- d) 长期停产后,恢复生产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7.3.2 型式检验的样品应是从出厂检验合格的仪器中随机抽取 3 台样机。

7.3.3 型式检验项目为第 5 章要求的内容。

7.3.4 判定规则

7.3.4.1 不合格类别按表 1 划分。

表 1 不合格类别

类 别	A	B	C
对应条款	5.9	5.3~5.8	5.2、5.10、8

7.3.4.2 当出现下列情况之一时,则判为型式试验不合格:

- a) 有一个或一个以上 A 类不合格;
- b) 有一个或一个以上 B 类不合格;

- c) 有三个以上(含三个)C类不合格;
- d) 有二个相同的C类不合格。

7.3.4.3 当仪器在检验中出现一台不合格时,取抽样的另两台进行复检,若两台全部合格,则继续进行检验,若仍有一台不合格时,则判为型式检验不合格。

7.3.4.4 型式检验不合格的产品应全部退回车间进行返修,返修合格后可以重新提交型式检验。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志、标签

8.1.1 仪器应在明显位置固定耐腐标牌,至少应包括下列内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 电源参数;
- c) 生产日期及序列号;
- d) 生产者名称、地址。

8.1.2 仪器的外包装(箱)上至少应有下列标志:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 生产者名称、地址、联系电话;
- c) 执行的产品标准号;
- d) 注册证号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) GB/T 191—2000 中适用的标志。

8.2 使用说明书

仪器应附有使用说明书,使用说明书至少包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 生产者名称、地址、联系电话;
- c) 仪器组成;
- d) 检测原理、方法、步骤及质量控制;
- e) 工作环境条件;
- f) 主要技术指标;
- g) 参考值范围;
- h) 注意事项;
- i) 日常维护;
- j) 基本故障的排除。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 血红蛋白计的包装应符合 GB/T 15464 的规定。

9.1.2 每台血红蛋白计应附有下列文件:

- a) 装箱单;
- b) 产品合格证;
- c) 产品使用说明书;
- d) 保修单;

e) 备件附件清单。

9.2 运输

血红蛋白计应在包装状态下进行运输,应规定血红蛋白计运输的要求,并按照运输要求进行运输。

9.3 贮存

包装后的血红蛋白计应贮存在 $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附录 A

(资料性附录)

氰化高铁血红蛋白标准溶液配制方法

A.1 氰化高铁血红蛋白标准稀释试剂(简称氰化试剂)的配制

称取分析纯的高铁氰化钾 $[\text{K}_3\text{Fe}(\text{CN})_6]$ 0.2 g,分析纯的磷酸二氢钾 (KH_2PO_4) 0.12 g,分析纯的氰化钾 (KCN) 0.05 g,用蒸馏水溶解并稀释至 1 L。

A.2 血红蛋白纯化液的标定

取血红蛋白纯化液 0.02 mL 倒入容量瓶内,加氰化试剂 5 mL,在环境温度为 $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 时反应 15 min,在波长精度小于 1 nm,带宽小于 2 nm 的分光光度计上,用蒸馏水调零且测定[其光谱特性:在 450 nm~750 nm 波长范围内,540 nm 处有一吸收峰(A_1),504 nm 处有一波谷(A_2),则 $A_1/A_2 = 1.59 \sim 1.63$, $A_{750} = 0$],然后按式(A.1)计算浓度:

$$c_m = A_{\text{HICN}} \times 367.7 \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中:

c_m ——血红蛋白纯化液的标定值,单位为克每升(g/L);

A_{HICN} ——血红蛋白纯化液和氰化试剂反应混合液在 540 nm 下的吸光度值;

367.7——消光系数。

A.3 氰化高铁血红蛋白标准液的配制

根据所需氰化高铁血红蛋白标准液浓度值,将上述已标定的血红蛋白的纯化液按式(A.2)稀释配比,即吸取已标定浓度的血红蛋白纯化液 V_x (mL),转入所需配制体积的容量瓶中,然后用氰化试剂稀释至刻度线,反复摇匀后置于棕色瓶中放阴凉干燥处备用。

$$V_x = c_i \times V / (251 \times c_m) \quad \dots\dots\dots (\text{A.2})$$

式中:

V_x ——血红蛋白纯化液的体积,单位为毫升(mL);

c_i ——所需配制的氰化高铁血红蛋白标准浓度值,单位为克每升(g/L);

V ——所需配制的氰化高铁血红蛋白标准容量,单位为毫升(mL);

c_m ——血红蛋白纯化液的标定值,单位为克每升(g/L);

251——血红蛋白纯化液加氰化试剂的混合液与血红蛋白纯化液的体积比。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血 红 蛋 白 计
YY/T 0032—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

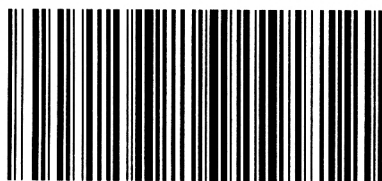
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2005年5月第一版 2005年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-16156 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0032—2004