



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:王伟、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。

4 分类

4.1 仪器类型

分立式、流动式。

4.2 单色装置

滤光片式、光栅式或其他方式。

4.3 光路形式

前分光或后分光。

4.4 比色容器类型

循环使用式或一次性使用式。

5 要求

5.1 正常工作环境条件

5.1.1 电源电压:220 V±22 V,50 Hz±1 Hz。

5.1.2 环境温度:15℃~30℃。

5.1.3 相对湿度:40%~85%。

5.1.4 大气压力:86.0 kPa~106.0 kPa。

注:5.1.2~5.1.4中的条件与制造商标称的产品规格不一致时,以产品规格为准。制造商应在产品标准中说明。

5.2 杂散光

吸光度不小于2.3。

5.3 吸光度线性范围

相对偏倚在±5%范围内的最大吸光度应不小于2.0。

5.4 吸光度准确度

应符合表1的规定。

表1 吸光度准确度要求

吸光度值	允许误差
0.5	±0.025
1.0	±0.07

5.5 吸光度的稳定性

吸光度的变化应不大于0.01。

5.6 吸光度的重复性

用变异系数表示,应不大于1.5%。

5.7 温度准确度与波动度

温度值在设定值的±0.3℃内,波动度不大于±0.2℃。

5.8 样品携带污染率

样品携带污染率应不大于0.5%。

5.9 加样准确度与重复性

对仪器标称的样品最小、最大加样量,以及在5μL附近的一个加样量,进行检测,加样准确度误差不超过±5%,变异系数不超过2%。

对仪器标称的试剂最小、最大加样量,进行检测,加样准确度误差不超过±5%,变异系数不超过2%。

5.10 临床项目的批内精密度

变异系数(CV)应满足表2的要求。

表 2 临床项目批内精密度要求

项 目 名 称	浓 度 范 围	变异系数 CV 要求
ALT(丙氨酸氨基转移酶)	30 U/L~50 U/L	≤5%
UREA(尿素)	9.0 mmol/L~11.0 mmol/L	≤2.5%
TP(总蛋白)	50.0 g/L~70.0 g/L	≤2.5%

5.11 外观要求

外观应满足下列要求：

- 面板上图形符号和文字应准确、清晰、均匀、不得有划痕；
- 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动；
- 运动部件应平稳，不应卡住、突跳及显著空回，键组回跳应灵活。

5.12 环境试验要求

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

5.13 安全要求

应符合 GB 4793.1 中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 杂散光

用蒸馏水作参比，在 340 nm 处测定 50 g/L 的亚硝酸钠标准溶液(配制的方法见附录 A)；或以空气作参比，在 340 nm 处测定 JB 400 型截止型滤光片的吸光度，应符合 5.2 的要求。

注：两种方法等效，制造商可任选其一。

6.2 吸光度线性范围

对分析仪 340 nm 和 450 nm~520 nm 范围内任一波长进行线性范围测定，各个波长的色素原液的配制方法见表 3，色素原液的吸光度应比分析仪规定的吸光度的上限高 5% 左右。

表 3 色素原液的配制方法

波长/nm	溶 质	溶剂(稀释液)
340	重铬酸钾	0.05 mol/L 硫酸
450~520 内任一波长	橘红 G	去离子水
注：溶剂中可加表面活性剂(如添加 0.01% 的 TritonX-100 等)。		

用相应的稀释液将色素原液按 0/10,1/10,2/10,3/10,4/10,5/10,6/10,7/10,8/10,9/10,10/10 的比例稀释，共获得 11 个浓度梯度。在分析仪上，测定上述溶液的吸光度，每个浓度测定 5 次，计算平均值。以相对浓度为横坐标，吸光度平均值为纵坐标，用最小二乘法对 0/10,1/10,2/10 和 3/10 这 4 个点进行线性拟合，按照式(1)、式(2)和式(3)计算后 5~11 点的相对偏倚 D_i 。

$$D_i = \frac{A_i - (a + b \times c_i)}{a + b \times c_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A_i ——某浓度点实际测定的吸光度的平均值；

a ——线性拟合的截距；

b ——线性拟合的斜率；

c_i ——相对浓度；

i ——浓度序号，范围为 5~11。

$$b = \frac{n \sum_{i=1}^n A_i c_i - \sum_{i=1}^n A_i \sum_{i=1}^n c_i}{n \sum_{i=1}^n c_i^2 - (\sum_{i=1}^n c_i)^2} \dots\dots\dots (2)$$

$$a = \frac{\sum_{i=1}^n A_i}{n} - b \times \frac{\sum_{i=1}^n c_i}{n} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

A_i ——某浓度点实际测定的吸光度的平均值；

c_i ——相对浓度；

n ——选定的浓度个数；

i ——浓度序号，范围为 1~4。

相对偏倚小于±5%的吸光度范围即为吸光度线性范围，应满足 5.3 的要求。

6.3 吸光度准确度

以蒸馏水作参比，在分析仪上测定 340 nm 处吸光度分别约为 0.5(以蒸馏水为空白，允许偏差为±5%)和 1.0(以蒸馏水为空白，允许偏差为±5%)的重铬酸钾标准溶液的吸光度。重复测定三次，计算三次测量值的算术平均值与标准值之差，应符合 5.4 中表 1 的要求。

6.4 吸光度稳定性

对分析仪的 340 nm 和 600 nm~700 nm 波长范围内任一波长进行吸光度稳定性测定。340 nm 的测定溶液为吸光度为 0.5(以蒸馏水为空白，允许偏差为±5%)的重铬酸钾标准溶液，600 nm~700 nm 波长范围内任一波长的测定溶液为吸光度 0.5(以蒸馏水为空白，允许偏差为±5%)的硫酸铜标准溶液。

按照下面的设定条件 a)、b)，在分析仪上测定上述溶液的吸光度，计算其中最大值与最小值之差，应符合 5.5 的要求：

a) 测定时间为仪器标称的最长反应时间或 10 min；

b) 测定间隔为仪器的读数间隔或 30 s。

6.5 吸光度重复性

对分析仪的 340 nm 波长进行吸光度重复性测定。340 nm 的测定溶液为吸光度为 1.0(以蒸馏水为空白，允许偏差为±5%)的重铬酸钾标准溶液。

按照下面的设定条件 a)、b)，在分析仪上测定上述溶液的吸光度，重复测定 20 次，按式(4)计算变异系数 CV，应符合 5.6 的要求：

a) 溶液的加入量为分析仪标称的最小反应体积；

b) 反应时间为分析仪标称的最长反应时间或 10 min；

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

$\bar{X}$ ——1~20 次的算术平均值；

X_i ——每次的实测值；

n ——测定的次数；

i ——测定的序号， $i=1\sim 20$ 。

6.6 温度准确度与波动度

将精度不低于 0.1℃ 的温度检测仪的探头,或分析仪制造商提供的相同精度、且经过标定的专用测温工装,放置于制造商指定的位置,在温度显示稳定后,每隔一个分析仪的读数间隔或 30 s 测定一次温度值,测定时间为分析仪标称的最长反应时间或 10 min。

计算所有次温度值的平均值和最大与最小值之差。平均值与设定温度值之差为温度准确度,最大值与最小值之差的一半为温度波动度,应符合 5.7 的要求。

6.7 样品携带污染率

样品携带污染率检验按下列方法进行:

- 用人源血清溶解适量橘红 G,配制 340 nm 吸光度约为 200 的橘红 G 原液;
- 将橘红 G 原液准确稀释 200 倍,在分析仪上测定稀释液在 340 nm 相对于蒸馏水的吸光度。重复测定 20 次,计算 20 次吸光度的平均值,乘以稀释倍数,即为橘红 G 原液的理论吸光度 $A_{\text{原}}$;
- 以蒸馏水为试剂,以橘红 G 原液和蒸馏水作为样品,样品的加入量为分析仪标称的最大样品量,按照原液、原液、原液、蒸馏水、蒸馏水、蒸馏水的顺序为一组,在分析仪上测定上述样品反应结束时的吸光度,共进行 5 组测定;
- 每一组的测定中,第 4 个样品的吸光度为 A_{i4} ,第 6 个样品的吸光度为 A_{i6} , i 为该测定组的序号;
- 按照式(5)、式(6)计算携带污染率,结果应符合 5.8 的规定。

$$K_i = \frac{(A_{i4} - A_{i6})}{\left[A_{\text{原}} \times \frac{V_s}{(V_r + V_s)} - A_{i6} \right]} \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$\text{携带污染率} = \frac{\sum_{i=1}^5 K_i}{5} \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

V_s ——样品的加入体积;

V_r ——试剂的加入体积。

6.8 加样准确度与重复性

分为比色法和称量法两种类型的测定方法。样本加样准确度与重复性试验制造商可任意选择两种方法之一,试剂加样准确度与重复性试验采用称量法。

6.8.1 称量法

称量法按下列方法进行测定:

- 将分析仪、除气蒸馏水等置于恒温、恒湿的实验室内平衡数小时后开始试验。准备适当的容器(可以防止容器内的水分挥发),在分度值为 0.01 mg 的电子天平上调零;
- 将容器放到合适位置,控制试剂针或样品针往该容器中加入规定量除气蒸馏水,再在电子天平上称量其质量;
- 每种规定加入量重复称量 20 次,每次的实际加入量等于加入除气蒸馏水的质量除以当时温度下纯水的密度,不同温度下纯水的密度见附录 B。按式(4)计算变异系数,按式(7)计算加样误差,结果应符合第 5.9 的要求。

$$\text{加样误差} = \frac{\text{实际加入量均值} - \text{规定加入量}}{\text{规定加入量}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

6.8.2 比色法

比色法按下列步骤进行测定：

- a) 橘红 G 血清液(色素原液)的配制 用分度值为 0.1 mg 以下的电子天平称取橘红 G 粉末 0.35 g,轻轻放入 10 mL 质控血清中,用混匀器慢慢混匀溶解；
- b) 色素原液比重的测定 使用同一比重瓶测定空比重瓶质量 m_1 ,色素原液质量 m_2 ,纯水质量 m_3 ;按式(8)计算色素原液密度：

$$\rho_{\text{色}t} = \frac{m_2 - m_1}{m_3 - m_1} \rho_{\text{水}t} \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中：

$\rho_{\text{色}t}$ —— t °C 时色素原液密度；

$\rho_{\text{水}t}$ —— t °C 时纯水密度(参见附录 B)。

- c) 参考稀释液的配制、测量并计算稀释倍数,测定稀释液吸光度 称量一个空样本杯质量 m_4 ,在此空样本杯中加入约 1 mL 色素原液并称取质量 m_5 ,将样品杯中的色素原液用纯水稀释到 2 000 mL 容量瓶中定容;在分光光度计上(478 nm±1 nm)测定稀释后的参考色素稀释液吸光度 A_{ref} ；

按式(9)计算参考稀释液稀释倍数：

$$D_{\text{ref}} = \frac{\rho_{\text{色}t}}{m_5 - m_4} \times 2\,000 \quad \dots\dots\dots (9)$$

- d) 样品加注、回收、定容及吸光度检测 将色素原液加入样品杯,放置于分析仪上,按仪器样本量设定范围分别设定规定加样量;执行自动加样,将色素原液加注到比色杯中,重复取样 5 次到不同的反应杯中。加样结束后在加试剂前停止仪器运转。

手工将比色杯内的色素原液用蒸馏水回收到容量为 M_{sam} (M_{sam} 按照表 4 选取)的容量瓶中定容；

表 4 样品量与容量瓶体积的选取

样品量 $V/\mu\text{L}$	M_{sam}/mL
$V \leq 10$	10
$10 < V \leq 20$	25
$20 < V \leq 50$	50

在分光光度计上(478 nm±1 nm)测定定容后的被检色素吸光度 A_{sam} ；

按式(10)计算实际样本加注量：

$$V = \frac{M_{\text{sam}} \times A_{\text{sam}}}{D_{\text{ref}} \times A_{\text{ref}}} \quad \dots\dots\dots (10)$$

- e) 按式(4)和式(7)计算加样变异系数和加样准确度,结果应符合第 5.9 的要求。

6.9 临床项目的批内精密度

用制造商指定的试剂、校准品及相应的测定程序,对 5.10 中规定的项目和浓度范围,使用正常值质控血清或新鲜病人血清进行重复性检测。每个项目重复测定 20 次,按式(4)计算变异系数,应符合 5.10 的规定。

6.10 外观

目视检查,应符合 5.11 的规定。

6.11 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试,结果应符合 5.12 的规定。

6.12 安全要求

按照 GB 4793.1 规定的方法进行测试,结果应符合 5.13 的规定。

7 标志和使用说明书

7.1 总则

说明书、标签和包装标识文字内容应使用中文,可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。标志和使用说明书中所使用的符号还需满足 YY 0466—2003 的要求。

7.2 仪器标志

分析仪应有下列标志:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造商名称、地址;
- c) 电源连接条件、输入功率;
- d) 产品生产日期或者批(编)号。

7.3 包装箱标识

包装箱上应有下列标识:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造商名称、地址;
- c) 产品生产日期或批(编)号;
- d) 外部尺寸: $L \times B \times H(\text{mm})$;
- e) 毛重或净重(kg);
- f) 有“向上”、“易碎物品”、“怕雨”等按 GB/T 191 规定的储运图示标志;
- g) 贮运条件。

7.4 使用说明书

说明书应当符合国家标准或者行业标准有关要求,一般应当包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 产品的性能、主要结构、适用范围;
- d) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- e) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- f) 安装和使用说明或者图示;
- g) 产品维护和保养方法,特殊储存条件、方法;
- h) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

8 包装、运输和储存

分析仪的包装、储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.1 包装

8.1.1 每台分析仪应有外包装,并能防潮、防震。

8.1.2 随同分析仪的文件至少应包括:

- a) 检验合格证;
- b) 装箱清单;

c) 产品使用说明书。

8.1.3 检验合格证至少应有下列内容：

- a) 产品的名称、型号；
- b) 制造厂名称、地址；
- c) 检验员代号；
- d) 检验日期。

8.2 运输

分析仪在包装状态下,按订货合同的要求进行运输,在运输过程中应防止受到剧烈冲击、雨淋和曝晒。

8.3 储存

经包装后的分析仪应储存在 0℃~40℃,相对湿度不超过 85%,无腐蚀性气体和通风良好的环境内。

附 录 A
(规范性附录)

50 g/L 亚硝酸钠溶液的配制方法

将分析纯亚硝酸钠固体试剂放入称量瓶置于烘箱中,在箱温为 $105\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下烘 2 h,取出置于干燥器中冷却至室温,在分析天平上(精度为 0.1 mg)精确称取 10 g,置于 200 mL 烧杯中,用小半杯蒸馏水溶解后移入 200 mL 容量瓶中,以少量蒸馏水冲洗烧杯三次,均倒入容量瓶中,然后用蒸馏水稀释至刻度线反复摇匀,置于阴凉干燥处备用。

附 录 B
(资料性附录)

标准大气压下不同温度时纯水的密度

表 B. 1

温度/℃	密度/(g/mL)	温度/℃	密度/(g/mL)
4	0.998 53	18	0.997 49
5	0.998 53	19	0.997 33
7	0.998 52	20	0.997 15
8	0.998 49	21	0.996 95
9	0.998 45	22	0.996 76
10	0.998 39	23	0.996 55
11	0.998 33	24	0.996 34
12	0.998 24	25	0.996 12
13	0.998 15	26	0.995 88
14	0.998 04	27	0.995 66
15	0.997 92	28	0.995 39
16	0.997 78	29	0.995 12
17	0.997 64	30	0.994 85
注：以上数据引自 Handbook of chemistry and physics, RC, Weast, ed 65, (1983—1984), F-5。			

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
全 自 动 生 化 分 析 仪
YY/T 0654—2008

*

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.spc.net.cn

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

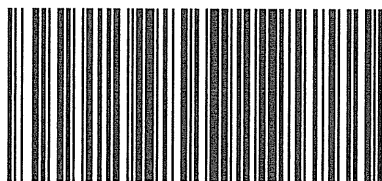
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 19 千 字
2008 年 11 月 第 一 版 2008 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-19176 定 价 : 15.00 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 0654—2008