



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0475—2004

尿液化学分析仪通用技术条件

General technical requirements for urine analyzer

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
尿液化学分析仪通用技术条件
YY/T 0475—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.bzcbs.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 0.5 字数 10 千字
2004年6月第一版 2004年6月第一次印刷

*

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

前 言

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：长春迪瑞实业有限公司、广州华鑫科技有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：顾小丰、杨丽侠、李思改、胡冬梅、岳卫华。

尿液化学分析仪通用技术条件

1 范围

本标准规定了干化学尿液分析仪的要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于利用光反射原理对尿试纸条进行分析的干化学尿液分析仪(以下简称分析仪)。

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—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 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

GB/T 18268—2000 测量、控制和实验室用电气设备 电磁兼容性要求

3 要求

3.1 正常工作条件

分析仪正常工作条件应符合下列要求:

- a) 环境温度 按照仪器说明书规定的温度条件进行;
- b) 相对湿度 按照仪器说明书规定的湿度条件进行;
- c) 光照度 避免阳光直射;
- d) 电源电压 AC220 V \pm 22 V, 50 Hz/60 Hz;
- e) 大气压力 76 kPa~106 kPa。

3.2 外观

分析仪外观应符合下列要求:

- a) 仪器外观整齐、清洁,表面涂、镀层无明显剥落、擦伤、露地及污垢;
- b) 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。

3.3 功能

分析仪至少应具有下列功能:

- a) 应能开机自检,识别并报告错误;
- b) 结果单位至少应有国际单位制;
- c) 应具有输入/输出装置;
- d) 应具备与管理系统相连接的检测信息输出端口;
- e) 断电后应能存储、记忆测试数据。

3.4 重复性

分析仪的重复性应符合下列要求之一:

- a) 测试标准灰度条:分析仪对标准灰度条的反射比进行重复测试,测试结果的变异系数不超过1%。
- b) 测试尿试纸条:分析仪对适配的尿试纸条重复测试结果的符合率不小于90%。

3.5 分析仪与随机尿试纸条适配的准确度

尿试纸条所有检测项目各浓度的检测结果与相应参考溶液标示值相差同向不超过一个量级。阳性结果不得出现阴性,阴性结果不得出现阳性。

3.6 稳定性

分析仪的稳定性应符合下列要求之一:

- a) 测试标准灰度条:分析仪开机 8 h 内,分析仪对标准灰度条的反射比进行重复测试,测试结果的变异系数(CV)不超过 1%。
- b) 测试尿试纸条:分析仪开机 8 h 内,分析仪对适配的尿试纸条重复测试结果的符合率不小于 90%。

3.7 环境试验

分析仪环境试验应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境实验 II 组,机械环境试验 II 组的要求。

3.8 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268—2000 中 I 组 B 类设备的要求。

3.9 电气安全

应符合 GB 4793.1—1995 中相应条款的要求。

4 试验方法

4.1 测试仪器、标准灰度条

试验需用的仪器及标准灰度条包括:

- a) 电气安全综合测试仪;
- b) 交流电流表(精度为 2%);
- c) 标准灰度条(反射比为 30%~80%)。

4.2 外观

以正常或矫正视力检查。

4.3 分析仪功能

在正常工作状态下,按分析仪说明书验证各项功能。

4.4 重复性

根据要求,选择进行下列一种试验:

- a) 以分析仪对标准灰度条的反射比进行重复测试 10 次,计算测试结果的变异系数。
- b) 随机抽取同一批号 20 筒尿试纸条,每筒各抽取 1 条,分别对一份阳性尿液质控液进行检测,计算各检测项目测定结果的符合率。

4.5 分析仪与随机尿试纸条适配的准确度

在分析仪上,以适配的尿试纸条对所有检测项目各浓度水平的参考溶液进行检测(参考溶液的配制方法依据厂家提供的资料进行),每个浓度水平重复测定 10 次,比较测试结果与参考溶液标示值的偏差。

4.6 稳定性

根据要求,选择进行下列一种试验:

- a) 测试标准灰度条:分析仪开机预热后、4 h、8 h,以分析仪分别对标准灰度条的反射比重复测试 10 次,计算所有测试结果的变异系数。
- b) 测试尿试纸条:分析仪开机预热后、4 h、8 h,抽取适配的尿试纸条,分别对一份阳性尿液质控液进行重复测试 10 次,计算各检测项目测定的结果的符合率。

4.7 环境试验

按照 3.7 的要求进行试验。

4.8 电磁兼容性检测

按照 GB/T 18268—2000 中相应条款的试验方法进行。

4.9 电气安全

按照 GB 4793.1—1995 中相应条款的试验方法进行。

5 标志、标签和说明书

5.1 标签

分析仪应在明显位置固定耐腐标牌,并注明下列内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 电源参数;
- c) 生产日期或序列号;
- d) 制造商名称、地址。

5.2 标志

分析仪的外包装(箱)上至少应有下列标志:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 制造商名称、地址、售后服务电话;
- c) 执行标准号;
- d) 产品注册号;
- e) 生产日期或序列号;
- f) 质量;
- g) 体积(长×宽×高);
- h) GB/T 191—2000 中规定的标志。

5.3 说明书

分析仪应附有说明书,说明书至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 制造商名称、地址、联系电话;
- c) 仪器组成;
- d) 检测原理、方法、步骤;
- e) 工作环境条件;
- f) 主要技术指标;
- g) 参考值范围;
- h) 使用寿命;
- i) 贮存条件;
- j) 注意事项;
- k) 日常维护;
- l) 基本故障的排除;
- m) 废弃物处理;
- n) 说明书的出版及修订日期。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

- a) 分析仪的包装应能保证仪器免受自然和机械性损坏;
- b) 分析仪外包装上的标志应使用 GB/T 191—2000 要求的符号;

