ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0589—2005

电 解 质 分 析 仪

Electrolyte analyzer

2005-12-07 发布　　2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

目　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分类与命名 …… 2
5　要求 …… 2
6　试验方法 …… 3
7　检验规则 …… 5
8　标志、标签、使用说明书 …… 6
9　包装、运输、贮存 …… 7
附录 A(规范性附录)　定值质控测试液的配制方法 …… 8

前　言

本标准制定的依据是临床检验的质量控制规范和体外诊断医疗器械的临床特征。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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提出并归口。

本标准起草单位：上海迅达医疗仪器有限公司、北京松上技术有限公司。

本标准主要起草人：吴国强、沈军、傅宇光。

本标准专家组成员：胡仲武、倪赞明。

电 解 质 分 析 仪

1 范围

本标准规定了电解质分析仪的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于以离子选择电极为主要传感器的电解质分析仪（以下简称仪器）。仪器用于临床电解质分析。

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、控制和实验室用电气设备的安全要求 第一部分：通用要求

GB 6388 运输包装收发货标志

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 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

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

测定值与可接受的参考值之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993，定义 3.11]

3.2

精密度 precision

在规定条件下，相互独立的测定值之间的离散程度。

[ISO 3534-1:1993，定义 3.14]

3.3

线性 linearity

在给定范围内，提供的测量结果与样品中被测物的量直接成比例的能力。

[ISO/CD2 18113-1，定义 A.3.16]

3.4

稳定性 stability

被测样品的输出值在规定时间间隔内的波动程度。

注：通常用实时监测或分时采样方法，以规定时间间隔内输出值的最大值和最小值的差值或此差值与被测样品的标称值之百分比评定结果。

3.5

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。

注：通常以给定的已知标称定值的低值样品和高值样品交叉测量多次，用特定公式计算，以携带污染率评定结果。

4 分类与命名

4.1 分类

4.1.1 按结构型式：可分为台式和便携式。

4.1.2 按测量方法：可分为直接测量法和间接测量法。

4.1.3 按操作自动化程度：可分为全自动、半自动和手动。

4.2 基本参数

4.2.1 测量范围和电极斜率值参考范围(见表1)。

表1 测量范围和电极斜率值参考范围

电 极	测量范围/(mmol/L)	电极斜率值参考范围/mV
K^+	1.00～9.00	40～70
Na^+	80.0～200.0	40～70
Cl^-	50.0～200.0	40～70

4.2.2 样品种类：血清、血浆(全血)或其他体液。

4.2.3 分析速度：由制造商确定。

4.2.4 最小样品量：由制造商确定。

4.2.5 数据存储量：由制造商确定。

4.2.6 仪器正常工作条件：

——电源：交流220 V±22 V，50 Hz±1 Hz；或其他适用电源；

——环境温度：10℃～30℃；

——相对湿度：≤70%；

——远离强电磁场干扰源；

——避免强光直接照射；

——具有良好的接地环境。

4.3 命名

应按仪器配置的离子选择电极的种类进行命名或统一以电解质分析仪命名。

5 要求

5.1 性能要求

5.1.1 准确度

仪器准确度应符合表2的要求。

5.1.2 精密度

仪器精密度应符合表2的要求。

5.1.3 线性

仪器线性偏差应符合表2的要求。

5.1.4 稳定性

仪器稳定性应符合表2的要求。

5.1.5 **携带污染率**

仪器携带污染率应符合表 2 的要求。

表 2 性能要求

参数	准确度(*B*)	精密度(*CV*)	线性(*D*)	稳定性(*S*)	携带污染率(*C*)
K^+	≤3.0%	≤1.5%	≤3.0%	≤2.0%	≤1.5%
Na^+	≤3.0%	≤1.5%	≤3.0%	≤2.0%	≤1.5%
Cl^-	≤3.0%	≤1.5%	≤3.0%	≤2.0%	≤1.5%

5.2 **仪器功能**

5.2.1 可设置时间和日期。

5.2.2 可用专用校正液进行一点和二点校正。

5.2.3 可以电极响应斜率值为依据对电极响应进行诊断。

5.2.4 可对仪器测定数据保存和打印。

5.3 **外观**

外观应满足下列要求：

a) 整机应清洁平整，无伤痕和裂纹；

b) 油漆表面应色泽均匀，无明显色差；

c) 紧固件连接应牢固可靠，无松动现象；

d) 运动件工作平稳，无显著噪音；

e) 金属制件表面不应有明显麻点和毛刺出现。

5.4 **安全**

应符合 GB 4793.1 中适用条款的要求。

5.5 **环境试验**

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 **试验条件**

如需进行标准传递或仲裁试验，应在 GB/T 14710—1993 标准规定的基准试验条件下进行(安全要求除外)，并选用定值参考物质。本项目各项试验需在仪器预热 60 min 后进行。

6.2 **性能试验**

6.2.1 **准确度**

样品选用以血清为基质的具有定值数据的参考物质。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后对定值参考物质连续测定 5 次，分别求取定值参考物质内各分析元素测定值的均值，再按式(1)计算各分析元素测定值与参考物质定值的偏差(*B*)，应符合 5.1.1 的规定。

$$B = \frac{|\bar{x} - T|}{T} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

$\bar{x}$——5 次连续测定值的均值；

T——参考物质的标称参考值。

6.2.2 **精密度**

样品选用按本标准附录 A 配制的 3 号定值质控测试液。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后对3号定值质控测试液连续测定11次，分别求取测试液内各分析元素输出测定值的均值($\bar{x}$)和标准差(SD)，按式(2)计算各分析元素的变异系数(CV)，应符合5.1.2的规定。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

SD——标准偏差；

$\bar{x}$——11次连续输出测定值的均值。

6.2.3 线性

样品选用按本标准附录A配制的1号，2号，3号，4号和5号定值质控测试液。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后将每一定值质控测试液依序号分别连续测定3次，取均值当作实测值，各被分析元素均得到一组不同浓度的实测值Y_n。

在各被分析元素的一组不同浓度的实测值Y_n和与其对应的一组不同浓度的标称定值X之间，首先用线性回归分析方法分别计算出各被分析元素的线性回归参数a(斜率)和b(截距)，导出各被分析元素的线性回归方程$Y=a \cdot X+b$。

对每一被分析元素而言，均把已知的一组不同浓度的标称定值X分别代入其对应的线性回归方程求取相应的一组线性回归值Y。

最后按式(3)分别计算每一被分析元素的不同浓度的实测值Y_n相对线性回归值Y的离散百分误差D，均应符合5.1.3的规定。

$$D = \frac{|Y_n - Y|}{Y} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

Y_n——实测值；

Y——线性回归值。

6.2.4 稳定性

样品选用按本标准附录A配制的3号定值质控测试液。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后对3号定值质控测试液进行测试，每隔2 min。测试一次并记录下各分析元素的测定值，10 min内共测试6次，各分析元素均分别得到6个测定值，挑出其中最大值X_{max}和最小值X_{min}，再按式(4)分别计算各分析元素的波动百分比S，应符合5.1.4的规定。

$$S = \frac{X_{mex} - X_{min}}{T} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(4)$$

式中：

T——标称参考值；

X_{max}——最大测定值；

X_{min}——最小测定值。

6.2.5 携带污染率

样品选用按本标准附录A配制的1号和5号定值质控测试液。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后对1号和5号定值质控测试液分别交替进行测试。先对1号定值质控测试液连续测量四次，接着对5号定值质控测试液连续测量四次，最后再对1号定值质控测试液连续测量四次，测试液中每一被分析元素均得到3组测量值(即2组低浓度值与1组高浓度值)，然后按式(5)和式(6)将每相邻两组数值进行计算，得到一个从低浓度到高浓度的携带污染率C_{LH}和一个从高浓度到低浓度的携带污染率C_{HL}，应符合5.1.5的规定。

$$C_{LH}=\frac{(H_2+H_3+H_4)/3-H_1}{(H_2+H_3+H_4)/3-(L_2+L_3+L_4)/3}\times 100\% \quad \cdots\cdots(5)$$

$$C_{HL}=\frac{L_1-(L_2+L_3+L_4)/3}{(H_2+H_3+H_4)/3-(L_2+L_3+L_4)/3}\times 100\% \quad \cdots\cdots(6)$$

式中：

L_1～L_4——每组低浓度溶液的第1次至第4次测量值；

H_1～H_4——每组高浓度溶液的第1次至第4次测量值。

6.3 功能

按使用说明书的使用方法和显示器的操作提示进行功能试验，应符合5.2的规定。

6.4 外观

目视检查，应符合5.3的规定。

6.5 安全

按GB 4793.1适用的试验程序和试验方法进行试验，试验结果应符合5.4的规定。

6.6 环境试验

按GB/T 14710适用的试验程序和试验方法进行试验，其中在做高温贮存、低温贮存、湿热贮存和振动碰撞试验时，可撤除电极，泵管和试剂，试验结果应符合5.5的规定。

7 检验规则

产品必须由制造厂质量检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

7.1 检验分类

仪器检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

仪器出厂前必须进行出厂检验，检验合格方可出厂。

7.2.1 抽样

全数检验。

7.2.2 出厂检验项目

出厂检验项目按表3的规定执行。

表3 出厂检验项目表

序 号	项目名称	要求章条号	试验方法章条号
1	精密度	5.1.2	6.1.2
2	线性	5.1.3	6.1.3
3	稳定性	5.1.4	6.1.4
4	外观	5.3	6.3
5	安全	5.4	6.4

7.2.3 出厂检验判定规则及复验规则

出厂检验采用全数检验，每台仪器均应按出厂检验项目的要求检验合格，方可出厂。

如在检验中出现不合格项，允许对其进行修复，修复后对不合格项进行复检，复检合格，判为合格品；如复检不合格，则判为不合格品。

7.3 型式检验

有下列情况之一时应进行型式检验：

a) 新产品试制定型鉴定；

b) 产品连续生产二年后或产品重新注册时；

c) 产品停产一年后恢复生产；

d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

e) 产品结构、材料或工艺有重大改变；

f) 产品转地生产；

g) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

7.3.1 **组批及抽样**

由近期生产的经出厂检验合格的产品中随机抽取3台仪器组成一检验批。从该检验批中随机抽取1台仪器，剩下2台仪器作为需复测时的备用仪器保存至型式检验结束。

7.3.2 **型式检验项目**

本标准要求中的全部条款。

7.3.3 **型式检验判定规则及复验规则**

仪器应按型式检验项目的要求检验合格，方可判为本次型式检验合格。如在检验中出现不合格项，允许加倍抽样对出现的不合格项进行复测，复测合格，则判为本次型式检验合格；复测不合格，则判为本次型式检验不合格。

准产注册检验，安全认证检验和监督抽查检验均适用本规则。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 仪器标志

每台仪器必须在显著位置设置字迹清晰的永久性标志，该标志应包括下列内容：

a) 产品名称、型号和规格；

b) 生产企业名称、注册地址、生产地址和联系方式；

c) 医疗器械注册证书编号；

d) 产品标准编号；

e) 生产日期或产品编号；

f) 电源连接条件、输入功率；

g) 限期使用的产品应标明有效期限；

h) 依据产品特性应标注的图形、符号以及其他相关内容。

8.1.2 包装标志

8.1.2.1 收发货标志

每台仪器外包装箱上的收发货标志应包括下列内容：

a) 产品名称、型号和规格；

b) 生产企业名称、注册地址、生产地址和联系方式；

c) 医疗器械注册证书编号和产品标准编号；

d) 产品生产日期或产品批(编)号；

e) 产品数量，毛质量，净质量和体积；

f) 收发货单位名称和地址。

按GB 6388的规定执行。

8.1.2.2 储运作业图示标志

每台仪器外包装箱上的储运作业图示标志应包括下列内容：

a) 小心轻放标志或图案；

b) 防潮标志或图案；

c) 向上标志或图案；

d) 温度极限标志或图案。

按 GB/T 191 的规定执行。

8.2 标签

每台仪器的电极均应设置标签，该标签应包括下列内容：

a) 生产企业的名称；

b) 产品名称、型号以及生产日期或编号；

c) 产品检验合格标识。

8.3 使用说明书

仪器的使用说明书应包括下列内容：

a) 产品名称、型号和规格；

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) 《医疗器械生产企业许可证》编号和医疗器械注册证书编号；

d) 产品标准编号；

e) 产品的性能、主要结构和适用范围；

f) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或提示的内容；

g) 医疗器械标志和标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

h) 安装和使用的说明或图示；

i) 产品维护和保养的方法以及特殊贮存条件和方法；

j) 限期使用的产品应标明有效期限；

k) 产品标准中规定的应在使用说明书中标明的其他内容。

按 GB 9969.1 和 YY 0466 以及管理部门相关文件的规定执行。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

仪器包装应符合如下要求：

a) 主机应采用防潮包装，并用防震材料固定，包装箱宜用瓦楞纸箱或木箱，以减少因包装不当对仪器质量的影响；

b) 每台仪器包装箱内应附合格证、装箱单、使用说明书和质量保证卡；

c) 合格证上应有产品检验日期和检验人员的签名或盖章(代号)；

d) 装箱单上至少应标明：仪器型号和名称，生产日期或产品编号，仪器成套性及备件，装箱人姓名或代号以及装箱日期；

e) 使用说明书应详细说明仪器性能、规格以及安装、使用、维护和保养等有关内容；

f) 质量保证卡应注明质量保证内容和期限。

9.2 运输

仪器在包装装态下，均可选用任何交通工具运输，但要确保在运输过程中防止日晒雨淋，以及受到化学腐蚀性药品和有害气体的侵蚀。

9.3 贮存

仪器应贮存在清洁通风，环境温度 0℃～40℃，相对湿度不大于 85%，能防止日晒雨淋和化学腐蚀性有害气体侵蚀的场所或库房内。贮存期一般以不超过六个月为妥。

附 录 A
（规范性附录）
定值质控测试液的配制方法

A.1 设备

A.1.1 分析天平（最大称量不大于 200 g，精度为万分之一）和有盖称量瓶。

A.1.2 容量瓶（1 000 mL，A 级）和移液管（10 mL，A 级）。

A.1.3 电热烘箱、烧杯（100 mL）和干燥器。

A.2 试剂

A.2.1 氯化钾[KCl]，优级纯（含量≥99.5%）。

A.2.2 氯化钠[NaCl]，优级纯（含量≥99.5%）。

A.2.3 醋酸钠[CH_3COONa]，优级纯（含量≥99.0%）。

A.2.4 硼酸[H_3BO_3]，优级纯（含量≥99.0%）和去离子水[电阻率≥2 MΩ，无菌]。

A.3 配制要求和方法

A.3.1 配制要求

按表 A.1 配制 5 点定值质控测试液。

表 A.1

成 分	含量/(mmol/L)				
	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号
K^+	1.50	3.00	4.50	6.00	7.50
Na^+	100.0	120.0	140.0	160.0	180.0
Cl^-	80.0	100.0	120.0	140.0	160.0

A.3.2 配制方法

不带结晶水的试剂（如 NaCl、KCl、CH_3COONa 等）应先放入称量瓶内，置于烘箱中，在 105℃温度下烘干 2 h，然后移置于干燥器内冷却至室温备用；带有结晶水的试剂应先倒入开口容器内，然后移置于干燥器中在室温下干燥 24 h 后备用。应控制溶液的 pH 值在 6.8～7.6 的范围内。

用分析天平按表 A.2 规定的称量分别称取经干燥过的备用试剂放入烧杯内，用少量去离子水溶解后，移入 1 000 mL 容量瓶中；移液时，烧杯至少用去离子水冲洗三次，洗液并入容量瓶，再用去离子水稀释至满刻度，摇匀后备用。该溶液即为配制的 1 号、3 号和 5 号溶液。取 1 号溶液 1 份加 3 号溶液 1 份混匀即为 2 号溶液；取 3 号溶液 1 份加 5 号溶液 1 份混匀即为 4 号溶液。

表 A.2

试 剂	分子式	称量/g		
		1 号	3 号	5 号
氯化钾	KCl	0.112 6	0.337 2	0.562 3
氯化钠	NaCl	4.701 0	7.048 8	9.399 0
醋酸钠	CH_3COONa	1.660 0	1.660 0	1.660 0
硼酸	H_3BO_3	2.0	2.0	2.0

A.4 配制液的保存期

贮备液在5℃～30℃环境温度和避光条件下可保存3个月。如有需要，可用安瓿瓶封装，同一保存条件下保存期可达1年。若发现溶液混浊并伴有沉淀现象出现时，应停止使用。