中华人民共和国医药行业标准

YY 0087—92

电　　泳　　仪

代替 ZB C44 001—85

1　主题内容与适应范围

本标准规定了电泳仪的术语、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、贮存。

本标准适用于输出电压不超过5 000 V 的电泳仪，该仪器适用于临床检验或分析。

2　引用标准

GB 1.3　标准化工作导则　产品标准编写规定

GB 191　包装储运图示标志

GB 2828　逐批检查计数抽样程序和抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829　周期检查计数抽样程序和抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 5465.2　电气设备用图形符号

GB 9706.1　医用电气设备　第一部分：通用安全要求

WS 2—283　医用电器设备的环境要求及试验方法

3　术语

3.1　电泳

在分散体系中，荷电颗粒在外加电场的影响下，向电极移动的现象叫电泳。

3.2　电泳装置

进行电泳所用的装置，由电泳槽、电泳仪及其附件组成。可对荷电颗粒进行分离、提纯或制备。

3.3　电泳槽

进行电泳的器具，主要由缓冲液池、电极和支架组成。根据不同要求还可有冷却、循环等附件。

3.4　电泳仪

专为进行电泳提供外加电场的直流电源。其输出电压或电流或功率要求相对稳定或按特定规律变化。

3.5　稳定度

其他影响量保持不变，因网电源电压变化所引起电泳仪输出电压或电流或功率的相对变化量。

3.6　调整率

其他影响量保持不变，因负载电阻变化所引起电泳仪输出电压或电流或功率的相对变化量。

3.7　时间漂移

所有影响量保持不变，在预热时间后的规定时间内连续工作时，电泳仪输出电压或电流或功率的相对变化量。

3.8　温度系数

其他影响量保持不变，电泳仪输出电压或电流或功率的相对变化量与环境温度变化量之比。

3.9　纹波系数

国家医药管理局1992-01-21批准　　1992-10-01实施

电泳仪输出电压中交流分量所占的比例。

3.10 影响量

指来自电泳仪外部的可影响电泳仪性能的任何量。

3.11 额定值

指规定的电泳仪输出电压或电流或功率的最大值。

4 产品分类

4.1 电泳仪按输出电压额定值可分为低压、中压、高压三种类型(见表1)。

表 1 V

低　压	中　压	高　压
<500	500～<1 500	1 500～5 000

4.2 电泳仪按其输出方式可分为稳压、稳流、稳功率三种类型。

5 技术要求

5.1 电泳仪正常工作条件

a. 环境温度:5～40℃;

b. 相对湿度:≤80%;

c. 电源电压:单相交流220 V,允差±10%;

d. 电源频率:50 Hz,允差±2%。

5.2 电泳仪的连续工作时间

电泳仪连续工作时间应不少于8 h。

5.3 电泳仪的性能要求

5.3.1 电泳仪的主要性能指标应符合表2的规定。

表 2 %

序　号	指标名称	稳　压	稳　流	稳功率
a	稳定度	≤1	≤2	≤3
b	调整率	≤2	≤3	≤5
c	时间漂移	≤5		
d	温度系数	≤0.5		

5.3.2 电泳仪的纹波系数必须在产品说明书中标明。

5.4 电泳仪的安全要求

5.4.1 电泳仪应是GB 9706.1中规定的Ⅰ类B型设备。

5.4.2 电泳仪网电源部分与外壳之间应能承受50 Hz正弦波交流1 500 V,历时1 min的电介质强度试验,无闪络和击穿现象。

5.4.3 电泳仪的对地漏电流正常状态应不大于0.5 mA,在单一故障状态应不大于1 mA。

5.4.4 电泳仪的指示灯和按钮的颜色应符合GB 9706.1第6.7条的规定。

5.4.5 电泳仪的导线颜色应符合GB 9706.1第6.5条的规定。

5.4.6 电泳仪的接地电阻应符合GB 9706.1第18章的规定。即接地端子至被保护的任一点之间的阻抗应不大于0.1 Ω;电源插头接地脚至被保护的任一点之间的阻抗应不大于0.2 Ω。

5.4.7 电泳仪的输出端子应有正负极标志，标志应符合 GB 5465.2的规定。

5.4.8 电泳仪输出电压超过直流1 500 V 时，应有“高压”标记，标记应符合 GB 5465.2的规定。

5.5 电泳仪的外观要求

5.5.1 电泳仪面板上的装配件应布置均匀，调节旋钮和开关应灵活可靠。

5.5.2 指示或显示装置应清晰。指针式仪表应不低于2.5级，数字式显示器精度应不低于2%。其图形符号应符合 GB 5465.2的规定。

5.6 环境试验要求

电泳仪应按 WS 2—283中规定的 I 组气候环境要求和 II 组机械环境要求进行环境试验。

6 试验方法

6.1 下列条款的检查用目力观察：

5.2,5.3.2,5.4.1,5.4.4,5.4.5,5.4.7,5.4.8,5.5。

6.2 性能、安全等项目试验所需的设备和仪器：

a. 交流稳压电源：稳定度不大于1%，输出波形失真不大于5%，容量应足够大；

b. 调压器：0～250 V；

c. 毫伏表：2.5级；

d. 恒温箱：温度监测精度不低于0.5℃；

e. 交流电压表：0.5级或精度不低于0.5%；

f. 直流电压表和电流表：0.5级或精度不低于0.5%；

g. 负载电阻器；

h. 电介质强度试验装置、漏电流试验装置和接地电阻试验装置，这些装置应符合 GB 9706.1的规定；

i. 环境试验所需的设备和仪器。

6.3 试验条件

a. 预热时间：在无特别说明时，电泳仪可在输出功率为额定值条件下预热30 min。

b. 测试点：除特别指明的外，其余测试点为电泳仪输出端子。

c. 分压(分流)和修正：当输出电压(电流)超出测量仪表量程时，测量时允许先经分压(分流)，然后按分压(分流)比对测量结果，进行修正。

6.4 稳定度试验

6.4.1 试验电路如图1所示。

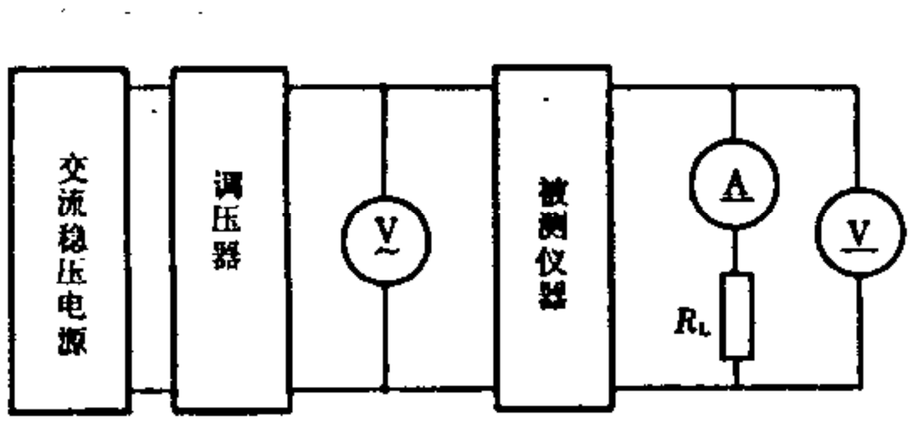


图 1

6.4.2 试验步骤：

a. 在输入电压为标称值，输出电压(或输出电流)为额定值、输出电流(或输出电压)为额定功率下最大值的50%时，测出输出电压 U_o(或输出电流 I_o)；

在输入电压为标称值，输出功率为额定值时，测出输出电压 U_o 和输出电流 I_o，并由 $P_o=U_oI_o$ 计算出 P_o；

b. 将输入电压相对于标称值分别升高或降低10%时，在输出电压(或输出电流)达到稳态后10 s内测出输出电压 U_i(或输出电流 I_i)；

将输入电压相对于标称值分别升高或降低10%时，在输出功率达到稳态后10 s 内测出输出电压 U_i 和输出电流 I_i，并计算出 P_i；

c. 按公式(1)或(2)或(3)分别计算稳定度，取其最大值。

$$\text{稳定度} = \left|\frac{U_o - U_i}{U_o}\right| \times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

$$\text{或} = \left|\frac{I_o - I_i}{I_o}\right| \times 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

$$\text{或} = \left|\frac{P_o - P_i}{P_o}\right| \times 100\% \qquad \cdots\cdots(3)$$

6.5 调整率试验

6.5.1 试验电路如图2所示。

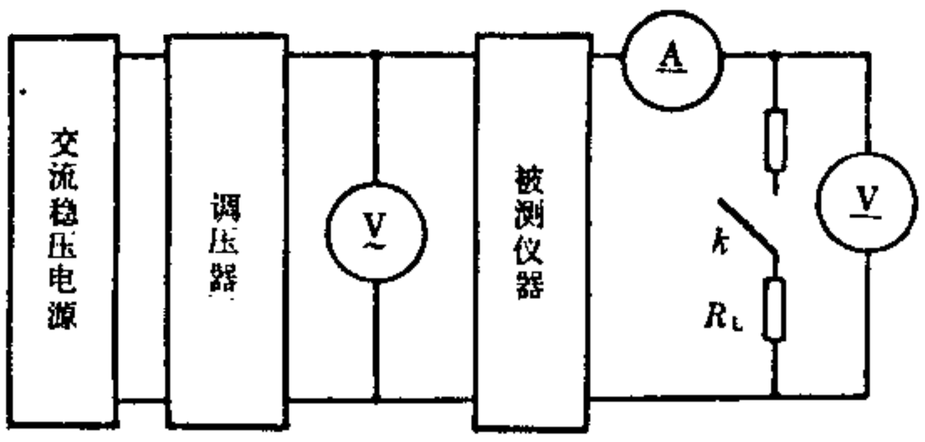


图 2

6.5.2 试验步骤：

a. 在输入电压相对于标称值升高10%，输出电压(或输出电流)为额定值和输出电流(或输出电压)为额定功率下最大值的50%时，测出输出电压 U(或输出电流 I)，改变负载电阻使输出电流(或输出电压)在额定功率下最大值的50%和30%之间阶跃变化，在达到稳态后的10 s 内测出输出电压 U_i(或输出电流 I_i)；

在输入电压相对于标称值升高10%，输出功率为额定值，输出电压接近额定值时，测出 U_o 和 I_o，改变负载使输出电流接近额定值时，测出 U_i 和 I_i，并计算出 P_o 和 P_i；

b. 把输入电压相对于标称值降低10%，重复上述测试；

c. 按公式(4)或(5)或(6)分别计算调整率，取其最大值。

$$\text{调整率} = \left|\frac{U_o - U_i}{U_o}\right| \times 100\% \qquad \cdots\cdots(4)$$

$$\text{或} = \left|\frac{I_o - I_i}{I_o}\right| \times 100\% \qquad \cdots\cdots(5)$$

$$或 = \left|\frac{P_o - P_i}{P_o}\right| \times 100\% \qquad \cdots\cdots(6)$$

6.6 时间漂移试验和连续工作时间试验

6.6.1 试验电路如图3所示。

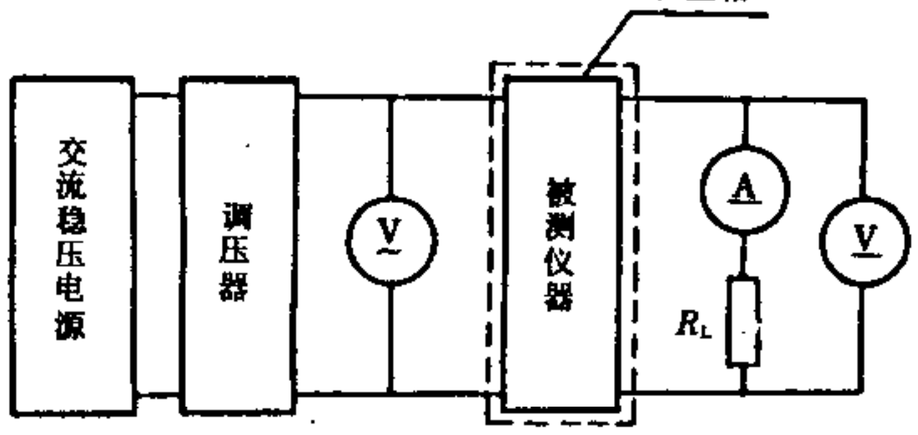


图 3

6.6.2 试验步骤：

a. 输入电压为标称值，输出电压(或输出电流)为额定值，输出电流(或输出电压)为其额定功率下最大值的50%，在恒温箱温度变化不大于正负2℃时，连续工作8 h(产品说明书标明的连续工作时间超过8 h 时，按标明的时间试验)，每30 min 测量一次输出电压(或输出电流)，分别找出其最大值和最小值；

在输入电压为标称值，输出功率为额定值，在恒温箱温度变化不大于正负2℃时，连续工作8 h，每30 min 测量一次输出电压 U_i 和输出电流 I_i，计算出 P_i，并找出 P_i 的最大值和最小值；

b. 按公式(7)或(8)或(9)分别计算8 h 时间漂移。

$$时间漂移 = \frac{U_{max} - U_{min}}{U_o} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(7)$$

$$或 = \frac{I_{max} - I_{min}}{I_o} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(8)$$

$$或 = \frac{P_{max} - P_{min}}{P_o} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(9)$$

6.7 温度系数试验

6.7.1 试验电路如图2所示。

6.7.2 试验步骤：

a. 输入电压为标称值，输出电压(或输出电流)为额定值，输出电流(或输出电压)为其额定功率下最大值的50%，恒温箱温度由23±2℃向40℃变化，每变化10±2℃，恒温1 h 后测量一次输出电压(或输出电流)；

输入电压为标称值，输出功率为额定值，恒温箱温度由23±2℃向40℃变化，每变化10±2℃，恒温1 h 后测量一次输出电压和输出电流；

b. 恒温箱温度由室温向5℃变化时，重复上述测试；

c. 按公式(10)或(11)或(12)分别计算温度系数，取其最大值。

$$\text{温度系数} = \left|\frac{U_1 - U_2}{U_1}/\Delta t\right| \times 100\% \quad \cdots\cdots(10)$$

$$\text{或} = \left|\frac{I_1 - I_2}{I_1}/\Delta t\right| \times 100\% \quad \cdots\cdots(11)$$

$$\text{或} = \left|\frac{U_1 I_1 - U_2 I_2}{U_1 I_1}/\Delta t\right| \times 100\% \quad \cdots\cdots(12)$$

式中：U_1、I_1——温度变化前的输出电压和输出电流；

U_2、I_2——温度变化后的输出电压和输出电流；

Δt——实际变化的温度。

6.8 纹波系数试验(见附表 A)。

6.9 电介质强度试验

电介质强度试验按 GB 9706.1第20.4条的规定进行。

6.10 漏电流试验

漏电流试验按 GB 9706.1第19.4条的规定进行。

6.11 接地电阻试验

接地电阻试验按 GB 9706.1第18 f 条的规定进行。

6.12 环境试验

环境试验按 WS 2—283的规定进行。

注：环境试验时不进行电源适应能力试验。

7 检验规则

7.1 电泳仪应由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。验收分逐批检查和周期检查。

7.2 逐批检查采用一次抽样方案，最初检查为正常检查。抽样和检查应符合 GB 2828的规定，不合格分类、检查项目、抽样样本和判定数组按表3的规定。

表 3

不合格分类		A 类	B 类	C 类
检查项目		5.4.2,5.4.3	5.3.1a,5.3.1b	5.4.4,5.4.5
批量	样本大小	判定数组(A_c,R_e)		
~25	5	0,1	0,1	1,2
26~50	8	0,1	0,1	1,2
51~90	13	0,1	1,2	2,3
91~150	20	0,1	1,2	3,4
151~280	32	0,1	2,3	5,6
281~500	50	0,1	3,4	7,8
501~	80	0,1	5,6	10,11

7.3 经检查合格暂时入库尚未交付订货方的产品，存放期超过六个月时，必须重新进行逐批检查。

7.4 周期检查采用一次抽样方案，抽样和检查应符合 GB 2829的规定，不合格分类、检查项目、样本数

及判定数组按表4的规定。

表 4

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检查项目	5.4.2,5.4.3	5.2,5.3,5.4.1, 5.4.6,5.4.7, 5.4.8,5.6	5.4.4,5.4.5, 5.5.8
样本大小	判定数组(A_c,R_e)		
3	0,1	0,1	1,2
5	0,1	1,2	2,3

7.5 例行试验规则按 GB 1.3中6.6.1条第4款的规定。

8 标志、包装、贮存

8.1 每台电泳仪都应有固定的铭牌,铭牌上应有下列内容:

a. 制造厂名称和地址;

b. 产品名称和型号;

c. 计量产品标志和计量产品生产许可证编号;生产许可证编号;鉴定批准号或登记号;

d. 电源电压和频率;

e. 输出电压、电流或功率;

f. 出厂日期和编号;

g. 本标准代号、编号及名称。

8.2 每台电泳仪应附有说明书和检验合格证,并放在包装箱内的明显位置。检验合格证上应有下列内容:

a. 制造厂名称;

b. 产品名称和型号;

c. 检验号代号;

d. 检验日期。

8.3 电泳仪应用纸箱或(和)木箱包装,包装应符合下述要求。

8.3.1 电泳仪应在包装箱内牢固定位,与电泳仪的接触面应垫有软性材料,并应有防雨措施。

8.3.2 外包装箱上应有下列内容:

a. 制造厂名称;

b. 产品名称和型号;

c. 数量;

d. 总质量(毛重);

e. 体积;

f. 出厂日期;

g. "小心轻放"、"怕湿"、"向上"等标志,标志应符合 GB 191的规定。

8.4 电泳仪经包装后,应贮存在温度−10～40℃、相对湿度不超过80%、通风良好的室内。

9 其他

电泳仪经包装后,在遵守贮存和使用要求的条件下,从出厂之日起,在一年半时间内(其中包括一年使用期)不能正常工作时,制造厂应无偿为用户修理或更换。

附 录 A
纹波系数试验方法
（补充件）

A1 试验电路如图 A1所示。

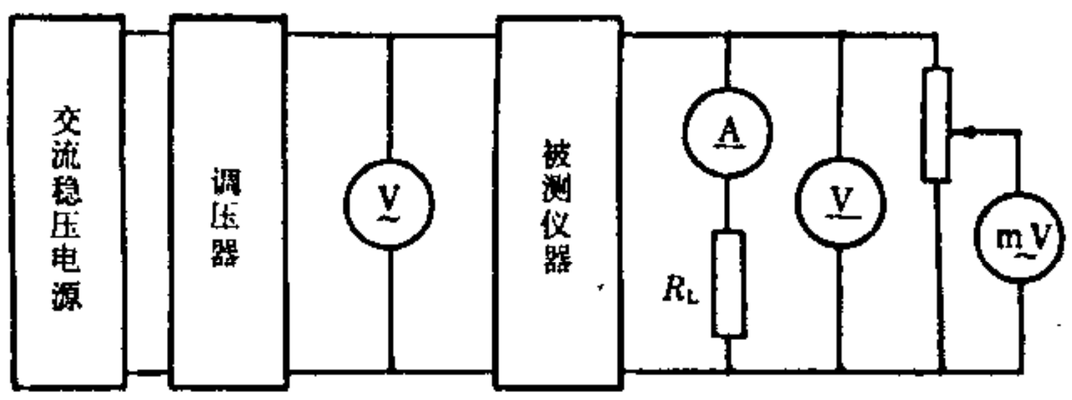


图 A1

A2 试验步骤：

a. 输入电压为标称值，输出电压为额定值，输出电流为其额定功率下最大值的50%时，读出毫伏表显示的交流分量的有效值；

b. 输出电压分别升高和降低10%，重复上述测试；

c. 按公式(A1)分别计算输出电压的纹波系数，取其最大值。

$$\text{纹波系数} = \Delta U/U \times 100\% \quad \cdots\cdots(A1)$$

式中：ΔU——输出电压中交流分量的有效值；

U——额定输出电压。

附加说明：

本标准由全国医用生化分析仪器标准化技术委员会归口。

本标准由北京生化仪器厂负责起草。