

ICS 11.100  
C 44

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0589—2005

YY/T 0589—2005

## 电解质分析仪

Electrolyte analyzer

中华人民共和国医药  
行业标准  
电解质分析仪  
YY/T 0589—2005

\*

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.bzchs.com](http://www.bzchs.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 1 字数 19 千字  
2006年3月第一版 2006年3月第一次印刷

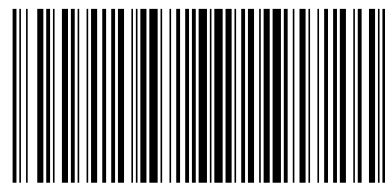
\*

书号:155066·2-16726 定价 12.00 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 0589-2005

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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 $\geq 99.5\%$ )。

A.2.2 氯化钠[NaCl], 优级纯(含量 $\geq 99.5\%$ )。

A.2.3 醋酸钠[CH<sub>3</sub>COONa], 优级纯(含量 $\geq 99.0\%$ )。

A.2.4 硼酸[H<sub>3</sub>BO<sub>3</sub>], 优级纯(含量 $\geq 99.0\%$ )和去离子水[电阻率 $\geq 2\text{ M}\Omega$ , 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 <sup>+</sup>	1.50	3.00	4.50	6.00	7.50
Na <sup>+</sup>	100.0	120.0	140.0	160.0	180.0
Cl <sup>-</sup>	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<sub>3</sub>COONa 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 <sub>3</sub> COONa	1.660 0	1.660 0	1.660 0
硼酸	H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>	2.0	2.0	2.0

## 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

- 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；

## 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。