

ICS 11.100  
C 44

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0087—2004  
代替 YY 0087—1992, YY 0155—1994

YY/T 0087—2004

## 电 泳 装 置

Electrophoresis device

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
电 泳 装 置  
YY/T 0087—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.bzcb.com](http://www.bzcb.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 23 千字

2005年5月第一版 2005年5月第一次印刷

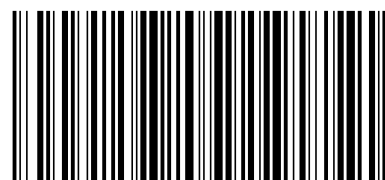
\*

书号: 155066·2-16228 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 0087-2004

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

### 6.2.3.1 渗漏试验应按下列要求进行：

- a) 静水试验：在电泳仪的缓冲液池内加入足量的水，静放 48 h 后，检查有无渗漏现象；
- b) 循环水试验：在试验的冷却装置中连续循环自来水 4 h 后，检查有无渗漏现象；
- c) 空气压力试验：在试验的冷却装置内加 30 kPa 的大气压，5 min 后，检测气压是否下降。用气泵、压力表检测。

应符合 5.3.2.2 的要求。对电泳仪冷却装置的渗漏试验可选择 b) 或 c) 中任一种方法。

### 6.2.3.2 电极断路检验：

用万用表检验，应符合 5.3.2.6 的要求。

### 6.2.4 电泳仪的环境试验要求

电泳仪经 GB/T 14710—1993 中机械环境条件 II 组规定的试验。电泳仪应符合 5.3.4 的要求。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

### 7.2 出厂检验

7.2.1 电泳仪电源出厂检验的项目应包括 5.2.2.1 a)、5.2.2.1 b)、5.2.2.2、5.2.2.3、5.2.2.4、5.2.2.5、5.2.4 规定的内容。

7.2.2 电泳仪出厂检验的项目应包括 5.3.2.2、5.3.2.6 规定的内容。

### 7.3 型式实验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品生产注册前，包括老产品转厂生产；
- b) 连续生产中，定期进行例行型式检验；
- c) 间隔一年以上再生产时；
- d) 设计、工艺或材料有重大改变时；
- e) 国家质量监督部门提出型式试验要求时。

### 7.3.2 型式检验项目和检验范围

型式检验的项目和范围为本标准中全部要求。

### 7.4 安全性检验

安全性项目的检验范围按 GB 4793.1 的要求。

## 8 标志、标签和说明书

### 8.1 标志、标签

8.1.1 产品外部标志包含铭牌在内，应标示：

- a) 制造厂名称；
- b) 仪器型号及名称；
- c) 产品编号或生产日期；
- d) 产品注册号；
- e) 执行标准号；
- f) 电泳仪电源还应标示：
  - 供电电源电压和频率；
  - 输入功率；
  - 熔断器规格型号及额定值；

## 前 言

本标准是 YY 0087—1992《电泳仪》和 YY 0155—1994《电泳槽》的合并修订版，与 YY 0087—1992 和 YY 0155—1994 相比主要变化如下：

- a) 将“电泳槽”名称改为“电泳仪”，“电泳仪”名称改为“电泳仪电源”；
- b) 本标准对原标准术语中的稳定度、调整率名称进行了修改；对电泳谱带的术语内容进行了修改；
- c) 在产品分类中将电泳装置按结构形式分为分体式和一体式两种类型；
- d) 电泳仪电源增加了短路、空载保护功能和稳定状态指示的要求和试验；
- e) 微电脑控制电泳仪不适用 6.1.8.2b)；
- f) 渗漏试验中增加了空气压力试验〔本部分的 6.2.3.1c)〕。

本标准自发布之日起代替 YY 0087—1992 及 YY 0155—1994。

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：北京市六一仪器厂、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：邝亦工、朱龙寅、蒋茂辉、曾宁。

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,测出输出电压的最大值;

$U_{\min}$ ——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%,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,测出输出电压的最小值;

$I_{\max}$ ——输入电压为标称值,输出电流为额定值,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。每 30 min 测量一次输出电流,测出输出电流的最大值;

$I_{\min}$ ——输入电压为标称值,输出电流为额定值,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。每 30 min 测量一次输出电流,测出输出电流的最小值;

$P_{\max}$ —— $P_{\max}=U_{\max}I_{\max}$ ;

$P_{\min}$ —— $P_{\min}=U_{\min}I_{\min}$ 。

### 6.1.7 温度系数试验

6.1.7.1 试验电路如图 2 示。

6.1.7.2 试验步骤:

- 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;
- 恒温箱温度由室温向 5℃变化时,重复上述测试;
- 按式(10)或(11)或(12)分别计算温度系数,取其最大值。

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

或

$$\text{温度系数} = \left| \frac{I_1 - I_2}{I_1} / \Delta t \right| \times 100\% \dots\dots\dots (11)$$

或

$$\text{温度系数} = \left| \frac{U_1 I_1 - U_2 I_2}{U_1 I_1} / \Delta t \right| \times 100\% \dots\dots\dots (12)$$

式中:

$U_1$ ——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%,恒温箱温度 23℃,恒温 1 h 后测量一次输出电压;

$U_2$ ——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%,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;

$I_1$ ——输入电压为标称值,输出电流为额定值,输出电压为其额定功率下最大值的 50%,恒温箱温度 23℃,恒温 1 h 后测量一次输出电流;

$I_2$ ——输入电压为标称值,输出电流为额定值,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 后测量一次输出电流;

$\Delta t$ ——温度变化值。

### 6.1.8 纹波系数试验

## 电 泳 装 置

### 1 范围

本标准规定了电泳装置的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和说明书,以及包装、运输、贮存。

本标准适用于电泳电压不超过 5 000 V 的分体式电泳装置,5 000 V 以上的电泳装置和一体式电泳装置可参考本标准的适用条款。

本标准不适用于从加样、电泳、染色、脱色、凝胶扫描及结果处理等程序上进行半自动或全自动处理的电泳分析系统。

### 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/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 2822 标准尺寸

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 4793.1—1995,idt IEC 1010-1:1990)

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号(GB/T 5465.2—1996,idt IEC 417:1994)

GB 9969.1 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

GB 17478 低压直流电源设备的特性和安全要求(GB 17478—1998,eqv IEC 1204:1993)

SJ/T 1670—2001 电子电源术语及定义

### 3 术语

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**电泳 electrophoresis**

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。

#### 3.2

**电泳装置 electrophoresis device**

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

#### 3.3

**电泳仪 electrophoresis apparatus**

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制胶、冷却、循环等附件。

#### 3.4

**电泳仪电源 power for electrophoresis apparatus**

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。