

YY/T 0475—2004

c) 包装(箱)内应附有说明书、装箱清单及产品检验合格证。

6.2 运输

包装好的分析仪应按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

包装好的分析仪应按照说明书规定的条件进行贮存。

YY/T 0475—2004

ICS 11.100
C 44

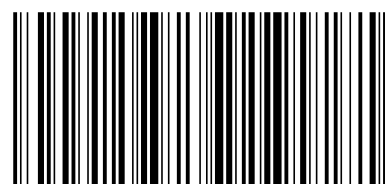
YY

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



YY/T 0475—2004

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-15710

定价: 8.00 元

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.bzcs.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

*
书号: 155066·2-15710 定价 8.00 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

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;

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。

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。