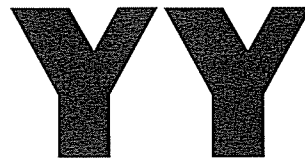


ICS 11.100

C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1150—2009

血红蛋白干化学检测系统通用技术要求

General technical requirements for hemoglobin dry chemistry testing systems

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:广西壮族自治区医疗器械检测中心、桂林优利特医疗电子有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:吴植强、刘军、贺学英、周永清、俸小雄、周智。

血红蛋白干化学检测系统通用技术要求

1 范围

本标准规定了血红蛋白干化学检测系统的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签、使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于利用光反射原理对人体毛细血管全血和/或静脉全血中血红蛋白浓度进行检测的干化学血红蛋白检测系统。不适用于利用目测比色或透射比色法检测的干化学血红蛋白检测系统。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(IEC 61010—1, IDT)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血红蛋白干化学检测系统 hemoglobin dry chemistry testing systems

包括血红蛋白分析仪和与其配套的试剂片,用于血红蛋白浓度的体外检测。

3.2

血红蛋白分析仪 hemoglobin analyzer

使用配套的血红蛋白试剂片,采用反射法原理对血红蛋白进行体外检测的仪器。

3.3

血红蛋白试剂片 hemoglobin test strips

血红蛋白检测系统的一部分,它通过化学反应产生信号,用以检测样品中的血红蛋白浓度。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 血红蛋白分析仪外观应整洁,文字和标识清晰;
- b) 血红蛋白试剂片应光洁无毛刺,正面的加样区应洁净无污点。

4.2 检测系统准确性

4.2.1 在血红蛋白 45g/L~100g/L 的范围内,绝对偏差应不大于 10g/L。

4.2.2 在血红蛋白 101g/L~200g/L 的范围内,相对偏差应不大于 10%。