



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1251—2014

红细胞沉降率测定仪

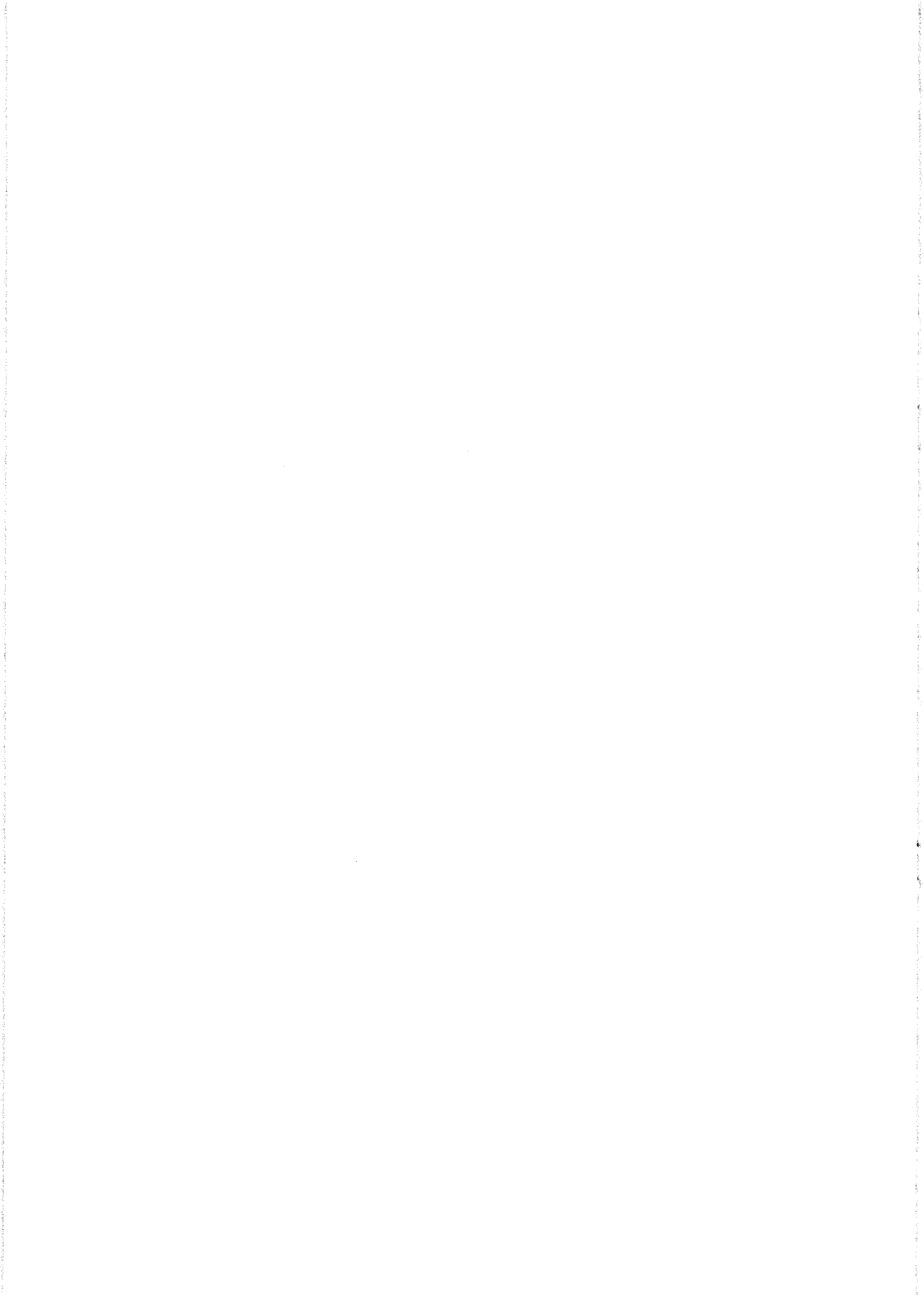
Erythrocyte sedimentation rate analyzer

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:解放军总医院、北京市医疗器械检验所、北京赛科希德科技发展有限公司。

本标准主要起草人:邓新立、续勇、丁重辉。

红细胞沉降率测定仪

1 范围

本标准规定了红细胞沉降率测定仪的要求、试验方法、标签、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。
本标准适用于采用垂直沉降法检验红细胞沉降率的红细胞沉降率测定仪(以下简称测定仪)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 要求

3.1 外观

外观应满足以下要求:

- a) 仪器外观整洁;
- b) 铭牌及标签应清楚。

3.2 符合率

与魏氏法比对,符合率应不小于90.0%。

3.3 检测重复性

应满足以下要求:

- a) 0~10 mm/h 样本检验所得结果标准差(SD)应不大于1.5 mm/h;
- b) 大于10 mm/h 样本检验所得结果的变异系数(CV)应不大于15%。

3.4 通道一致性

3.4.1 10孔(含)以上测定仪

应满足以下要求:

- a) 0~10 mm/h 新鲜血样检验所得结果标准差(SD)应不大于1.5 mm/h;
- b) 大于10 mm/h 新鲜血样检验所得结果的变异系数(CV)应不大于15%。

3.4.2 10 孔以下测定仪

应满足以下要求：

- a) 0~10 mm/h 新鲜血样测试结果中最大值与最小值的差值应不大于 3 mm/h；
- b) 大于 10 mm/h 新鲜血样测试结果的相对极差应不大于 15%。

3.5 功能

应满足以下要求：

- a) 结果表达方式应以“mm/h”表示；
- b) 报告精度应达到 1 mm。

3.6 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款要求。

3.7 安全要求

应符合 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款要求。

4 试验方法

4.1 试验条件

- 4.1.1 电源要求：220 V±22% 50 Hz±1%。
- 4.1.2 环境温度：-10℃~+40℃。
- 4.1.3 相对湿度：30%~75%。
- 4.1.4 大气压：85 kPa~106 kPa。

注：如果生产企业对正常工作条件有要求，应在产品标准中说明。

4.2 外观

正常视力目视检测应符合 3.1 的规定。

4.3 符合率

采用 20 个临床标本(含≥41 mm/h 的 2 个样本、21 mm/h~40 mm/h 的 4 个样本、11 mm/h~20 mm/h 的 10 个样本、0~10 mm/h 的 4 个样本)与微量法比对，≥41 mm/h、21 mm/h~40 mm/h 的相对偏差不超过±15%，11 mm/h~20 mm/h 的绝对偏差不超过±4 mm/h，0 mm/h~10 mm/h 的绝对偏差不超过±3 mm/h。临床标本符合率应符合 3.2 的要求。

4.4 检测重复性

测定仪分别用 0~10 mm/h 和大于 10 mm/h 的样本重复测试 10 次，分别按式(1)、式(2)、式(3)计算其算术平均值($\bar{x}$)、标准差(SD)及变异系数(CV)，结果应符合 3.3 的要求。

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——标准差;

$\bar{x}$ ——测量值的均值;

x_i ——每次的实测值;

n ——测定的次数;

i ——测定的序号, $i=1\sim 20$ 。

4.5 通道一致性

4.5.1 10孔(含)以上测定仪

任选10个测试通道,分别用3.4.1规定的新鲜血样各测试1次,按式(1)、式(2)、式(3)计算其标准差(SD)、变异系数(CV),结果应符合3.4.1的要求。

4.5.2 10孔以下测定仪

每个测试通道分别用3.4.1规定的新鲜血样各测试1次。

a) 用0~10 mm/h新鲜血样检验,测量结果的测量值($x_{\max}$ 和 $x_{\min}$)的差值符合3.4.2a)的要求;

b) 用大于10 mm/h新鲜血样检验,测量结果按式(4)计算相对偏差(R),结果应符合3.4.2b)的要求。

$$R = \frac{x_{\max} - x_{\min}}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$x_{\max}$ ——测量结果最大值;

$x_{\min}$ ——测量结果最小值;

$\bar{x}$ ——算数平均值。

4.6 功能试验

开机运行后,其功能应符合3.5的要求。

4.7 环境试验

按照GB/T 14710的要求进行试验。

4.8 安全要求

按照GB 4793.1及YY 0648中适用条款的试验方法进行。

5 标签、标志和使用说明书

5.1 总则

标志、标签和使用说明书文字内容必须使用中文,其他语言可备选使用。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。标志、标签和使用说明书的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、

清晰、规范。标志、标签和使用说明书中应尽量使用符号或图示,所使用的符号应满足 YY/T 0466.1—2009 的要求。

5.2 标签

测定仪应在明显位置固定耐腐标签,并至少注明下列内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 电源参数;
- c) 生产日期或序列号;
- d) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式。

5.3 标志

测定仪的外包装(箱)上至少应有下列标志:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 生产企业名称、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 中规定的标志。

5.4 使用说明书

测定仪应附有使用说明书,说明书至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 生产企业名称、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) 说明书的出版及修订日期。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应满足以下要求:

- a) 测定仪的包装应能保证仪器免受自然和机械性损坏;
- b) 测定仪外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号;

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

包装好的测定仪应按照订货合同的要求进行运输,在运输过程中必须防止受到剧烈冲击、雨淋和曝晒。

6.3 贮存

包装好的测定仪应贮存在 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过85%,无腐蚀性气体,通风良好的室内。

参 考 文 献

- [1] 叶应妩. 全国临床检验操作规程. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
红 细 胞 沉 降 率 测 定 仪
YY/T 1251—2014

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 www.spc.net.cn
总 编 室 : (010)64275323 发 行 中 心 : (010)51780235
读 者 服 务 部 : (010)68523946

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

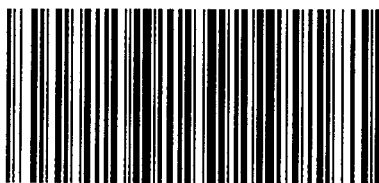
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 14 千 字
2014 年 10 月 第 一 版 2014 年 10 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-26199 定 价 18.00 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)68510107



YY/T 1251-2014