ICS 11.100
C 44

YY

1148

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0589—2016
代替 YY/T 0589—2005

电解质分析仪

Electrolyte analyzer

2016-03-23 发布　　2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0589—2005《电解质分析仪》，与 YY/T 0589—2005 相比，主要变化如下：

——增加了适用范围的补充说明；

——删除了术语和定义条款；

——性能指标中均增加了“Li^+、iCa^{2+}”性能要求；

——准确度要求中增加绝对偏差，试验方法中增加了绝对偏差计算方法；

——线性要求中增加绝对偏差和线性相关系数，试验方法中增加了绝对偏差和线性相关系数的计算方法；

——稳定性实验方法将 10 min 内共测试 6 次的方法，更改为 0 h、4 h、8 h 每个时间点进行测定；

——更改了附录 A 中 K^-、Na^-、Cl^- 测试项目性能试验过程中使用的定值质控测试液的配制方法中各化学试剂的量；

——附录 A 增加了“iCa^{2+}、Li^+”测试项目性能试验过程中使用的定值质控测试液的配制方法。

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：北京市医疗器械检验所、深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、日立高新技术(上海)国际贸易有限公司北京分公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人：赵丙锋、吴国强、吕振兴、杜海鸥、程清、刘秋月。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0589—2005。

电解质分析仪

1 范围

本标准规定了电解质分析仪的分类及基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于以离子选择电极为传感器的电解质分析仪(以下简称仪器),仪器适用于人体临床电解质项目检测。生化分析仪上的电解质模块可参照该标准。

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 医用电器环境及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备

YY/T 0466.1 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 分类与基本参数

3.1 分类

3.1.1 按结构型式:可分为台式和便携式。

3.1.2 按测量方法:可分为直接测量法和间接测量法。

3.1.3 按操作自动化程度:可分为全自动、半自动和手动。

3.2 测量参数

仪器适用项目应符合下列要求。

3.2.1 电极斜率值参考范围,见表1。

表1 电极斜率值参考范围

名称	斜率值参考范围/mV
K^+	40～70
Na^+	40～70

表 1（续）

名称	斜率值参考范围/mV
Cl^-	＞35
Li^+	40～70
iCa^{2+}	20～40

3.2.2 样品种类：血清、血浆（全血）或其他体液。

3.2.3 分析速度：应提供仪器分析速度参数。

3.2.4 最小样品量：应提供仪器最小样品量参数。

3.2.5 数据存储量：应提供仪器数据存储量参数。

3.3 命名

应按仪器配置的离子选择电极的种类进行命名或统一以电解质仪器命名。

4 要求

4.1 性能要求

仪器适用项目应符合下列要求。

4.1.1 准确度

仪器准确度应符合表 2 的要求。

4.1.2 精密度

仪器精密度应符合表 2 的要求。

4.1.3 线性

仪器线性偏差应符合表 2 的要求。

4.1.4 稳定性

仪器稳定性应符合表 2 的要求。

4.1.5 携带污染率

仪器携带污染率应符合表 2 的要求。

表 2　仪器技术参数的要求

参数	准确度(偏差)	精密度(*CV*)	线性			稳定性(*R*)	携带污染率(*C*)
			区间/(mmol/L)	偏差	相关系数(*r*)		
K^+	不超过±3.0%	≤1.5%	1.5～7.5	≤3.0%	≥0.995	≤2.0%	≤1.5%
Na^+	不超过±3.0%	≤1.5%	100.0～180.0	≤3.0%		≤2.0%	≤1.5%
Cl^-	不超过±3.0%	≤1.5%	80.0～160.0	≤3.0%		≤2.0%	≤1.5%
Li^+	不超过±5.0%或±0.05 mmol/L	≤1.5%	0.40～2.00	≤5.0%或0.05 mmol/L		≤3.0%	≤2.0%
iCa^{2+}	不超过±5.0%或±0.05 mmol/L	≤1.5%	0.50～2.50	≤5.0%或0.05 mmol/L		≤3.0%	≤2.0%

4.2　仪器功能

4.2.1　设置时间和日期。

4.2.2　用专用校正液进行一点和两点校正。

4.2.3　提供电极相应斜率值(电位值)。

4.2.4　对仪器测定数据保存和打印。

4.3　外观

外观应满足下列要求：

a)　整机应完整，无划痕和裂纹；

b)　紧固件连接应牢固可靠，无松动现象；

c)　金属制件表面不应有明显瑕疵出现。

4.4　安全

应符合 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款的要求。

4.5　环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

4.6　电磁兼容

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

5　试验方法

5.1　试验条件

仪器正常工作条件：

——电源：交流 220 V±22 V，50 Hz±1 Hz；或其他适用电源；

——环境温度：15 ℃～30 ℃；

——相对湿度：不大于 85%；

——远离强电磁场干扰源。

注：5.1 中的条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。制造商应在产品标准中说明。

5.2 准确度

样品选用以血清为基质的具有定值数据的参考物质。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后对定值参考物质连续测定 3 次，按式(1)计算相对偏差(B_r)或按式(2)计算绝对偏差(B_a)，如果 3 次结果都符合 4.1.1 要求，即判为合格。如果大于等于 2 次的结果不符合，即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求，则应重新连续测试 20 次，并分别按照式(1)计算相对偏差(B_r)，式(2)计算绝对偏差(B_a)，如果大于等于 19 次测试的结果符合 4.1.1 的要求，则准确度符合 4.1.1 的要求。

$$B_r = (M - T)/T \times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

$$B_a = (M - T) \quad \cdots\cdots (2)$$

式中：

B_r ——相对偏差；

B_a ——绝对偏差；

M ——测试结果；

T ——有证参考物质标示值。

5.3 精密度

样品选用附录 A 中表 A.1 配制的 3 号 K^+、Na^+、Cl^- 定值质控测试液。

样品选用附录 A 中表 A.2 配制的 3 号 iCa^{2+}、Li^+ 定值质控测试液。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先进行校正，然后对 3 号定值质控测试液连续测定 10 次，分别求取测试液内各分析元素输出测定值的均值($\bar{x}$)和标准偏差(SD)，按式(3)计各分析元素的变异系数(CV)，应符合 4.1.2 的规定。

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

式中：

CV ——变异系数；

SD ——标准偏差；

$\bar{x}$ ——10 次连续输出测定值的均值。

5.4 线性

样品选用附录 A 中表 A.1 配制的 1 号，2 号，3 号，4 号和 5 号 K^+、Na^+、Cl^- 定值质控测试液。

样品选用附录 A 中表 A.2 配制的 1 号，2 号，3 号，4 号和 5 号 iCa^{2+}、Li^+ 定值质控测试液。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后将每一定值质控测试液依序号分别连续测定 3 次，取均值当做实测值，各被分析元素均得到一组不同浓度的实测值 Y。

在各被分析元素的一组不同浓度的实测值 Y_n 和与其对应的一组不同浓度的标称定值 X 之间，首先用线性回归分析方法分别计算出各被分析元素的线性回归参数 a(斜率)和 b(截距)，导出各被分析元素的线性回归方程 $Y = a \cdot X + b$。

对每一被分析元素而言，均把已知的一组不同浓度的标称定值 X 分别代入其对应的线性回归方程求取相应的一组线性回归值 Y。

分别计算每一被分析元素的不同浓度的实测值 Y_n 相对线性回归值 Y 的绝对偏差绝对值或相对偏差绝对值，计算线性回归的相关系数 $|r|$ 均应符合 4.1.3 的规定。

5.5 稳定性

样品选用附录 A 中表 A.1 配制的 3 号 K^+、Na^+、Cl^- 定值质控测试液。

样品选用附录 A 中表 A.2 配制的 3 号 iCa^{2+}、Li^+ 定值质控测试液。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后对 3 号定值质控测试液进行测试，分别在 0 h、4 h、8 h，测试 1 次并记录下各分析元素的测定值，各分析元素均分别得到 3 个测定值，挑出其中最大值 X_{max} 和最小值 X_{min}，再按式(4)分别计算各分析元素的波动百分比 R，应符合 4.1.4 的规定。

$$R=\frac{X_{max}-X_{min}}{T}\times 100\% \quad \cdots\cdots(4)$$

式中：

R ——波动百分比；

T ——标称参考值；

X_{max} ——最大测定值；

X_{min} ——最小测定值。

注：仪器在正常工作条件下，指仪器处于待机状态或工作状态。

5.6 携带污染率

样品选用附录 A 中表 A.1 配制的 1 号和 5 号 K^+、Na^+、Cl^- 定值质控测试液。

样品选用附录 A 中表 A.2 配制的 1 号和 5 号 Ca^{2+}、Li^+ 定值质控测试液。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，然后对 1 号和 5 号定值质控测试液分别交替进行测试。先对 1 号定值质控测试液连续测量 4 次，接着对 5 号定值质控测试液连续测量 4 次，最后再对 1 号定值质控测试液连续测量 4 次，测试液中每一被分析元素均得到 3 组测量值(即 2 组低浓度值与 1 组高浓度值)，然后按式(5)和式(6)将每相邻两组数值进行计算，得到一个从低浓度到高浓度的携带污染率 C_{LH} 和一个从高浓度到低浓度的携带污染率 C_{HL} 应符合 4.1.5 的规定。

$$C_{LH}=\frac{(H_2+H_3+H_4)/3-H_1}{(H_2+H_3+H_4)/3-(L_2+L_3+L_4)/3}\times 100\% \quad \cdots\cdots(5)$$

$$C_{HL}=\frac{L_1-(L_2+L_3+L_4)/3}{(H_2+H_3+H_4)/3-(L_2+L_3+L_4)/3}\times 100\% \quad \cdots\cdots(6)$$

式中：

C_{HL} ——携带污染率；

$L_1\sim L_4$ ——每组低浓度溶液的第 1 次～第 4 次测量值；

$H_1\sim H_4$ ——每组高浓度溶液的第 1 次～第 4 次测量值。

5.7 功能

按使用说明书的使用方法和显示器的操作提示进行功能试验，应符合 4.2 的规定。

5.8 外观

目视检查，应符合 4.3 的规定。

5.9 安全

按 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款的试验方法进行。

5.10 环境试验

按 GB/T 14710 适用的试验程序和试验方法进行试验，其中在做高温贮存、低温贮存、湿热贮存和

振动碰撞试验时，可撤出电极，泵管和试剂，试验结果应符合 4.4 的规定。

5.11 电磁兼容

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用的条款进行试验，应符合 4.6 的要求。

6 标识、标签和说明书

6.1 概述

标识、标签和使用说明书文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。说明书、标签和包装标识的文字、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所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求。

6.2 标签

仪器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。

6.3 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 中规定的标志。

6.4 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) 使用寿命；
h) 贮存条件；
i) 注意事项；
j) 日常维护；
k) 基本故障的排除；

l) 说明书的出版及修订日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

a) 仪器的包装应能保证仪器免受自然和机械性损坏；

b) 仪器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。

7.2 运输

包装好的仪器应按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

包装好的仪器应按照说明书规定的条件进行贮存。

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 0.1 mg)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≥99.5%)。
A.2.2 氯化钠[NaCl],优级纯(含量≥99.5%)。
A.2.3 醋酸钠[CH_3COONa],优级纯(含量≥99.0%)。
A.2.4 硼酸[H_3BO_3],优级纯(含量≥99.0%)。
A.2.5 无水氯化锂[LiCl],优级纯(含量≥99.0%)。
A.2.6 无水氯化钙[$CaCl_2$],优级纯(含量≥99.5%)。
A.2.7 3-(N-吗啡啉)丙磺酸钠[MOPSNa],优级纯(含量≥99.0%)。
A.2.8 3-(N-吗啡啉)丙磺酸[MOPS],优级纯(含量≥99.0%)。
A.2.9 去离子水[电阻率≥10 mΩ]。

A.3 配制要求和方法

A.3.1 配制要求

按表 A.1、表 A.2 配制 5 点定值质控测试液。

表 A.1 K^+、Na^+、Cl^- 定值质控测试液

成分	含量/(mmol/L)				
	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号
K^+	1.50	3.00	4.50	6.00	7.50
Na^+	100.0	120.0	140.0	160.0	180.0
Cl^-	80.0	100.0	120.0	140.0	160.0

表 A.2 iCa^{2+}、Li^+ 定值质控测试液

成分	含量/(mmol/L)				
	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号
K^+	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50

表 A.2（续）

成分	含量/(mmol/L)				
	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号
Na^+	140.0	140.0	140.0	140.0	140.0
Cl^-	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
iCa^{2+}	0.50	1.00	1.50	2.00	2.50
Li^+	0.40	0.80	1.20	1.60	2.00
pH	7.40	7.40	7.40	7.40	7.40

A.3.2 配制方法

不带结晶水的试剂（如 NaCl、KCl、CH_3COONa、Na_2CO_3、$CaCl_2$、LiCl 等）应先放入称量瓶内，置于烘箱中，在 105 ℃温度下烘干 2 h，将 MOPS、MOPSNa 先放入称量瓶内，置于烘箱中，在 80 ℃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。

用分析天平按表 A.3、表 A.4 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 3 次，洗液并入容量瓶，再用去离子水稀释至刻度，摇匀后备用。该溶液即为配制的 1 号、3 号、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.3 配制方法

试剂	分子式	称量/g		
		1 号	3 号	5 号
氯化钾	KCl	0.113	0.337	0.562
氯化钠	NaCl	4.615	6.750	8.925
醋酸钠	CH_3COONa	1.750	2.050	2.250
硼酸	H_3BO_3	2.000	2.000	2.000

表 A.4 配制方法

试剂	分子式	称量/g		
		1 号	3 号	5 号
氯化钾	KCl	0.336	0.336	0.336
氯化钠	NaCl	6.750	6.750	6.750
醋酸钠	CH_3COONa	0.796	0.796	0.796
氯化钙	$CaCl_2$	0.056	0.166	0.278
氯化锂	LiCl	0.017	0.051	0.085
3-(N-吗啡啉)丙磺酸钠	MOPSNa	3.423	3.423	3.423
3-(N-吗啡啉)丙磺酸	MOPS	1.109	1.109	1.109

A.4 配制液的保存期

配制液在5 ℃～30 ℃环境温度和避光条件下可保存3个月。如有需要，可用安瓿瓶封装，同一保存条件下保存期可达一年。若发现溶液浑浊并伴有沉淀现象出现时，应停止使用。

中华人民共和国医药
行业标准
电解质分析仪
YY/T 0589—2016
*
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)68533533 发行中心:(010)51780238
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 1 字数 22 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷
*
书号:155066·2-31243 定价 24.00 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 0589-2016