

ICS 11.100.10

CCS C44



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

全自动生化分析仪

Automatic Chemistry Analyzer

(草案)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC136）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

全自动生化分析仪

1 范围

本文件规定了全自动生化分析仪的分类、要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于基于紫外-可见分光光度计法对样品进行定量分析的全自动生化分析仪（以下简称“分析仪”）。

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，仅所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 4793.9	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求
GB/T 14710	医用电气环境要求及试验方法
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
GB/T 29791.3	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断仪器
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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吸光度 absorbance

透射光强度与入射光强度的比值为透射率；透射率倒数的常用对数值称为吸光度。

注：本文件中，所有的吸光度值均指光径为 10mm 时的值。

3.2

全自动生化分析仪 automatic chemistry analyzer

所有分析过程（包括样品和试剂的加注、互相反应、化学和生物分析、结果计算和结果读出）都实施了自动化的生化分析仪。

3.3

携带污染 carry-over

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续量，由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。

3.4

杂散光 stray light

测定波长以外的，偏离正常光路而到达检测器的光。

4 分类

4.1 仪器类型

分立式、流动式。

4.2 单色装置

滤光片式、光栅式或其他方式。

4.3 光路形式

前分光或后分光。

4.4 比色容器类型

循环使用式或一次性使用式。

5 要求

5.1 正常工作环境条件

5.1.1 电源电压：220 V±22V，50 Hz±1Hz。

5.1.2 环境温度：15°C~30°C。

5.1.3 相对湿度：40%~85%。

5.1.4 大气压力：86.0kPa~106.0kPa。

注：5.1.2~5.1.4 中的条件与制造商标称的条件不一致时，以产品规定的条件为准。

5.2 杂散光

吸光度不小于2.3。

5.3 吸光度线性范围

相对偏倚在±5%范围内的最大吸光度应不小于3.0。

5.4 吸光度准确度

应符合表1的规定。

表1 吸光度准确度要求

吸光度值	允许误差
0.5	±0.025
1.0	±0.07

5.5 吸光度的稳定性

吸光度的变化应不大于0.01。

5.6 吸光度的重复性

用变异系数表示，应不大于1.5%。

5.7 温度准确度与波动度

温度值在设定值的±0.3℃内，波动度不大于±0.2℃。

5.8 样品携带污染率

样品携带污染率应不大于0.1%

5.9 试剂携带污染率

试剂携带污染应不大于0.1%

5.10 清洗站清洗效率（残液量）

反应杯每孔残液量不应大于2 μL

5.11 加样准确度与重复性

对仪器标称的样品最小、最大加样量，以及在5 μL附近的一个加样量，进行检测，加样准确度误差不超过±5%，变异系数不超过2%。

对仪器标称的试剂最小，最大加样量，进行检测，加样准确度误差不超过±5%，变异系数不超过2%。

5.12 临床项目的准确度

分别测定ALT（丙氨酸氨基转移酶）、UREA（尿素）、TP（总蛋白）等检测项目，其结果偏倚应该在以下范围内：

- a) ALT（丙氨酸氨基转移酶）：±15%；
- b) UREA（尿素）：±15%；
- c) TP（总蛋白）：±5%。

5.13 临床项目的批内精密度

变异系数（CV）应满足表2的要求。

表 2 临床项目批内精密度要求

项目名称	浓度范围	变异系数要求
ALT（丙氨酸氨基转移酶）	30 U/L ~50 U/L	CV≤5%
UREA（尿素）	7.0 mmol/L ~11.0 mmol/L	CV≤2.5%
TP（总蛋白）	50.0 g/L ~70.0 g/L	CV≤2.5%

5.14 临床项目的线性

临床项目的线性应满足表3的要求。

表 3 临床项目线性要求

项目名称	浓度范围	线性相关系数 (r)
ALT (丙氨酸氨基转移酶)	10 U/L ~400 U/L	≥ 0.99
UREA (尿素)	2.0 mmol/L ~36.0 mmol/L	≥ 0.99
TP (总蛋白)	20.0 g/L ~100.0 g/L	≥ 0.99

5.15 功能要求

功能应满足下列要求

- a) 结果存储功能;
- b) 与实验室信息系统 (LIS) 进行通信的功能或打印功能。

5.16 外观要求

外观应满足下列要求

- c) 面板上图形符号和文字应准确、清晰、均匀、不得有划痕;
- d) 紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动;
- e) 运动部件应平稳, 不应卡住、突跳及显著空回, 键组回跳应灵活。

5.17 环境试验要求

应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

5.18 安全要求

应符合GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648中适用条款的要求。

5.19 电磁兼容要求

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

6 试验方法

6.1 杂散光

用去离子水作参比, 在 340nm 处测定 50g/L 的亚硝酸钠标准溶液 (配制的方法见附录 A); 或以空气作参比, 在 340nm 处测定 JB400 型截止型滤光片的吸光度, 应符合 5.2 的要求。

注：两种方法等效，制造商可任选其一。

6.2 吸光度线性范围

对分析仪 340nm 和 450nm~520nm 范围内任一波长进行线性范围测定，各个波长的色素原液的配制方法见表 3，色素原液的吸光度应比分析仪规定的吸光度的上限高 5% 左右。

表 4 色素原液的配制方法

波长 (nm)	溶质	溶剂 (稀释液)
340	重铬酸钾	0.05mol/L 硫酸
450~520 内任一波长	橙黄 G (Orange G)	去离子水

注：溶剂中可加表面活性剂（如添加 TritonX-100 等）。

用相应的稀释液将色素原液按 0/10, 1/10, 2/10, 3/10, 4/10, 5/10, 6/10, 7/10, 8/10, 9/10, 10/10 的比例稀释，共获得 11 个浓度梯度。在分析仪上，测定上述溶液的吸光度，每个浓度测定 5 次，计算平均值。以相对浓度为横坐标，吸光度平均值为纵坐标，用最小二乘法对 0/10, 1/10, 2/10 和 3/10 这 4 个点进行线性拟合，按照式 (1)、(2) 和式 (3) 计算后 5~11 点的相对偏倚 D_i 。

$$D_i = \frac{A_i - (a + b \times c_i)}{a + b \times c_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A_i —某浓度点实际测定的吸光度的平均值；

a —线性拟合的截距；

b —线性拟合的斜率；

c_i —相对浓度；

i —浓度序号，范围为 5~11。

$$b = \frac{n \sum_{i=1}^n A_i c_i - \sum_{i=1}^n A_i \sum_{i=1}^n c_i}{n \sum_{i=1}^n c_i^2 - (\sum_{i=1}^n c_i)^2} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$a = \frac{\sum_{i=1}^n A_i}{n} - b \times \frac{\sum_{i=1}^n c_i}{n} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

A_i —某浓度点实际测定的吸光度的平均值；

c_i —相对浓度；

n —选定的浓度个数；

i —浓度序号，范围为 1~4。

相对偏倚小于±5%的吸光度范围即为吸光度线性范围，应满足 5.3 的要求。

6.3 吸光度准确度

以去离子水作参比，在分析仪上测定 340nm 处吸光度分别约为 0.5（以去离子水为空白，允许偏差为±5%）和 1.0（以去离子水为空白，允许偏差为±5%）的重铬酸钾标准溶液的吸光度。重复测定三次，计算三次测量值的算术平均值与标准值之差，应符合 5.4 中表 1 的要求。

6.4 吸光度稳定性

对分析仪的 340nm 和 600nm~700nm 波长范围内任一波长进行吸光度稳定性测定。340nm 的测定溶液为吸光度为 0.5（以去离子水为空白，允许偏差为±5%）的橙黄 G (Orange G) 标准溶液，600nm~700nm 波长范围内任一波长的测定溶液为吸光度为 0.5（以去离子水为空白，允许偏差为±5%）的硫酸铜标准溶液。

按照下面的设定条件 a)、b)，在分析仪上测定上述溶液的吸光度，计算其中最大值与最小值之差，应符合 5.5 的要求。

- a) 测定时间为仪器标称的最长反应时间或 10min；
- b) 测定间隔为仪器的读数间隔或 30s。

6.5 吸光度重复性

对分析仪的 340nm 波长进行吸光度重复性测定。340nm 波长测定溶液为吸光度为 1.0（以去离子水为空白，允许偏差为±5%）的橙黄 G (Orange G) 标准溶液。

按照下面的设定条件 a)、b)，在分析仪上测定上述溶液的吸光度，重复测定 20 次，按式 (4) 计算变异系数 CV，应符合 5.6 的要求。

- a) 溶液的加入量为分析仪标称的最小反应体积；
- b) 反应时间为分析仪标称的最长反应时间或 10min。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

\bar{X} — 1~20 次的算术平均值；

X_i — 每次的实测值；

n — 测定的次数；

i — 测定的序号， $i=1\sim 20$ 。

6.6 温度准确度与波动

将精度不低于 0.1℃ 的温度检测仪的探头，或分析仪制造商提供的相同精度且经过标定的专用测温工装，放置于制造商指定的位置，在温度显示稳定后，每隔一个分析仪的读数间隔或 30s 测定一次温度值，测定时间为分析仪标称的最长反应时间或 10min。

计算所有次温度值的平均值和最大与最小值之差。平均值与设定温度值之差为温度准确度，最大值与最小值之差的一半为温度波动，应符合 5.7 的要求。

6.7 样品携带污染率

- a) 用人源血清溶解适量橙黄 G (Orange G)，配制 340nm 吸光度约为 200 的橙黄 G (Orange G) 原液；
- b) 将橙黄 G (Orange G) 原液准确稀释 200 倍，在光度计上测定稀释液在 340nm 相对于去离子水的吸光度。重复测定 20 次，计算 20 次吸光度的平均值，乘以稀释倍数，即为橙黄 G (Orange G) 原液的理论吸光度 $A_{原}$ ；
- c) 以去离子水为试剂，以橙黄 G (Orange G) 原液和去离子水作为样品，样品的加入量为分析仪标称的最大样品量，按照原液、原液、原液、去离子水、去离子水、去离子水的顺序为一组，在分析仪上测定上述样品反应结束时的吸光度，共进行 5 组测定；
- d) 每一组的测定中，第 4 个样品的吸光度为 A_{i4} ，第 6 个样品的吸光度为 A_{i6} ， i 为该测定组的序号；
- e) 按照公式 (5) 计算携带污染率，取其中携带污染率最大值作为结果，应符合 5.8 的规定。

$$K_i = \frac{(A_{i4} - A_{i6})}{\left(A_{原} \times \frac{V_s}{(V_r + V_s)} - A_{i6} \right)} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

V_s — 样品的加入体积；

V_r —试剂的加入体积。

6.8 试剂携带污染率

- a) 用人源血清溶解适量橙黄 G (Orange G)，配制 340nm 吸光度约为 200 的橙黄 G (Orange G) 原液；
- b) 将橙黄 G (Orange G) 原液准确稀释 200 倍，在光度计上测定稀释液在 340nm 相对于去离子水的吸光度。重复测定 20 次，计算 20 次吸光度的平均值，乘以稀释倍数，即为橙黄 G (Orange G) 原液的理论吸光度 $A_{原}$ ；
- c) 以去离子水为样品，以橙黄 G (Orange G) 原液和去离子水作为试剂，登记两个项目，样品的加入量为分析仪标称的最大样品量，试剂的加入量为分析仪标称的最大试剂量，按照原液项目、原液项目、原液项目、去离子水项目、去离子水项目、去离子水项目的顺序为一组，在分析仪上测定上述样品反应结束时的吸光度，共进行 5 组测定；
- d) 每一组的测定中，第 4 个样品的吸光度为 A_{i4} ，第 6 个样品的吸光度为 A_{i6} ， i 为该测定组的序号；
- e) 按照公式 (6) 计算携带污染率，取其中携带污染率最大值作为结果，应符合 5.9 的规定。

$$K_i = \frac{(A_{i4} - A_{i6})}{(A_{原} \times \frac{V_r}{(V_s + V_r)} - A_{i6})} \dots\dots\dots (6)$$

V_s —样品的加入体积；

式中：

V_r —试剂的加入体积。

6.9 清洗站清洗效率（残液量）

用分度值为 0.01 mg 的完整反应盘重量的初始质量，开机正常运行对反应盘进行清洗，清洗液的加注体积设为仪器允许的最大值，清洗完毕后，再次称量反应盘的质量，按公式 (7) 计算反应盘上每孔的平均残液量，判定结果是否符合 5.10 的要求。

$$V_{residuali} = \frac{m_1 - m_0}{n \times \rho} \times 100\% \dots\dots\dots (7)$$

式中：

$V_{residuali}$ ——清洗液平均残液量（ μL ）；

m_1 ——洗板后的酶标板质量（g）；

m_0 ——反应盘的初始质量（g）；

n ——反应盘上的反应孔个数；

ρ ——不同温度下纯水的密度，见附录 B。

6.10 加样准确度与重复性

分为比色法和称量法两种类型的测定方法，制造商可任意选择两种方法之一。

6.10.1 称量法

称量法按下列方法进行测定：

- 将分析仪、除气去离子水等置于恒温、恒湿的实验室内平衡数小时后开始试验。准备适当的容器（可以防止容器内的水分挥发），在分度值为 0.01mg 的电子天平上调零；
- 将容器放到合适位置，控制试剂针或样品针往该容器中加入规定量除气去离子水，再在电子天平上称量其质量。
- 每种规定加入量重复称量 20 次，每次的实际加入量等于加入除气去离子水的质量除以当时温度下纯水的密度，不同温度下纯水的密度见附录 B。按式（4）计算变异系数，按式(8)计算加样误差，结果应符合第 5.11 的要求。

$$Bi = (Xi - T) / T \times 100\% \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中：

Bi ——加样偏差；

Xi ——实际加入量均值；

T ——规定加入量。

6.10.2 比色法

比色法按下列步骤进行测定：

- a) 橙黄 G (Orange G) 血清液（色素原液）的配制，用分度值为 0.1mg 以下的电子天平称取橙黄 G (Orange G) 粉末 0.35 g，轻轻放入 10 mL 质控血清中，用混匀器慢慢混匀溶解。
- b) 色素原液比重的测定，使用同一比重瓶测定空比重瓶质量 m_1 ，色素原液质量 m_2 ，纯水质量 m_3 ；按公式（9）计算色素原液密度：

$$\rho_{\text{色}t} = \frac{m_2 - m_1}{m_3 - m_1} \rho_{\text{水}t} \dots\dots\dots(9)$$

式中：

$\rho_{\text{色}t}$ —t °C时色素原液密度。

$\rho_{\text{水}t}$ —t °C时纯水密度（参见附录 B）。

- c) 参考稀释液的配制、测量并计算稀释倍数，测定稀释液吸光度，称量一个空样本杯质量 m_4 ，在此空样本杯中加入约 1 mL 色素原液并称取质量 m_5 ，将样品杯中的色素原液用纯水稀释到 2000 mL 容量瓶中定容；在分光光度计上（478nm±1nm）测定稀释后的参考色素稀释液吸光度 A_{ref} 。按式（10）计算参考稀释液稀释倍数：

$$D_{\text{ref}} = \frac{\rho_{\text{色}t}}{m_5 - m_4} \times 2000 \dots\dots\dots(10)$$

- d) 样品加注、回收、定容及吸光度检测，将色素原液加入样品杯，放置于分析仪上，按仪器样本量设定范围分别设定规定加样量；执行自动加样，将色素原液加注到比色杯中，重复取样 5 次到不同的反应杯中。加样结束后在加试剂前停止仪器运转。

手工将比色杯内的色素原液用去离子水回收到容量为 M_{sam} (M_{sam} 按照表 4 选取) 的容量瓶中定容；

表 4 样品量与容量瓶体积的选取

样品量 V (μL)	M_{sam} (mL)
$V \leq 10$	10
$10 < V \leq 20$	25
$20 < V \leq 50$	50

在分光光度计上（478nm±1nm）测定定容后的被检色素吸光度 A_{sam} ；

按式 (11) 计算实际样本加注量:

$$V = \frac{M_{\text{sam}} \times A_{\text{sam}}}{D_{\text{ref}} \times A_{\text{ref}}} \dots\dots\dots (11)$$

e) 按公式 (4) 和 (6) 计算加样变异系数和加样准确度, 结果应符合第 5.11 的要求。

6.11 临床项目的准确度

样品选用有证参考物质 (CRM) 或其他公认的参考物质。

根据 5.12 中选定的检测项目, 仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校准, 然后对参考物质连续测定 3 次, 按公式 (12) 计算相对偏差 (B), 如果 3 次结果都符合 5.12 要求, 即判为合格。如果大于或等于 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, 并分别按照公式 (12) 计算相对偏差 (B), 如果大于或等于 19 次测试的结果符合 5.12 要求, 则准确度符合 5.12 要求。

$$B = (M - T_1) / T_1 \times 100\% \dots\dots\dots (12)$$

式中:

M——测试结果;

T₁——参考物质标示值。

6.12 临床项目的批内精密度

用制造商指定的试剂、校准品及相应的测定程序, 对 5.10 中规定的项目和浓度范围, 使用正常值质控血清或新鲜病人血清进行重复性检测。每个项目重复测定 20 次, 组合发送测试项目按式 (4) 计算变异系数, 应符合 5.13 的规定。

6.13 临床项目的线性

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校准, 选用接近线性上下限的样品, 至少稀释 5 个浓度点, 然后将样品依次分别测定 3 次, 取均值作为实测值, 各被分析物均得到一组不同浓度的实测值 (y_i)。在各被分析项目不同浓度的实测值 (y_i) 和其对应的不同浓度的理论值 (x_i) 之间, 按公式 (13) 计算线性相关系数 (r), 应符合 5.14 的规定。

$$r = \frac{\sum xy - \frac{\sum x \sum y}{n}}{\sqrt{(\sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n})(\sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{n})}} \dots\dots\dots (13)$$

式中:

\bar{x} ——各浓度样品理论值的平均值；

\bar{y} ——各浓度样品实测值的平均值；

i ——样品测试次数。

6.14 功能

按照说明书操作进行验证，判定结果应符合 5.15 的规定。

6.14 外观

目视检查，应符合 5.16 的规定。

6.15 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试，结果应符合 5.17 的规定。

6.16 安全要求

按照 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 规定的方法进行测试，结果应符合 5.18 的规定。

6.17 电磁兼容

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 规定的方法进行测试，结果应符合 5.19 的规定。

7 标志和使用说明书

应符合 GB/T 29791.3 的要求

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

分析仪包装应符合下列规定：

- a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏；
- c) 包装箱内应附有使用说明书。

8.2 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

8.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

附录 A (规范性附录)

50g/L 亚硝酸钠溶液的配制方法

将分析纯亚硝酸钠固体试剂放入称量瓶置于烘箱中，在箱温为 $105 \pm 5^\circ\text{C}$ 下烘2h，取出置于干燥器中冷却至室温，在分析天平上（精度为0.1mg）精确称取10g，置于200mL烧杯中，用小半杯去离子水溶解后移入200mL容量瓶中，以少量去离子水冲洗烧杯三次，均倒入容量瓶中，然后用去离子水稀释至刻度线反复摇匀，置于阴凉干燥处备用。

附录 B
(资料性附录)

标准大气压下不同温度时纯水的密度

温度 (°C)	密度 (kg/m ³)	温度 (°C)	密度 (kg/m ³)
4	999.972	18	998.595
5	999.964	19	998.404
6	999.940	20	998.203
7	999.901	21	997.991
8	999.848	22	997.769
9	999.781	23	997.537
10	999.699	24	997.295
11	999.605	25	997.043
12	999.497	26	996.782
13	999.377	27	996.511
14	999.244	28	996.231
15	999.099	29	995.943
16	998.943	30	995.645
17	998.774		
注：以上数据引自 1990 年国际温标纯水密度表 (kg/m ³)			