

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

血气电解质代谢物分析仪

Blood gas, Electrolyte and Metabolite Analyzer

GDMDMA

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	4
6 标签、标记和使用说明书	7
7 包装、运输和贮存	7



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市理邦精密仪器股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



血气电解质代谢物分析仪

1 范围

本文件规定了血气电解质代谢物分析仪的基本参数、要求、试验方法、标签、标记、使用说明书和包装、运输和贮存。

本文件适用于采用电极作为传感器，通过电化学技术，对人体血液样本或其他体液样本进行血气项目酸碱度（pH）、二氧化碳分压（ $p\text{CO}_2$ ）、氧分压（ $p\text{O}_2$ ），电解质项目钠离子（ Na^+ ）、钾离子（ K^+ ）、氯离子（ Cl^- ）、钙离子（ iCa^{2+} ），代谢物项目葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac），以及红细胞压积（Hct）等检测的血气电解质代谢物分析仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注年代日期的引用文件，仅该年代日期对应的版本适用于本文件；不注年代日期的引用文件，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 医用电气设备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/T 0589—2016 电解质分析仪

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

YY/T 1784—2021 血气分析仪

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

准确度 accuracy

测量结果与被测量真值之间的一致程度。

[ISO/IEC指南99:2007，定义2.13]

3.2

精密度 precision

在规定条件下，对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

[ISO/IEC指南99:2007，定义2.15]

3.3

线性 linearity

给出的测量结果与样品中被测量的值直接成比例的能力。

[ISO/FDIS 18113-1，定义A.3.21]

3.4

稳定性 stability

测量仪器的计量特性随时间不变化的能力。

[ISO/IEC指南99:2007，定义4.19]

3.5

携带污染率 carry-over rate

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。

[JJG 1051-2009，定义3]

4 要求

4.1 外观

仪器外观应满足下列要求：

- a) 整机应完整，无伤痕和裂纹；
- 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。

4.2 性能要求

仪器测量参数下列性能应符合表1中的要求：

表1 仪器测量参数的性能要求

序号	测量参数	准确度（相对偏差或绝对偏差）	精密度(变异系数 CV 或标准差 SD)	线性	稳定性	携带污染率
1	Na ⁺	绝对偏差不超过 ±4.0mmol/L； 相对偏差不超过 ±3.0%	区间 130.0mmol/L~135.0mmol/L， 要求 SD ≤ 2.0mmol/L； 区间 135.0mmol/L~150.0mmol/L， 要求 CV ≤ 1.5%	线性范围：100.0mmol/L~ 180.0mmol/L 相关系数(r)：≥0.995 线性偏差：≤3.0%或 4.0mmol/L	≤2.0%	不超过 ±1.5%

表 1 (续) 仪器测量参数的性能要求

序号	测量参数	准确度 (相对偏差或绝对偏差)	精密度 (变异系数 CV 或标准差 SD)	线性	稳定性	携带污染率
2	K ⁺	绝对偏差不超过 ±0.15mmol/L; 相对偏差不超过 ±3.0%	区间 3.00mmol/L~5.00mmol/L 要求 SD≤0.08mmol/L; 区间 5.00mmol/L ~6.00mmol/L 要求 CV≤1.5%	线性范围: 1.50mmol/L ~ 7.50mmol/L 相关系数 (r): ≥0.995 线性偏差: ≤3.0%或 0.15mmol/L	≤2.0%	不超过 ±1.5%
3	Cl ⁻	绝对偏差不超过 ±3.0mmol/L; 相对偏差不超过 ±3.0%	区间 90.0mmol/L~100.0mmol/L 要求 SD≤1.5mmol/L; 区间 100.0mmol/L~110.0mmol/L 要求 CV≤1.5%	线性范围: 80.0mmol/L~160.0mmol/L 相关系数 (r): ≥0.995 线性偏差: ≤3.0%或 3.0mmol/L	≤2.0%	不超过 ±1.5%
4	iCa ²⁺	绝对偏差不超过 ±0.05mmol/L; 相对偏差不超过 ±5.0%	区间 0.87mmol/L~1.33mmol/L 要求 SD≤0.02mmol/L; 区间 1.33mmol/L~1.62mmol/L 要求 CV≤1.5%	线性范围: 0.50mmol/L~2.50mmol/L 相关系数 (r): ≥0.995 线性偏差: ≤5.0%或 0.05mmol/L	≤3.0%	不超过 ±2.0%
5	pH	绝对偏差不超过 ±0.04	区间 7.35~7.45 要求 CV≤0.3%	线性范围: 6.80~7.80 相关系数 (r): ≥0.990 线性偏差: ≤0.04	≤0.50%	不超过 ±1.00%
6	pCO ₂	绝对偏差不超过 ±5.0mmHg; 相对偏差不超过 ±5.0%	区间 35.0mmHg~45.0mmHg 要求 CV≤3.0%	线性范围: 20.0mmHg ~ 120.0mmHg 相关系数 (r): ≥0.990 线性偏差: ≤8.0%或 5.0mmHg	≤4.0%	不超过 ±3.0%
7	pO ₂	绝对偏差不超过 ±5.0mmHg; 相对偏差不超过 ±5.0%	区间 80.0mmHg~100.0mmHg 要求 CV≤3.0%	线性范围: 30.0mmHg ~ 420.0mmHg 相关系数 (r): ≥0.990 线性偏差: ≤15.0%或 7.5mmHg	≤4.0%	不超过 ±3.0%
8	Glu	绝对偏差不超过 ±0.33mmol/L; 相对偏差不超过 ±10%	区间 2.75mmol/L~3.30mmol/L 要求 SD≤0.17mmol/L; 区间 3.30mmol/L~11.00mmol/L 要求 CV≤5%	线性范围: 1.50mmol/L ~ 38.00mmol/L 相关系数 (r): ≥0.975 线性偏差: ≤10%或 0.33mmol/L	≤10%	不超过 ±5%
9	Lac	绝对偏差不超过 ±0.6mmol/L; 相对偏差不超过 ±12%	区间 0.6mmol/L~5.0mmol/L 要求 SD≤0.3mmol/L	线性范围: 0.3mmol/L ~ 20.0mmol/L 相关系数 (r): ≥0.975 线性偏差: ≤12%或 0.6mmol/L	≤12%	不超过 ±6%
10	Hct	绝对偏差不超过 ±3%PCV; 相对偏差不超过 ±6%	区间 35% PCV~50% PCV 要求 SD≤3%PCV	线性范围: 15%PCV ~ 70%PCVmmol/L 相关系数 (r): ≥0.975 线性偏差: ≤6%或 3%PCV	≤6%	不超过 ±3%
注: 应根据测试样品的不同浓度水平, 满足其一即可						

4.3 仪器功能

仪器功能应满足下列要求:

- 仪器应能设置时间和日期;
- 仪器应具有校准/定标功能;
- 仪器应具有测量样本和液体质控的功能;
- 仪器应具有对测量数据保存和打印的功能。

4.4 安全

仪器安全应符合GB 4793.1、GB 4793.9及YY 0648中适用条款的要求。

4.5 环境试验

仪器环境试验应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

4.6 电磁兼容

仪器电磁兼容应符合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220V±22V，50Hz±1Hz；
- 环境温度：15℃～30℃；
- 相对湿度：不大于85%；
- 远离强度磁场干扰源。

注1：5.1中的条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。制造商需在产品标准中说明。

注2：对于二氧化碳分压（ pCO_2 ）、氧分压（ pO_2 ）的测试样品，其制备方法可参考YY/T 1784—2021中所述的气体张力法。

5.2 外观

目视检查，应符合4.1的规定。

5.3 准确度

样品选用具有定值数据的参考物质或参考测量程序定值的准确度参考物质。样品浓度可参考医学决定水平，应至少包括分别可代表正常生理浓度和异常生理浓度的2个浓度水平。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准，然后对相应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4.2的要求，即判定为合格，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4.2的要求，则准确度符合4.2的要求。

$$B_r = \frac{(M-T)}{T} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

$$B_a = M - T \dots\dots\dots(2)$$

式中：

B_r ——相对偏差；

B_a ——绝对偏差；

M ——测试结果；

T ——定值参考物质的参考值。

5.4 精密度

样品选用表1精密度所示浓度范围内的质控测试样品或人源样本。样品浓度可参考医学决定水平，应至少包括分别可代表正常生理浓度和异常生理浓度的2个浓度水平。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准，然后对相应测试样品连续测定10次，按式（3）分别求取对应测试液内各测量参数测定值的均值（ \bar{x} ），再按式（4）或（5）计算各测量参数测定值的标准偏差（ SD ）或变异系数（ CV ），结果应符合4.2的要求。

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots\dots\dots (3)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (4)$$

$$CV = \frac{SD}{|\bar{x}|} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

x_i ——各次测定值， $i=1\sim 10$ ；

n ——测定次数， $n=10$ ；

\bar{x} —— n 次连续测定值的均值；

SD ——标准偏差。

5.5 线性

样品选用浓度接近线性上下限的线性质控测试样品或人源样本至少5个浓度。最低浓度样品接近线性区间下限，最高浓度样品接近线性区间上限。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准，然后对相应每一浓度测试样品分别连续测定3次，按式（6）分别求取对应测试液内各测量参数测定值的均值作为实测值（ Y_j ），各测量参数均得到一组不同浓度的实测值（ Y_j ）。

在各测量参数的一组不同浓度的实测值（ Y_j ）和与其对应的一组不同浓度的参考值（ x ）之间，首先用线性回归分析方法分别计算出各测量参数的线性回归参数 a （斜率）和 b （截距），导出各测量参数的线性回归方程 $Y=a \cdot x+b$ 。

对各测量参数均把已知的一组不同浓度的参考值（ 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 ）。

最后按式（7）或式（8）计算各测量参数的不同浓度的实测值（ Y_j ）相对线性回归值（ Y ）的绝对偏差绝对值（ D_A ）或相对偏差绝对值（ D_c ），及按式（9）或使用统计软件计算线性回归相关系数 r ，结果均应符合4.2的要求。

$$Y_j = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots\dots\dots (6)$$

$$D_A = |Y_j - Y| \dots\dots\dots (7)$$

$$D_c = \frac{|Y_j - Y|}{|Y|} \times 100\% \dots\dots\dots (8)$$

$$r = \frac{\sum(X_j - \bar{X}_j)(Y_j - \bar{Y}_j)}{\sqrt{\sum(X_j - \bar{X}_j)^2 \sum(Y_j - \bar{Y}_j)^2}} \dots\dots\dots (9)$$

式中：

x_i ——对应测试液的各次测定值， $i= 1、2、3$ ；

n ——测定次数， $n= 3$ ；

Y_j ——实测值；

Y ——线性回归值；

X_j ——不同浓度的参考值；

\bar{X}_j ——不同浓度参考值的均值；

\bar{Y}_j ——不同浓度实测值的均值。

5.6 稳定性

样品选用浓度为正常生理浓度范围内的质控测试样品或人源样本。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准，然后对相应测试样品进行测试，分别在0小时、4小时、8小时，测试一次并记录下各测量参数的测定值，各测量参数均分别得到3个测定值，挑出其中的最大值 X_{max} 和 X_{min} ，再按式（10）分别计算各测量参数的波动百分比（ S_C ），应符合本4.2的要求。

$$S_C = \frac{X_{max} - X_{min}}{T} \times 100\% \dots\dots\dots (10)$$

式中：

X_{max} ——最大测定值；

X_{min} ——最小测定值；

T ——0、4、8小时测定值的均值。

5.7 携带污染率

低值样品 L 选用接近线性区间下限的质控测试样品或人源样本，高值样品 H 选用接近线性区间上限的质控测试样品或人源样本。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准，然后对相应测试样品分别交替进行测试。先对低值样品 L 连续测量4次（ $L_1 \sim L_4$ ），接着对高值样品 H 连续测量4次（ $H_1 \sim H_4$ ），最后再对低值样品 L 连续测量4次（ $L_5 \sim L_8$ ），各参数均可得到3组测量值（即2组低浓度值与1组高浓度值），然后按式（12）和（13）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4.2的要求。

$$C_{LH} = \frac{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - H_1}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_2 + L_3 + L_4)/3} \times 100\% \dots\dots\dots (11)$$

$$C_{HL} = \frac{L_5 - (L_6 + L_7 + L_8)/3}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_6 + L_7 + L_8)/3} \times 100\% \dots\dots\dots (12)$$

式中：

C_{LH} 、 C_{HL} ——携带污染率；

$L_1 \sim L_4$ ——第一组线性测试液 L 的第 1 次～第 4 次测量值；

$L_5 \sim L_8$ ——第二组线性测试液 L 的第 1 次～第 4 次测量值；

$H_1 \sim H_4$ ——每组线性测试液 H 的第 1 次～第 4 次测量值。

5.8 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 4.3 的规定。

5.9 安全

按 GB 4793.1、GB 4793.9 及 YY 0648 中适用条款的试验方法进行，应符合 4.4 的规定。

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，应符合 4.5 的规定。

注：部分试验时需撤出电极。

5.11 电磁兼容

按 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的试验方法进行，应符合 4.6 的规定。

6 标签、标记和使用说明书

应符合 GB/T 29791.3 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 总则

血气电解质代谢物分析仪的包装、贮运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2.2 包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏。

7.2.3 包装箱内应附有使用说明书。

7.3 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

7.4 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。