



团 体 标 准

T/HEBQIA 280—2024

AS 系列全自动生化分析仪

AS series fully automatic biochemical analyzer

2024 - 07 - 01 发布

2024 - 07 - 01 实施

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 分类及型号命名	1
5 基本参数	2
6 结构与基本功能	3
7 技术要求	4
8 试验方法	6
9 检验规则	7
10 标志和使用说明书	8
11 包装、运输和储存	9

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。

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专利的责任。

本文件由河北艾驰生物科技有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：河北艾驰生物科技有限公司。

本文件主要起草人：李小宝、李新增、杨小芹、徐国申、高康、叶香菊。

AS 系列全自动生化分析仪

1 范围

本文件规定了AS系列全自动生化分析仪（以下简称分析仪）的分类及型号命名、基本参数、结构与基本功能、技术要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和储存。

本文件适用于对人类血清、尿液、血浆、全血、脑脊液、胃液、胸腹水等样本进行免疫学检查、生物化学分析的全自动生化分析仪。

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，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 医用电器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

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 0654—2017 全自动生化分析仪

3 术语和定义

YY/T 0654—2017界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类及型号命名

4.1 分类

4.1.1 仪器类型

分立式。

4.1.2 单色装置

光栅式。

4.1.3 光路形式

后分光。

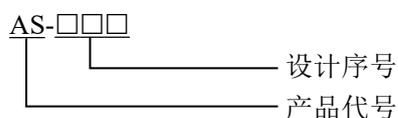
4.1.4 比色容器类型

循环使用式。

4.1.5 适用环境

分为适用于中小型实验室产品（AS-260、AS-400、AS-600、AS-660）和适用于中大型实验室产品（AS-800、AS-860、AS-880、AS-1600）。

4.2 型号命名



5 基本参数

适用于中小型和中大型实验室分析仪的基本参数见表1和表2。

表1 适用于中小型实验室的分析仪基本参数

型号	AS-260	AS-400	AS-460	AS-600	AS-660
测试速度/(T/H)	恒速 200	恒速 400	恒速 400	恒速 600	恒速 600
吸光度范围/(A)	0.0~3.8	0.0~3.3	0.0~3.8	0.0~3.3	-0.5~3.5
样本盘	1 个, 与试剂盘共用 (40 个样品位)	1 个(115 个样品位)	1 个 (120 个样品位)	1 个 (115 个样品位)	
试剂盘	1 个, 与样本盘共用 (80 个试剂位)	2 个 (90 个试剂位)	1 个 (90 个试剂位)	2 个 (90 个试剂位)	
试剂盘冷藏功能	有	有	有	有	
样本量	2 μL~35 μL, 步进 0.1 μL	2 μL~35 μL	2 μL~35 μL, 步进 0.1 μL	2 μL~35 μL	2 μL~35 μL, 步进 0.1 μL
试剂量	30 μL~300 μL, 步进 1 μL	20 μL~350 μL	30 μL~300 μL, 步进 1 μL	20 μL~350 μL	20 μL~350 μL, 步进 0.5 μL
可分析反应液量	150 μL~330 μL	150 μL~450 μL	150 μL~330 μL	150 μL~450 μL	最小反应体积 120 μL
反应杯	44 个	6 组, 120 个	90 个	6 组, 120 个	
条形码扫描	—	3 个内置条形码扫描器	—	3 个内置条形码扫描器	

表 2 适用于中大型实验室的分析仪基本参数

型号	AS-800	AS-860	AS-880	AS-1600
测试速度/(T/H)	恒速800	比色: 恒速800; 离子: 恒速400	比色: 恒速800; 离子: 恒速400	恒速1600
吸光度范围/(A)	0.0~3.3	-0.5~3.5	-0.5~3.5	0.0~3.3
样本盘	2个(140个样品位)	1个(140个样品位)	1个(180个样品位)	最多同时放置300个样本 (30个常规样本架)
试剂盘	2个(140个试剂位)	2个(180个试剂位)		2个(140个试剂位)
试剂盘冷藏功能	有	有		有
样本量	1.5 μL~35 μL	比色: 2 μL~35 μL, 步进0.1 μL; 离子: 45 μL		1.5 μL~35 μL
试剂量	15 μL~350 μL	20 μL~350 μL, 步进0.5 μL		15 μL~350 μL
可分析反应液量	150 μL~450 μL	最小反应体积90 μL	最小反应体积90 μL	150 μL~450 μL
反应杯	8组, 160个	8组, 160个	8组, 160个	11组, 330个
条形码扫描	4个内置条形码扫描器			

6 结构与基本功能

6.1 概述

分析仪应包括探针机构、搅拌装置、清洗系统、光学系统、恒温系统、制冷系统、陶瓷活塞分注泵、真空脱气装置、冷藏双试剂盘、冷藏样本盘、反应盘。

6.2 探针机构

6.2.1 探针机构应采用 60 nm 抛光处理探针，有效减少交叉污染。

6.2.2 探针机构应采用数字式液面探测，自动检测液面高度，保证针尖与液面的最小有效接触，减少探针表面携带污染。

6.2.3 探针机构应采用随量控制技术，根据吸入液体量，自动调节探针高度和速度。

6.2.4 探针机构应具备智能碰撞检测功能，遇到纵向或横向一定阻力后，为保护探针会停止运动，但已加样本和试剂的测试会继续出结果。

6.2.5 探针机构应具备堵针自动检测功能，可通过感应装置检测到液面后自动停止下降。

6.2.6 探针机构应具备高压冲洗排堵功能，探针内外壁采用高压冲洗。

6.3 搅拌装置

6.3.1 搅拌装置应搅拌均匀，无气泡。

6.3.2 搅拌装置应采用特氟龙材质进行涂层处理。

6.4 清洗系统

6.4.1 清洗系统应采用高压、温水冲洗，真空自动排液，增强清洗效果。

6.4.2 清洗系统应采用 7 站式 11 步或 8 站式 12 步反应杯清洗。

6.5 光学系统

- 6.5.1 光学系统应采用全息凹面平像场光栅，后分光，集束式光路，实现超微量分析。
- 6.5.2 光学系统应采用 20 W/12 V 或 10 W/6 V 长寿命卤素灯，包容式水冷却方式，增强抗干扰能力。

6.6 恒温系统

- 6.6.1 恒温系统应采用循环水浴恒温方式，自动换水，温控均匀。
- 6.6.2 恒温系统应采用 PID 温控技术，恒温 37 °C，温控精度±0.1 °C。
- 6.6.3 温控系统应能自动添加防腐消泡剂，防止细菌生长。

6.7 制冷系统

制冷系统应采用半导体后置直排及水媒介多盘制冷技术，使试剂保持在2 °C~15 °C。

6.8 陶瓷活塞分注泵

- 6.8.1 陶瓷活塞分注泵应采用长寿命、高精度陶瓷分注泵，加样精度高，维护成本低。
- 6.8.2 陶瓷活塞分注泵应采用水脱气技术，带有专用的真空脱气装置，有效排除分析仪分液路管道水中溶解的空气，实现快速、准确、微量分注样本和试剂。

6.9 基本功能要求

分析仪应具备下列基本功能要求：

- a) 分析方法应至少包括一点终点法、二点终点法、速率A法、二点速率法；
- b) 定标方法应至少包括一点定标法、多点定标法；
- c) 试剂盘具有24 h不间断低温冷藏功能；
- d) 具有数据储存和输出功能；
- e) 具有与实验室信息系统进行通讯的功能、打印功能；
- f) 具有校准追踪功能，实时描绘校准K值变化趋势图，减少系统误差；
- g) 具有实时在线帮助功能；
- h) 具有超线性限、超底物限、底物耗尽、前带检查等监测级提示功能；
- i) 具有血清信息检查功能，去除由溶血、脂血、黄疸等引起的干扰；
- j) 具有防交叉污染检测功能，避免不同项目试剂间的干扰。

7 技术要求

7.1 正常工作环境条件

- 7.1.1 电源电压：220 V±22 V，50 Hz±1 Hz。
- 7.1.2 环境温度：10 °C~32 °C。
- 7.1.3 相对湿度：30%~80%。
- 7.1.4 大气压力：75.0 kPa~106.0 kPa。
- 7.1.5 工作环境应避免强光直接照射，远离强电磁场干扰源。
- 7.1.6 工作场地应防尘、防震，空气中不得含有酸、盐等腐蚀性气体。

注：7.1.1~7.1.4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。

7.2 主要性能要求

7.2.1 波长及准确度

7.2.1.1 分析仪波长：340 nm、380 nm、405 nm、450 nm、480 nm、505 nm、546 nm、570 nm、578 nm、600 nm、630 nm、660 nm、700 nm、750 nm、800 nm。

7.2.1.2 波长偏倚度： $\leq \pm 1$ nm。

7.2.1.3 半宽度： ≤ 12 nm。

7.2.2 杂散光

在波长340 nm处测定50 g/L的亚硝酸钠标准溶液，其吸光度应 ≥ 2.3 。

7.2.3 吸光度线性范围

相对偏倚在 $\pm 5\%$ 范围内的最大吸光度应 ≥ 2.0 。

7.2.4 分析仪的重复性

分析仪重复测量的变异系数（CV） $\leq 1.5\%$ 。

7.2.5 分析仪的稳定性

吸光度变化值应 ≤ 0.01 。

7.2.6 温度准确度与波动度

温度值在设定值的 ± 0.3 °C内，波动度应 $\leq \pm 0.2$ °C，试剂冷藏温度应在2 °C~15 °C范围内。

7.2.7 样品携带污染率

样品携带污染率应 $\leq 0.02\%$ 。

7.2.8 加样准确度与重复性

对分析仪标称的样品最小、最大加样量，以及在5 μ L附近的一个加样量，进行检测，加样准确度误差应 $\leq \pm 5\%$ ，变异系数应 $\leq 2\%$ 。

对分析仪标称的试剂最小、最大加样量，进行检测，加样准确度误差应 $\leq \pm 5\%$ ，变异系数应 $\leq 2\%$ 。

7.2.9 临床项目的批内精密度

临床项目的批内精密度用变异系数（CV）表示，并应满足表3的规定。

表3 临床项目的批内精密度要求

项目名称	浓度范围	变异系数（CV）/（%）
丙氨酸氨基转移酶（ALT）	30 U/L~50 U/L	≤ 3.0
尿素（UREA）	9.0 mmol/L~11.0 mmol/L	≤ 2.5
总蛋白（TP）	50.0 g/L~70.0 g/L	≤ 2.0

7.3 外观要求

7.3.1 分析仪面板上的文字符号标识应清晰可见，无明显划痕、毛刺及凹凸不平现象。

7.3.2 分析仪紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。

7.3.3 运动部件应平稳，不应卡住、突跳及显著空间，键组回跳应灵活。

7.4 环境试验要求

环境试验应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

7.5 安全要求

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

7.6 电磁兼容要求

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

8 试验方法

8.1 试验条件

试验条件应符合下列要求：

- a) 应符合7.1规定的正常工作环境条件；
- b) 使用厂家认可的试剂、质控品和校准品，校准品应具有溯源性；
- c) 分析仪开机预热30 min后再进行试验；
- d) 分析仪在试验之前应达到稳定状态。

8.2 波长及准确度试验

按YY/T 0654—2017中6.3规定的试验方法执行。

8.3 杂散光试验

按YY/T 0654—2017中6.1规定的试验方法执行。

8.4 吸光度线性范围试验

按YY/T 0654—2017中6.2规定的试验方法执行。

8.5 分析仪的重复性试验

按YY/T 0654—2017中6.5规定的试验方法执行。

8.6 分析仪的稳定性试验

按YY/T 0654—2017中6.4规定的试验方法执行。

8.7 温度准确度与波动度试验

按YY/T 0654—2017中6.6规定的试验方法执行。

8.8 样品携带污染率试验

按YY/T 0654—2017中6.7规定的试验方法执行。

8.9 加样准确度与重复性试验

按YY/T 0654—2017中6.8规定的试验方法执行。

8.10 临床项目的批内精密度试验

用分析仪配套的试剂、校准品及相应的测定程序，对7.2.9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，按8.5中的公式计算变异系数。

8.11 外观检查

在自然光下采用目测检查。

8.12 环境试验

按GB/T 14710规定的试验方法进行测试。

8.13 安全要求试验

按GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648规定的试验方法进行测试。

8.14 电磁兼容要求试验

按GB/T 18268.1、GB/T 18268.26规定的试验方法进行测试。

9 检验规则

9.1 检验项目

检验分出厂检验和型式检验。检验项目见表4。

表4 检验项目

检验项目		出厂检验	型式检验
主要性能要求	波长及准确度	△	△
	杂散光	△	△
	吸光度线性范围	△	△
	分析仪的重复性	△	△
	分析仪的稳定性	△	△
	温度准确度与波动度	△	△
	样品携带污染率	△	△
	加样准确度与重复性	△	△
	临床项目的批内精密度	△	△
外观		△	△
环境试验要求		—	△
安全要求		—	△
电磁兼容要求		—	△
注：△为检测项目。			

9.2 出厂检验

生产企业应按表4规定的项目经质检部门逐台进行出厂检验，经检验合格并附有产品质量合格证书后方可出厂。

9.3 型式检验

型式检验项目为表4规定的所有项目，在正常生产情况下，每2年至少进行一次型式检验，在有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品定型投产时；
- b) 正常生产时，定期或积累一定产量后，应周期性（每一年/每一季度）进行一次；
- c) 产品生产工艺、设计或主要原料来源有较大改变，可能影响产品质量时；
- d) 停产一年以上，重新恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出检验要求时。

9.4 判定规则

9.4.1 所验项目全部合格，判定为该台产品合格。

9.4.2 检验结果中有任何指标不符合本文件规定时，允许对不合格项目进行修复，针对不合格项目进行复检。若复检结果仍不符合本文件规定，则判定该批产品不合格。

9.4.3 当供需方对产品质量发生异议时，可以由供需双方协议选定仲裁单位。

10 标志和使用说明书

10.1 标志

10.1.1 分析仪铭牌上应有清晰、明显、牢固的标志，其内容应包括：

- a) 产品名称及型号；
- b) 生产厂名称；
- c) 执行标准编号；
- d) 医疗器械注册证书编号；
- e) 电源连接条件、输入功率；
- f) 生产日期或出厂编号。

10.1.2 分析仪外包装标志内容应包括：

- a) 产品名称及型号；
- b) 尺寸、质量；
- c) 生产日期或出厂编号；
- d) 执行标准编号；
- e) 医疗器械注册证书编号；
- f) 运输储存标志，图示标志应符合GB/T 191的要求；
- g) 运输储存允许环境条件；
- h) 生产厂名称、地址。

10.1.3 每台出厂的分析仪都应附有一定格式的质量合格证书，其内容应包括：

- a) 产品名称及型号；
- b) 生产厂名称；
- c) 生产日期和批号；
- d) 产品质量检验结果或检验结论；
- e) 执行标准编号；
- f) 检验员代号；

g) 检验日期。

10.2 使用说明书

分析仪使用说明书应符合国家或行业标准的有关要求，其内容应包括：

- a) 产品名称及型号；
- b) 生产厂名称、地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 医疗器械注册证书编号；
- d) 执行标准编号；
- e) 技术参数；
- f) 警告符号及其说明；
- g) 设备额定工作条件；
- h) 设备安装；
- i) 设备操作；
- j) 设备维护；
- k) 储存条件。

11 包装、运输和储存

11.1 包装

分析仪包装应符合下列要求：

- a) 产品、附件、随机文件应置于相应的独立包装内；
- b) 外包装箱应能保证产品不受机械及自然损坏；
- c) 随机文件应有产品使用说明书、质量合格证书、装箱清单。

11.2 运输

按订货合同的要求进行运输，运输过程中应防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。

11.3 储存

包装后的产品应储存在0℃~40℃通风良好的室内，相对湿度应≤85%，无腐蚀性气体。
