

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-202X

动物生化分析仪

Animal biochemical analyzer

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

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。

本标准由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：爱德士缅因生物制品贸易（上海）有限公司、上海基灵生物科技有限公司、深圳迈瑞动物医疗科技股份有限公司、成都斯马特科技股份有限公司、华北制药股份有限公司实验动物中心、上海市动物疫病预防控制中心、中国农大动物医院、新瑞鹏北京芭比堂宠物医院、上海蓝石动物医院、瑞派杭州虹泰宠物医院、东西志览国际文化发展无锡有限公司。

本文件主要起草人：杜希珍，张健，苗得园，韩坤，上官美荣，田江峰，曾繁盛，刘淋，杨翥翔，刘启方，母彪，曾响红，赵赛，齐飞虎，黄士新，夏兆飞，董轶，王姜维，宋玲艳，赖晓云、赵星星、莫睿文。

动物生化分析仪

1 范围

本文件规定了动物生化分析仪（包含动物干式生化分析仪和动物湿式生化分析仪）的术语和定义、分类、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件动物干式生化分析仪适用于配套使用固相载体试剂，在动物医院及实验室对动物的血液、尿液等样品进行化学检验的动物干式化学分析仪。

本文件动物湿式生化分析仪适用于配套使用液体试剂，在动物医院及实验室对动物的血液、尿液等样品进行化学检验的动物湿式生化分析仪。

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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

GB 4793.7 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 7 部分：实验室用离心机的特殊要求

GB/T42125.14 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 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 4824-2019 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法

GB/T 9969 工业产品使用说明书总则

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

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于文件。

3.1

干式化学 dry chemistry

将液态样品置于含有试剂的固相载体上发生反应，依照反应结果定量测定样品中特定成分浓度或活度，这种检测法称为干式化学检测法。

3.2

干式生化分析仪 dry biochemical analyzer

一种专门使用固相载体试剂进行临床化学检验的分析仪，通过反射光度法、免疫荧光、免疫显色法以及光学电极等方法定量测出样品中特定成分的浓度或活度。

3.6

准确度 accuracy

测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

3.7

精密度 precision

在规定条件下，相互独立的测试结果之间的一致程度。

3.8

线性 linearity

两组测量值的状态或两种方法所得的测量值之间成比例性相关。线性关系的密切程度可以用相关系数 r 表示。

3.9

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直径为 10mm 时的值。

3.10

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。

3.11

杂散光 stray light

测定波长以外的，偏离正常光路面到达检测器的光。

4 分类

4.1 仪器类型

干式化学分析仪、流动式分析仪、分立式分析仪和离心式分析仪。

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 正常工作条件

- a) 环境温度： $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $\leq 85\% \text{RH}$ ；
- c) 大气压力： $86.0\text{kPa}\sim 106.0\text{kPa}$ ；
- d) 电源电压： $\text{AC}220\text{V}\pm 20\text{V}$ ；频率： $50\text{Hz}\pm 1\text{Hz}$ 。

注：a)~d)中的条件与生产企业标称不一致时，以产品标称为准，但需经相应环境试验验证。

5.2 孵育器温度

准确度在设定值的 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 内，波动度不应大于 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。

5.3 外观

外观应整洁，色泽应均匀，不应有明显划痕、裂纹、锋棱及毛刺；

文字和标识应清晰、准确、牢固；

控制件运动部件应运行平稳，无卡住突跳；

紧固件连接应牢固可靠，不应有松动；

面板信息显示应完整、清晰。

5.4 物种测量模式要求

分析仪应该明确标注可检测物种，并明确可检测物种的检测模式。

5.5 动物干式生化分析仪

5.5.1 准确度

根据反应原理分别测定葡萄糖(终点法)、钾(光学电极法)、丙氨酸氨基转移酶(速率法)等检测项目，其结果偏倚应该在以下范围内。应使用具有溯源性的控制物：

- a) 葡萄糖：靶值 $\pm 10\%$ ；
- b) 钾：靶值 $\pm 0.5\text{mmol/L}$ ；
- c) 丙氨酸氨基转移酶：靶值 $\pm 20\%$ 。

5.5.2 批内精密度

使用配套控制品时检测以下项目，检测结果的变异系数(CV，%)应符合表1要求。

表1 批内精密度要求

反应原理	试验项目	浓度范围	变异系数CV
终点法	葡萄糖	0.56 mmol/L~ 38.11mmol/L	$\leq 5.0\%$
光学电极法	钾	0.8 mmol/L~10 mmol/L	$\leq 3.0\%$
速率法	丙氨酸氨基转移酶	40 U/L~60 U/L	$\leq 12.0\%$
速率法	丙氨酸氨基转移酶	100 U/L~300 U/L	$\leq 5.0\%$

5.5.3 线性

分析仪检测线性应符合表2要求。

表2 线性要求

试验项目	线性范围	斜率	指标
葡萄糖	0.56 mmol/L~ 38.11mmol/L	1.00 \pm 0.05	$r \geq 0.975$
钾	0.8 mmol/L~10 mmol/L	1.00 \pm 0.05	$r \geq 0.975$
丙氨酸氨基转移酶	10 U/L~1000 U/L	1.00 \pm 0.05	$r \geq 0.975$

5.6 动物湿式生化分析仪

5.6.1 杂散光吸光度

杂散光吸光度不小于2.3。

5.6.2 吸光度线性范围

色素溶液相对偏差在 $\pm 5\%$ 范围内的最大吸光度应不小于2.0。

5.6.3 吸光度准确度

应符合表3的规定。

表3 吸光度准确度要求

吸光度值	允许误差 %
0.5	± 0.025
1.0	± 0.07

5.6.4 吸光度的稳定性

吸光度的变化不应大于0.01。

5.6.5 吸光度的重复性

用变异系数表示，不应大于1.5%。

5.6.6 温度准确度与波动度

准确度在设定值的 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 内，波动度不应大于 0.2°C 。

5.6.7 样品携带污染率

样品携带污染率不应大于0.1%。

5.6.8 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 μL 附近的一个加样量，进行检测，加样准确度误差在 $\pm 5\%$ 内，变异系数不超过2%。

5.6.9 临床项目的批内精密度

变异系数（CV）应满足表4的要求。

表4 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 %
丙氨酸氨基转移酶 (ALT) U/L	30~50	CV≤7%
尿素 (UREA) m mol/L	7.0~11.0	CV≤3.5%
总蛋白 (TP) g/L	50.0~70.0	CV≤3.5%

5.6.10 阳性判断值或者参考区间

制造商宣称的全部检测对象（动物类型）及检测项目均应有相应的阳性判断值或者参考区间。

5.7 电气安全

分析仪电气安全应符合GB 4793.1、GB 4793.6（如适用）、GB 4793.7（如适用）和GB/T42125.14（如适用）适用条款的要求。

5.8 电磁兼容性要求

分析仪电磁兼容应符合GB/T 18268.1和GB/T 4824-2019（如适用）适用条款的要求。

5.9 环境试验

分析仪环境试验应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 动物干式生化分析仪

6.1.1 正常工作条件

按照5.1规定的条件，使用与分析仪配套的校准品、质控品及相关试剂进行以下试验。

6.1.2 孵育器温度

依据厂商提供测试孵育器温度的具体试验方法进行测试，应符合5.2的要求。

6.1.3 准确度

根据5.5中选定的检测项目，以浓度符合要求的控制物连续测定3次，计算测定结果的平均值(\bar{x})和偏倚[a(%)]，应符合5.5.1的要求。

$$a = (\bar{x} - A) / A \times 100\% \quad (1)$$

式中：

\bar{x} ——测定结果的均值；

A——控制物的靶值。

6.1.4 批内精密度

根据5.5中选定的检测项目，以浓度符合要求的高、低样品，连续测量10次，按式(2)计算精密度(CV, %), 应符合5.5.2的要求。

$$CV = S / \bar{x} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

S——样品测试值的标准差；

\bar{x} ——样品测试值的平均值。

6.1.5 线性

根据5.5中选定的检测项目，线性上限 $\pm 10\%$ 范围内的高值样品，使用厂商提供的方法稀释成五个不同浓度的样品，混合均匀后将各个浓度的样品分别重复测定3次。记录各样品的测量结果，并计算各样品3次测量值的平均值(y)。以理论值(x)为自变量，以测定均值(y)为因变量按式(3)计算出相关系数(r)及线性方程了： $y = ax + b$ ，应符合5.5.3的要求。

$$r = \frac{\sum xy - \frac{\sum x \sum y}{n}}{\sqrt{\left[\sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n} \right] \left[\sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{n} \right]}} \quad (3)$$

式中：

y——样品测试均值；

x——样品理论值；

n——样品测试次数；

a——测定线性的斜率；

b——测定线性的截距。

6.2 动物湿式生化分析仪

6.2.1 正常工作条件

按照5.1规定的条件，使用与分析仪配套的校准品、质控品及相关试剂进行以下试验。

6.2.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，结果应符合5.3的要求。

6.2.3 杂散光吸光度

用去离子水作参比，在340nm处测定50g/L的亚硝酸钠标准溶液（配置方法见附录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，结果应符合5.6.1的要求。

注：两种方法等效，制造商可任选其一。

6.2.4 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置方法见表5，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5 色素原液的配制方法

波长 nm	溶质	溶剂（稀释液）
340	重铬酸钾	0.05 mol/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，按式（4）、式（5）和式（6）计算后5~11点的相对偏差 D_i 。

$$D_i = \frac{A_i - (a + b \times c_i)}{a + b \times c_i} \times 100\% \quad (4)$$

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。

$$b = \frac{n \sum_{i=1}^n A_i c_i - \sum_{i=1}^n A_i \sum_{i=1}^n c_i}{n \sum_{i=1}^n c_i^2 - \left(\sum_{i=1}^n c_i \right)^2} \quad (5)$$

$$a = \frac{\sum_{i=1}^n A_i}{n} - b \times \frac{\sum_{i=1}^n c_i}{n} \quad (6)$$

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。

色素溶液相对偏差小于±5%的吸光度范围即为吸光度线性范围，结果应符合5.6.2的要求。

6.2.5 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3次，计算3次测量值的算术平均值与标准值之差，结果应符合5.6.3的要求。

6.2.6 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文档性测定。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，结果应符合5.6.4的要求。

a) 测定试剂为仪器标称的最长反应时间或 10 min； b)

测定间隔为仪器的读数间隔或 30 s。

6.2.7 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(7)计算变异系数CV，结果应符合5.6.5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10 min。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100 \% \quad (7)$$

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， $i=1\sim 20$ 。

6.2.8 温度准确度与波动度

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30 s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10 min。

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，结果应符合5.6.6的要求。

6.2.9 样品携带污染率

- a) 用动物血清溶解适量橙黄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个品的吸光度为 A_{i6} ， i 为该测定组的序号；

按式 (8) 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 5.6.7的要求。

$$\dots \quad K_i = \frac{(A_{i4} - A_{i6})}{\left(A_{\text{原}} \times \frac{V_s}{V_r + V_s} - A_{i6} \right)} \quad (8)$$

式中：

V_s ——样品的加入体积；

V_r ——试剂的加入体积。

注1：去离子水中可加表面活性剂（如添加TritonX-100等）。

注2：允许采纳600nm~700nm作为副波长使用。

6.2.10 加样准确度与重复性（如适用）

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。

6.2.10.1 称量法

称量法按下列方法进行测定：

- 将分析仪、除气去离子水等恒温于恒温、恒湿的实验室内平衡数小时后开始试验。准备适当的容器（可以放置容器内的水分挥发），在分度值为0.01mg的电子天平调零；
- 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 (8) 计算变异系数，按式 (9) 计算加样误差，结果应符合5.6.8的要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad (9)$$

式中：

B_i ——加样偏差；

X_i —— 实际加入量均值;

T —— 规定加入量。

6.2.10.2 比色法

比色法按下列方法进行测定:

- a) 橙黄G (Orange G) 血清液 (色素原液) 的配制, 用分度值为0.1 mg 以下的电子天平称取橙黄G (Orange G) 粉末0.35g, 轻轻放入10mL质控血清中, 用混器慢慢混匀溶解。
- 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 ; 按式 (10) 计算色素原液密度:

$$\rho_{\text{色}t} = \frac{m_2 - m_1}{m_3 - m_1} \rho_{\text{水}t} \quad (10)$$

式中:

$\rho_{\text{色}t}$ —— $t^\circ\text{C}$ 时色素原液密度;

$\rho_{\text{水}t}$ —— $t^\circ\text{C}$ 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1mL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2000mL容量瓶中定容; 在分光光度计上 ($478\text{nm} \pm 1\text{nm}$) 测定稀释后的参考色素稀释液吸光度 A_{ref} 。

按式 (11) 计算参考稀释液稀释倍数:

$$D_{\text{ref}} = \frac{\rho_{\text{色}t}}{m_5 - m_4} \times 2000 \quad (11)$$

- 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6 选取) 的容量瓶中定容;

表6 样品量与容量瓶体积的选取

样品量V/uL	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（12）计算实际样本加注量：

$$V = \frac{M_{sam} \times A_{sam}}{D_{ref} \times A_{ref}} \quad (12)$$

e) 按式（7）和（9）计算加样变异系数和加样准确度，结果应符合5.6.8的要求。

6.2.11 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对应样本类型的样品进行重复性检测。每个项目重复测定 20 次，按式（7）计算变异系数，结果应符合 5.6.9 的要求。

6.2.12 阳性判断值或者参考区间

按分析仪说明书进行操作，调取分析仪设定的各项目参数进行验证。必要时可用分析仪与配套试剂及对应样本类型的样品进行检测验证，结果应符合 5.6.10 的要求。

6.3 电气安全

分析仪电气安全应符合GB 4793.1、GB 4793.6（如适用）、GB 4793.7（如适用）和GB/T42125.14（如适用）适用条款进行试验，结果应符合 5.7的要求。

6.4 电磁兼容

按照 GB/T 18268.1 和GB/T 4824-2019适用条款进行试验，结果应符合 5.8的要求。

6.5 环境试验

按照 GB/T 14710 适用条款进行试验，结果应符合 5.9的要求。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 仪器铭牌

应至少有下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 企业名称、生产地址、联系方式；
- c) 电源连接条件、输入功率；
- d) 生产日期或产品序列号。
- e) 提供产品信息的标签符号，且标签符号应符合YY/T 0466.1的要求。

7.2 使用说明书

分析仪使用说明书应符合 GB/T 9969 的要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

分析仪包装应满足以下要求：

- a) 外包装上的标识符号应符合GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏；
- c) 包装内应附有使用说明书、装箱清单及产品检验合格证。

8.2 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

8.3 贮存

按照生产企业规定的要求进行贮存。

附 录 A

(规范性附录)

50g/L亚硝酸钠溶液的配置方法

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 2 h，取出置于干燥器中冷却至室温，在分析天平上（精度为 0.1 mg）精确称取 10 g，置于 200 mL 烧杯中，用小半杯去离子水溶解后移入 200 mL 容量瓶中，以少量去离子水冲洗烧杯 3 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

表 B.1 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
7	999.940	20	998.203
8	999.901	21	997.991
9	999.848	22	997.769
10	999.781	23	997.537
11	999.699	24	997.295
12	999.605	25	997.043
13	999.497	26	996.782
14	999.377	27	996.511
15	999.244	28	996.231
16	999.099	29	995.943
17	998.943	30	995.645

注：以上数据引自1990年国际温标纯水密度表 (kg/m)³。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] YY/T 0655-2008 干式化学分析仪.
 - [3] YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪.
-