

芜湖市第三人民医院日立 LST008AS 生化分析仪

仪器性能验证作业相关及执行内容

- 1、 须有相关资质证明可进行仪器性能验证作业。
- 2、 执行仪器预防保全工作和仪器性能验证的工程师须有厂家的资质认证，并提供相关资质证明。
- 3、 仪器性能校准作业，需提供合规的仪器性能校准报告，报告执行内容按中华人民共和国医药行业标准:YY/T 0654-2017
- 4、 日立全自动生化分析仪进行校准作业时会先对仪器进行全面的维护保养主要实施内容如下：

部位	实施项目	备注
光路清扫	光度计侧窗脏污	
	红外滤光片、透镜的脏污	
	反应槽透光窗	
	红外滤光片、透镜	
反应系	反应槽水循环、溢水状态	
	反应槽清洗	
清洗 1/3 机构	吸嘴的下降位置、缓冲动作	
	吸嘴及吸嘴管路的脏污、吸力	
	清洗剂吐出量、管路脏污、滴液	
	杯空白水量、管路脏污、滴液	
	洗净水吐出量、管路脏污、滴液	
搅拌机构	搅拌棒的脏污、擦伤	
	搅拌力度检测	
S 加样机构	到反应杯、样品杯的水平位置	

	针的脏污、滴液、堵塞	
	上下轴动作、脏污、上油	
	冲洗槽的脏污、吐水及排水状态	
R 加样机构	到反应杯、试剂瓶的水平位置	
	针的脏污、滴液、堵塞	
	上下轴动作、脏污、上油	
	冲洗槽的脏污、吐水及排水状态	
过滤网	反应槽过滤网	
	给水过滤网	
	散热器过滤网	
ISE 测定部	试剂流路清洗	有 ISE 模块时执行
	稀释槽清洗	有 ISE 模块时执行
	SIP 废液排出口清洗	有 ISE 模块时执行
	吸入管检查	有 ISE 模块时执行
	IS、DIL、SIP 及真空喷嘴清洗	有 ISE 模块时执行
检查确认	供电状态检查确认	
	光度计检查确认	
	杯空白检查确认	
	重复性检查确认	
	ISE 校准确认	有 ISE 模块时执行
	ISE CHECK 检查确认	有 ISE 模块时执行

5、仪器性能校准实验执行内容

- (1) 吸光度准确性
- (2) 吸光度重复性
- (3) 吸光度稳定性
- (4) 杂散光
- (5) 吸光度线性相关
- (6) 反应槽温度准确度
- (7) 反应槽水浴温度波动
- (8) 试剂冷藏舱温度准确性
- (9) 样品针携带污染
- (10) 试剂针携带污染
- (11) 综合携带污染
- (12) ISE 斜率值
- (13) ISE 精密度

(14) ISE 携带干扰

(15) 实测项目精密度

(16) 加注系统性能