

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0087—2004
代替 YY 0087—1992, YY 0155—1994

电 泳 装 置

Electrophoresis device

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是 YY 0087—1992《电泳仪》和 YY 0155—1994《电泳槽》的合并修订版,与 YY 0087—1992 和 YY 0155—1994 相比主要变化如下:

- a) 将“电泳槽”名称改为“电泳仪”,“电泳仪”名称改为“电泳仪电源”;
- b) 本标准对原标准术语中的稳定度、调整率名称进行了修改;对电泳谱带的术语内容进行了修改;
- c) 在产品分类中将电泳装置按结构形式分为分体式 and 一体式两种类型;
- d) 电泳仪电源增加了短路、空载保护功能和稳定状态指示的要求和试验;
- e) 微电脑控制电泳仪不适用 6.1.8.2b);
- f) 渗漏试验中增加了空气压力试验〔本部分的 6.2.3.1c)〕。

本标准自发布之日起代替 YY 0087—1992 及 YY 0155—1994。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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归口。

本标准起草单位:北京市六一仪器厂、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:邝亦工、朱龙寅、蒋茂辉、曾宁。

电 泳 装 置

1 范围

本标准规定了电泳装置的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和说明书,以及包装、运输、贮存。

本标准适用于电泳电压不超过 5 000 V 的分体式电泳装置,5 000 V 以上的电泳装置和一体式电泳装置可参考本标准的适用条款。

本标准不适用于从加样、电泳、染色、脱色、凝胶扫描及结果处理等程序上进行半自动或全自动处理的电泳分析系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 2822 标准尺寸

GB 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求 (GB 4793.1—1995,idt IEC 1010-1:1990)

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号(GB/T 5465.2—1996,idt IEC 417:1994)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB 17478 低压直流电源设备的特性和安全要求(GB 17478—1998,eqv IEC 1204:1993)

SJ/T 1670—2001 电子电源术语及定义

3 术语

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

电泳 electrophoresis

在分散体系中,荷电颗粒在外加电场的影响下,向电极移动的现象。

3.2

电泳装置 electrophoresis device

进行电泳所用的装置,由电泳仪、电泳仪电源及其附件组成。可对荷电颗粒进行分离、提纯或制备。

3.3

电泳仪 electrophoresis apparatus

进行电泳的器具,主要由缓冲液池、电极和支架组成。根据不同要求还可有制胶、冷却、循环等附件。

3.4

电泳仪电源 power for electrophoresis apparatus

专为进行电泳提供外加电场的直流电源。其输出电压或电流或功率要求相对稳定或按特定规律变化。