



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0996—2015

尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)

Urine formed element analyzer(digital imaging automatic identification)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:中国人民解放军总医院、北京市医疗器械检验所、爱威科技股份有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、杭州龙鑫科技有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、湖南省医疗器械与药用包装材料(容器)检测所。

本标准主要起草人:马俊龙、杨宗兵、周丰良、蒋均、何延峰、常淑琴、刘广华、田伟、邓振进。

同方知网(北京)技术有限公司

引 言

尿液有形成分分析,原则上每份标本均应进行显微镜检查,但基于实际工作中标本量大,检验报告要及时发送等原因,无法对每份标本逐一进行显微镜有形成分检查。为此可以通过筛选的手段,解决镜检工作的“供需矛盾”。目前,常用的筛选方法主要有针对尿液中化学成分的“干化学法”、针对尿液中有形成分的“数字成像自动识别法”和“流式细胞法”。

“数字成像自动识别法”和“流式细胞法”两类仪器自动分析的结果在临床上仅限于尿液样本有形成分的筛查,筛查后需进一步确认的标本均应人工识别后方可报告。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)

1 范围

本标准规定了尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于基于自动数字成像并自动识别原理的尿液有形成分分析仪(以下简称分析仪)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/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/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

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) **urine formed element analyzer(digital imaging automatic identification)**

利用数字影像技术对尿液样本中有形成分进行自动识别并分析的设备。

3.2

尿液有形成分 **urine formed element**

尿液样本中在显微镜下可见的所有有形物质的总称,包括细胞、管型、结晶、微生物和寄生虫等。

3.3

尿沉渣 **urine sediment**

尿液样本自然沉降或经离心后,在显微镜下观察到的有形成分。

4 要求

4.1 外观

外观应符合以下要求:

- a) 仪器外观整齐、清洁,表面涂、镀层无明显剥落、擦伤及污垢;
- b) 铭牌及标志应清楚。

4.2 检出限

分析仪应能检出浓度水平为 5 个/ μL 的红细胞、白细胞样本。

4.3 重复性

分析仪计数结果的变异系数(CV)应符合表 1 的要求。

表 1 变异系数(CV)

有形成分名称	浓度/(个/ μL)	变异系数(CV)/%
细胞	50	≤ 25
	200	≤ 15

4.4 识别率

4.4.1 单项结果与镜检结果的符合率

分析仪至少能自动识别以下项目,其单项结果与镜检结果的符合率应符合表 2 的要求。

表 2 单项结果与镜检结果的符合率

有形成分名称	符合率/%
红细胞	≥ 70
白细胞	≥ 80
管型	≥ 50

4.4.2 假阴性率

分析仪检测结果的假阴性率应不大于 3%。

4.5 稳定性

分析仪开机 8 h 内,细胞计数结果的变异系数(CV)应不大于 15%。

4.6 携带污染率

分析仪对细胞的携带污染率应不大于 0.05%。

4.7 环境试验

应符合 GB/T 14710 中气候环境试验,机械环境试验适用条款的要求。

4.8 电磁兼容性

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

4.9 电气安全

应符合 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 正常工作条件

以如下条件下进行试验：

- a) 环境温度：按照分析仪说明书规定的温度条件进行；
- b) 相对湿度：按照分析仪说明书规定的湿度条件进行；
- c) 光照：避免阳光直射；
- d) 电源电压：a.c. 220 V ± 22 V, 50 Hz/60 Hz 或相应的直流电源；
- e) 大气压力：75 kPa ~ 106 kPa。

5.2 外观

以正常或矫正视力检查，应符合 4.1 的要求。

5.3 检出限

分析仪对浓度水平为 5 个/μL 的红细胞、白细胞样本重复检测 20 次，如 18 次检测结果大于 0 个/μL，则符合 4.2 的要求。

5.4 重复性

分析仪对 4.3 规定浓度的样本各重复检测 20 次，分别计算 20 次检测结果的变异系数(CV, %), 应符合 4.3 的要求。

5.5 识别率

5.5.1 单项结果与镜检结果的符合率按如下方法进行试验：

- a) 分析仪对 150 份临床尿液样本(至少 90 份为红细胞病理样本)进行检测，按式(1)计算红细胞检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合 4.4.1 的要求；
- b) 分析仪对 150 份临床尿液样本(至少 90 份为白细胞病理样本)进行检测，按式(1)计算白细胞检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合 4.4.1 的要求；
- c) 分析仪对 150 份临床尿液样本(至少 30 份为管型病理样本)进行检测，按式(1)计算管型检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率 C, 应符合 4.4.1 的要求；

$$C = \frac{t_1 + t_2}{t_B} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

C ——符合率，%；

t_1 ——镜检阳性结果同时待检仪器测试阳性结果的样本数量；

t_2 ——镜检阴性结果同时待检仪器测试阴性结果的样本数量；

t_B ——总样本数量。

5.5.2 假阴性率：分析仪对至少 200 份随机尿液对红细胞、白细胞和管型检测，同时以显微镜镜检为金标准测试结果，按式(2)计算分析仪检测结果的假阴性率 F_n ，应符合 4.4.2 的要求。

$$F_n = \frac{t_{\text{假阴性数}}}{t_{\text{总}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

F_n ——假阴性率，%；

$t_{\text{假阴性数}}$ ——红细胞、白细胞和管型镜检阳性结果而待检仪器测试阴性结果的样本数量；

$t_{\text{总}}$ ——总样本数量。

注：镜检结果阴阳性判定的临界值分别为：红细胞 3 个/HPF、白细胞 5 个/HPF、管型 1 个/LPF。

5.6 稳定性

开机预热后、4 h、8 h，分别对细胞浓度为 200 个/ μL 的样本进行重复测试 10 次，计算所有检测结果的变异系数(CV)，应符合 4.5 的要求。

5.7 携带污染率

取细胞浓度为 5 000 个/ μL 的尿液样本和生理盐水，先对浓度为 5 000 个/ μL 的尿液样本连续检测 3 次，检测结果分别为 i_1 、 i_2 、 i_3 ；紧接着对生理盐水连续检测 3 次，检测结果分别为 j_1 、 j_2 、 j_3 ；按式(3)计算携带污染率，应符合 4.6 的要求。

$$\text{携带污染率} = \frac{j_1 - j_3}{i_3 - j_3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

注：加样按照该仪器操作程序中最不利的模式进行。

5.8 环境试验

按照 GB/T 14710 中适用的条款进行试验，应符合 4.7 的要求。

5.9 电磁兼容性检测

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用的条款进行试验，应符合 4.8 的要求。

5.10 电气安全

按照 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用的条款进行试验，应符合 4.9 的要求。

6 标志、标签和说明书

6.1 概述

标识、标签和使用说明书文字内容应使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。标志、标签和使用说明书中所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求。

6.2 标签

分析仪应在明显位置固定耐腐标牌，并注明下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 电源参数；
- c) 生产日期或序列号；
- d) 制造商名称、地址。

6.3 标志

分析仪的外包装(箱)上至少应有下列标志:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 制造商名称、地址、售后服务电话;
- c) 执行标准号;
- d) 产品注册号;
- e) 生产日期或序列号;
- f) 质量;
- g) 体积(长×宽×高);
- h) GB/T 191 中规定的标志。

6.4 说明书

分析仪应附有说明书,说明书至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 制造商名称、地址、联系电话;
- c) 仪器组成;
- d) 检测原理、方法、步骤;
- e) 工作环境条件;
- f) 主要技术指标;
- g) 使用寿命;
- h) 贮存条件;
- i) 注意事项;
- j) 日常维护;
- k) 基本故障的排除;
- l) 说明书的出版及修订日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求:

- a) 分析仪的包装应能保证仪器免受自然和机械性损坏;
- b) 分析仪外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号;
- c) 包装(箱)内应附有说明书、装箱清单及产品检验合格证。

7.2 运输

包装好的分析仪应按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

包装好的分析仪应按照说明书规定的条件进行贮存。