



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1452—2016

干式血液细胞分析仪 (离心法)

Dry hematology analyzer (centrifuge method)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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:北京市医疗器械检验所、北京倍肯恒业科技发展有限公司。

本标准主要起草人:续勇、刘光中。

引 言

干式血液细胞分析仪是通过离心技术将装在含有荧光试剂和浮子的毛细测试管中的血液细胞成分分层,并对其细胞成分进行定量分析的仪器。

该类仪器适用于血液细胞常规初步检验,不适用于血液系统疾病的诊断。该类仪器在判读不清时应进行其他方法的检验。

干式血液细胞分析仪 (离心法)

1 范围

本标准规定了干式血液细胞分析仪(离心法)的术语和定义、组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于对人类血液中细胞成分进行定量分析的干式血液细胞分析仪(离心法)(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 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/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 0657 医用离心机

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干式血液细胞分析仪(离心法) **dry hematology analyzer (centrifuge method)**

通过离心技术将装在含有荧光试剂和浮子的毛细测试管中的血液细胞成分分层,并对其细胞成分进行定量分析的仪器。

4 组成

分析仪由专用台式高速离心机和判读器组成。

5 要求

5.1 准确度

用定值血(具有溯源性)作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应符合下列要求:

白细胞(WBC)不超过+8%;血红蛋白(HGB)不超过+5%;血小板(PLT)不超过+15%;红细胞比容(HCT)不超过+5%。

5.2 重复性

分析仪的重复性应符合表1的要求。

表1 分析仪重复性要求

| 参数 | 检测范围 | 精密度(CV) |
|-----|---|---------------|
| WBC | $4.0 \times 10^9 / L \sim 10.0 \times 10^9 / L$ | $\leq 6.0\%$ |
| HGB | 120 g/L~160 g/L | $\leq 2.5\%$ |
| PLT | $100 \times 10^9 / L \sim 300 \times 10^9 / L$ | $\leq 10.0\%$ |
| HCT | 35%~50% | $\leq 3.0\%$ |

5.3 线性

分析仪的线性范围和线性偏差应符合表2的要求。

表2 分析仪线性要求

| 参数 | 线性范围 | 线性偏差 | 线性相关系数 r |
|-----|--|-------------------------------|--------------|
| WBC | $1.6 \times 10^9 / L \sim 10.0 \times 10^9 / L$ | 不超过 $\pm 0.8 \times 10^9 / L$ | ≥ 0.990 |
| | $10.1 \times 10^9 / L \sim 32.0 \times 10^9 / L$ | 不超过 $\pm 8\%$ | |
| HGB | 50 g/L~70 g/L | 不超过 ± 5 g/L | ≥ 0.990 |
| | 71 g/L~200 g/L | 不超过 $\pm 7\%$ | |
| PLT | $20 \times 10^9 / L \sim 100 \times 10^9 / L$ | 不超过 $\pm 15 \times 10^9 / L$ | ≥ 0.990 |
| | $101 \times 10^9 / L \sim 600 \times 10^9 / L$ | 不超过 $\pm 15\%$ | |

5.4 分析仪的离心机部件检测

应符合 YY/T 0657 适用要求。

5.5 分析仪功能

分析仪应具备下列基本功能:

- a) 具有与实验室信息系统进行通信的功能;
- b) 具有判读异常报警功能。

5.6 外观

分析仪外观应符合下列要求:

- a) 文字和标志应清晰可见；
- b) 表面应平整、光洁、色泽均匀、无磕碰、划伤及凹凸不平等缺陷；
- c) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。

5.7 安全要求

应符合 GB 4793.1、GB 4793.7、YY 0648 中适用条款的要求。

5.8 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

5.9 电磁兼容性

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

6 试验方法

6.1 工作条件

注：6.1.1、6.1.2、6.1.3 中的条件与制造商标称的产品规定不一致时，以产品规定为准。制造商宜在产品标准中进行说明。

6.1.1 电源要求：电压 220 V+22 V(交流)；频率 50 Hz+1 Hz。

6.1.2 环境温度：10℃~40℃。

6.1.3 相对湿度：30%~75%。

6.2 准确度

测试可用于评价常规方法的定值血(具有溯源性)3次，测试结果记为(x_i)，分别计算相对偏差(B_i)，3次结果均应符合 5.1 的要求；如果 3 次结果中有 2 次符合 5.1 的要求，1 次不符合 5.1 的要求，应重新连续测试 20 次，并分别计算相对偏差(B_i)见式(1)，当大于或等于 19 次结果符合 5.1 的要求，准确度被验证即符合 5.1 的要求。

$$B_i = \frac{x_i - x_0}{x_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

x_i ——分析仪测量值的平均值；

x_0 ——定值血(具有溯源性)的值；

B_i ——相对偏差。

6.3 重复性

取表 1 中规定范围内的 1 份样本，充分混匀后按常规方法重复测定 10 次，按式(2)、式(3)、式(4)计算变异系数(CV)，应符合 5.2 的要求。

$$x = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - x)^2}{n - 1}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$CV = \frac{SD}{x} \times 100\% \dots\dots\dots(4)$$

式中：

CV——变异系数；

SD——标准差；

x ——测量值的均值；

x_i ——每次的实测值；

n ——测定的次数；

i ——测定的序号， $i=1\sim 10$ 。

注：测试应用同一样本，分为 10 次加样、离心、判读。

6.4 线性

取抗凝全血，离心去血浆，使之成浓缩的血细胞，再将浓缩的血细胞用自身的泛血小板血浆/稀释液进行梯度稀释，至少稀释为 5 个浓度，使高浓度值接近线性范围上限，使低浓度值接近线性范围的下限。以各浓度梯度的血样品上机测定，每份标本测定 3 次，各取测量平均值。然后以稀释度为自变量，以各稀释度的测量平均值为因变量，计算回归方程。由回归方程求出各稀释浓度点对应的理论值，计算测量平均值与理论值的绝对偏差或相对偏差，应符合 5.3 的要求。

6.5 分析仪离心机部件检测

离心机部件按照 YY/T 0657 方法进行检测。

6.6 分析仪功能

按分析仪使用说明书操作，予以验证，应符合 5.5 的要求。

6.7 外观

目视检查，予以验证，应符合 5.6 的要求。

6.8 安全要求

按照 GB 4793.1、GB 4793.7、YY 0648 中规定的方法进行试验，应符合 5.7 的要求。

6.9 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行试验，应符合 5.8 的要求。

6.10 电磁兼容性

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中规定的方法进行试验，应符合 5.9 的要求。

7 标志、标签及使用说明书

7.1 标志、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) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；

- c) 医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品生产日期或者批(编)号；
- f) 电源连接条件、输入功率。

7.2 使用说明书

说明书应当包括以下内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 境内企业医疗器械生产企业许可证编号、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围；
- f) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- h) 安装和使用说明或者图示；
- i) 产品维护和保养方法,储存条件、方法；
- j) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

8 包装、贮存和运输

8.1 包装

- a) 外包所使用的图示标志应符合 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) 包装箱内应附有使用说明书。

8.2 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

8.3 运输

按照制造商规定的要求进行运输。
