

自动尿液有形成分分析仪 注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对自动尿液有形成分分析仪注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对自动尿液有形成分分析仪的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中第二类临床检验分析仪器中涉及的自动尿液有形成分分析仪。该产品管理类代号为 6840。

本指导原则所涉及的自动尿液有形成分分析仪，其定义采用《尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)》(YY/T 0996—2015)中 3.1 的定义：“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。”

本指导原则适用于模拟显微镜形态学检验的操作制作流程，对尿液中有形成分的进样方式、样品处理、照片拍摄和电脑识别进行自动化处理的自动尿液有形成分分析仪。

本指导原则不适用于无自动计数和分析功能的尿液有形成分分析仪和采用氩激光和电阻抗方式检测尿液中有形成分的流式全自动尿液有形成分分析仪。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

《医疗器械分类目录》中无相关产品名称的具体描述，依据行业标准，此类产品的正式名称为“自动尿液有形成分分析仪”，由自动尿液有形成分分析仪主机和信息技术设备组成的产品建议采用系统的命名方式，例如：，自动尿液有形成分分析系统。

在实际应用中常采用的产品名称有：自动尿液有形成分分析仪、自动尿液有形成分分析系统。

（二）产品的结构和组成

1.产品的结构和组成

1.1 自动尿液有形成分分析仪

液路模块、光学模块、机械模块、电路控制模块、分析处理软件、显示模块和打印模块。

1.2 自动尿液有形成分分析系统

自动尿液有形成分分析仪主机（含液路模块、光学模块、机械模块和电路控制模块）、分析处理软件、计算机主机、显示器和打印机、干化学分析仪（若适用）。

2.组成单元结构/功能描述

2.1 液路模块

样本、清洗液、废液等流动的通路。

2.2 光学模块

2.2.1 流动式显微成像模块：高速摄像机/数码照相机,用于对流动过程中的单层细胞进行高速拍摄照片。

2.2.2 静止式显微成像模块：在传统光学显微镜或相位差显微镜的目镜位置连接摄像机/数码照相机，用于对固定在载物台上的、并按程序要求自动定位扫描位置的计数池/计数板中的有形成分进行定位拍摄。

2.3 机械模块

用于对样本进行编码、混匀、定量吸样、计数池/计数板进样、倍比稀释、冲洗和排样的自动处理，根据产品不同可包含以上部分或全部步骤。

2.4 电路控制模块

用于自动控制样品的处理过程和载物台的自动定位。

2.5 分析处理软件

用于对图像结果的分析(显微镜图像分析和自动粒子识别分析)、处理、显示、存储、管理和打印。

2.6 显示模块

显示显微成像系统拍摄的照片，用于图像结果的人工观察、识别、判断和统计。

2.7 打印模块

用于尿液有形成分的图片、分析结果和综合图文分析报告单的打印。

3.产品的种类划分

3.1 按检测技术和影像的拍摄方式划分：流动型影像分析、静止型影像分析。

3.2 按标本的染色情况划分：染色式、非染色式和可选式。

3.3 按标本的离心情况划分：使用离心标本、使用非离心标本。

3.4 按计数板方式划分：使用不同规格的一次性有形成分计数板、使用单通道专用固定式流动计数板、使用多通道专用固定式流动计数板。

在注册证、产品技术要求及说明书中应根据产品具体情况明确本注册单元内各型号/规格产品的结构和组成。

4.实例



图 1 自动尿液有形成分分析系统



图 2 自动尿液有形成分分析仪

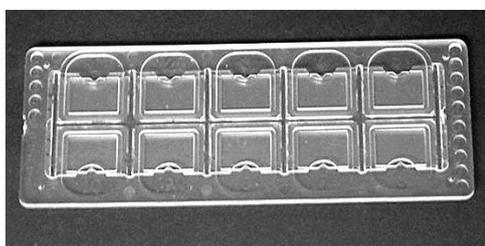


图 3 自动尿液有形成分计数池

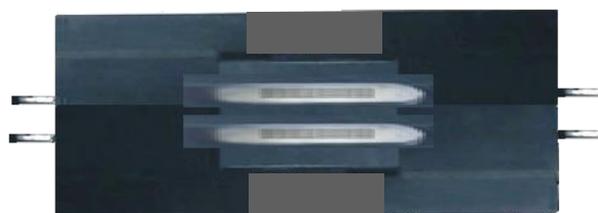


图 4 多通道流动式计数池

(三) 产品工作原理/作用机理

1.工作原理

自动尿液有形成分分析仪用于对尿液中的有形成分（如：红细胞、白细胞、白细胞团、细菌、寄生虫、酵母菌、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、结晶、透明管型、未分类管型、黏液丝和精子）进行自动鉴别或人工辅助鉴别，其鉴别结果用于对肾脏和尿路疾患的诊断和鉴别诊断、疾病严重程度和预后的判断。

自动尿液有形成分分析仪采用模拟显微镜操作流程，将样品的进样方式、照片拍摄和粒子识别过程自动化。自动尿液有形成分分析仪采用的检测技术和影像的拍摄方式主要分为：流动型影像分析技术和静止型影像分析技术。

流动型影像分析技术：尿液中的各种有形成分在薄层鞘液的包裹下单层、独立并尽量以与高速摄像镜头成适宜角度的最大成像平面通过流动池。高速摄像机/数字照相机对被高速频闪光源照亮后的每个拍摄视野中流动的有形成分进行瞬间拍摄。计算机把数字化的图片进行形态学特点增强，并与数据库中的标准模板比对后进行自动鉴别或人工辅助鉴别。

静止型影像分析技术：将尿液标本注入专用计数板（固定流动式板或一次性计数板），计数板固定在按程序要求自动定位扫描位置的载物台上。与传统光学显微镜或相差显微镜目镜连接的摄像机/数字照相机在计数板不同的部位对经一定时间静止沉淀后的尿液中的有形成分拍摄一定数量的数字影像图片，与数据库中的标准模板比对后进行自动鉴别或人工辅助鉴别。

2.作用机理

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

自动尿液有形成分分析仪设备的注册单元按照《医疗器械注

册管理办法》第七十四条的要求“医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据”进行划分，并建议从以下几个方面来考虑。

1.技术原理

不同技术原理的产品应划分为不同的注册单元。如，采用流动型影像分析技术和静止型影像分析技术的产品应划分为两个注册单元。

2.结构组成

不同结构组成的产品应划分为不同的注册单元，划分时主要考虑以下因素：

(1) 自动尿液有形成分分析仪设备的结构不同，例如机械、光学、电气等影响安全的结构存在差异；

(2) 重要部件有较大差异，例如机械结构的差异、显微镜类型的差异和控制方式的差异。

3.适用范围

产品适用范围不同，应划分为不同的注册单元。

(五) 产品适用的相关标准

下列标准可以应用于本文件。凡是注日期的标准，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

表 1 相关产品标准

GB/T 191—2008	《包装储运图示标志》
GB 4793.1—2007	《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 4793.9—2013	《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第

	9 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 14710—2009	《医用电器环境要求及试验方法》
GB/T 18268.1—2010	《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—2010	《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—2008	《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 0996—2015	《尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）》

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的通用标准和方法标准。有的注册申请人还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性、适宜性和准确性来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

其次是对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中适用的条款要求是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式：文字表述繁多、内容复杂的可以直接引用标准及其条文号；文字比较简单的可以直接引述具体要求。

若有新版的强制性国家标准和行业标准发布实施，产品的性能指标要求应执行最新版本国家标准、行业标准的要求。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

申报产品的性能参数和功能应能满足产品适用范围的要求，适用范围应与临床资料结论一致。

自动尿液有形成分分析仪产品的适用范围一般可限定于：设备设计用于自动化模拟显微镜操作技术流程，对尿液中的有形成分进行自动影像分析鉴别，包括以下指标：红细胞、白细胞、白细胞团、细菌、寄生虫、酵母菌、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、结晶、透明管型、未分类管型、黏液丝和精子。

禁忌症：目前尚无研究资料或研究结果表明此产品的禁忌症。

（七）产品的主要风险

1.产品的风险管理报告应符合《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316—2008）的有关要求，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。注册申请人提供注册产品的风险管理报告应扼要说明：

（1）在产品的研制阶段，已对其有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。

（2）在产品性能测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求。

（3）对所有剩余风险进行了评价。

（4）全部达到可接受的水平。

（5）对产品的安全性的承诺。

2.风险管理报告的内容至少包括：

（1）产品的风险管理组织。

（2）产品的组成及适用范围。

(3) 风险报告编制的依据。

(4) 产品与安全性有关的特征的判定。

申请人应按照《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(YY/T 0316—2008)附录 C 的 34 条提示,对照产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注意:产品如存在 34 条提示以外的可能影响安全性的特征,也应作出说明。

(5) 对产品的可能危害、可预见事件序列和危害处境的判定。

注册申请人应根据自身产品特点,根据 YY/T 0316—2008 附录 E、I 的提示,对危害、可预见事件序列、危害处境及可导致的损害作出判定。

(6) 风险可接受准则:降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度,是否有新的风险产生。

(7) 风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视的相关方法,可参考 YY/T 0316—2008 的附录 F、G、J。

表 2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	设计参数的不恰当规范:可触及金属部分、外壳等与带

	<p>电部分隔离/保护设计缺陷，导致电击危险防护较低，可能对使用者造成电击危害；设备插头的插销从内部电容器接收电荷过高；工作台支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，可能对使用者造成机械损伤；受潮防护能力不足，造成电击危害；运动部件功能失效，造成机械危害；电磁兼容性不符合要求，导致设备自身不能正常工作或干扰其他设备的正常工作；管道漏液、堵塞和设备浸水，导致电击危害。</p> <p>性能参数不恰当规范：检出限、重复性、符合率和稳定性差导致检查结果错误。</p> <p>光学模块的光路失效：光源对位不准确、光源强度异常、光源表面易污浊、光源损毁和外界光源干扰，导致检测结果异常。</p> <p>机械模块失效：无法进样、吸样量不准确、传送错误、定位不准确，导致检测结果异常。</p> <p>与废液处理相关的生物安全性问题。</p> <p>服务中的要求不恰当规范：使用说明书未对设备正确使用的内容和执行方式、设备的维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备不能正常使用。</p> <p>元器件、附件或组件功能失效：显示故障、打印故障和配件错误，导致设备无法正常工作，安全性能出现隐患。</p> <p>寿命的结束：设备/附件的使用寿命和贮藏寿命评估不准确导致设备/附件超期非正常使用、器件老化松动，致使稳定性等性能指标降低，安全性能出现隐患。</p>
<p>制造过程</p>	<p>制造过程更改的控制不充分：控制程序修改未经完整、充分验证，导致设备性能参数指标和机械定位不符合标准要求。</p>

	<p>制造过程的控制不充分：生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格。</p> <p>供方的控制不充分：外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产。</p>
运输和贮藏	<p>不恰当的包装：产品防护不当导致设备运输过程中损坏。</p> <p>不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境(温度、湿度、大气压力)贮藏设备，导致设备不能正常工作。</p>
环境因素	<p>物理学的(如热、压力、时间)：过热/冷环境可能导致设备不能正常工作；未对使用环境的条件进行严格验证，以致使用条件的不适应而导致检查结果不准确。</p> <p>电磁场(如对电磁干扰的敏感度)：抗电磁干扰能力差，特定环境中设备工作不正常；A类设备在B类设备的环境中使用会对公共电网产生影响，干扰公共电网中其他用电设备的正常运行。</p> <p>不适当的能量供应：设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏、检查结果不准确。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对冲洗、清洁过程进行确认或确认程序不规范。</p> <p>冲洗程序执行不恰当：使用者未按要求对管路和计数池按要求的冲洗液、清洁液和程序进行冲洗，导致交叉污染；清洗液过期。</p>
处置和废弃	<p>没提供信息或提供信息不充分：未对设备的废弃物(如一次性计数池、废弃的管路)和废液的处置进行提示性说明。</p>
材料	<p>管路和计数池的材料不易于冲洗、清洁或对清洁剂的防</p>

	<p>腐蚀性能不佳、携带污染率不符合要求。</p>
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误。</p> <p>易混淆的或缺少使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少必要的电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；设备在故障状态（如变压器过载、断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险警示不足；使用前未检查设备工作状态；操作说明过于复杂，不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件。</p> <p>冲洗、清洁程序不明确或不清晰。</p> <p>设置、测量或其他信息的显示不明确或不清晰，设置或测量参数未标示单位。</p> <p>样本的生化危害性，人员防护问题。</p> <p>算法错误导致计数结果不准确。</p> <p>控制与操作不对应，显示信息与实际状态不对应。</p> <p>与已有的产品比较，样式或布局有争议：显示参数与多数同类设备通用的显示参数布局不相同，可能引起参数设置错误；比对用标准模板数据库错误，可能引起自动鉴别结果不正确。</p> <p>由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护、保养设备。</p>
失效模式	<p>由于软件程序失效无法使用。</p>

表 3 部分危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能（电磁干扰）	使用环境内其他设备对分析仪电磁干扰导致电气设备非控制运动。	设备活动部件意外运动。	设备机械损坏。
电能	出厂产品质量控制不严。	外壳漏电流超过标准要求； 绝缘失效。	使用者电击损伤、死亡。
机械力伤害	运动部件控制功能失效。	机械部分不受控运动。	设备机械损坏。
功能的丧失或损坏	机械部件长期使用的磨损； 进样量不准确； 光路失效； 机械控制电路失效； 液路故障。	样品处理功能失效； 载物台定位功能失效或定位不准确； 光源对位不准确、光源强度异常、光源表面污浊、光源损毁、外界光源干扰； 无法进样、吸样量不准确； 管道堵塞和漏液致使仪器内部进液。	设备无法正常使用； 检查结果不准确； 检查结果异常； 使用者电击损伤、死亡。
操作（控制器误动作）	样品处理程序混乱； 误触载物台定位功能键。	样品无效处理； 拍摄错误位置的照片。	检查结果不准确。

不完整的 使用说明书	<p>使用说明书未对部件/附件使用作出详细说明；</p> <p>使用说明书未对部件/附件安装作出详细说明；</p> <p>使用说明书未对冲洗、清洁程序作出详细说明；</p> <p>错误的附件安装说明；</p> <p>使用说明书未对样品处理程序作出详细说明；</p> <p>说明书对产品性能特征、适用范围、使用限制等描述不规范、不完整。</p>	<p>产品的非预期或超范围使用；</p> <p>错误操作、不正确的鉴别结果；</p> <p>附件（如一次性计数池、管路）安装不正确，松动、不能正确实现预期的功能、管路部件断裂导致漏液。</p>	<p>导致治疗方案错误；</p> <p>检查结果出现偏差，严重时延误治疗；</p> <p>产品寿命降低，严重时导致使用者受到电气伤害。</p>
不清楚的 标识	生物危害标识信息不完整、粘贴位置不恰当，不能永久贴牢和清楚易认。	<p>使用者无生物危害提示；</p> <p>废液无效处理。</p>	<p>使用者人身伤害；</p> <p>环境污染。</p>

表 2、表 3 依据 YY/T 0316—2008 的附录 E 提示性列举了自动尿液有形成分分析仪可能存在危害的初始事件和环境，示例性地给出了危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害

之间的关系，给审查人员予以提示、参考。

由于自动尿液有形成分分析仪的原理、功能和结构的差异，本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。注册申请人应按照 YY/T 0316—2008 中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

（八）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品性能指标的审查是产品技术要求审查中最重要的一环之一。

自动尿液有形成分分析仪产品已制定相应的行业标准，但不同的产品其参数由于设计要求不同会有所区别。因此，本指导原则依据行业标准和产品结构特点列举了此类产品可能涉及的重要性能参数，注册申请人在符合行业标准的基础上可根据自身产品的技术特点制定适用的性能指标的具体要求。

自动尿液有形成分分析仪产品的主要性能指标可以分解为功能性指标、安全指标和质量控制相关指标。

1. 工作条件

1.1 正常工作环境条件（包括环境温度、相对湿度、大气压力）。

1.2 网电源供电设备的电源电压（或电源电压适用范围）、频率、电压波动。

1.3 海拔高度（应注意与大气压力的相关性）。

1.4 额定污染等级。

1.5 室内外使用条件限制。

2. 质量控制指标

2.1 外观

分析仪外观应符合下列要求：

(1) 分析仪外观整齐、清洁，表面涂、镀层无明显剥落、擦伤及污秽；

(2) 铭牌及标志应清楚；

(3) 分析仪运动部件应平稳，不应卡住、突跳及显著空回。

2.2 性能要求

2.2.1 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。

2.2.2 重复性

分析仪计数结果的变异系数(CV,%)应符合 YY/T 0996—2015 中表 1 的要求。

2.2.3 单项结果与镜检结果的符合率

分析仪至少能自动识别红细胞、白细胞和管型，其单项结果与镜检结果的符合率应符合 YY/T 0996—2015 中表 2 的要求。

2.2.4 假阴性率

分析仪检测结果的假阴性率应不大于 3%。

2.2.5 稳定性

分析仪开机 8 小时内，细胞计数结果的变异系数 (CV) 应不大于 15%。

2.2.6 携带污染率

分析仪对细胞的携带污染率应不大于 0.05%。

2.2.7 检测速度 (若适用)

2.2.7.1 单个样品检测时间

单个样品检测时间采用秒表计时法，检测时间应符合产品技术要求的要求。

注：对采用自动计数的产品应包含样品的处理、照片拍摄、鉴别计数和报告（若适用）的全过程。

2.2.7.2 每小时连续检测样品个数

按 2.2.7.1 的方法测量产品每小时连续测量样品个数，应符合产品技术要求的要求，其中单个样品的过程应符合 2.2.7.1 注的要求。

2.2.8 分辨率（若适用）

图像系统的分辨率应符合产品技术要求的要求。

2.2.9 管路要求（若适用）

液路系统正常工作应不泄漏。

3.分析仪基本功能指标（若适用）

分析仪基本功能要求应与产品自身的技术特点一致，并应在使用说明书中明确说明相关功能。

由于各产品的技术特点无相关性，以下要求仅供审评人员和产品技术要求编制人员参考。

注：以下功能应根据产品自身特点进行确认。

（1）分析仪具有的样品处理功能（如：自动编码/识别、混匀、定量吸样、计数池/计数板进样、倍比稀释、抽取上清液、沉淀、冲洗、排样的自动处理功能，根据产品不同可包含以上部分或全部功能）应能正常工作；

（2）自动控制显微镜载物台应能自动进行高/低倍影像的转换、自动回位、自动对焦、自动扫描、自动调节显微镜亮度和自

动定位。

(3) 软件具有定义自动审核标准的功能。

(4) 软件具有患者资料输入、编辑、查询和存档的功能。

(5) 软件具有图像处理、有形成分初步自动识别及分类、计数和基本统计功能。

(6) 软件具有结果编辑、存档、查询、导入或输出、重新审核或重新分类、保存、自动生成格式化报告的功能。

(7) 软件具有对报告编辑、存储、查询、回顾性浏览、分析和打印的功能。

(8) 软件具有可接收联机的干化学分析仪的检查结果并形成包括干化学测定结果、比重/颜色/浊度测定结果和有形成分分析结果在内的完整的尿液分析常规报告。

(9) 结果单位应为国际单位，软件具有对人工辅助鉴别输入的数据自动换算成“个/ μL ”为单位的定量计数结果的功能。

(10) 软件具有连接 LIS 或 HIS 系统的功能。

(11) 主机断电后应能存储、记忆测试数据。

4.安全指标

4.1 环境试验

环境试验应按 GB/T 14710—2009 的规定明确所属气候环境试验组别和机械环境试验组别，并建议在产品技术要求中按 GB/T 14710—2009 中表 A.1 的形式列出设备环境试验时的具体要求。

4.2 安全要求

4.2.1 自动尿液有形成分分析仪的安全要求应符合 GB 4793.1—2007、GB 4793.9—2013、YY 0648—2008 标准要求。

4.2.2 自动尿液有形成分分析仪系统中的计算机、处理器应符合 GB 4793.1—2007 标准要求或同等要求。（注：见 GB 4793.1—2007 中 1.1.3）

4.3 电磁兼容性

4.3.1 主机应符合 GB/T 18268.1—2010 和 GB/T 8268.26—2010 中规定的要求。

应根据产品特征和使用环境按 GB 4824—2013 进行分组和分类。

4.3.2 用于评定抗扰度试验结果的性能和功能要求

建议按预期设定参数运行的检测功能、各按键操作功能和显示功能的降低或丧失作为性能判据的判定依据。

4.3.3 与设备配套使用的信息技术设备（简称 ITE）

4.3.3.1 与设备配套使用的 ITE 属于设备组成部分时，ITE 应与设备同时进行电磁兼容性试验并应符合 GB/T 18268.1—2010 和 GB/T 18268.26—2010 的要求；

4.3.3.2 与设备配套使用的 ITE 不属于设备组成部分且 ITE 能提供符合相应的信息技术设备的电磁兼容性标准的证明材料时，ITE 不需进行额外的试验；同时，进行电磁兼容性试验时，设备应在 ITE 控制下按 5.4 要求的工作模式工作。否则 ITE 应与设备同时进行电磁兼容性试验并应符合 GB/T 18268.1—2010 和 GB/T 18268.26—2010 的要求。

4.3.4 工作模式

电磁兼容性试验中采用的工作模式应至少包括准备—测试—清洗的全过程循环。

4.3.5 性能判据

应在产品技术要求中规定抗扰度试验中要求的工作模式的性能判据。性能判据应至少符合 GB/T 18268.1 表 1~表 3 中的性能判据要求。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例
同一注册单元中典型产品的确定原则:

1. 典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。

2. 建议考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3. 注册单元内各种产品的主要结构及组成、性能指标不能被某一产品全部涵盖时, 则应选择涵盖结构及组成、性能指标最多的产品作为典型产品, 同时还应考虑其他产品中未被典型产品所涵盖的性能指标, 并应对差异部分及由差异部分引起的其他相关安全性和有效性变化的部分进行注册补充检测。

如某注册申请人申报的自动尿液有形成分分析仪的产品类型既包括一体化设备, 又包括与信息技术设备组成的系统, 且其两种型号产品的主要性能指标一致, 可作为同一注册单元, 但设计为医用电气系统的产品应作为典型产品。

由于影响电磁兼容性试验结果的不确定因素较多, 电磁兼容性试验中的典型产品应根据产品的实际设计情况进行确认。

(十) 产品生产制造相关要求

1. 应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式, 并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准, 同时对过程控制要点进行详细说明, 应重点关注光学部件和尿液有形成分计数池的生产工艺控制流程。

2. 生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（十一）产品的临床评价细化要求

1.自动尿液有形成分分析仪未列入《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号）中，不可豁免临床试验，审评时应要求注册申请人依据《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）提交临床评价资料。

若是通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，需按《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（2015 年第 14 号）要求，提供相关能证明该医疗器械安全、有效的资料。

需进行临床试验的，应当按照《医疗器械临床试验规定》的要求开展，注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

2.自动尿液有形成分分析仪注册临床试验关注点

2.1 临床试验报告的主要内容与试验方案要求一致。在主要内容中，应重点描述设计方案的要求，包括：方案修改情况（若有），受试对象及样本量，对照产品工作原理，与人工显微镜镜检结果进行对照、随机分组方法，观察指标、有效性及安全性判定标准，数据管理及统计分析方法等。

2.2 受试样本的选择：各检测指标的低浓度溶液到高浓度溶

液的样本量应均匀。

2.3 临床试验方案中应关注产品检测结果与人工镜检结果的准确性比对。

2.4 评价方法

2.4.1 有效性考察：由检验科医生判断是否达到临床方案预期的效果。

2.4.2 安全性考察：是否会由于电气安全防护功能失效造成伤害，或产生其他不良事件。

2.4.3 产品适用性考察：产品是否操作方便，检测过程中产品（如液路系统、机械系统、光学系统、软件功能等）是否出现故障及可能产生的其他问题。

2.5 临床试验方案中病例数目建议按《尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）》（YY/T 0996—2015）中 5.5 要求制定。

2.6 临床效果的评价指标建议至少包含：假阴性率、单项结果与镜检结果的符合率，建议评价指标中包含的临床验证项目至少包含：红细胞、白细胞、管型、上皮细胞。

（十二）产品的不良事件历史记录

据国家食品药品监督管理总局国家药品不良反应监测中心提供的信息，从 2010 年 1 月 1 日至 2015 年 5 月 4 日，自动尿液有形成分分析仪器可疑不良事件报告 161 例（不含试纸、试条、试液、稀释液、家用早孕检查器械等相关报告），其中可能给患者或使用者带来伤害的不良事件占总不良事件事例的 42%。具体事件和原因分析见下表。

表 4 不良反应事件及原因分析一览表

事件序列	故障原因	危害处境	损害	例数
------	------	------	----	----

				(例)
电气安全	漏电、雷电击中损毁。	漏电流超过标准要求、绝缘失效	使用者电击损伤。	2
光学系统	光源对位不准确、光源强度异常、光源表面油污、光源损毁、外界光源干扰、光耦合错误、计数池污染、不明故障。	光路失效	检测结果异常或无法检测。	59
液路系统	管道漏液、管道堵塞、仪器浸水。	漏液和进液	存在电气安全隐患。	6
电路控制系统	无法进样、吸样量不准确、试条或试纸无法推进、传送错误。	电路控制系统失效	检测结果异常、无法正常工作、存在电气安全隐患。	23
器件故障	无法开机、产品老化、器件松动、显示故障、打印故障、配件错误、排污泵损坏和原因不明的器械故障。	相关功能失效	无法正常工作、存在电气安全隐患。	56
软件	软件错误。	功能失效	无法正常工作。	14
机械强度	外罩玻璃裂开	防护失效	存在安全隐患	1

(十三) 产品说明书和标签要求

1. 产品说明书

产品说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）、GB 4793.1—2007、GB 4793.9—2013、YY 0648—2008、YY/T 0996—2015 和 GB/T 18268.26—2010 的规定。

医疗器械说明书和标签的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。医疗器械说明书和标签文字内容必须使用中文，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。医疗器械说明书和标签的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。

1.1 说明书的内容

产品说明书内容一般应包括《医疗器械说明书和标签管理规定》中第十条规定的内容。

技术规范内容一般包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及表等。

1.2 产品说明书审查一般关注点

1.2.1 产品名称、型号、规格、主要结构、性能与组成应与产品技术要求内容一致；产品的适用范围应与注册申请表、产品技术要求及临床试验资料（若有）一致。

1.2.2 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应真实并与“医疗器械生产许可证”、“企业法人营业执照”一致；“医疗器械生产许可证”编号、医疗器械注册证编号、产品技术要求编号位置应预留。

1.3 产品说明书审查重点关注点

1.3.1 工作条件限制

应提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险；

保护接地说明；

通风要求；

地面承载要求；

主要重部件各自的重量；

定位和安放说明，包括通风以及安全和有效的操作人员维护所要求的空间；

该设备与其他设备间潜在的电磁干扰或其他干扰的相关信息，以及有关避免这些干扰的建议。

1.3.2 产品结构及其工作原理

审查产品的适用范围和主要功能结构是否明确；

所有配件、附件的名称和型号是否准确、完整。

1.3.3 产品的性能指标

审查产品性能指标是否被产品技术要求所涵盖；

主要性能及参数是否准确、完整。

1.3.4 安装及调试

审查产品安装及调试的负责方是否明确(即是否上门安装调试)；

需要用户自行安装部分(如可拆卸配件)的安装、调试方法及其注意事项是否明确；

长期停用后的使用前检查和检修程序是否准确、合理；

熔断器及其他可更换部件和附件的更换方法。

1.3.5 可靠工作所需必要内容的说明

审查使用前的检查和准备程序是否详细、准确；
运行过程中的操作程序、方法及注意事项；
对操作者的培训要求等。

1.3.6 保养及维护

审查是否明确了日常保养及维护的方法和周期；
设备的保养和维护方法，特别是光学系统的预防性检查和保养的方法与周期。适用时，使用说明书应特别给出计数池，特别是一次性计数池选用和使用的详细方法。

1.3.7 安全注意事项

审查是否明确异常情况下的紧急处理措施；
特殊情况下（停电、意外移动等）的注意事项；
可能出现的误操作及误操作可能造成的伤害；
如使用其他配件或材料会降低最低安全性、有效性，对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明；
安全使用期限；与主机安全使用期限不一致的配件的使用期限；
处理潜在的传染性物质（人体样本或试剂）的程序和方法。

1.3.8 对设备所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如：
所有的电击防护分类、警告性说明和警告性符号的解释，特别是操作及控制部件附近特殊符号的说明。

1.3.9 故障的分析与排除

审查可能出现的故障及对故障原因的分析，特别是使用中如果发生异常声响、操作失灵等故障情况；
明确需要生产单位排除的故障和使用者排除的故障；
需要使用者排除的故障的排除方法等。

1.3.10 说明书的特殊要求

1.3.10.1 使用说明书中应详细说明留取样品的程序，应至少包括收集尿液的容器、尿量、收集方法、时间和标本种类、留取标本前的准备工作的特殊要求。

1.3.10.2 说明书中应详细说明产品对样品处理的要求。例如，标本量、沉渣量、是否需要离心、离心过程需要的离心速度、离心力、时间、试管种类、玻片规格等。

1.3.10.3 说明书中应详细描述产品的显微镜操作模拟流程。

2. 标签、标记和提供信息的符号

2.1 参照标准 **GB/T 191** 进行审查，说明书上应有相关标志的图示说明。

2.2 产品的标签和外部标记中涉及安全使用的部分应符合 **GB 4793.1—2007**、**GB 4793.9—2013** 和 **YY 0648—2008** 的要求。

(十四) 产品的研究要求

1. 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

2. 产品有效期和包装研究

(1) 有效期的确定：应当提供产品有效期的验证报告。

(2) 应当提供计数池等有限次使用部件的使用次数验证资料。

(3) 包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

3. 软件研究

参见《医疗器械软件注册申报资料指导原则》的相关要求。

三、审查关注点

（一）审查产品名称时应注意产品名称中不应包含产品型号、规格，如：**XXXX**型自动尿液有形成分分析仪。

（二）审查产品技术要求时应注意性能指标和检验方法是否执行了 **GB 4793.1—2007**、**GB 4793.9—2013**、**YY 0648—2008**、**YY/T 0996—2015**、**GB/T 18268.1—2010** 和 **GB/T 18268.26** 的要求，是否引用了适用的强制性标准和推荐性标准。

（三）说明书中产品的适用范围是否明确，与临床试验结果是否相符；必须告知用户的信息和注意事项是否准确、完整，外部标识是否符合相关的要求。

（四）注册单元的划分。

（五）产品的主要风险是否列出，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

自动尿液有形成分分析仪注册技术审查 指导原则修订说明

由于《医疗器械监督管理条例》的修订并重新发布，相应的配套行政法规或规章也进行了修订，本产品适用的行业标准已经实施，本指导原则据此也做了相应的修订。

一、指导原则编写的目的和原则

（一）本指导原则编写的目的是用于指导和规范自动尿液有形成分分析仪注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

（二）本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品原理、结构、主要性能、适用范围等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的要求和尺度，以确保产品的安全、有效。

（三）自动尿液有形成分分析仪在临床使用中用于对尿液中的有形成分（如：红细胞、白细胞、白细胞团、细菌、寄生虫、酵母菌、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、结晶、透明管型、未分类管型、黏液丝和精子）进行自动鉴别或人工辅助鉴别。

二、指导原则编写和修订的依据

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）

（二）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

（三）《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

(四) 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)

(五) 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号)

(六) 《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第12号)

(七) 国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件

(八) 相关标准

三、指导原则中部分具体内容的修订说明

(一) 指导原则中产品命名的修订说明

分类目录中无此类产品的统一命名,但在《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第12号)中该产品名称为“尿液有形成分分析仪”,且豁免临床试验仅适用于非自动检测/非自动判读的尿液有形成分分析仪。为了与豁免临床试验的非自动检测/非自动判读的尿液有形成分分析仪加以区别,因此将原“尿沉渣分析仪”更改为“自动尿液有形成分分析仪”。

同时,由于自动尿液有形成分分析仪和非自动检测/非自动判读尿液有形成分分析仪在行业标准和临床试验豁免规范性文件中均存在较大差异,因此,本指导原则修订为对自动尿液有形成分分析仪的规范要求,非自动检测/非自动判读尿液有形成分分析仪可参照适用条款要求进行审查。

(二) 部分重新修订、新发布的适用标准和规范性文件更新和增加说明

为保持技术指导原则与现行标准的适应性和一致性,产品的

主要性能指标主要参考了尿液有形成分分析仪和临床尿液类分析设备的行业标准，并依据新发布的行业标准《尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）》（YY/T 0996—2015）对相关技术参数给出了具体的检验判定值。

产品的主要性能指标中较全面地给出了此类产品质量控制需要考虑的技术要求的各个方面，有些需要参照相关的国家标准、行业标准，有些则需要依据生产企业的产品组成结构和技术功能进行确认。

产品的电气安全要求依据已发布并实施的 GB 4793.9—2013、GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 进行修订，并增加了电磁兼容性的细节要求。

以上标准如有修订，或出版与此类产品相关的新标准，应按照国家新标准的要求执行。

（三）产品的临床要求依据《医疗器械临床评价技术指导原则》进行修订。

（四）依据国家食品药品监督管理总局国家药品不良反应监测中心提供的产品不良事件历史记录信息更新了产品的不良事件历史记录。

（五）依据新颁布的《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）和新发布实施的相关适用标准更新了产品说明书、标签和包装标识的要求。

（六）依据《医疗器械注册技术指导原则编写格式要求》对格式、部分文字和技术内容进行了完善和编辑处理。

（七）依据国家新发布的法律法规文件修订了文中的表述，例如，将“注册登记表”修改为“注册证”，将“预期用途”修改为“适

用范围”等。

四、指导原则修订程序说明

本指导原则在修订过程中完成了以下工作：

- (一) 组织召开本地生产企业意见征求会议。
- (二) 函告异地生产企业征求对原稿意见。
- (三) 拟定修订草稿。
- (四) 对异地生产企业和相关省局进行现场调研。
- (五) 函告各省局、审评中心和医疗器械检验中心征求意见。
- (六) 对已征求意见进行汇总和分析采纳。
- (七) 完成修订稿。

五、指导原则修订人员

本指导原则由重庆市食品药品监督管理局和重庆医疗器械质量检验中心共同修订。在修订过程中，征求了有关检测机构、临床医疗机构及国内部分生产企业的意见，以充分利用各方面的信息和资源，尽量确保指导原则的准确、全面、实用。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE