

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0653—2017
代替 YY/T 0653—2008

血 液 分 析 仪

Hematology analyzer

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发 布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血 液 分 析 仪
YY/T 0653—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066 • 2-31588

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准在 YY/T 0653—2008 的基础上修订而成,与 YY/T 0653—2008 相比,除编辑性修改外主要变化如下:

- 修改了标准的适用范围,更改为“本标准仅适用于对人类血液中有形成分进行分析,并提供相关信息的血液分析仪”(见第 1 章);
- 规范性引用文件中文字描述按 GB/T 1.1—2009 进行编写;
- 规范性引用文件均未注日期,即其最新版本适用于本标准;
- 准确度、精密度、线性、携带污染术语和定义引用 GB/T 29791.1 中已列出的通用术语定义(见第 3 章);
- 修改了术语和定义中血液分析仪定义,明确用于检测人类血液标本(见第 3 章);
- 修改了产品分类中的描述,4.1 修改为“仅具有血细胞计数功能的分析仪”,4.2“两分群”修改为“二分群”,所有“半自动、全自动”去除(见第 4 章);
- 修改了正常工作条件中大气压力的规定,更改为“86.0 kPa~106.0 kPa”,增加注:5.1.1~5.1.4 中的条件与制造商标称的条件不一致时,以产品规定的条件为准(见 5.1);
- 修改了线性,“线性偏差”改为“允许偏差范围”,增加线性相关系数的要求,修改了 HGB 线性范围(见 5.3);
- 修改了仪器可比性,更改为准确度,采用定值新鲜血进行检测(见 5.4、6.5);
- 修改了精密度中正常血 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 或 MCV 的参考范围(见 5.5.1、5.6.1)
- 修改了五分类分析仪白细胞分类准确性试验(见 5.6.2);
- 删除了分析仪基本功能中“应提供中文报告”的内容(见 5.7);
- 增加了安全要求内容(见 5.9);
- 增加了电磁兼容要求内容(见 5.11)。

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、希森美康医用电子(上海)有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、堀场(中国)贸易有限公司、深圳迈瑞生物医疗股份有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人:丛玉隆、续勇、苏静、孙京昇、康娟、常淑芹、刘颖、叶焱、张弘。

本标准代替了 YY/T 0653—2008。

血液分析仪

1 范围

本标准规定了血液分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于对人类血液中有形成分进行分析,并提供相关信息的血液分析仪(以下简称分析仪)。
本标准不适用于网织红细胞项目检测。

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 4793.9 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 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

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

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

血液分析仪 **hematology analyzer**(也称血细胞分析仪)

用于检测人类血液标本,能对血液中有形成分进行定量分析,并提供相关信息的仪器称为血液分析仪。

3.2

半自动 **semi-automatic**

需要进行机外稀释功能用于血细胞分析的装置。

指仪器或测试系统的某些分析步骤实现了机械化,其他步骤仍需操作者参与。

YY/T 0653—2017

3.3

全自动 automatic

具有机内稀释功能的用于血细胞分析的装置。

指仪器或测试系统的所有分析步骤都实现了机械化,包括样本和试剂添加、样本/试剂互相反应、化学/生物学分析、结果计算和结果读出。

3.4

准确度 accuracy

一个测得量值与被测量的一个真量值间的一致程度。

[GB/T 29791.1—2013 定义 A.3.24]

3.5

精密度 precision

在规定条件下,对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

[GB/T 29791.1—2013 定义 A.3.29]

3.6

线性 linearity

给出与样本中被测量的值直接成比例的测得量值的能力。

[GB/T 29791.1—2013 定义 A.3.21]

3.7

携带污染 carryover

反应混合物中不属于它的材料的引入。

[GB/T 29791.1—2013 定义 A.3.8]

4 产品分类

4.1 仅具有血细胞计数功能的分析仪。

4.2 二分群血液分析仪:能将白细胞分成大、小二分群细胞的分析仪。

4.3 三分群血液分析仪:能将白细胞分成大、中、小三分群细胞的分析仪。

4.4 五分类血液分析仪:能将白细胞分成五类(中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞)的分析仪。

5 技术要求

5.1 正常工作条件

5.1.1 电源电压:220 V $\pm$ 22 V;50 Hz $\pm$ 1 Hz;

5.1.2 环境温度:18℃ $\sim$ 25℃;

5.1.3 相对湿度: $\leq$ 80%;

5.1.4 大气压力:86.0 kPa $\sim$ 106.0 kPa。

注:5.1.1 $\sim$ 5.1.4 中的条件与制造商标称的条件不一致时,以产品规定的条件为准。

5.2 空白计数

分析仪的空白计数应符合表1要求。

表 1 空白计数要求

参数	空白计数要求
WBC	$\leq 0.5 \times 10^9 / \text{L}$
RBC	$\leq 0.05 \times 10^{12} / \text{L}$
HGB	$\leq 2 \text{ g/L}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9 / \text{L}$

5.3 线性

分析仪的线性范围、线性偏差及线性相关系数应符合表 2 的要求。

表 2 分析仪线性要求

参数	线性范围	允许偏差范围	线性相关系数 r
WBC	$1.0 \times 10^9 / \text{L} \sim 10.0 \times 10^9 / \text{L}$	不超过 $\pm 0.5 \times 10^9 / \text{L}$	≥ 0.990
	$10.1 \times 10^9 / \text{L} \sim 99.9 \times 10^9 / \text{L}$	不超过 $\pm 5\%$	
RBC	$0.30 \times 10^{12} / \text{L} \sim 1.00 \times 10^{12} / \text{L}$	不超过 $\pm 0.05 \times 10^{12} / \text{L}$	≥ 0.990
	$1.01 \times 10^{12} / \text{L} \sim 7.00 \times 10^{12} / \text{L}$	不超过 $\pm 5\%$	
HGB	$20 \text{ g/L} \sim 70 \text{ g/L}$	不超过 $\pm 2 \text{ g/L}$	≥ 0.990
	$71 \text{ g/L} \sim 200 \text{ g/L}$	不超过 $\pm 3\%$	
PLT	$20 \times 10^9 / \text{L} \sim 100 \times 10^9 / \text{L}$	不超过 $\pm 10 \times 10^9 / \text{L}$	≥ 0.990
	$101 \times 10^9 / \text{L} \sim 999 \times 10^9 / \text{L}$	不超过 $\pm 10\%$	

5.4 准确度

相对偏差满足表 3 的要求。

表 3 准确度要求

参数	检测范围	允许相对偏差范围/%
WBC	$3.5 \times 10^9 / \text{L} \sim 9.5 \times 10^9 / \text{L}$	不超过 ± 15.0
RBC	$3.8 \times 10^{12} / \text{L} \sim 5.8 \times 10^{12} / \text{L}$	不超过 ± 6.0
HGB	$115 \text{ g/L} \sim 175 \text{ g/L}$	不超过 ± 6.0
PLT	$125 \times 10^9 / \text{L} \sim 350 \times 10^9 / \text{L}$	不超过 ± 20.0
HCT 或 MCV	35%~50%(HCT)或 82 fL~100 fL(MCV)	不超过 ± 9.0 (HCT)或 ± 7.0 (MCV)

5.5 半自动分析仪技术要求

5.5.1 精密度

分析仪的精密度应符合表 4 的要求。

YY/T 0653—2017

表 4 半自动分析仪精密度要求

参数	检测范围	精密度/%
WBC	$3.5 \times 10^9 / \text{L} \sim 9.5 \times 10^9 / \text{L}$	≤ 6.0
RBC	$3.8 \times 10^{12} / \text{L} \sim 5.8 \times 10^{12} / \text{L}$	≤ 3.0
HGB	115 g/L ~ 175 g/L	≤ 2.5
PLT	$125 \times 10^9 / \text{L} \sim 350 \times 10^9 / \text{L}$	≤ 10.0
HCT 或 MCV	35% ~ 50% (HCT) 或 82 fL ~ 100 fL (MCV)	≤ 3.0 ≤ 3.0

5.5.2 携带污染率

分析仪的携带污染率应符合表 5 要求。

表 5 携带污染率要求

参数	携带污染率要求/%
WBC	≤ 1.5
RBC	≤ 1.0
HGB	≤ 1.0
PLT	≤ 3.0

5.5.3 直方图

5.5.3.1 二分群分析仪

对正常人新鲜血测量的直方图上应能明确显示大、小二群细胞,并可报告百分比结果;

5.5.3.2 三分群分析仪

对正常人新鲜血测量的直方图上应能明确显示大、中、小三群细胞,并可报告百分比结果。

5.6 全自动分析仪技术要求

5.6.1 精密度

分析仪的精密度应符合表 6 的要求。

表 6 全自动分析仪精密度要求

参数	检测范围	精密度/%
WBC	$3.5 \times 10^9 / \text{L} \sim 9.5 \times 10^9 / \text{L}$	≤ 4.0
RBC	$3.8 \times 10^{12} / \text{L} \sim 5.8 \times 10^{12} / \text{L}$	≤ 2.0
HGB	115 g/L ~ 175 g/L	≤ 2.0
PLT	$125 \times 10^9 / \text{L} \sim 350 \times 10^9 / \text{L}$	≤ 8.0
HCT 或 MCV	35% ~ 50% (HCT) 或 82 fL ~ 100 fL (MCV)	≤ 3.0 ≤ 3.0

5.6.2 五分类分析仪白细胞分类准确性

分析仪对中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸细胞和嗜碱细胞测量结果应在按照附录 A 试验方法所得结果的允许范围之内(99%可信区间)。

注：当参考方法检测结果为 0，而分析仪检测结果≤1.0%时，检测结论为合格。

5.6.3 携带污染率

分析仪的携带污染率应符合表 5 要求。

表 7 携带污染率要求

参数	携带污染率要求/%
WBC	≤3.5
RBC	≤2.0
HGB	≤2.0
PLT	≤5.0

5.7 分析仪基本功能

分析仪应具备以下功能：

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

5.8 外观

分析仪外观应符合下列规定：

- a) 文字和标志应清晰可见；表面应色泽均匀、无磕碰、无划痕等缺陷；
- b) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。

5.9 安全

符合 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 中适用条款的要求。

5.10 环境

符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

5.11 电磁兼容

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 试验条件

试验条件应符合下列要求：

- a) 应符合 5.1 规定的正常工作条件；
- b) 使用厂家认可的试剂、质控品和校准品，校准品应具有溯源性；

YY/T 0653—2017

- c) 使用厂家推荐的标本抗凝方法；
- d) 分析仪在试验之前应达到稳定状态。

6.2 空白计数

用稀释液作为样本在分析仪上连续进行 3 次测试,取 3 次测试结果中的最大值。

6.3 线性

6.3.1 使用线性质控品

按照线性质控品的使用说明进行操作,并计算线性偏差及线性相关系数结果。

6.3.2 使用高值样本

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乏血小板血浆/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。将各浓度的样本上机测定,每份样本测定 3 次,计算测量平均值。然后以稀释比例为自变量(X),以各样本的测量平均值为因变量(Y),按式(1)计算回归方程及相关系数 r 。由回归方程求出各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。

$$r = \frac{\sum (X - \bar{X})(Y - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X - \bar{X})^2 \sum (Y - \bar{Y})^2}} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

r ——相关系数;

$\bar{X}$ —— X 的平均值;

$\bar{Y}$ —— Y 的平均值。

6.4 准确度

按照血液分析仪的操作说明书进行系统校准后,以表 3 规定范围内的 3 份参考方法赋值的正常新鲜血为样本进行检测,按式(2)计算每份样本检测结果与靶值的相对偏差,每个检测项目的相对偏差应符合 5.4 的要求。

$$B_i = [(X_i - T)/T] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

B_i ——相对偏差;

X_i ——测量浓度;

T ——新鲜血靶值。

6.5 精密度

取表 4、表 6 规定范围内的 1 份样本,按常规方法重复测定 10 次,按式(3)计算变异系数 CV。

$$CV = [s / \bar{x}] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

s ——样本测试值的标准差;

$\bar{x}$ ——样本测试值的平均值。

6.6 五分类分析仪白细胞分类准确性

试验方法见附录 A。

6.7 携带污染率

取一份表 8 中的高浓度的临床样本,混合均匀后连续测定 3 次,再取一份表 5 中的低浓度的临床样本,混合均匀后连续测定 3 次,按式(4)计算携带污染率。

$$CR = \frac{|L_1 - L_3|}{H_3 - L_3} \times 100\%$$

.....(4)

式中：
CR ——携带污染率；
 L_1 ——低浓度临床样本的第 1 次测定值；
 L_3 ——低浓度临床样本的第 3 次测定值；
 H_3 ——高浓度临床样本的第 3 次测定值。

表 8 携带污染率试验用样本浓度范围

参数	高浓度样本范围	低浓度样本范围
WBC	$>90.0 \times 10^9 / L$	$>0 \sim <3 \times 10^9 / L$
RBC	$>6.20 \times 10^{12} / L$	$>0 \sim <1.50 \times 10^{12} / L$
HGB	$>180 \text{ g/L}$	$>0 \sim <50 \text{ g/L}$
PLT	$>900 \times 10^9 / L$	$>0 \sim <30 \times 10^9 / L$

6.8 直方图

以正常人新鲜血液为样本进行测试,应符合 5.5.3 要求。

6.9 分析仪基本功能

通过检查,予以验证。

6.10 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

6.11 安全

安全实验方法应符合 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 中适用条款的要求。

6.12 环境

环境试验方法应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

6.13 电磁兼容

电磁兼容试验方法应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

7 标签、标记和使用说明

应符合 GB/T 29791.3 的规定。

YY/T 0653—2017

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

分析仪包装应符合下列要求：

- a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏；
- c) 包装箱内应附有使用说明。

8.2 运输

按照制造商规定进行运输。

8.3 贮存

按照制造商规定进行贮存。

附 录 A

(规范性附录)

五分类试验方法

A.1 试验操作

A.1.1 参考方法必须由实验室内具备资格的检验人员操作。

A.1.2 仪器必须事先校准,每天进行质控测试。

A.1.3 取 20 份正常样本,每份正常样本分为 2 份,分别用于参考方法和仪器法的测试。

A.1.4 研究样本应统一标记。如参考方法,血涂片标记为 A、B 和备用;仪器法,按仪器操作说明书进行,结果标记为 C 和 D。

A.1.5 用参考方法进行五分类计数时,每份患者样本分析 400 个细胞,由两位具备资格的检验人员,按照参考方法步骤,对每张血涂片分析 200 个细胞。其中,一位检验人员使用血涂片 A,另一位检验人员使用血涂片 B。

A.1.6 参考方法步骤:首先在低倍镜下(10 倍~40 倍)进行浏览,观察有无异常细胞和细胞分布情况。然后,在 100 倍油镜下,观察细胞浆内的颗粒和核分叶情况。检查从约 50% 的红细胞互相重叠区域开始,向红细胞完全散开的区域推移。采用“城垛式”方法检查血涂片。每个明确识别的细胞必须归入下列分类中:中性粒细胞;淋巴细胞;单核细胞;嗜酸性粒细胞;嗜碱性粒细胞;其他有核细胞。

A.1.7 仪器法应对 20 份样本进行双份测定,按仪器操作说明书进行。

A.2 数据采集

每份样本的分类计数结果登记在数据汇总表上,见表 A.1。

表 A.1 淋巴细胞分类数据记录表

样本号	参考方法(X)		$\frac{X_A + X_B}{4}$	可信范围		仪器法(Y)		$\frac{Y_C + Y_D}{2}$	结果判断	
	玻片 A	玻片 B	均值($\bar{x}$)	99%下限	99%上限	记录 C	记录 D	均值($\bar{y}$)	合格	不合格

注:应建立每种细胞类型评价的表格。

按照 99% 可信区间计算方法,得到参考方法结果的可信范围。将仪器法测量结果平均值与可信范围比较, $\geq 99\%$ 可信范围下限或 $\leq 99\%$ 可信范围上限的判定为合格,超出此范围的判定为不合格。

YY/T 0653—2017

A.3 可信区间计算

A.3.1 标准误计算

$$\text{计算公式: } SE_p = \sqrt{\frac{p \times q}{n}}$$

按上所述,其中: $n=200$; p = 参考方法均值; $q=100-p$; 当自由度为 199 时,99%可信限的 t 分布因子=2.57。

A.3.2 可信区间计算

某一参数百分率的 99%可信区间: $p \pm 2.57 \times SE_p$ 。

A.3.3 可信区间工作表

表 A.2 常用可信区间工作表 (由 SE_p 导出 99%可信限)

细胞%	p	q	SE_p	99%下限	99%上限
0	0	0	0.00	0	0
1	1	99	0.70	0	3
2	2	98	0.99	0	5
3	3	97	1.21	0	6
4	4	96	1.39	0	8
5	5	95	1.54	1	9
6	6	94	1.68	2	10
7	7	93	1.80	2	12
8	8	92	1.92	3	13
9	9	91	2.02	4	14
10	10	90	2.12	5	15
15	15	85	2.52	9	21
20	20	80	2.83	13	27
25	25	75	3.06	17	33
30	30	70	3.24	22	38
35	35	65	3.37	26	44
40	40	60	3.46	31	49
45	45	55	3.52	36	54
50	50	50	3.54	41	59
55	55	45	3.52	46	64
60	60	40	3.46	51	69
65	65	35	3.37	56	74

表 A.2 (续)

细胞%	p	q	SE _p	99%下限	99%上限
70	70	30	3.24	62	78
75	75	25	3.06	67	83
80	80	20	2.83	73	87
85	85	15	2.52	79	91
90	90	10	2.12	85	95
95	95	5	1.54	91	99
100	100	0	0.00	100	100

注：本试验方法参考 NCCLS H20-A2 制定。

YY/T 0653—2017

参 考 文 献

- [1] Bull BS, Houwen B, Koepke JA, et al. Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood. NCCLS H15-A3, 2000.
- [2] Bull BS, Koepke JA, Simson E, et al. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. NCCLS H7-A3, 2000.
- [3] EN980 医疗器械标记用图形符号(Graphical symbols for use in the labelling of medical devices)
- [4] England JM, Rowan RM, Bull BS, et al. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. Clin Lab Haemat, 1994, 16: 131-138.
- [5] ICSH and ISLH. Platelet counting by the RBC/Platelet ratio method; a reference method. Am J Clin Pathol, 2001, 115: 460-464.
- [6] ICSH: Expert Panel on haemoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). J Clin Pathol, 1996, 49: 271-274.
- [7] IEC 61010-2-101:2002 测量、控制和实验室用电气设备的安全 第2-101部分:体外诊断医疗设备的专用要求(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use-Part 2-101:Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment)
- [8] IEC 62366 医疗器械 安全和基本性能的通用要求 可用性(Medical devices—General requirements for safety and essential performance—Usability)
- [9] ISO 15198:2004 临床实验室医学—体外诊断医疗器械—制造商对用户质量控制程序的验证(Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—Validation of user quality control procedures by the manufacturer)
- [10] WS/T 405—2012 血细胞分析参考区间
- [11] WS/T 406—2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求
- [12] Reference Leukocyte(WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard-Second Edition. NCCLS H20-A2



YY/T 0653—2017

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-31588