



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1150—2009

血红蛋白干化学检测系统通用技术要求

General technical requirements for hemoglobin dry chemistry testing systems

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:广西壮族自治区医疗器械检测中心、桂林优利特医疗电子有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:吴植强、刘军、贺学英、周永清、俸小雄、周智。

血红蛋白干化学检测系统通用技术要求

1 范围

本标准规定了血红蛋白干化学检测系统的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签、使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于利用光反射原理对人体毛细血管全血和/或静脉全血中血红蛋白浓度进行检测的干化学血红蛋白检测系统。不适用于利用目测比色或透射比色法检测的干化学血红蛋白检测系统。

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 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(IEC 61010—1, IDT)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血红蛋白干化学检测系统 hemoglobin dry chemistry testing systems

包括血红蛋白分析仪和与其配套的试剂片，用于血红蛋白浓度的体外检测。

3.2

血红蛋白分析仪 hemoglobin analyzer

使用配套的血红蛋白试剂片，采用反射法原理对血红蛋白进行体外检测的仪器。

3.3

血红蛋白试剂片 hemoglobin test strips

血红蛋白检测系统的一部分，它通过化学反应产生信号，用以检测样品中的血红蛋白浓度。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 血红蛋白分析仪外观应整洁，文字和标识清晰；
- b) 血红蛋白试剂片应光洁无毛刺，正面的加样区应洁净无污点。

4.2 检测系统准确性

4.2.1 在血红蛋白 45g/L~100g/L 的范围内，绝对偏差应不大于 10g/L。

4.2.2 在血红蛋白 101g/L~200g/L 的范围内，相对偏差应不大于 10%。

4.3 检测系统的线性

在 45g/L~200g/L 的范围内,血红蛋白试剂片的线性应符合:线性相关系数 r 值应不小于 0.98。

4.4 检测系统重复性

4.4.1 在血红蛋白 45g/L~100g/L 的范围内,检测结果的标准差(SD)应不大于 8g/L。

4.4.2 在血红蛋白 101g/L~200g/L 的范围内,检测结果的变异系数(CV)应不大于 8%。

4.5 血红蛋白试剂片批间差

不同批号血红蛋白试剂片的批间差应不大于 15%。

4.6 血红蛋白试剂片稳定性

生产企业应规定血红蛋白试剂片的有效期。取有效期后的留样品检测 4.2,4.3,4.4 的要求,应符合各项规定的要求。

4.7 血红蛋白分析仪环境试验

分析仪环境试验应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组,机械环境试验 II 组的要求。

4.8 血红蛋白分析仪安全要求

应符合 GB 4793.1 中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 外观

以正常或矫正视力检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 检测系统准确性

5.2.1 用血红蛋白浓度为 45g/L~55g/L 的血红蛋白参考液(参考液配制见 A.3.1)对试剂片进行检测,重复测定 3 次,计算 3 次检测结果的平均值 $\bar{X}$,按公式(1)计算绝对偏差,结果应符合 4.2.1 的要求。

$$\text{绝对偏差} = |\bar{X} - \bar{X}_{\text{标}}| \dots\dots\dots (1)$$

式中: $\bar{X}$ ——测定值的平均值;

$\bar{X}_{\text{标}}$ ——血红蛋白参考液标定值。

5.2.2 用血红蛋白浓度分别为 121g/L~140g/L、180g/L~200g/L 的血红蛋白参考液(参考液的配制见 A.3.1)对试剂片进行检测,重复测定 3 次,计算 3 次检测结果的平均值 $\bar{X}$,按公式(2)计算相对偏差,结果应符合 4.2.2 的要求。

$$\text{相对偏差} = \left| \frac{\bar{X} - \bar{X}_{\text{标}}}{\bar{X}_{\text{标}}} \times 100\% \right| \dots\dots\dots (2)$$

式中: $\bar{X}$ ——测定值的平均值;

$\bar{X}_{\text{标}}$ ——血红蛋白参考液标定值。

5.3 检测系统的线性

按 A.3.2 要求配制,每个浓度的参考液混匀后平行测定 3 次。记录各浓度血红蛋白参考液的检测结果,并计算 3 次检测结果的平均值。按式(3)计算 r 值,其结果应符合 4.3 的要求。

$$r = \frac{n\sum X_i Y_i - \sum X_i \times \sum Y_i}{\sqrt{[n\sum X_i^2 - (\sum X_i)^2] \times [n\sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2]}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中： r ——线性相关系数；

X_i ——每份样本的标定值；

Y_i ——每份样本测定的平均值；

i ——1, 2, 3, …… n ；

n ——测定样本数。

5.4 检测系统重复性

5.4.1 取血红蛋白浓度为 45g/L~55g/L 的血红蛋白参考液,用血红蛋白分析仪重复检测 20 次。按公式(4)计算检测结果的标准差(SD),其结果应符合 4.4.1 的要求。

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:SD——标准差；

X_i ——测定值；

$\bar{X}$ ——各测定值的平均值；

n ——检测次数, $n=1, 2, \dots\dots\dots 20$ 。

5.4.2 取血红蛋白浓度分别为 120g/L~140g/L、180g/L~200g/L 的血红蛋白参考液,用血红蛋白分析仪重复检测 20 次。按公式(5)分别计算检测结果的变异系数(CV),其结果应符合 4.4.2 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:SD——标准差；

CV——变异系数；

$\bar{X}$ ——各测定值的平均值。

5.5 血红蛋白试剂片批间差

取三个不同批号的血红蛋白试剂片在同一台血红蛋白分析仪上分别重复检测一份(120~140)g/L 浓度范围的血红蛋白参考液 10 次,分别计算 3 个批号检测结果的平均值($\bar{x}_1$ 、 $\bar{x}_2$ 、 $\bar{x}_3$),并计算所有 3 个批号检测结果的总均值,按式(6)计算批间极差,结果应符合 4.5 的要求。

$$\text{批间差} = \frac{(\bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min})}{\bar{X}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中: $\bar{X}_{\max}$ —— $\bar{x}_1$ 、 $\bar{x}_2$ 、 $\bar{x}_3$ 中的最大值；

$\bar{X}_{\min}$ —— $\bar{x}_1$ 、 $\bar{x}_2$ 、 $\bar{x}_3$ 中的最小值；

$\bar{X}_T$ ——所有样本的测定总平均值。

5.6 血红蛋白试剂片稳定性

取效期后的血红蛋白试剂片按 5.2、5.3、5.4 的方法进行检测,结果应符合 4.6 的要求。

5.7 血红蛋白分析仪环境试验

分析仪环境试验应按 GB/T 14710 要求进行,结果应符合 4.7 的要求。

5.8 血红蛋白分析仪安全试验

按照 GB 4793.1 中规定的方法进行试验。

6 标志、标签和使用说明

6.1 标志

外包装(箱)上应包括下列内容:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 生产企业名称和地址;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 注册产品标准编号;
- e) 产品序列号或生产批号;
- f) 电源条件、输入功率或有效期;
- g) 贮存和运输条件;
- h) 运输标识应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 标签

6.2.1 血红蛋白分析仪标签

血红蛋白分析仪标签应包括下列内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 电源条件、输入功率;
- c) 注册产品标准号、产品注册证号;
- d) 生产日期或产品序列号;
- e) 生产企业名称和地址。

6.2.2 血红蛋白试剂片

血红蛋白试剂片标签应包括下列内容:

- a) 生产企业名称和地址;
- b) 产品名称、型号或规格;
- c) 预期用途及适配仪器;
- d) “仅供体外监测用”的说明;
- e) 贮存条件;
- f) 装量;
- g) 批号;
- h) 有效期限,开包装后的有效期限或失效日期;
- i) 需参考使用说的描述。

6.3 使用说明

6.3.1 血红蛋白分析仪使用说明

使用说明书至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 生产企业名称和地址及售后服务单位;
- c) 医疗器械生产企业许可证书编号、医疗器械产品注册证号、注册产品标准号;
- d) 产品预期用途;
- e) 产品的性能、主要结构;

- f) 工作环境条件；
 - g) 检测原理、方法、步骤；
 - h) 校验片使用方法、步骤(适用时)注；
- 注：校验片为依据生产企业规定的方法进行验证的色度片。
- i) 注意事项；
 - j) 产品维护和保养方法,贮存条件及方法；
 - k) 基本故障的排除；
 - l) 废弃物处理；
 - m) 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
 - n) 版本号或修订日期。

6.3.2 血红蛋白试剂片使用说明

使用说明应至少包括以下内容：

- a) 产品名称、包装规格；
- b) 生产企业名称和地址及售后服务单位；
- c) 医疗器械生产企业许可证书编号、医疗器械产品注册证号、注册产品标准号；
- d) 预期用途、适用仪器；
- e) 检验原理、检验方法、样本要求；
- f) 主要组成成分；
- g) 贮存条件及有效期；
- h) 检验结果的解释、检验方法的局限性(如干扰物质的影响)；
- i) 产品性能指标；
- j) 注意事项；
- k) 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- l) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合下列要求：

- a) 血红蛋白检测系统的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 包装盒内应附有使用说明书及产品合格证。

7.2 运输

应符合生产企业规定的运输条件。

7.3 贮存

应符合生产企业规定的贮存条件。

附录 A

(规范性附录)

血红蛋白参考液配制及血红蛋白干化学检测系统检测要求

A.1 氰化高铁血红蛋白标准稀释试剂(简称氰化试剂)的配制

称取分析纯的高铁氰化钾 $[\text{K}_3\text{Fe}(\text{CN})_6]$ 0.2g,分析纯的磷酸二氢钾 (KH_2PO_4) 0.12g,分析纯的氰化钾 (KCN) 0.05g,用蒸馏水溶解并稀释至1L。

或采用同等配方的商品试剂,按试剂的使用说明书用蒸馏水溶解配制待用。

A.2 血红蛋白浓度的标定

A.2.1 试验用品

- a) 分光光度计,波长范围包含540nm,波长精度小于1nm,带宽小于2nm;
- b) 添加适当EDTA抗凝剂的采血管;
- c) 混匀器;
- d) 10mL带盖试管;

A.2.2 血液样本的要求

A.2.2.1 采集新鲜、健康人静脉血,注入EDTA抗凝管,要求无溶血、脂血现象。

A.2.2.2 进行血红蛋白浓度标定和血红蛋白试剂片检测时,应用混匀器将血样混合均匀后,再进行血样的各种检测,每一次检测时,均应将血样混合均匀后再取血样进行检测。

A.2.3 血红蛋白浓度的标定方法

A.2.3.1 于10mL带盖试管中准确加入5mL氰化试剂。

A.2.3.2 准确吸取20 μL 血样加入到以上量取的氰化试剂,即按1:251比例稀释血液标本,将试管盖上,颠倒混匀5~6次使反应液充分混匀,在环境温度为 $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 时反应5min。

A.2.3.3 用分光光度计在540nm波长处用氰化试剂调零并测定反应液吸光度,然后按公式(1)计算血样血红蛋白的浓度:

$$C = \frac{A_{\text{HiCN}}^{540} \times 16114.5 \times F}{11.0 \times 1 \times 1000} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中: C ——血红蛋白浓度, g/L;

A_{HiCN}^{540} ——待测血红蛋白溶液在波长为540nm时的吸光度;

16114.5——血红蛋白单体的分子量;

F ——血液的稀释倍数;

11.0—— HiCN 在波长为540nm时的摩尔吸光度;

1——光径, cm;

1000——将毫克数转换为克所乘的倍数。

A.2.3.4 对每个样本进行3次检测,取其平均值为标定值。

注:每个测定值与平均值的相对偏差应不大于5%。

A.3 血红蛋白参考液的配制方法

A.3.1 血红蛋白参考液的配制

取一份正常新鲜含EDTA的抗凝静脉全血,根据A.2.3的方法进行标定,标定值作为各浓度血红蛋白参考液配制的依据。取标定后的全血轻轻颠倒混匀5~6次,然后均分成若干份放入带盖试管中,

每份血样不少于 2mL。用取出或增加适当血浆的方法将其他平行分装的血样配制成所需浓度范围的参考液,再根据 A. 2. 3 的方法标定其血红蛋白浓度。

如果抗凝静脉全血需要进行离心操作,应采用 $800 \times g_n \sim 1000 \times g_n$ 的离心力离心,同一次试验的离心力应基本一致。

注: $g_n = 9.80665 \text{ m/s}^2$ 。

A. 3. 2 线性检测样本的配制

用 A. 3. 1 的方法进行线性检测样本的配制,应至少配制 4 个血红蛋白浓度的样本,样本浓度分别落在 45g/L~55g/L、90g/L~110g/L、120g/L~140g/L、180g/L~200g/L 范围内。各样本的标定值应符合 A. 2. 3. 4 的要求。

A. 4 血红蛋白干化学检测系统的检测要求

A. 4. 1 使用 and 检测的环境要求按生产企业规定条件进行。

A. 4. 2 保证混合的均匀性,每一管血红蛋白参考液检测前的混合体积不宜少于 2mL;当一管参考液少于 0. 5mL 时,应不再用于检测。

A. 4. 3 每一次检测时,应盖紧试管盖,应颠倒 5~6 次使血红蛋白参考液充分混匀,再取样进行检测。

参 考 文 献

- [1] Recommendations for Reference Method for Haemoglobinometry in Human Blood (ICSH Standard 1995) and Specifications for International Haemoglobinocyanide Standard (4th edition) International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Haemoglobinometry.
 - [2] NCCLS. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition, Volume 20 Number 28.
 - [3] International Standard for Haemoglobinometry (1967) S. M. Lewis, Royal Postgraduate School, London, W. 12.
 - [4] Evaluation of Haemoglobin of Blood Donors Deferred by the Copper Sulphate Method for Haemoglobin Estimation (2006), Advanced Centre for Treatment Research and Education in Cancer (ACTREC), Department of Transfusion Medicine, Tata Memorial Centre, Sector 22 Kharghar, Navi Mumbai 410208, India.
 - [5] The Colorimetric Determination of Hemoglobin (1917), Walter W. Palmer, Hospital of Rockefeller Institute for Medical Research.
 - [6] 中华人民共和国医药行业标准 血红蛋白计 YY/T 0032—2004.
 - [7] 中华人民共和国卫生行业标准 全血中血红蛋白的测定 WS/T 122—1999.
 - [8] YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签标记和提供信息符号 (ISO 15223, IDT).
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血红蛋白干化学检测系统通用技术要求
YY/T 1150—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082
网址 www.cmstp.com
电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938
三河市腾飞印务有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·17 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)62214756