



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0996—XXXX
代替 YY/T 0996-2015

全自动尿液有形成分分析仪

Automated Urine formed element analyzer

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件代替YY/T 0996—2015《尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）》，与YY/T 0996—2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——删除了“引言”部分（见2015年版）

——更改了“尿液有形成分分析仪”“尿液有形成分”“尿沉渣”的术语定义（见3.1、3.2、3.3）；

——技术指标主要变化如下：

- 更改了外观要求（见4.1.1和4.2.1, 2015版的4.1），
- 更改了检出限要求（见4.1.2和4.2.3, 2015版的4.2）
- 更改了重复性要求（见4.1.3和4.2.4, 2015版的4.3），
- 删除了识别率要求（见2015年版的4.4），
- 增加了诊断试验评价要求（见4.1.4和4.2.5），
- 增加了线性要求（见4.1.5和4.2.6），
- 增加了流式细胞法分析仪空白计数要求（见4.2.2），
- 增加流式细胞法分析仪稳定性要求（见4.2.7），
- 增加了流式细胞法分析仪携带污染的要求（见4.2.8），

——更改了电气安全要求（见4.1.10, 2015版的4.9），

——增加了流式细胞法分析仪环境试验、电磁兼容性、电气安全的要求（见4.2.9, 4.2.10, 4.2.11）

——更改了试验方法，与第4章要求相适应（见第5章，2015版的第5章）本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2015年首次发布为YY/T 0996-2015；

——本次为第一次修订

全自动尿液有形成分分析仪

1 范围

本文件规定了全自动尿液有形成分分析仪的要求、标识、标签和说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于基于数字成像或流式细胞术原理的全自动尿液有形成分分析仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范

GB/T 42125.1 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 42125.2 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求（适用时）

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 urine formed element analyzer

指应用不同原理的方法（如数字成像技术及流式细胞技术等）对尿液中有形成分进行自动识别并分析的设备。

[来源：WS/T 229—2024，3.5]

3.2 尿液有形成分 urine formed element

来自泌尿系统，并以各种形式排至尿液中的有形成分的总称。

[来源：WS/T 229—2024，3.2]

3.3 尿沉渣 urine sediment

指尿液经过离心后所形成的沉淀物，包括细胞、管型、结晶和病原体等有形成分。

[来源：WS/T 229—2024，3.3]

4 要求

4.1 数字成像自动识别法尿液有形成分分析仪

4.1.1 外观

外观应符合以下要求：

- a) 外观整洁, 无裂纹或划痕, 无毛刺等缺陷, 文字和标识清晰;
- b) 分析系统运动部件运行平稳, 无卡住突跳;
- c) 紧固件连接牢固可靠, 不得有松动;
- d) 信息显示应完整、清晰。

4.1.2 检出限

分析仪应能分别检出浓度水平为3个/ μL 的红细胞、白细胞样品。

4.1.3 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 重复性要求

有形成分名称	浓度/(个/ μL)	变异系数(CV)/%
红细胞、白细胞	50 \pm 10	\leq 20
	200 \pm 50	\leq 10

4.1.4 诊断性试验评价

分析仪至少能自动识别以下项目, 其仪器判定结果与人工镜检结果定性比较的敏感度、特异性及符合率应符合表2的要求。

表2 诊断性试验评价要求

有形成分名称	敏感度/%	特异性/%	符合率/%
红细胞	\geq 90	\geq 90	\geq 90
白细胞	\geq 90	\geq 90	\geq 90
管型	\geq 85	\geq 85	\geq 75

4.1.5 线性

分析仪红细胞、白细胞的斜率(a)为1 \pm 0.05, 相关系数 $r \geq 0.975$ 。

4.1.6 稳定性

分析仪开机8h内, 红细胞和白细胞计数结果相对偏差应不大于10%

4.1.7 携带污染率

分析仪对红细胞和白细胞的携带污染率应不大于0.05%。

4.1.8 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。

4.1.9 电磁兼容性

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

4.1.10 电气安全

应符合 GB 4793、GB/T 42125.1及YY 0648中适用条款的要求。

4.2 流式细胞法尿液有形成分分析仪

4.2.1 外观

符合4.1.1要求

4.2.2 空白计数

分析仪对空白样品计数，红细胞、白细胞均应不大于1个/ μL 。

4.2.3 检出限

分析仪应能分别检出浓度水平为1个/ μL 的红细胞、白细胞样品。

4.2.4 重复性

分析仪计数结果的变异系数(CV)应符合表3的要求。

表3 重复性要求

有形成分名称	变异系数 (CV) /%	
	低浓度样品	高浓度样品
红细胞、白细胞	≤ 15	≤ 10
上皮细胞	≤ 30	≤ 30
管型	≤ 40	≤ 40
细菌	≤ 20	≤ 20

4.2.5 诊断性试验评价

分析仪对红细胞、白细胞、管型检测结果的定性判断与人工镜检结果比较的敏感度、特异性及符合率应符合表4的要求。

表4 诊断性试验评价要求

有形成分名称	敏感度/%	特异性/%	符合率/%
红细胞	≥ 90	≥ 90	≥ 90
白细胞	≥ 90	≥ 90	≥ 90
管型	≥ 85	≥ 85	≥ 75

4.2.6 线性

分析仪红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、细菌的斜率(a)为 1 ± 0.05 ，相关系数 $r \geq 0.975$ 。

4.2.7 稳定性

分析仪开机8h内，红细胞和白细胞计数结果相对偏差应不大于10%。

4.2.8 携带污染

仪对红细胞和白细胞的携带污染率应不大于0.05%。

4.2.9 环境试验

符合4.1.8要求。

4.2.10 电磁兼容性

应符合4.1.9要求

4.2.11 电气安全

应符合GB 4793、GB/T 42125.1，GB/T 42125.2（适用时）及YY 0648中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 数字成像自动识别法尿液有形成分分析仪

5.1.1 正常工作条件

- 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. 220V±22V, 50Hz/60Hz 或相应的直流电源；
- e) 大气压力：75kPa~106kPa。

5.1.2 外观

以正常或矫正视力检查，判定结果是否符合4.1.1的要求。

5.1.3 检出限

分析仪分别对浓度水平为3个/μL的红细胞、白细胞样品重复检测20次，如18次检测结果大于0个/μL，判定结果是否符合4.1.2的要求。

5.1.4 重复性

分析仪对4.1.3规定浓度的样品各重复检测20次，分别计算20次检测结果的变异系数(CV, %)，判定结果是否符合4.1.3的要求。

5.1.5 诊断性试验评价

准备至少200份随机尿液样品（其中敏感度试验至少120份为阳性样品，特异性试验至少120份为阴性样品），分析仪对以上样品进行检测，按公式（1）、公式（2）、公式（3）分别计算红细胞、白细胞和管型的敏感度、特异性及符合率，判定结果是否符合4.1.4的要求。

表5 诊断试验评价四格表

		显微镜镜检（金标准）		合计
		阳性	阴性	
仪器法	阳性	a	b	a+b
	阴性	c	d	c+d
合计		a+c	b+d	N

$$SE = \frac{a}{a+c} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

$$SP = \frac{d}{b+d} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

$$C = \frac{a+d}{N} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

SE: 敏感度；

SP: 特异性；

C: 符合率；

a——镜检结果阳性同时待检分析仪测试结果阳性的样品数量；

b——镜检结果阴性但待检分析仪测试结果阳性的样品数量；

c——镜检结果阳性但待检分析仪测试结果阴性的样品数量；

d ——镜检结果阴性同时待检分析仪测试结果阴性的样品数量；
 N ——用于测试的总样本数量。

注：镜检结果阳性判定标准：按照显微镜检查操作过程离心后镜检（1）红细胞 >3 个/HPF，（2）白细胞 >5 个/HPF（女）， >3 个/HPF（男）；（3）透明管型 >1 个/LPF或病理管型 ≥ 1 个/LPF；
 显微镜检查操作过程见附录A（资料性附录）

5.1.6 线性

准备接近线性范围上限的高浓度样品和相应的稀释液，其中红细胞和白细胞范围为 $5\sim 10,000$ 个/ μL ，按比例稀释成7个浓度，使高浓度值接近线性范围上限，低浓度值接近线性范围的下限。每个浓度样品测试3次，分别计算3次检测结果的平均值 X 。以 X 为自变量，理论值 Y 为因变量作线性回归，按公式（4）计算线性相关系数 r ，判定结果是否符合4.1.5的要求。

$$r = \frac{\sum (X - \bar{X})(Y - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X - \bar{X})^2} \sqrt{\sum (Y - \bar{Y})^2}} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

r ——相关系数；
 \bar{X} —— X 的平均值；
 \bar{Y} —— Y 的平均值。

5.1.7 稳定性

开机预热后，分别在第0小时和第8小时用细胞浓度为 200 个/ μL 的标准品检测红细胞和白细胞，每个参数检测3次，计算各参数检测结果的平均值，以第0小时的测定结果作为基准值，计算相对偏差，判定结果是否符合4.1.6的要求。

5.1.8 携带污染率

分别准备红细胞、白细胞浓度为 5000 个/ μL 的尿液样品和生理盐水，先对浓度为 5000 个/ μL 的尿液样品连续检测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（5）计算携带污染率，判定结果是否符合4.1.7的要求。

$$\text{携带污染率} = \frac{j_1 - j_3}{i_3 - j_3} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

注：加样按照该仪器操作程序中最不利的模式进行

5.1.9 环境试验

按照GB/T 14710中适用的条款进行试验，应符合4.1.8的要求。

5.1.10 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4.1.9的要求。

5.1.11 电气安全

按照GB 4793、GB/T 42125.1及YY 0648中适用的条款进行试验，应符合4.1.10的要求。

5.2 流式细胞法尿液有形成分分析仪

5.2.1 正常工作条件

应符合5.1.1要求

5.2.2 外观

应符合5.1.2的要求。

5.2.3 空白计数

用稀释液作为样品，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，判定结果是否符合4.2.2的要求。

5.2.4 检出限

对5份浓度近似检出限的低值样品进行检测，每份样品重复检测5次，对检测结果按大小进行排序，符合低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量小于或等于3个，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置合理。

5.2.5 重复性

分析仪连续测定10次尿液样品或质控品，其中红细胞和白细胞低浓度样品 ≤ 40 个/ μL ，红细胞高浓度样品 ≥ 200 个/ μL ，白细胞高浓度样品 ≥ 800 个/ μL ，上皮细胞低浓度样品 ≤ 10 个/ μL ，高浓度样品 ≥ 80 个/ μL ，管型低浓度样品 ≤ 5 个/ μL ，高浓度样品 ≥ 20 个/ μL ，细菌低浓度样品 ≤ 200 个/ μL ，高浓度样品 ≥ 800 个/ μL 。按照公式（6）分别计算10次检测结果的变异系数，判定结果是否符合4.2.4的要求。

$$CV = \frac{s}{x} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中：

CV ——变异系数，%；

s ——样本测试值的标准差；

x ——样本测试值的平均值。

5.2.6 诊断性试验评价

按照5.1.5的试验方法分别计算红细胞、白细胞和管型的敏感度、特异性及符合率，判定结果是否符合4.2.5的要求。

注：流式细胞法分析仪测试结果阳性判定标准，参照当地实验室建立的生物参考区间判定阴、阳性，

5.2.7 线性

准备接近线性范围上限的高浓度样品和相应的稀释液，其中红细胞和白细胞范围为1~10,000个/ μL ，上皮细胞范围为1~200个/ μL ，管型范围为1~30个/ μL ，细菌范围为5~10,000个/ μL ，按比例稀释成至少5个浓度的样品。每个浓度样品测试3次，分别计算3次检测结果的平均值 X 。以 X 为自变量，理论值 Y 为因变量作线性回归，按公式（4）计算线性相关系数 r ，判定结果是否符合4.2.6的要求。

5.2.8 稳定性

仪器保持连续开机，分别在第0小时和第8小时用高值质控品检测红细胞和白细胞，每个参数检测3次，计算各参数检测结果的平均值，以第0小时的测定结果作为基准值，计算相对偏差，判定结果是否符合4.2.7的要求。

5.2.9 携带污染率

分别取红细胞、白细胞浓度约10000个/ μL 的尿液样品和生理盐水，先对尿液样品连续检测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 ；按公式（5）计算携带污染率，判定结果是否符合4.2.8的要求。

5.2.10 环境试验

应符合5.1.8的要求。

5.2.11 电磁兼容性检测

应符合5.1.9的要求。

5.2.12 电气安全

按照GB 4793、GB/T 42125.1, GB/T 42125.2（适用时）及YY 0648中适用条款进行试验，判定结果是否符合4.2.11的要求。

6 标识、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 标识

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。

附 录 A
(资料性)
显微镜检查操作过程

- 1) 准备：准确核对每一标本信息，用离心管取原始转运、充分混匀的尿标本 10.0 mL，加盖密封；
- 2) 离心：在相对离心力 400g 条件下离心 5 分钟。待离心机自然停转，取出离心管备用；
- 3) 尿沉渣制备：一次性倾倒或吸去上清尿液，留取离心管底部液体 0.2 mL。轻轻摇动离心管、充分混匀沉渣液。取适量尿沉渣滴入一次性尿沉渣计数板，或取 20 μ L 尿沉渣滴入载玻片，加盖玻片（18mm~22mm \times 18mm~22mm）后镜检；
- 4) 镜检：先用低倍镜观察全片，再用高倍镜对有形成分进行确认。检查细胞至少应观察 10 个高倍视野，检查管型至少应观察 20 个低倍视野，以“最低数~最高数/视野”进行报告；
- 5) 在显微镜检查中，原则上使用离心不染色尿沉渣直接镜检。

注：WS/T 229—2024, 8.2.4

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 尿液理学、化学和有形成分检验: WS/T 229-2024.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则的应用说明: CNAS-CL02-A001:2021.2021.
- [3] The EFLM European Urinalysis Guideline 2023.
- [4] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures, Approved guideline – 2nd Edition, EP17-A2, 2012.
- [5] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-3rd Edition, EP09c, 2018.
- [6] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Urinalysis; Approved Guideline, 3rd Edition, GP16-A3, 2009.