

# 行业标准《全自动尿液有形成分分析仪》征求意见稿

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源

本标准由国家药品监督管理局提出，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/TC136）归口。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注[2025]24号，本项目计划号为I2025023-T-bj。

本标准的第一起草单位为：中国人民解放军总医院第一医学中心。

#### 2、工作过程

2025年3月20日召开了线上标准启动工作会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的专家参加了讨论。会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用于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。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2025年6月19日、20日，SAC/TC136医用临床检验实验室和体外诊断系统行业标准讨论会在北京召开，来自企业、审评、检测机构、科研机构、医院等单位的代表共计200余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。童明庆主任、郭健（北京医院）、周伟燕（卫健委临检中心）、欧元祝（上海临检中心）、孙嵘（北京器审中心）、何蕊（浙江器审中心）、许志远（北京红十字血液中心）、邓新立（解放军总医院）等参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。童明庆主任、

郭健（北京医院）、欧元祝（上海临检中心）、孙嵘（北京器审中心）、何蕊（浙江器审中心）等专家参加了本次标准讨论会。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

- 1、增加引言的目的，一般标准都没有引言部分。
- 2、当前流式细胞术原理的尿液有形成分分析仪与 YY/T0588 流式细胞仪行业标准的范围有重叠，需要界定清楚。
- 3、GB/T 42125.16 尚未发布建议暂不纳入，GB/T 42125.2 建议加上适用时。
- 4、术语与定义部分，每个概念下面都应该注明引用来源。
- 5、5.2.7 线性部分，线性评价中  $CV \pm 10\%$  以内具体是什么含义，描述上建议更清晰一些。
- 6、5.2.4 检出限不分，检出限的评价算法出处不清晰，跟常规方法不一致，“配制近似检出限的低值样本”中的近似要定义更清晰一些。
- 7、目前要求的指标为假阳性率、假阴性率，而临床上关注的是性能指标，如灵敏度、特异度指标，建议考虑是否修改为临床关注的指标要求。
- 8、管型的符合率指标，测总符合率；一般临床上先判定阴阳性，后镜检判定具体类型及数量。
- 9、样品人工配置需要说明，需要标准化、准确，要说明要求。
- 10、检验方法的描述“应符合”修改为“是否符合”。
- 11、其他编辑性修改。

2025 年 7 月至 8 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证

方案和验证稿，共计 17 家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

### 1、标准制定的意义、原则

YY/T 0996-2015 已发布实施 9 年，近年来，尿液有形成分分析仪随着技术的不断发展，更加准确、高效，而且自动化程度也越来越高。在数字成像识别技术方面，从传统的图像识别，到借助人工智能深度学习技术，识别精度和准度大幅提高。另外检测参数也不断增多，除了红细胞、白细胞等常见成分的检测，尿液中的结晶、细菌、真菌等成分的检测能力增强，报告参数也不断增加。

### 2、本标准性能指标制定依据

(1) 以临床应用需求为核心导向，同时考虑临床操作的实用性。

(2) 基于仪器的不同检测原理，性能指标需体现其方法学特性。

(3) 以显微镜检查作为参照，确保仪器与金标准的一致性。

(4) 参考ISO、CLSI等国际组织的相关标准，结合国内实践进行调整。

## 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果、社会效益和生态效益；

有13家单位报名参与了数字成像自动识别法尿液有形成分分析仪的验证试验，收回验证报告13份，其中满足验证方案中标本入组条件并完成全部14项指标验证的有6份，入组标本数量不足和完成部分指标验证的有7份，指标验证全部合格的有4份。有9家单位报名参与

了流式细胞法尿液有形成分分析仪的验证试验，收回验证报告9份，其中满足验证方案中标本入组条件并完成全部14项指标验证的有8份，入组标本数量不足有1份，指标验证全部合格的有4份。分析未达到指标原因，一是仪器自身方法学和性能差异，二是入组标本总数或阳性样本数量不足。

#### **四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。**

在标准制定过程中，检出限、重复性、符合率、携带污染率等指标充分参考了 EFLM 欧洲尿液分析指南（2023 版），临床和实验室标准协会（CLSI）发布的 CLSI EP17-A2《临床实验室测量程序检测能力评估》批准指南第二版和 CLSI EP09c《使用患者样本的测量程序比较和偏差估计》批准指南第三版等相关标准。结合国内实践进行调整，所有指标均不低于国际标准。参与验证的仪器包括国内和国外多个品牌型号的尿液有形成分分析仪。

#### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。**

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

#### **六、重大分歧意见的处理经过和依据。**

标准制定过程中无重大分歧意见。

#### **七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。**

建议本标准为推荐性标准。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

## 九、废止现行有关标准的建议。

无。

## 十、其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2025 年 7 月 30 日