

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T0996—XXXX
代替 YY/T 0996-2015

全自动尿液有形成分分析仪

Automated Urine formed element analyzer

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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：

- 调整了假阴性率的试验方法；
- 增加了假阳性率的要求及试验方法；
- 调整了检出限的要求。

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/TC136)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。

引 言

尿液有形成分分析，原则上每份标本均应进行显微镜检查，但基于实际工作中标本量大，检验报告要及时发送等原因，无法对每份标本逐一进行显微镜有形成分检查。为此可以通过筛选的手段，解决镜检工作的“供需矛盾”。目前，常用的筛选方法主要有针对尿液中化学成分的“干化学法”、针对尿液中有形成分的“数字成像自动识别法”和“流式细胞法”。

“数字成像自动识别法”和“流式细胞法”两类仪器自动分析的结果在临床上仅限于尿液样本有形成分的筛查，筛查后需进一步确认的标本均应人工识别后方能报告。

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、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容，描述了相应的试验方法。

本文件适用于基于自动数字成像并自动识别和流式细胞数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/T191 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/T14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T18268.1 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 urineformed element analyzer

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。

3.2

尿液有形成分 urine formed element

尿液样本中在显微镜下可见的所有有形物质的总称，包括细胞、管型、结晶、微生物和寄生虫等。

3.3

尿沉渣 urine sediment

尿液样本自然沉降或经离心后，在显微镜下观察到的有形成分。

4 要求

4.1 外观

外观应符合以下要求：

- a) 仪器外观整齐、清洁，表面涂、镀层无明显剥落、擦伤及污垢；
- b) 铭牌及标志应清楚。

4.2 检出限

分析仪应能检出浓度水平为3个/ μ L的红细胞、5个/ μ L的白细胞样本。

4.3 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 变异系数(CV)

有形成分名称	浓度/(个/ μ L)	变异系数(CV)/%
细胞	50	≤ 25
	200	≤ 15

4.4 识别率

4.4.1 单项结果与镜检结果的符合率

分析仪至少能自动识别以下项目，其单项结果与镜检结果的符合率应符合表2的要求。

表2 单项结果与镜检结果的符合率

有形成分名称	符合率/%
红细胞	≥ 70
白细胞	≥ 80
管型	≥ 50

4.4.2 假阴性率

分析仪检测结果的假阴性率应不大于3%。

4.4.3 假阳性率

分析仪检测结果的假阳性率应不大于15%。

4.5 稳定性

分析仪开机8h内，细胞计数结果的变异系数(CV)应不大于15%。

4.6 携带污染率

分析仪对细胞的携带污染率应不大于0.05%。

4.7 环境试验

应符合GB/T14710中气候环境试验，机械环境试验适用条款的要求。

4.8 电磁兼容性

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

4.9 电气安全

应符合 GB 4793.1及YY 0648中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 正常工作条件

以如下条件下进行试验：

- 环境温度：按照分析仪说明书规定的温度条件进行；
- 相对湿度：按照分析仪说明书规定的湿度条件进行；
- 光照：避免阳光直射；
- 电源电压：a. c. 220V \pm 22V, 50Hz/60Hz 或相应的直流电源；
- 大气压力：75kPa~106kPa。

5.2 外观

以正常或矫正视力检查，应符合4.1的要求。

5.3 检出限

分析仪分别对浓度水平为3个/ μ L的红细胞、5个/ μ L的白细胞样本重复检测20次，如18次检测结果大于0个/ μ L, 则符合4.3的要求。

5.4 重复性

分析仪对4.3规定浓度的样本各重复检测20次，分别计算20次检测结果的变异系数(CV, %), 应符合4.4的要求。

5.5 识别率

5.5.1 单项结果与镜检结果的符合率

分析仪应按如下方法进行试验：

- 分析仪对 150 份临床尿液样本(至少 90 份为红细胞病理样本)进行检测，按式(1)计算红细胞检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合4.5.1的要求；
- 分析仪对 150 份临床尿液样本(至少 90 份为白细胞病理样本)进行检测，按式(1)计算白细胞检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合 4.5.1 的要求；
- 分析仪对 150 份临床尿液样本(至少 30 份为管型病理样本)进行检测，按式(1)计算管型检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率 C, 应符合 4.5.1 的要求；

$$C = \frac{t_1+t_2}{t_{\text{总}}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

C——符合率，%；

t_1 ——镜检阳性结果同时待检仪器测试阳性结果的样本数量；

t_2 ——镜检阴性结果同时待检仪器测试阴性结果的样本数量；

$t_{\text{总}}$ ——总样本数量。

5.5.2 假阴性率

分析仪对至少 200 份随机尿液（其中至少 120 份为阳性样本）的红细胞、白细胞和管型进行检测，同时以显微镜镜检为金标准测试结果，按式(2)计算分析仪检测结果的假阴性率 F_n , 应符合 4.5.2 的要求。

$$F_n = \frac{t_{\text{假阴性数}}}{t_{\text{总}}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

F_n ——假阴性率，%；

$t_{\text{假阴性数}}$ ——红细胞、白细胞和管型镜检为阳性结果而待检仪器测试为阴性结果的样本数量；

$t_{\text{总}}$ ——总样本数量。

注：镜检结果阴阳性判定的临界值分别为：红细胞3个/HPF、白细胞5个/HPF、管型1个/LPF。

5.5.3 假阳性率

分析仪对至少200份随机尿液（其中至少120份为阴性样本）的红细胞、白细胞和管型进行检测，同时以显微镜镜检为金标准测试结果，按式(3)计算分析仪检测结果的假阳性率 F_p , 应符合4.5.3的要求。

$$F_p = \frac{t_{\text{假阳性数}}}{t_{\text{总}}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

F_p ——假阳性率，%；

$t_{\text{假阳性数}}$ ——红细胞、白细胞和管型镜检为阴性结果而待检仪器测试为阳性结果的样本数量；

$t_{\text{总}}$ ——总样本数量。

5.6 稳定性

开机预热后、4h、8h，分别对细胞浓度为200个/ μ L的样本进行重复测试10次，计算所有检测结果的变异系数(CV)，应符合4.6的要求。

5.7 携带污染率

取细胞浓度为5000个/ μ L的尿液样本和生理盐水，先对浓度为5000个/ μ L的尿液样本连续检测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(4)计算携带污染率，应符合4.7的要求。

$$\text{携带污染率} = \frac{j_1 - j_3}{i_3 - j_3} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

注：加样按照该仪器操作程序中最不利的模式进行。

5.8 环境试验

按照GB/T14710中适用的条款进行试验，应符合4.8的要求。

5.9 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4.9的要求。

5.10 电气安全

按照GB4793.1及YY0648中适用的条款进行试验，应符合4.10的要求。

6 标志、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 标志

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。
