

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	全自动尿液有形成分分析仪		
项目名称 (英文)	Automated Urine formed element analyzer		
起草单位	解放军总医院第一医学中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136 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
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0996-2015
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.100.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	尿液有形成分分析指应用不同原理的方法，对尿液中的有形成分，如红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、结晶、病原体等进行自动识别并分析，目前常用方法包括数字成像技术和流式细胞技术等。全自动尿液有形成分分析结合尿液干化学检测，能快速、高效实现临床镜检样本的筛选，提高工作效率，缩短报告等待时间。本次修订将流式细胞尿液有形成分分析技术纳入本标准适用范围，对两种主要检测方法进行规范，确保临床尿液检验质量。		
范围和主要技术内容	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。主要技术指标包括：检出限、重复性、识别率、 单项结果与镜检结果的符合率、 假阴性率、 假阳性率、稳定性、携带污染率等		
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准		

与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律法规和强制性标准没有冲突。本标准在编制过程中参考了现行有效的国家（行业）标准。按照GB/T 1.1-2020相关要求进行编写。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。
标准所涉及的产品清单	希森美康，迪瑞、优利特、迈瑞、爱威、罗氏、朗迈、华晟源、贝克曼等品牌的尿液有形成分分析设备
国内外有关情况及发展趋势	以希森美康为代表的尿液流式细胞检查，首先通过荧光染料对尿液中的有形成分进行染色，不同的成分会与特定染料结合，染色后的尿液在鞘液的包裹下形成稳定的液流，使细胞逐个通过检测区域，当细胞通过时，激光对其进行照射，根据细胞的大小、内部结构以及染料结合情况，产生不同的散射光和荧光信号。前向散射光反映细胞大小，侧向散射光反映内部复杂程度，荧光信号反映细胞的成分特性，仪器接收这些信号并进行分析，根据信号特征来识别和区分尿液中的红细胞、白细胞、管型等有形成分，最后输出检测结果。自动数字成像方法主要利用高分辨率的光学显微镜系统和数码成像设备，对尿液样本进行成像。集到的图像中提取有形成分的大小、形状、颜色等特征信息，运用模式识别算法和深度学习技术，依据特征信息对红细胞、白细胞、上皮细胞等不同成分进行分类识别，对识别出的成分进行计数和浓度计算，以直观的报告形式展示有形成分的数量、浓度等相关数据。
制定标准拟采用的方法和技术依据	在原YY/T 0996-2015的方法基础上，结合尿液有形成分分析仪的发展现状，增加、修订相应的技术要求及试验方法
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料；拟定标准草案，组织分析讨论会，确定验证方案；通过试验、测试、方法对标准验证稿进行验证；根据试验数据确定标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	解放军总医院第一医学中心牵头起草的YY/T 0996-2015，跟踪多年实施情况，了解产品发展，具有科研和标准制修订能力。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行验证和讨论，并核对标准内容。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.7
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
	2.3	试验费	2	1	2
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	5	0.5
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
	2.5	咨询费	0.02	14	0.28
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3	1	3
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	22	7.7
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.01	80	0.8
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.02	50	1
	2.8	审查费	0.08	30	2.4
	预 算 总 额				21.9800

工作进度 (注明时间)	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4、审查：2025.11 5、报批：2025.12				
起草审查	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.11 5	征求意见 报	批	征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4报批：2025.12	
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数 79 人，参与投票人数 77 人，赞成票数 73 票，弃权 4 票，不赞成 0 票，赞成率 94.8% 无				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	希森美康 UF-3000/4000/5000 中除了搭载了以往 UF-1000i 开始搭载的前向散射光、侧向散射光、侧向荧光之外，还新搭载了 DSS，消偏振侧向散射光的新信号，UF 光源的变化，增强了颗粒识别能力。				
起草单位 意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管部门意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。