



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0653—2017
代替 YY/T 0653—2008

血液分析仪

Hematology analyzer

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
血液分析仪
YY/T 0653—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-31588

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准在 YY/T 0653—2008 的基础上修订而成,与 YY/T 0653—2008 相比,除编辑性修改外主要变化如下:

- 修改了标准的适用范围,更改为“本标准仅适用于对人类血液中有形成分进行分析,并提供相关信息的血液分析仪”(见第 1 章);
- 规范性引用文件中文字描述按 GB/T 1.1—2009 进行编写;
- 规范性引用文件均未注日期,即其最新版本适用于本标准;
- 准确度、精密度、线性、携带污染术语和定义引用 GB/T 29791.1 中已列出的通用术语定义(见第 3 章);
- 修改了术语和定义中血液分析仪定义,明确用于检测人类血液标本(见第 3 章);
- 修改了产品分类中的描述,4.1 修改为“仅具有血细胞计数功能的分析仪”,4.2“两分群”修改为“二分群”,所有“半自动、全自动”去除(见第 4 章);
- 修改了正常工作条件中大气压力的规定,更改为“86.0 kPa~106.0 kPa”,增加注:5.1.1~5.1.4 中的条件与制造商标称的条件不一致时,以产品规定的条件为准(见 5.1);
- 修改了线性,“线性偏差”改为“允许偏差范围”,增加线性相关系数的要求,修改了 HGB 线性范围(见 5.3);
- 修改了仪器可比性,更改为准确度,采用定值新鲜血进行检测(见 5.4、6.5);
- 修改了精密度中正常血 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 或 MCV 的参考范围(见 5.5.1、5.6.1)
- 修改了五分类分析仪白细胞分类准确性试验(见 5.6.2);
- 删除了分析仪基本功能中“应提供中文报告”的内容(见 5.7);
- 增加了安全要求内容(见 5.9);
- 增加了电磁兼容要求内容(见 5.11)。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:中国人民解放军总医院、北京市医疗器械检验所、希森美康医用电子(上海)有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、堀场(中国)贸易有限公司、深圳迈瑞生物医疗股份有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人:丛玉隆、续勇、苏静、孙京昇、康娟、常淑芹、刘颖、叶焱、张弘。

本标准代替了 YY/T 0653—2008。

血液分析仪

1 范围

本标准规定了血液分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于对人类血液中有形成分进行分析,并提供相关信息的血液分析仪(以下简称分析仪)。

本标准不适用于网织红细胞项目检测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4793.1 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 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

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

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

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

血液分析仪 **hematology analyzer**(也称血细胞分析仪)

用于检测人类血液标本,能对血液中有形成分进行定量分析,并提供相关信息的仪器称为血液分析仪。

3.2

半自动 **semi-automatic**

需要进行机外稀释功能用于血细胞分析的装置。

指仪器或测试系统的某些分析步骤实现了机械化,其他步骤仍需操作者参与。