



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1245—2014

---

## 自动血型分析仪

Automatic blood grouping analyzer

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:北京市医疗器械检验所、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、深圳市爱康电子有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、贺学英、张晋文、张传国、聂晶。

# 自动血型分析仪

## 1 范围

本标准规定了自动血型分析仪的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。  
本标准适用于对人类红细胞血型定型、抗体筛查试验等的自动血型分析仪(以下简称分析仪)。  
本标准仅规定柱凝集法、微孔板法血型分析仪器的技术要求。

## 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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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 要求

### 3.1 血型鉴定准确性

#### 3.1.1 ABO 血型系统测定

被检血液样本,与相应专用正定型和反定型试剂发生凝集反应后,分析仪应能自动报告正确的ABO分型结果。

#### 3.1.2 Rh 血型系统测定

被检血液样本,与相应专用试剂发生凝集反应后,分析仪应能自动报告正确的Rh(D)阴性和阳性结果。

### 3.2 分析仪的稳定性

开机30 min后,8 h内用分析仪检测已知血型样本,检测结果应与已知结果一致。

### 3.3 温度控制

孵育器温度应在设定温度 $\pm 2.0$  °C区间内。

### 3.4 离心机转速

工作转速条件下,转速测试的偏差应在设定值的 $\pm 2.5\%$ 区间内。

注:此条款适用于采用离心方法的分析仪。