

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1823—2020

全自动尿沉渣分析仪校准规范

Calibration Specification for Automatic Urinary Sediment Analyzers

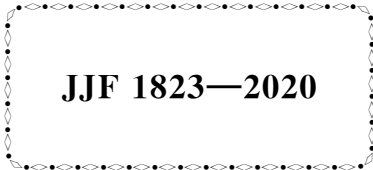
2020-01-17 发布

2020-04-17 实施

国家市场监督管理总局 发布

全自动尿沉渣分析仪
校准规范

Calibration Specification for
Automatic Urinary Sediment Analyzers



JJF 1823—2020

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：河南省计量科学研究院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

刘瑛颖（中国计量科学研究院）

王 晶（中国计量科学研究院）

参加起草人：

丁峰元（河南省计量科学研究院）

张 玲（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 标准物质和校准设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 空白值	(2)
7.2 示值误差	(2)
7.3 重复性	(3)
7.4 携带污染率	(3)
8 校准结果表达	(3)
9 复校时间间隔	(3)
附录 A 校准记录格式	(4)
附录 B 校准证书内页格式	(6)
附录 C 全自动尿沉渣分析仪示值误差的不确定度评定示例	(7)

引 言

本规范主要参考了 YY/T 0996—2015《尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）》，依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》等完成规范的制定。在本规范制定过程中，也参考了现行有效的 JJG 714—2012《血细胞分析仪》。

本规范为首次发布。

全自动尿沉渣分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于基于流式细胞术原理或显微图像自动识别原理的全自动尿沉渣分析仪的红细胞和白细胞检测项目的校准，其他类型的全自动尿沉渣分析仪的红细胞和白细胞检测项目可参照本规范进行校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

YY/T 0996—2015 尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

3.1 尿沉渣 urinary sediment

尿液样本经标准离心沉淀，在显微镜下观察到的有形成分。包括细胞、管型、结晶、细菌、精子等各种有形成分。

4 概述

全自动尿沉渣分析仪是采用显微图像全自动识别技术或流式细胞阻抗技术，对尿液中的有形成分进行自动识别和分类计数的检验设备。

显微图像全自动识别式尿沉渣分析仪使用全自动数码显微镜对流动计数池中的尿液样本进行扫描，采集的图像经形态学软件自动识别统计后得到各项检测数据。流式细胞阻抗技术分析尿沉渣的原理为：尿液中细胞等经荧光色素染色后，在鞘流液的作用下，形成单个、纵列细胞流，通过氩激光检测区，仪器检测荧光、散射光和电阻抗的变化；当仪器在捕获了荧光强度、前向荧光脉冲宽度、前向散射光强度、前向散射光脉冲宽度、电阻抗信号后，综合识别和计算得到相应细胞的大小、长度、体积和染色质长度等资料，并做出红细胞、白细胞、细菌、管型等的散射图及定量报告。

5 计量特性

计量特性见表1。