

# 临床检验器械通用名称命名指导原则

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》和《医疗器械通用名称命名指导原则》制定，用于指导临床检验器械的通用名称制定。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并提供充分的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时调整。

## 一、适用范围

本指导原则适用于按医疗器械管理的，用于临床检验实验室的设备、仪器、辅助设备和器具及医用低温存贮设备，不包括体外诊断试剂。

## 二、核心词和特征词的制定原则

### （一）核心词

临床检验器械核心词是对具有相同或者相似的技术原理、预期目的的医疗器械的概括表述。如“血型分析仪”“生化分析仪”“酶联免疫分析仪”等。

### （二）特征词

临床检验器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——结构特点：指对产品结构和外观形态的描述，如“全自动”“半自动”“台式”“落地式”等。

——技术特点：指产品特殊作用原理、机理或者特殊性能の説明或者限定，如“干式”“湿式”“无菌”等。

——样本类型：指样本的具体类型，如“红细胞”“白细胞”等。

——检测项目：指对应的具体检测项目，如“二氧化碳”“钙”等。

——使用形式：指产品的具体使用特性，如“一次性使用”“可重复使用”等。

——使用部位：指产品作用于人体的具体部位，如“动脉”“静脉”等。

——适用人群：指产品适用的人群，如“新生儿”“产妇”等。

### （三）特征词的缺省

术语表中某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性可设置为“缺省”，在通用名称中不做体现，以遵从惯例或方便表达。

如“血细胞分析仪”分为“全自动”和“半自动”，“全自动”是指具有机内稀释功能的用于血细胞分析的装置，用“全自动”作为特征词；“半自动”是指需要进行机外稀释功能用于血细胞分析的装置，“半自动”结构属性设定为缺省。

仅供一次性使用的末梢采血针，称为一次性使用末梢采血针，将“一次性使用”作为特征词；而经过处理后可重复使用的末梢采血针，此处将“可重复使用”特征词设定为缺省。

## 三、通用名称的确定原则

### （一）通用名称组成结构

临床检验器械通用名称按“特征词 1（如有）+特征词 2（如有）+特征词 3（如有）+核心词”结构编制。

### （二）核心词和特征词选取原则

核心词和特征词应根据产品真实属性和特征，优先在术语表中选择。对于术语表未能包含的，新产品或原有产品有新的特征项需要体现，或者需在某一特征项下加入新术语，可对术语集进行补充或调整。

核心词应在该类别项下选择最适合产品属性的核心词，核心词不可缺省。特征词则应按照产品相关特征，依次在术语表中每个特征词项下选择一个与之吻合的特征词术语。

### （三）特别说明

1. 本指导原则中的临床检验器械仅包含临床使用的产品，用于科研、教学等产品未涵盖在内。

2. 对于单检测项的生化分析仪器，以单检测项的名称作为特征词。同

时，核心词中的“生化”二字可缺省，如“干式血红蛋白分析仪”。

3. 对于多检测项分析仪，用于测量人体样本中二种及二种以上检测项目，如血糖、血脂、血酮、尿酸、乳酸、血氨、总胆固醇、肌酐、尿素等及其他相关参数浓度的组合产品，以多项检测项目的名称组合作为核心词。如“血糖尿酸总胆固醇分析仪”。

4. 对于可检测多种样本类型的分析仪，如既可检测其他体液又可检测血液的分析仪，以样本类型的名称组合作为核心词，如“血液体液分析仪”。

5. 对于多种检测原理的分析仪，如采用化学发光、酶联免疫、间接免疫荧光、荧光标记等多种免疫检测原理的组合方式对人体样本中的待测物质进行定量或定性检测，以多项免疫检测原理的名称组合作为特征词。如“全自动化学发光酶联免疫分析仪”。

6. 对于多种质量分析器串联的质谱检测系统，以多种质量分析器串联的名称作为特征词。如“高效液相色谱联用四级杆离子阱质谱仪”。

#### 四、命名术语表

在表 1 到表 15 中，列举临床检验器械典型产品的核心词和特征词可选术语，并对其进行了描述。

表 1 血液学分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	血型分析仪器	核心词	血型分析仪	与适配试剂配合使用，用于 ABO/Rh 血型检测、交叉配血检测及不规则抗体检测等。
		特征词 1-结构特点	全自动	自动完成加样、加试剂、孵育、离心、振荡、图像分析判定直至传输打印结果。
			半自动（缺省）	加样、加试剂、孵育、离心、振荡等中的某些步骤需要手工操作。
2	血细胞分析仪器	核心词	血细胞分析仪	用于对血细胞进行分析，并提供相关信息。
		特征词 1-结构特点	全自动	具有机内稀释功能的用于血细胞分析的装置。
			半自动（缺省）	需要进行机外稀释功能用于血细胞分析的装置。

		特征词2-技术特点	干式	通过离心技术将装在含有荧光试剂和浮子的毛细测试管中的血液细胞成分分层，并对其细胞成分进行定量分析。
			湿式(缺省)	原理一般为电阻抗法、比色法、流式激光散射技术、核酸荧光染色技术、化学染色技术等。
		核心词	计数仪	仅具有细胞计数功能的分析仪。
		特征词1-样本类型	血细胞、白细胞等 (特定样本名称)	对特定样本进行计数，如白细胞、红细胞、血小板等。
3	凝血分析仪器	核心词	凝血分析仪	用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。
		特征词1-结构特点	全自动	指仪器或测试系统的所有分析步骤都实现了机械化，包括样品和试剂添加、样品/试剂互相反应、化学/生物学分析、结果计算和结果读出。
			半自动(缺省)	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。
		核心词	血栓弹力图仪	用于对来源于人体全血样本进行凝血功能动态分析。
		核心词	凝血酶原时间检测仪	仅用于对全血样本中的凝血酶原时间进行定量检测。
		核心词	活化凝血时间检测仪	仅用于实验室进行活化凝血时间检测。
4	血小板分析仪器	核心词	血小板分析仪	用于分析血液样本中血小板数量、体积、聚集率等相关功能参数。
		特征词1-结构特点	全自动	指仪器或测试系统的所有分析步骤都实现了机械化，包括样品和试剂添加、样品/试剂互相反应、化学/生物学分析、结果计算和结果读出。
			半自动(缺省)	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。
		核心词	凝血和血小板功能分析仪	用于分析血液样本凝血过程和血小板功能。
		核心词	血小板功能分析仪	专用于分析血液样本中血小板功能障碍。
5	血液流变分析仪器	核心词	血液流变分析仪	用于临床对全血、血浆或血细胞流变特性进行分析。

		特征词1-结构特点	全自动	指仪器或测试系统的所有分析步骤都实现了机械化, 包括样品和试剂添加、样品/试剂互相反应、化学/生物学分析、结果计算和结果读出。
			半自动 (缺省)	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。
6	红细胞沉降仪器	核心词	红细胞沉降率测定仪	用于血液样品红细胞沉降速度和/或压积的测量。
		特征词1-结构特点	全自动	检测样品自动混匀并且自动吸样加入血沉管。
			半自动 (缺省)	检测样品手动混匀并且人工吸样加入血沉管。
7	流式细胞分析仪器	核心词	流式细胞分析仪	通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号, 实现对其生物特性的分析。
		特征词1-技术特点	非分选型 (缺省)	通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号, 实现对其生物特性的分析。
			分选型	通过液流系统使单个粒子通过流动室或喷嘴并分析单个粒子的荧光标记信号后, 通过分选模块将特定的细胞分选至收集管或板中, 实现对其生物特性的分析和分选。
		核心词	T 淋巴细胞流式计数器	一般为通过液流系统使单个粒子通过流动室并分析单个粒子的荧光标记信号, 实现对T 淋巴细胞的计数。

表2 生化分析设备、电解质及血气分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	生化分析仪器	核心词	生化分析仪	一般采用分光光度法、浊度比色法、离子选择性电极法、荧光法、反射光度法、差示电位法等方法。对体液中生化分析物进行定量和/或定性的分析。
		特征词1-结构特点	全自动	可自动完成标本的吸样、添加试剂、混匀、孵育、光学检测、数据处理和形成报告, 自动进行系统的清洗。
			半自动 (缺省)	以手工或其他方式完成添加样本、添加试剂、混匀、孵育等部分或全部工作, 然后由仪器自动进行测试、计算、报告结果。

		特征词2-技术特点	干式	采用干试剂片、或者干试剂条作为固相试剂的生化分析仪器，仪器无搅拌混匀、清洗管路等功能，区别于普通的采用液态试剂的生化分析仪。
			湿式(缺省)	采用液态试剂的生化分析仪。
		特征词3-检测项目	糖化血红蛋白等 (特定检测项名称)	仅对糖化血红蛋白等特定检测项进行定量和/或定性的分析。
2	血糖及血糖相关参数分析仪器	核心词	血糖仪	一般为电化学法、光反射技术、比色法等检测原理，定量测定人体血液中葡萄糖的浓度。
3	电解质、血气分析仪器	核心词	电解质分析仪	用于分析血液及体液中的电解质含量。
		特征词1-结构特点	全自动(缺省)	仪器可自动进行添加样本、测试、计算、报告结果的工作。
			半自动	以手工或其他方式完成添加样本，然后由仪器自动进行测试、计算、报告结果。
		核心词	血气分析仪	用于测定血液及体液的pH、二氧化碳分压、氧分压等血气参数。
		特征词1-结构特点	全自动(缺省)	仪器可自动进行添加样本、测试、计算、报告结果的工作。
			半自动	以手工或其他方式完成添加样本，然后由仪器自动进行测试、计算、报告结果。
		特征词2-技术特点	干式	采用干试剂片或者干试剂条作为固相试剂。
			湿式(缺省)	采用液态试剂。
		核心词	电解质血气分析仪	用于体外定量测定血液、体液、透析液中电解质含量、血气参数和代谢物含量等。
		特征词1-结构特点	全自动(缺省)	仪器可自动进行添加样本、测试、计算、报告结果的工作。
半自动	以手工或其他方式完成添加样本，然后由仪器自动进行测试、计算、报告结果。			
4	电解质血气检测电极	核心词	电极	电子或电器装置、设备中的一种部件，用做导电介质(固体、气体、真空或电解质溶液)中输入或导出电流的两个端。
		特征词1-检测项目	二氧化碳、钙、钾等 (特定检测项名称)	特定检测项为二氧化碳、钙、钾、锂、参比、氯、钠、葡萄糖、乳酸、氧等。

			多项	二个或二个以上检测项目。
--	--	--	----	--------------

表 3 免疫分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	酶联免疫分析仪器	核心词	酶联免疫分析仪	利用酶联免疫吸附试验(ELISA)法和朗伯-比尔(Lambert-Beer)定律,对待测物质进行定量或定性分析的仪器。
		特征词1-结构特点	全自动	自动加样本、加试剂,自动温控温育,自动洗板和自动判读等功能。
			半自动(缺省)	以手工或其他方式完成加样本、加试剂、温控温育、洗板中的一种或多种功能,最终完成自动判读的功能。
2	化学发光免疫分析仪器	核心词	化学发光免疫分析仪	采用化学发光系统和免疫分析方法对人体样本中的待测物质进行定量或定性检测。
		特征词1-结构特点	全自动	所有分析过程包括样品和试剂的加注、免疫结合反应环境的提供、数据测量、结果计算和输出都实施了自动化的发光免疫分析仪。
			半自动(缺省)	以手工或其他方式完成添加样本、添加试剂、混匀、洗涤、孵育等部分或全部工作,然后由仪器自动进行测试、计算、报告结果。
3	荧光免疫分析仪器	核心词	荧光免疫分析仪	采用荧光标记技术或荧光酶免技术进行定性或定量检测。
		特征词1-结构特点	全自动	自动加样、自动反应模块、自动光学检测(荧光)、自动数据处理、自动温育温控模块、自动清洗分离等中的一种或多种功能。
			半自动(缺省)	以手工或其他方式完成加样、反应模块、光学检测(荧光)、数据处理、温育温控模块、清洗分离等中的一种或多种功能。
		特征词2-技术特点	时间分辨	将时间分辨荧光和免疫分析结合起来,以稀土离子及其螯合物作为示踪剂,标记抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,测定最终产物的荧光强度以得出待测物浓度的分析技术。
非时间分辨(缺省)	用传统的荧光素标记物(异硫氰酸荧光素等)或酶促荧光底物(如4-甲基伞酮磷酸盐等)进行荧光标记。			

4	免疫层析分析仪器	核心词	免疫层析分析仪	采用免疫层析分析方法对人体样本中的待测物质进行定量或定性检测。
		特征词1-技术特点	胶体金	采用胶体金免疫层析法对待测物质进行检测。
			荧光	采用荧光免疫层析法对待测物质进行检测。
5	免疫印迹仪器	核心词	免疫印迹分析仪	对人体样本中的待测物质进行定性和/或定量分析。
		特征词1-结构特点	全自动	自动完成加液、温育、清洗、膜条数字化图像采集和分析的所有流程。
			半自动 (缺省)	自动完成加液、温育、清洗等反应过程，反应完成的膜条通过人工转移的方式，在指定的扫描设备上使用判读软件，实现最后的膜条数字化图像采集和分析过程。
		核心词	免疫印迹仪	自动完成加液、温育、清洗等反应过程，不含图像采集和分析功能。
		核心词	免疫印迹扫描仪	对膜条进行扫描/拍照、显示和图像存储；不对数据作分析处理，也不具备诊断功能
		核心词	免疫印迹判读仪	对膜条进行定性和/或定量分析。
6	免疫浊度分析仪器	核心词	免疫比浊分析仪	采用散射和/或透射比浊法对人体样本中的待测物质进行定性或定量检测。
		特征词1-结构特点	全自动	仪器自动完成加样、光学检测、数据处理、数据分析等功能。
			半自动 (缺省)	以手工或其他方式完成加样、光学检测、数据处理、数据分析中的一种或多种功能。
7	间接免疫荧光分析仪器	核心词	间接免疫荧光分析仪	采用间接免疫荧光法对人体样本中的待测物质进行定性检测。
		特征词1-结构特点	全自动	仪器自动完成间接免疫荧光载片数字图像的采集、分析、存储和显示，提供核型及滴度判读建议。
			半自动 (缺省)	以手工或其他方式完成从数字图像采集到提供判读建议的一种或多种功能。
		核心词	间接免疫荧光操作仪	用于制备间接免疫荧光的样本载片。
特征词1-结构特点	全自动	自动完成样品和试剂的加注、免疫结合反应环境的提供以及清洗各个步骤。		



			半自动 (缺省)	以手工或其他方式完成样品和试剂的加注、免疫结合反应环境的提供以及清洗的一种或多种功能。
--	--	--	-------------	---

表 4 分子生物学分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	基因测序 仪器	核心词	基因测序仪	与适配试剂配合使用，用于对样本中 DNA 或 RNA 分析，检测基因数量和序列的变化。
		特征词 1- 技术特点	毛细管电泳	基于双脱氧链终止法原理。 该原理通过荧光标记双脱氧核糖核苷酸随机终止 DNA 聚合反应，并对 DNA 聚合产物进行毛细管电泳，通过不同片段大小的聚合产物在毛细管电泳中迁移率不同以获取 DNA 序列图谱。
			高通量	以半导体测序法、可逆末端终止测序法、联合探针锚定聚合测序法、联合探针锚定连接测序法、焦磷酸测序等技术为主要技术特点。其特点主要表现在不必预先明确目的片段的引物区序列、基于片段化的 DNA、依赖于独立反应体系进行克隆扩增、能一次进行对几十万到几十亿条核酸序列 (DNA) 分子并行序列测定和读长一般较短等技术特征为标志。
			单分子	以生物纳米孔、固态纳米孔、全内反射显微镜，零模波导等为主要平台，基于光学或电学为主要检测原理。以单分子水平的边合成边测序或边解旋边测序为技术特征。
2	基因测序 系统	核心词	基因测序系统	一般由测序仪与其它功能仪器/部件构成。其它功能仪器/部件通常为测序过程需要使用的，如样本加载系统、乳化扩增仪等。
		特征词 1- 技术特点	毛细管电泳	基于双脱氧链终止法原理。 该原理通过荧光标记双脱氧核糖核苷酸随机终止 DNA 聚合反应，并对 DNA 聚合产物进行毛细管电泳，通过不同片段大小的聚合产物在毛细管电泳中迁移率不同以获取 DNA 序列图谱。

			高通量	以半导体测序法、可逆末端终止测序法、联合探针锚定聚合测序法、联合探针锚定连接测序法、焦磷酸测序等技术为主要技术特点。其特点主要表现在不必预先明确目的片段的引物区序列、基于片段化的 DNA、依赖于独立反应体系进行克隆扩增、能一次进行对几十万到几十亿条核酸序列 (DNA) 分子并行序列测定和读长一般较短等技术特征为标志。
			单分子	以生物纳米孔、固态纳米孔、全内反射显微镜, 零模波导等为主要平台, 基于光学或电学为主要检测原理。以单分子水平的边合成边测序或边解旋边测序为技术特征。
3	核酸扩增分析仪器	核心词	核酸扩增分析仪	原理一般为利用温度控制, 为核酸的体外扩增提供适宜环境, 采集和分析扩增过程中产生的光、电信号。与适配试剂配合使用, 用于样本基因的核酸体外扩增与分析。
		特征词 1-结构特点	全自动	可完成从原始样本处理到最终结果报告的全过程。
			半自动 (缺省)	使用系统进行样本检测过程中, 无法实现全程自动化, 部分步骤需要手工操作。
		特征词 2-技术特点	恒温	基于等温的核酸扩增技术, 如环介导等温扩增等。
			实时荧光	在同一反应容器中结合 PCR 和荧光探针检测扩增产物的方法。
数字	基于数字 PCR 技术特点, 其特点主要表现为以微腔室/微孔或微滴作为 PCR 反应器, 无需校准物和绘制标准曲线即可实现对样品初始浓度的绝对定量。			
4	核酸扩增仪器	核心词	核酸扩增仪	原理一般为利用温度控制, 为核酸的体外扩增提供适宜环境。与适配试剂配合使用, 用于样本基因的核酸体外扩增。
		特征词 1-技术特点	恒温	基于等温的核酸扩增技术, 如环介导等温扩增等。

			非恒温 (缺省)	基于非等温的核酸扩增技术,如聚合酶链式反应、连接酶链式反应等。为 DNA 或 RNA 特定片段扩增提供所需的温度环境。
5	核酸分子杂交仪器	核心词	核酸分子杂交仪	通常由控温模块和控制面板模块等组成。原理一般为碱基互补原则。用于核酸分子的杂交。
		特征词 1-结构特点	全自动	从杂交到结果显示全过程均由仪器自动完成,无需手工操作。
			半自动 (缺省)	从杂交到结果显示全过程中,部分步骤需要手工操作。如加液、清洗等。

表 5 微生物分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	微生物分析设备	核心词	微生物比浊仪	用于测量微生物在悬浮液中引起的光散射,按麦氏浊度确定微生物的接种浓度等。
		核心词	微生物培养仪	通过测量光散射,光密度,电阻抗,压力感应,产色(CO <sub>2</sub> ),荧光强度或是通过细菌直接计数的变化等来确定细菌悬浮在液体培养基的浓度的一种仪器。用于临床实验室在体外对人体样本中的微生物(需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌等)连续培养、自动检测和判断培养结果(阳性或阴性)的仪器。
		核心词	微生物鉴定仪	通过形态学、生长、生化反应的手段鉴定从人体样本中分离出的传染性和/或病原性的微生物。
		核心词	微生物质谱鉴定仪	利用基质辅助激光解吸电离离子源,(MALDI)和飞行时间质量分析器(TOF)的原理。对临床分离出的微生物(细菌、真菌、支原体和分枝杆菌等)进行鉴定的仪器。
		核心词	微生物鉴定药敏分析仪	具有微生物鉴定和/或药敏功能的仪器。鉴定部分通过形态学、生长、生化反应的手段鉴定从人体样本中分离出的传染性和/或病原性微生物。药敏部分:通过与含不同浓度抗菌剂的试剂配合使用,来确定从临床样本分离出的微生物(细菌、真菌、支原体和分枝杆菌等)的药物敏感性。
		特征词 1-结	全自动	带孵育单元/模块,连续监测功能。

		构特点	半自动 (缺省)	不带孵育单元/模块。
		核心词	分析仪	用于人体样本中引起人体感染的微生物的特征性标志物的定性和/或定量分析。
		特征词	内毒素、葡聚糖等 (特定检测项名称)	内毒素、葡聚糖、肽聚糖、甘露聚糖、半乳甘露聚糖等特定检测项。
		特征词 1-结构特点	全自动	从样本载入到输出分析结果全过程中不需人工干预。
			半自动 (缺省)	以手工或其他方式完成加样本、加试剂、温控温育、洗板中的一种或多种功能，最终完成自动判读的功能。
		核心词	幽门螺旋杆菌检测仪	用于临床诊断由于幽门螺旋杆菌感染引起的疾病。

表 6 尿液及其他样本分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	尿液及其他样本分析设备	核心词	干化学分析仪	主要与干化学分析试纸条配套使用,用于对人体体液中的生化与理学指标进行半定量或定性检测。
		特征词 1-结构特点	全自动	从加载样本到生成完整报告单的整个过程全部由仪器自动完成。
			半自动 (缺省)	将仪器配套的试纸条手工加样(滴样或浸样)后按要求放入仪器,由仪器自动完成后续检测,并输出检测结果。
		特征词 2-样本类型	尿液、粪便等(特定检测项名称)	尿液、粪便、生殖道分泌物、脑脊液、胸腹水和关节腔积液等特定检测项。
		核心词	有形成分分析仪	用于对取自人体体液标本中的有形成分进行定量或定性分析。
		特征词 1-结构特点	全自动	从加载样本到生成完整报告单的整个过程全部由仪器自动完成。
			半自动 (缺省)	可自动完成分析过程,但样品传送仍需通过人工方式进行。
		特征词 2-样本类型	尿液、粪便等(特定检测项名称)	尿液、粪便、生殖道分泌物、脑脊液、胸腹水和关节腔积液等特定检测项。
		核心词	分析系统	用于对取自人体的体液中的理学指标、化学指标以及有形成分进行定性、定量分析。
特征词 1-结构特点	全自动	从加载样本到生成完整报告单的整个过程全部由仪器自动完成。		

		半自动 (缺省)	将仪器配套的试纸条手工加样(滴样或浸样)后按要求放入仪器,由仪器自动完成后续检测,并输出检测结果。
	特征词 2- 样本类型	尿液、粪便 等(特定检 测项名称)	尿液、粪便、生殖道分泌物、脑脊液、胸腹水和关节腔积液等特定检测项。
	核心词	精子质量分 析仪	对人体精子的精子浓度和活力等质量参数进行分析的仪器。

表 7 形态学及有形成成分分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	医用显微 镜	核心词	生物显微镜	用于对临床样本的显微放大观察。
		特征词 1-结 构特点	倒置	限定采用倒置结构。
			正置 (缺省)	限定采用正置结构。
		特征词 2-技 术特点	荧光	限定采用荧光技术。
明场、相衬、 暗场(缺省)	限定采用除荧光外的光学技术。			
2	图像扫描 仪器	核心词	扫描仪	用于对临床样本的图像进行扫描、观察等。
		特征词 1-技 术特点	荧光	限定荧光染色的标本。
			非荧光 (缺省)	限定非荧光染色的标本。
		特征词 2-技 术特点	显微图像	限定显微成像。
图像(缺省)	限定非显微成像。			
3	图像分析 仪器	核心词	扫描分析仪	用于对临床样本的图像进行观察、筛选、标记及分析等,分析结果或经复核的分析结果可出具报告。
		特征词 1-样 本类型	精子、宫颈 切片、细胞 DNA 倍体 等(特定样 本类型名 称)	用于处理宫颈细胞学、精子、宫颈切片、细胞 DNA 倍体、结合分枝杆菌、染色体、染色细胞、病理切片、玻片等特定样本。
			普通(缺省)	非特定样本类型。

		特征词2-成像方式	荧光	限定荧光染色的标本。
			非荧光 (缺省)	限定非荧光染色的标本。
		特征词3-技术特点	显微图像	限定显微成像。
			图像(缺省)	限定非显微成像。
4	细胞形态分析仪器	核心词	形态学分析仪	用于血细胞和/或体液细胞的分类、数量统计和/或细胞形态学描述。
		特征词1-样本类型	血细胞	仅对血细胞样本进行分析。
			体液细胞	仅对体液细胞样本进行分析。
			细胞	不限定分析何种样本,即可对血细胞样本又可对体液细胞样本进行分析。

表 8 形态学分析前样本处理设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	血细胞分析前样本处理仪器	核心词	推片机	用于外周血涂片的制备。
		核心词	染片机	用于样本分析前对血液和/或其他体液的涂片进行染色。
		特征词1-结构特点	全自动	可实现连续进样、自动添加/排出染液、自动控制染色程序、自动移动玻片。
			半自动 (缺省)	需要手工添加/排出染液、手动移动玻片。
		核心词	推片染色机	用于样本分析前对血液和/或其他体液的涂片制备和/或染色。
		特征词1-结构特点	全自动	通过全自动化的仪器进行自动制备血涂片并自动进行染色的过程,从进样开始需自动识别样品管,并对抗凝样品管中的血液自动混匀、自动吸样、自动推片、自动染色以完成血涂片制备。
			半自动 (缺省)	不具备连续进样功能。
2	病理分析前样本处理仪器	核心词	组织切片机	是切制薄而均匀组织学样本或细胞学样本的机械,样本用坚硬的石蜡或其他物质支持,每切一次借切片厚度器自动向前(向刀的方向)推进所需距离。
		特征词1-切片方式	轮转式	通过摇动手轮进行圆周运动,完成切片行程。
			平推式	通过往复推动手轮,完成切片行程。
			振动式	由主机产生的机械振动,完成切片行程。
特征词2-技	冷冻	低温进行切片。		

		术特点	非冷冻 (缺省)	非低温下进行切片。
		核心词	液基薄层细胞制片机	利用沉降原理, 将液相悬浮状态的细胞样本转移到玻片上, 制成分布均匀、染色一致的薄层细胞玻片的机器。
		核心词	组织脱水机	对组织进行固定、脱水、透明、浸蜡的仪器
		特征词1-结构特点	半封闭	对组织进行脱水过程中, 部分时间试剂和组织会暴露在空气中。
			全封闭 (缺省)	整个脱水过程中, 组织和试剂都是在密闭空间中。
		特征词2-技术特点	微波	通过微波的原理促使反应进行。
			非微波 (缺省)	未用到微波的原理促使反应进行。
2	病理分析前样本处理仪器	核心词	包埋机	是对人体或动植物标本经脱水浸蜡后进行组织蜡块包埋, 以供切片后作组织学诊断的设备。
		核心词	包埋机热台	做为包埋机的加热模块, 通过加热熔化石蜡, 并对组织样本或细胞学样本进行石蜡包埋的设备。
		核心词	包埋机冷台	做为包埋机的冷却模块, 通过冷却加速石蜡包埋块的成型。
		核心词	涂片机	一种将悬浮细胞均匀的涂在玻片上, 形成薄层细胞的机器。
		特征词1-样本类型	细胞	主要处理样本是细胞悬液。
			非细胞 (缺省)	不限定处理何种样本, 可以是细胞、组织等等。
		特征词2-技术特点	离心	利用离心原理进行涂片。
			非离心 (缺省)	除离心原理。
		核心词	染色机	用于病理学中粘附于载玻片上的石蜡切片、冰冻切片及细胞等检体进行染色的仪器。
		特征词1-结构特点	全自动	可按照预设的程序与染色试剂配合, 对病理样本完成自动染色的染色机。
			半自动 (缺省)	采用手工加染色剂, 手工调节染色条件的染色机。
		特征词2-技术特点	免疫组化	利用免疫组化的方法对组织学样本的染色。
		特征词2-技术特点	HE	利用 HE 染色的方法用于对组织学或细胞学样本的染色。
			特殊	用于对含有细菌等的特殊组织进行染色。
原位杂交	利用原位杂交的方法对组织学或细胞学样本进行染色。			

			普通(缺省)	除以上方法外的其它染色方法。
		核心词	制片染色机	将保存在液体中的样本沉降在载玻片上形成均匀的薄层细胞,并对玻片进行染色。
		特证词1-样本类型	液基细胞	是一种将脱落细胞保存在液体中,并通过特殊设备将细胞均匀分散贴附在载玻片上制成涂片的技术。
			非液基细胞(缺省)	除液基细胞以外的样本类型。
2	病理分析前样本处理仪器	核心词	抗原修复仪	对石蜡包埋的组织切片或细胞切片进行脱蜡,水化,修复,将被覆盖的抗原表位进行暴露,以便后续免疫组化染色。
		特证词1-结构特点	全自动	可按照预设的程序,实现自动脱蜡,水化,修复,无需人工干预。
			半自动(缺省)	需手工调节修复条件以实现脱蜡,水化,修复。
		核心词	玻片处理系统	用于临床实验室的组织学/细胞学玻片样本的处理过程。
		特证词1-结构特点	半自动	对荧光原位杂交检测的玻片预处理过程,常规组织学/细胞学玻片染色过程,或常规玻片清洗过程中的一个或多个步骤进行程序化控制。整个处理过程中需要人员手动协作方可完成。
			全自动	可根据用户需要,通过预编程来进行荧光原位杂交检测的玻片预处理以及常规组织学/细胞学玻片染色和常规玻片清洗的操作。处理过程程序化控制,仪器自动完成;过程中无需人员手动协作。
		核心词	细胞过滤器	由过滤管,过滤膜等组成。用于病理分析前人体样本细胞的富集和分离。
3	流式细胞术样本前处理仪器	核心词	裂解仪	为流式细胞术制备人体细胞样本提供红细胞裂解操作。
		核心词	流式细胞术样本制备仪	用来制备适用于流式细胞仪术的全血样本

表9 质谱、色谱检测分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
----	------	------	------	------



1	质谱检测系统	核心词	质谱仪	使待测物质电离形成不同质荷比的离子，利用电磁学原理使离子按照质荷比分离并测定离子流强度的仪器，用于临床上对被测物进行鉴别及检测。		
		特征词1-质量分析器	三重四极杆	一般指以串联的三组四极杆为质量分析器的质谱仪。一般情况下，第一组四极杆用于母离子的选择，第二组四极杆作为碰撞室使用，第三组四极杆用于由母离子裂解生成的子离子的检测。根据方法设置不同，具有母离子扫描、子离子扫描、中性碎片丢失扫描等功能，可以进行化合物的定性和定量分析。		
			单四极杆	由单一四极杆为质量分析器的质谱仪，具有全扫描(MS)和选择性离子记录(SIR)的采集模式。		
			离子阱	以离子阱为质量分析器的质谱仪。它是由环行电极和上、下两个端盖电极构成的三维四极场。将离子储存在阱里，改变电场按不同质荷比将离子推出阱外进行检测。		
		核心词	液相色谱质谱联用仪	与液相色谱仪联用。		
			气相色谱质谱联用仪	与气相色谱仪联用。		
		特征词1-技术特点	高效	流动相被加压传送以取得短时间内的分离的高效液相色谱分析方法被称为高效液相色谱法(HPLC)。用于高效液相色谱法的设备被称为高效液相色谱仪。		
			超高效	装有亚2微米的颗粒柱，能够在非常高的压力下操作并经过整体设计的高性能液相色谱系统称为超高效液相色谱		
		特征词2-质量分析器	三重四极杆	一般指以串联的三组四极杆为质量分析器的质谱仪。一般情况下，第一组四极杆用于母离子的选择，第二组四极杆作为碰撞室使用，第三组四极杆用于由母离子裂解生成的子离子的检测。根据方法设置不同，具有母离子扫描、子离子扫描、中性碎片丢失扫描等功能，可以进行化合物的定性和定量分析。		
			单四极杆	由单一四极杆为质量分析器的质谱仪，具有全扫描(MS)和选择性离子记录(SIR)的采集模式。		
			离子阱	以离子阱为质量分析器的质谱仪。它是由环行电极和上、下两个端盖电极构成的三维四极场。将离子储存在阱里，改变电场按不同质荷比将离子推出阱外进行检测。		
			飞行时间	飞行时间质谱(TOF)，这种质谱仪的质量分析器是一个离子漂移管，由离子源产生的离子首先被收集，使用一个脉冲电场加速后进入无场漂移管，并以恒定速度飞向离子接收器。离子质量越大，到达接收器所用时间越长；离子质量越小，到达接收器所用时间越短，根据这一原理，可以把不同质量的离子按m/z值大小进行分离。飞行时间质谱仪可检测的分子量范围大，扫描速度快。		
		2	色谱分析仪器	核心词	液相色谱分析仪	以液体为流动相的色谱，用于人体样本中被测物的定量检测。

	特征词1-技术特点	高效	流动相被加压传送以取得短时间内的 <span>高效分离的液相色谱分析方法被称为高效液相色谱法(HPLC)</span> 。用于 <span>高效液相色谱法的设备被称为高效液相色谱仪</span> 。
		超高效	装有亚2微米的颗粒柱，能够在非常高的压力下操作并经过整体设计的高性能液相色谱系统称为 <span>超高效液相色谱</span> 。
	核心词	气相色谱分析仪	以气体为流动相的色谱，用于人体样本中被测物的定量检测。
	核心词	色谱柱	通常由柱体和固定部件等组成。用于对人体样本中的被测物进行分离。
	特征词1-技术特点	液相	适用于液相色谱分析仪的色谱柱。
		气相	适用于气相色谱分析仪的色谱柱。

表 10 其他医用分析设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	渗透压测定仪器	核心词	渗透压测定仪	用于测量尿液、血液等样本的晶体渗透压和胶体渗透压。
		特征词1-技术特点	冰点	一般为振动原理结晶。
			胶体	一般为半透膜渗透。
2	流式点阵仪器	核心词	流式点阵仪	一般为基于流式荧光技术（又称液态芯片、液相芯片）的高通量检测技术。与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。
3	循环肿瘤细胞分析仪器	核心词	循环肿瘤细胞分析仪	用于检测循环血中的上皮来源的肿瘤细胞。
4	电泳仪器	核心词	医用电泳仪	利用带电粒子因带电性质不同而移动速度及方向不同的性质从而达到分离的目的。
5	生物芯片分析仪器	核心词	医用芯片阅读器	通常由主机模块、光电信号采集器模块、计算机系统及软件等组成。临床上通过扫描检测、捕捉芯片上目标物的发光信号，并转化为可供后续分析使用的信号，包括但不限于图像、数值阵列等。
5	生物芯片分析仪器	核心词	医用芯片阅读分析仪	通常由主机模块、光电信号采集器模块、计算机系统及软件等组成。临床上通过扫描检测芯片上目标物的发光信号，并对信号进行处理、分析，其输出结果可以是供其他适配的、通用/专用分析/报告软件进一步分析的中间数据，也可以直接是具有临床参考意义的检测结果。

		特征词1-结构特点	全自动	包括芯片阅读分析前的样本处理功能, 含有但不限于样本/试剂加样、杂交、清洗, 加热功能。
			半自动(缺省)	不包括芯片阅读分析前的样本处理功能。
		特征词2-技术特点	基因	特定的 DNA 或 RNA 片段有规律地紧密排列固定于单位面积的芯片上, 也称为微阵列。用于后续阅读或分析。
			蛋白	特定的蛋白分子有规律地紧密排列固定于单位面积的芯片上, 也称为微阵列。用于后续阅读或分析。
			生物	同时具备基因和蛋白检测。
6	微量元素分析仪	核心词	微量元素分析仪	仅用于检测人体微量元素含量的仪器。
		特征词1-使用场所	医用	具有医疗用途。
		特征词2-技术特点	原子吸收光谱法	基于被测元素基态原子蒸气对其共振辐射线的吸收特性进行元素定量分析原理的仪器。
			质谱法	基于将待测元素电离形成不同质荷比的离子, 利用电磁学原理使离子按照质荷比分离并测定离子流强度的仪器。
			电化学法	基于待测元素在溶液中引起的电流或电压变化来确定溶液中被测定元素的浓度的仪器。
分光光度法	在特定波长或一定波长范围内, 测待测元素与其它试剂反应后的产物所引起的透射光、反射光、散射光或荧光等光强度变化与待测元素浓度相关, 基于以上原理来定量分析元素含量的仪器。			
6	微量元素分析仪	特征词2-技术特点	原子荧光光谱法	基态原子吸收合适的特定频率的辐射光而被激发至高能态, 而后激发态以光辐射的形式发射出特征波长的荧光, 通过检测原子发出的荧光强度来定量分析该元素含量的仪器。
			色谱法	因不同物质在固定相和流动相之间的分配不同, 导致样品中的不同组分在流动相中的运动速度各不相同。基于此原理使待测物质与其它组分分离, 并定量分析待测元素含量的仪器。
			原子发射光谱法	基于待测元素的气态原子受到热或电的激发时, 由基态跃迁到激发态再返回到基态时所发射的特征线状光谱的波长及其强度来确定元素含量的仪器。

表 11 采样设备和器具

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	动静脉采血针及连接件	核心词	血样采集器	用于采集动静脉血样。
		特征词1-使用形式	一次性使用	仅供一次性使用,或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。
		特征词2-使用部位	动脉	用于动脉采血。
			静脉	用于静脉采血。
		核心词	血样采集连接件	与一次性静脉血样采集容器及静脉采血器配合使用,辅助用于从患者静脉抽取血样。
2	末梢采血针	核心词	末梢采血针	用于临床医学上皮肤穿刺,以采集人体末梢血样。
		特征词1-使用形式	一次性使用	仅供一次性使用,或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。
		特征词2-结构特点	自毁式	有防止再次使用的功能。
			非自毁型(缺省)	不带自毁装置。
		特征词3-功能特点	防针刺	带针尖屏蔽装置。
非防针刺(缺省)	不带针尖屏蔽装置。			
3	采血笔	核心词	采血笔	与一次性末梢采血针配合使用,用于采集末梢血。
4	静脉血样采血容器	核心词	静脉血样采集容器	用于人体血液的存储。
		特征词1-使用形式	一次性使用	仅供一次性使用,或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。
			可重复使用(缺省)	经处理后可多次使用。
		特征词2-结构特点	非真空	不做真空处理
真空(缺省)	管内保持负压。			
5	末梢采血管	核心词	微量采血管	用于人体末梢血的采集、存储。
		特征词1-使用形式	一次性使用	仅供一次性使用,或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。
			可重复使用(缺省)	经处理后可多次使用。

		特征词2-提供形式	无菌	无菌提供。
			非无菌 (缺省)	非无菌提供。
6	末梢血采集容器	核心词	一次性使用末梢血样采集容器	用于人体末梢血样的采集、运输和存储等。
7	血液采集卡	核心词	血液采集卡	用于采集人体末梢血。通常采用滤纸制成,卡上有专用染料绘制的圆圈用于标记样品位置。
		特征词-适用人群	新生儿	用于新生儿血液采集。
			产前	用于孕妇血液采集。
		非新生儿及孕妇(缺省)	除以上新生儿、孕妇之外的人群。	
8	胃隐血采集器具	核心词	一次性使用隐血采样胶囊	用于提取胃液作隐血检查。
9	其他样本采集器具	核心词	采样容器	用于样本的收集、运输和储存等。
		特征词1-使用形式	一次性使用	仅供一次性使用,或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。
			可重复使用 (缺省)	经处理后可多次使用。
		特征词2-技术特点	无菌	无菌提供。
			非无菌 (缺省)	非无菌提供。
特征词3-样本类型	病毒、病变细胞等 (特定样本名称)	病毒、病变细胞、粪便标本、尿液标准、唾液标本、血液标本、细菌等特定样本。		
10	激光采血仪	核心词	激光采血仪	用于人体末梢血样的采集。通常由激光发生器、控制电路、防护罩、显示器、内部电源和充电适配器组成。
11	足跟采血器	核心词	足跟采血器	用于早产儿或新生儿足跟采血。通常由弹簧、刀片、弹出结构和外壳组成,刀片一般由不锈钢制成,无菌提供。一次性使用。

表 12 样本分离设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
----	------	------	------	------

1	医用离心机	核心词	离心机	在实验室用来分离或分析不同密度或颗粒大小的物质的一种仪器。使液体中混合的物质绕轴旋转，用离心力的作用达到分离的目的。
		特征词1-使用场所	医用	具有医疗用途。
		特征词2-技术特点	超高速	最高转速高于 30000 转/分的离心机。
			高速	最高转速在大于或等于 10000 转/分小于或等于 30000 转/分之间的离心机。
			低速	最高转速一般低于 10000 转/分的离心机。
		特征词3-功能特点	冷冻	带有制冷系统，离心腔温度或样品的温度通常可降至 4℃或以下。
常温(缺省)	不含制冷系统。			
2	核酸提取仪	核心词	核酸提取仪	用于临床样本中核酸的提取、纯化。

表 13 检验及其他辅助设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	洗板机	核心词	洗板机	用于实验室的样品板/片的洗涤工作。
		特征词1-使用场所	医用	具有医疗用途。
		特征词2-结构特点	全自动	仪器可自动进行样品板的洗涤工作。
半自动	在对样品板进行洗涤的过程中部分工作需要人工完成。			
2	计数板和血沉管	核心词	计数板	由玻璃或有机玻璃等透光性能好的材料制成，用于临床对血液、尿液、粪便及其它体液样本中的有形成分进行计数，用于人工计数时，其上还应有精确刻度标识。
			血沉管	与血沉架配合使用，用于静脉血样的红细胞沉降率的检测。
		特征词1-使用场所	医用	具有医疗用途。
		特征词2-使用形式	可重复使用(缺省)	经处理后可以多次重复使用
			一次性使用	仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。
3	加样系统	核心词	加样系统	通常主要由精密加样系统组成，可以包含传输系统、清洗系统、温育系统、混匀系统、软件系统等其他功能连接件，用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本的精密加样。
		特征词1-技术特点	样本制备	对样本 / 试剂进行移液、分配、清洗、温育、混匀等操作，制备分析前样本，辅助后续检测工作。
			非样本制备(缺省)	不具备样本制备功能。

		特征词2-结构特点	全自动	从待测样本的移液，分配至分析前的自动加样，均有仪器自己完成，无需人工干预。
			半自动	传输、清洗、温育、混匀、加样等操作中的一项或几项需要人工完成。
4	低温储存设备	核心词	医用冷藏箱	箱内温度范围在 2℃~8℃以内，采用消耗电能的方式制冷，内部采用空气自然对流或强制对流方式进行冷却的用于存放存品的医用冷藏箱，包括医用血液冷藏箱。
		核心词	医用冷冻箱	具有适当容积和装置的绝热箱，箱内温度可控制在-25℃~-164℃温度区间内，用消耗电能的手段来制冷，供医疗机构存放存品。
		核心词	医用冷藏冷冻箱	通常包含两个或两个以上间室，可同时提供冷藏和冷冻环境，供医疗机构存放存品，
		核心词	医用转运箱	能提供一个冷藏或冷冻的保温环境，通常由保温箱体、蓄冷材料等组成，可包含制冷装置和循环装置，用于离体器官、组织、细胞、血液和血液制品等的低温转运。
		核心词	医用液氮储存系统	通常由储存罐、液氮输送管、压力，温度传感器、控制系统，显示面板及选配的远程报警系统组成。用于实验室样本的冷冻保存。箱内温度可控制在-130℃以下。
		核心词	血浆速冻机	用来快速冻结血浆的装置，采用蒸汽压缩式制冷。
		特征词1-结构特点	平板式	平板式血浆速冻机的蒸发器采用的是冷板，便于和血浆袋接触以传递热量，节流装置一般采用膨胀阀。
			非平板式（缺省）	非平板式血浆速冻机采用冷空气循环流通热对流的方式，包括自然对流式和强制对流式，或同时采用热传导和热对流两种方式。
5	样本处理系统	核心词	样本处理系统	通常由离心模块、分杯模块、低温存储模块中的至少一个模块组成，并连接其他必要的功能模块。用于检测前/后样本的离心、分杯（分注）、冷藏，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。

		核心词	微生物样本前处理系统	通常由自动接种、自动分区划线、自动灭菌、恒温培养等模块组成，用于微生物样品分析前的处理。
		核心词	粪便分析前处理仪	通常由本稀释液加注、搅拌等功能模块组成，用于粪便样品分析前的处理。

表 14 培养与孵育设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	培养与孵育设备	核心词	培养箱	为培养物的良好生长提供理想的环境，用于人体来源样本的体外培养。
		特征词 1-使用场所	医用	具有医疗用途。
		特征词 2-技术特点	二氧化碳	提供箱内一定浓度的二氧化碳气体和相对湿度，模拟细胞与微生物正常生命活动的环境条件，使之在脱离复杂机体内环境的直接影响后，在体外能生长繁殖。
			生化	为培养物提供适宜的温度场。
			厌氧	为厌氧培养提供的专门类型设备。
		核心词	孵育器	用于试剂卡或其他样本的孵育。
		特征词 1-	试剂卡	提供反应环境的装置。
			非试剂卡（缺省）	除试剂卡外的其他孵育对象。
		特征词 2-	振荡	在孵育的过程中有振荡模块。
非振荡（缺省）	无振荡模块。			

表 15 医用生物防护设备

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	医用生物防护设备	核心词	医用生物安全柜	负压过滤排风柜，防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶。
		核心词	医用洁净工作台	提供洁净等级为ISO等级5（100级）或更高等级的局部操作环境的箱式空气净化设备。

## 五、命名示例



参照表 16 命名示例，根据产品实际情况，选择对应子领域术语表，比对描述选择相应术语，按第三条第一款所述的的结构顺序确定通用名称。

**表 16 血细胞分析仪命名示例**

核心词	特征词 1		特征词 2		通用名称
	结构特点		技术特点		
	全自动	半自动 (缺省)	干式	湿式 (缺省)	
血细胞分析仪	√		√		全自动干式血细胞分析仪
	√			√	全自动血细胞分析仪
		√	√		干式血细胞分析仪
		√		√	血细胞分析仪

## 六、参考资料

- [1] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告 (2017 年第 104 号)
- [2] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告
- [3] GB/T 15237.1-2000 术语工作词汇第 1 部分理论与应用
- [4] 临床检验装备大全 第 2 卷 仪器与设备
- [5] 国家药品监督管理局医疗器械注册数据库
- [6] Global Medical Device Nomenclatur (GMDN)
- [7] Japanese Medical Device Nomenclature (JMDN)
- [8] U.S. Food and Drug Administration.Product Classification Database

## 七、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心编写并负责解释。