

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项目名称 : 血液分析仪

技术归口单位 : 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  
(或技术委员会)

提出日期 : 2024-09-23

## 一、基本信息

中文名称	血液分析仪		
英文名称	Hematology analyzer		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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		
主管部门	国家药品监督管理局		

## 二、论证评估报告

### (一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

#### 血液分析仪检验技术和生产工艺有所发展

近几年随着血液分析仪的检验技术和生产工艺进一步发展，血液分析仪各项检验项目的检验结果均有所提升。近几年血液分析仪由半自动血液分析仪全面向全自动血液分析仪转变，半自动血液分析仪在市场上基本消失。全自动血液分析仪由于自动加样、清洗，使检验项目的结果在重复性、准确性、携带污染等方面指示均有所提高。此外众多国家检验机构和国产血液分析仪生产企业纷纷建立血细胞参考实验室，使各生产企业在白细胞、红细胞、血红蛋白、血小板、血细胞比容等检验项目上具有了良好的溯源性，使各项目的准确性、可比性有所提高和统一。

#### 国内与血液分析相关的标准有所修订

中华人民共和国国家卫生健康委员会对 WS/T 406-2012《临床血液检验常用项目分析质量标准》进行修订，于 2024-05-09 发布了新版标准 WS/T 406-2024《临床血液检验常用项目分析质量标准》，标准中相关血液分析仪涉及项目的指标进行了修订，与现行行业标准 YY/T 0653-2017《血液分析仪》有所不一致，为保证监管部门、检验机构、生产企业采用标准的一致性，现申请在行业标准 YY/T 0653-2017《血液分析仪》基础上制定国家标准。

### (二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了血细胞分析仪的分类、要求、标识、标志和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件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细胞分析仪（以下简称分析仪）。

### **（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况**

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

**暂未检索到血液分析仪相关要求的国外标准。**

#### **国内相关标准**

WS/T 406-2012《临床血液检验常用项目分析质量标准》。

两标准适用范围有所不同，WS/T 406-2012 适用于血液分析仪和凝血分析仪，本标准只适用于血液分析仪。

WS/T 406-2012 规定了临床血液检验常用项目（血细胞分析和凝血初筛实验）的分析质量要求及验证方法，适用于医疗机构临床实验室进行血细胞分析和凝血初筛实验检测系统的性能验证。

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）。

在血液分析仪相关内容上，两标准性能方面在空白计数、线性、精密度和携带污染项目上基本相同，本标准还包括白细胞分类准确度、安全、环境、电磁兼容等项目，本标准采用的是准确度（单次检验结果与标示值的偏差），WS/T 406-2012 采用的是正确度（多次检验结果的平均值与标示值的偏差）。

### **（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况**

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本文件与相关强制性标准、法律法规协调一致。

本文件引用了 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》、YY 0648《测

量、控制和试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》。

### （五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

部分产品如下。

注册证号	注册人	产品名称
粤械注准 20152221250	广州埃克森生物科技有限公司	全自动五分类血液分析仪
粤械注准 20222220961	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司	全自动血液分析仪
吉械注准 20222220201	长春市曼特诺医疗器械有限公司	血液分析仪
鲁械注准 20152220607	淄博恒拓分析仪器有限公司	血液分析仪
赣械注准 20172220153	南昌百特生物高新技术股份有限公司	全自动三分群血液分析仪
粤械注准 20172221019	深圳市盛信康科技有限公司	全自动血液分析仪
桂械注准 20212220082	桂林优利特医疗电子有限公司	全自动血液分析仪
桂械注准 20222220259	桂林优利特医疗电子有限公司	全自动血液分析仪
湘械注准 20212221417	湖南美祥生物医疗科技有限公司	全自动五分类血液分析仪
湘械注准 20222220410	长沙市鹏瑞生物科技股份有限公司	全自动五分类血液分析仪
鲁械注准 20152220588	济南格利特科技有限公司	血液分析仪
粤械注准 20232221679	深圳市帝迈生物技术有限公司	全自动血液分析仪
京械注准 20222220103	北京指真生物科技有限公司	全自动血液分析仪
粤械注准 20152221249	广州埃克森生物科技有限公司	全自动血液分析仪
湘械注准 20242220614	长沙艾米医疗科技有限公司	多功能血液分析仪

### （六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及。

### （七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

SAC/TC136 主管部门为国家药品监督管理局,符合本技委会标准化业务范畴,与其他 TC 没有冲突和交叉情况。

## **(八) 经费预算**

**【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】**

标准编制经费预算 20.0 万元,经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中:

- 差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元(用于标准编制过程中,调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费),
- 专家咨询、验证费 9.0 万元(用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用,标准验证费用),
- 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 6.0 万(用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等)。

## **(九) 项目进度安排**

**【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行,应制定详细的工作计划,根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】**

项目总周期 18 个月,详细计划如下:

- 标准起草 6 个月
- 征求意见 2 个月
- 意见处理 2 个月
- 技术审查 2 个月
- 材料完善、上报 3 个月
- 主管部门审核 3 个月

## **(十) 需要申报的其他事项**

**【需要废止或修订其他标准的建议,以及其他需要说明的事项】**

无。