



中华人民共和国国家标准

GB/TXXXXX—XXXX

血细胞分析仪

Hematology analyzer

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间: 2024-09-24)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和命名	2
4.1 分类	2
4.2 命名	3
5 要求	3
5.1 正常工作条件	错误!未定义书签。
5.2 空白计数	错误!未定义书签。
5.3 线性	3
5.4 准确度	4
5.5 精密度	错误!未定义书签。
5.6 携带污染	错误!未定义书签。
5.7 白细胞检验	5
5.8 分析仪基本功能	错误!未定义书签。
5.9 外观	错误!未定义书签。
5.10 安全	错误!未定义书签。
5.11 环境 5.10 安全	错误!未定义书签。
5.12 电磁兼容 5.10 安全	错误!未定义书签。
6 试验方法	6
6.1 试验条件	6
6.2 空白计数	错误!未定义书签。
6.3 线性	7
6.4 准确度	7
6.5 精密度	7
6.6 携带污染率	7
6.7 白细胞检验	8
6.8 分析仪基本功能	8
6.9 外观	8
6.10 安全	8
6.11 环境	8
6.12 电磁兼容	8
7 标签、标识和使用说明	9
8 包装、运输和贮存	9
附 录 A (规范性附录) 五分类试验方法	1

参 考 文 献 错误!未定义书签。

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

血细胞分析仪

1 范围

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）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 医用电气设备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

GB/T 42125.1 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

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。

（主要用于检测血液样品，能对血液中的有形成分进行定性、定量分析，并提供相关信息的仪器或设备。（WS/T 406—2024））

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。

3.3

全自动 Automatic

具有机内稀释功能的用于血细胞分析的装置。

指仪器或测试系统的所有分析步骤都实现了机械化，包括样本和试剂添加、样本/试剂互相反应、化学/生物学分析、结果计算和结果读出。

3.4

测量准确度 measurement accuracy

准确度 accuracy

一个测得量值与被测量的一个真量值间的一致程度

[GB/T29791.1—2013, 定义 A.3.24]

3.5

精密度 precision

在规定条件下，对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

[GB/T 29791.1 A.3.29]

3.6

线性 linearity

给出与样本中被测量的值直接成比例的测得量值的能力。

[GB/T 29791.1 A.3.21]

3.7

携带污染 carryover

反应混合物中不属于它的材料的引入。

[GB/T 29791.1 A.3.8]

3.8

测量正确度 measurement trueness

正确度 trueness

无穷多次重复测量所得量值的平均值与一个参考量值间的一致程度

[GB/T29791.1—2013, 定义 A.3.34]

4 分类和命名**4.1 分类**

4.1.1 仅具有血细胞计数功能的分析仪。

4.1.2 二分群血液分析仪：能将白细胞分成大、小二分群细胞的分析仪。

4.1.3 三分群血液分析仪：能将白细胞分成大、中、小三分群细胞的分析仪。

4.1.4 五分类血液分析仪：能将白细胞分成五类（中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞）的分析仪。

4.2 命名

血液分析仪可命名为：血液分析仪、血细胞分析仪。

5 要求

5.1 正常工作条件

5.1.1 电源电压：220V±22V；50Hz±1Hz；

5.1.2 环境温度：18℃~25℃；

5.1.3 相对湿度：≤80%；

5.1.4 大气压力：86.0 kPa~106.0 kPa。

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。

5.2 空白计数

分析仪的空白计数应符合表1要求。

表1 空白计数要求

参数	空白计数要求
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
PLT	$\leq 5 \times 10^9/L$

5.3 线性

分析仪的线性范围、线性偏差及线性相关系数应符合表2的要求。

表2 分析仪线性要求

参数	线性范围	允许偏差范围	线性相关系数 r	斜率
WBC	$(1.0 \sim 10.0) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 0.5 \times 10^9/L$	≥ 0.975	1 ± 0.05
	$(10.1 \sim 99.9) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 5\%$		
RBC	$(0.30 \sim 1.00) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 0.05 \times 10^{12}/L$	≥ 0.975	1 ± 0.05
	$(1.01 \sim 7.00) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 5\%$		
HGB	$(20 \sim 70) g/L$	不超过 $\pm 2g/L$	≥ 0.975	1 ± 0.05
	$(71 \sim 200) g/L$	不超过 $\pm 3\%$		

PLT	$(20\sim 100) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 10 \times 10^9/L$	≥ 0.975	1 ± 0.05
	$(101\sim 999) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 10\%$		

5.4 准确度（真实的临床检验还是准确度更合理些，单次检验结果的偏差，而不是多次检验结果均值的偏差）

相对偏差满足表 3 的要求。

表3 准确度要求

参数	检测范围	允许相对偏差范围
WBC	$(3.5\sim 9.5) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 15.0\%$
RBC	$(3.8\sim 5.8) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 6.0\%$
HGB	$(115\sim 175) \text{ g/L}$	不超过 $\pm 6.0\%$
PLT	$(125\sim 350) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 20.0\%$
HCT 或 MCV	35%~50% (HCT) 或 82fL~100fL (MCV)	不超过 $\pm 9.0\%$ (HCT) 或 $\pm 7.0\%$ (MCV)

5.4 正确度

相对偏差满足表 3 的要求。

表 3 正确度要求

参数	检测范围	允许相对偏差范围
WBC	$(3.5\sim 9.5) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 5.0\%$
RBC	$(3.8\sim 5.8) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 2.5\%$
HGB	$(115\sim 175) \text{ g/L}$	不超过 $\pm 2.5\%$
PLT	$(125\sim 350) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 10.0\%$
HCT 或 MCV	35%~50% (HCT) 或 82fL~100fL (MCV)	不超过 $\pm 5.0\%$ (HCT) 或 $\pm 5.0\%$ (MCV)

5.5 精密度

分析仪的精密度应符合表 4 的要求。

表 4 精密度要求

参数	检测范围	精密度（变异系数 CV, %）
WBC	$(3.5\sim 9.5) \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$

RBC	$(3.8\sim 5.8) \times 10^{12}/L$	$\leq 2.0\%$
HGB	$(115\sim 175) g/L$	$\leq 1.5\%$
PLT	$(125\sim 350) \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$
HCT 或 MCV	35%~50% (HCT) 或 80fL~100fL (MCV)	$\leq 3.0\%$ $\leq 2.0\%$

5.6 携带污染率

分析仪的携带污染率应符合表5要求。

表 5 携带污染率要求

参数	携带污染率要求
WBC	$\leq 1.0\%$
RBC	$\leq 1.0\%$
HGB	$\leq 1.0\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

5.7 白细胞检验

5.7.1 直方图

5.7.1.1 二分群分析仪

对正常人新鲜血测量的直方图上应能明确显示大、小二群细胞，并可报告百分比结果；

5.7.1.2 三分群分析仪

对正常人新鲜血测量的直方图上应能明确显示大、中、小三群细胞，并可报告百分比结果。

5.7.2 五分类分析仪白细胞分类准确性

分析仪对中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸细胞和嗜碱细胞测量结果应在按照附录 A 试验方法所得结果的允许范围之内(99%可信区间)。

注:当参考方法检测结果为 0, 而分析仪检测结果 $\leq 1.0\%$ 时, 检测结论为合格。

5.8 分析仪基本功能

分析仪应具备以下功能：

- a) 具有异常报警功能；
- b) 具有与实验室信息系统进行通信的功能。

5.9 外观

分析仪外观应符合下列规定：

- a) 文字和标志应清晰可见；表面应色泽均匀、无磕碰、无划痕等缺陷；
- b) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。

5.10 安全

符合 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 中适用条款的要求。

5.11 环境

符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

5.12 电磁兼容

符合 GB/T18268.1、GB/T18268.26 中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

试验条件应符合下列要求：

- a) 应符合 5.1 规定的正常工作条件；
- b) 使用厂家认可的试剂、质控品和校准品，校准品应具有溯源性；
- c) 使用厂家推荐的标本抗凝方法；
- d) 分析仪在试验之前应达到稳定状态。

6.2 空白计数

用稀释液作为样本在分析仪上连续进行三次测试，取三次测试结果中的最大值。

6.3 线性

6.3.1 使用线性质控品

按照线性质控品的使用说明进行操作，并计算线性偏差、线性相关系数及斜率结果。

6.3.2 使用高值样本

取抗凝全血，离心去血浆，使之成浓缩的血细胞，再将浓缩的血细胞用自身的乏血小板血浆/稀释液进行梯度稀释，至少稀释为5个浓度，使高浓度值接近线性范围上限，使低浓度值接近线性范围的下限。将各浓度的样本上机测定，每份样本测定3次，计算测量平均值。然后以稀释比例为自变量（X），以各样本的测量平均值为因变量（Y），计算回归方程、相关系数 r 及斜率。由回归方程求出各浓度点对应的理论值，计算测量平均值与理论值的绝对偏差或相对偏差。

6.4 准确度

按照血液分析仪的操作说明书进行系统校准后，以表3规定范围内的3份参考方法赋值的正常新鲜血为样本进行检测，计算每份样本检测结果与靶值的相对偏差，每个检测项目的相对偏差应符合5.4的要求。

6.4 正确度

使用校准品按照血液分析仪的操作说明书进行系统校准后，选择参考方法赋值的新鲜血进行检测。以6份参考方法赋值的正常新鲜血为样本进行检测，每份参考方法赋值的正常新鲜血重复测试3次，计算6份参考方法赋值的正常新鲜血靶值的平均值及血液分析仪测试结果的平均值，计算6份参考方法赋值的正常新鲜血靶值的平均值及血液分析仪测试结果的平均值的相对偏差，每个检测项目的相对偏差应符合5.4的要求。

6.5 精密度

取一份浓度水平在表4检测范围内的新鲜血或质控物，按常规方法重复检测11次，计算后10次检测结果的算术平均值和标准差，计算变异系数。

6.6 携带污染率

取一份表6中的高浓度的临床样本，混合均匀后连续测定3次，再取一份表6中的低浓度的临床样本，混合均匀后连续测定3次，按公式（1）计算携带污染率。

$$CR = \frac{|L_1 - L_3|}{H_3 - L_3} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

CR — 携带污染率；

L₁ — 低浓度临床样本的第1次测定值；

L₃ — 低浓度临床样本的第3次测定值；

H₃ — 高浓度临床样本的第3次测定值。

表6 携带污染率试验用样本浓度范围

参数	高浓度样本范围	低浓度样本范围
----	---------	---------

WBC	$>90.0 \times 10^9/L$	$>0 \sim <3 \times 10^9/L$
RBC	$>6.20 \times 10^{12}/L$	$>0 \sim <1.50 \times 10^{12}/L$
HGB	$>220g/L$	$>0 \sim <50g/L$
PLT	$>900 \times 10^9/L$	$>0 \sim <30 \times 10^9/L$

6.7 白细胞检验

6.7.1 直方图

以正常人新鲜血液为样本进行测试，应符合5.7.1要求。

6.7.2 五分类分析仪白细胞分类准确性

试验方法见附录A(规范性附录)

6.8 分析仪基本功能

通过检查，予以验证。

6.9 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

6.10 安全

安全实验方法应符合GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648中适用条款的要求。

6.11 环境

环境试验方法应符合GB/T 14710 中适用条款的要求。

6.12 电磁兼容

电磁兼容试验方法应符合GB/T18268.1、GB/T18268.26中适用条款的要求。

7 标签、标识和使用说明

应符合GB/29791.3的相关要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

分析仪包装应符合下列要求：

- a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏；
- c) 包装箱内应附有使用说明。

8.2 运输

应符合制造商的相关要求。

8.3 贮存

应符合制造商的相关要求。

附录 A
(规范性附录)
五分类试验方法

A.1 试验操作

A.1.1 参考方法必须由实验室内具备资格的检验人员操作。

A.1.2 仪器必须事先校准，每天进行质控测试。

A.1.3 取 20 份正常样本，每份正常样本分为 2 份，分别用于参考方法和仪器法的测试。

A.1.4 研究样本应统一标记。如参考方法，血涂片标记为 A、B 和备用；仪器法，按仪器操作说明书进行，结果标记为 C 和 D。

A.1.5 用参考方法进行五分类计数时，每份患者样本分析 400 个细胞，由两位具备资格的检验人员，按照参考方法步骤，对每张血涂片分析 200 个细胞。其中，一位检验人员使用血涂片 A，另一位检验人员使用血涂片 B。

A.1.6 参考方法步骤：首先在低倍镜下（10 倍~40 倍）进行浏览，观察有无异常细胞和细胞分布情况。然后，在 100 倍油镜下，观察细胞浆内的颗粒和核分叶情况。检查从约 50% 的红细胞互相重叠区域开始，向红细胞完全散开的区域推移。采用“城垛式”方法检查血涂片。每个明确识别的细胞必须归入下列分类中：中性粒细胞；淋巴细胞；单核细胞；嗜酸性粒细胞；嗜碱性粒细胞；其它有核细胞。

A.1.7 仪器法应对 20 份样本进行双份测定，按仪器操作说明书进行。

A.2 数据采集

每份样本的分类计数结果登记在数据汇总表上（见表 A.1）。

表 A.1 淋巴细胞分类数据记录表

样本号	参考方法 (X)		$\frac{X_A + X_B}{4}$	可信范围		仪器法 (Y)		$\frac{Y_C + Y_D}{2}$		
	玻片 A	玻片 B	均值 (\bar{x})	99%下限	99%上限	记录 C	记录 D	均值 (\bar{y})		

注：应建立每种细胞类型评价的表格。

按照 99%可信区间计算方法，得到参考方法结果的可信范围。将仪器法测量结果平均值与可信范围比较， $\geq 99\%$ 可信范围下限或 $\leq 99\%$ 可信范围上限的判定为合格，超出此范围的判定为不合格。

A.3 可信区间计算

A.3.1 标准误计算

$$\text{计算公式: } SE_p = \sqrt{\frac{p \times q}{n}}$$

按上所述，其中：n=200；p=参考方法均值；q=100-p；当自由度为199时，99%可信限的t分布因子=2.57。

A.3.2 可信区间计算

某一参数百分率的99%可信区间： $p \pm 2.57 \times SE_p$ 。

A.3.3 可信区间工作表

表 A.2 常用可信区间工作表（由SE_p导出99%可信限）

细胞%	p	q	SE _p	99%下限	99%上限
0	0	0	0.00	0	0
1	1	99	0.70	0	3
2	2	98	0.99	0	5
3	3	97	1.21	0	6
4	4	96	1.39	0	8
5	5	95	1.54	1	9
6	6	94	1.68	2	10
7	7	93	1.80	2	12
8	8	92	1.92	3	13
9	9	91	2.02	4	14
10	10	90	2.12	5	15
15	15	85	2.52	9	21
20	20	80	2.83	13	27
25	25	75	3.06	17	33
30	30	70	3.24	22	38
35	35	65	3.37	26	44
40	40	60	3.46	31	49
45	45	55	3.52	36	54
50	50	50	3.54	41	59
55	55	45	3.52	46	64
60	60	40	3.46	51	69
65	65	35	3.37	56	74
70	70	30	3.24	62	78
75	75	25	3.06	67	83
80	80	20	2.83	73	87
85	85	15	2.52	79	91
90	90	10	2.12	85	95

95	95	5	1.54	91	99
100	100	0	0.00	100	100

注：本试验方法参考 NCCLS H20—A2 制定。

参考文献

- [1] WS/T 406—2024临床血液检验常用项目分析质量标准
- [2] WS/T 405-2012 血细胞分析参考区间
- [3] Reference Leukocyte(WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods;Approved Standard-Second Edition. NCCLS H20-A2
- [4] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, 2nd Edition, H26-A2, 2010.
-