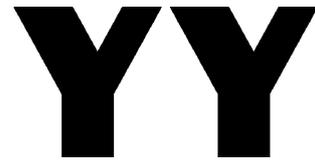


ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0653—2008

血液分析仪

Hematology analyzer

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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归口。

本标准起草单位：希森美康医用电子(上海)有限公司、北京市医疗器械检验所、美国贝克曼库尔特有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、江西特康科技有限公司、桂林高新区宝利泰医疗电子有限公司、美国雅培公司。

本标准主要起草人：丛玉隆、张宏、凌励、何延峰、颜箫、续勇、唐雪辉、张斯桦。

血液分析仪

1 范围

本标准规定了血液分析仪的术语和定义、分类、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血液中有形成分进行定性、定量分析,并提供相关信息的血液分析仪(以下简称分析仪)。

本标准不适用于网织红细胞分析仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血液分析仪 hematology analyzer

血细胞分析仪

主要用于检测人类血液标本,能对血液中有形成分进行定性、定量分析,并提供相关信息的仪器称为血液分析仪。

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。

[42 CFR Part 405,CLIA of 1988;final rule,1992]

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。

[42 CFR Part 405,CLIA of 1988;final rule,1992]

3.4

准确性 accuracy

一个测量值与可接受的参考值之间的一致程度。