



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1745—2021

自动粪便分析仪

Automated feces analyzer

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:爱威科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、湖南省医疗器械检验检测所、厦门市信道生物技术有限公司、苏州海路生物技术有限公司、襄阳市科瑞杰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:周丰良、毕春雷、邓振进、廖清华、李降龙、王海波。

自动粪便分析仪

1 范围

本标准规定了自动粪便分析仪的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于对人类粪便标本的理学指标、有形成分等进行自动或人工辅助分析,并提供有形成分实景图像和其他相关信息的自动粪便分析仪。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。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 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分:通用要求

GB 9254 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 $\leq 16\text{ A}$)

GB/T 18268.1—2010 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—2010 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 29791.3 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/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自动粪便分析仪 automated feces analyzer

用于检测人类粪便标本,能自动或人工辅助分析粪便中的理学指标、有形成分等,并提供有形成分实景图和其他相关信息的仪器。

3.2

粪便理学指标 feces physical index

粪便标本中的物理学指标,包括粪便颜色和性状等。

3.3

粪便有形成分 feces formed elements

粪便标本中在生物显微镜下可见的所有有形物质的总称。在本标准中特指病理有形成分,包括细胞、寄生虫卵及其他生物体、真菌、脂肪球、淀粉颗粒等。

4 要求

4.1 正常工作条件

仪器的正常工作条件应符合如下要求:

- a) 环境温度:按照分析仪说明书规定的温度条件进行;
- b) 相对湿度:按照分析仪说明书规定的湿度条件进行;
- c) 无霜冻、凝露、渗水、淋雨和日照等;
- d) 大气压力:75 kPa~106 kPa;
- e) 电源:AC220 V $\pm$ 22 V,50 Hz,功率符合分析仪说明书要求。

4.2 外观

外观应符合以下要求:

- a) 仪器外观整齐、清洁,表面涂、镀层无明显剥落、擦伤及污垢;
- b) 铭牌及标志应清楚。

4.3 功能

4.3.1 样本前处理功能

可任选下列两种方法之一:

- a) 涂片法:标本加注稀释液,混匀,涂片;
- b) 过滤回收法:标本加注稀释液,混匀,通过过滤网滤除粪便中大的杂质,然后对粪便中病理有形成分进行回收。

4.3.2 分析功能

分析仪应能分析以下项目:

- a) 理学指标:能自动或人工辅助对粪便的颜色和性状等进行辨别;
- b) 有形成分:采用显微镜检查方法对粪便中病理有形成分进行分析,并具有人工审核、确认功能;
- c) 扩展项目:能扩展其他检测功能。

4.3.3 自检功能

仪器应具有开机自检功能。

4.3.4 故障报警功能

仪器对操作错误、机械及电路故障等应有相应报警提示。

4.4 仪器性能指标

4.4.1 检出率

分析仪对检出限样品(灵敏度质控品或模拟样本)的检出率应 $\geq 90\%$ 。

4.4.2 重复性

有形成分重复性见表 1。

表 1 有形成分重复性

浓度/(个/ μL)	50~200	>200
CV/%	≤ 20	≤ 15

4.4.3 携带污染

分析仪的携带污染率应 $\leq 0.05\%$ 。

4.5 临床应用指标——检出符合率

分析仪对各种病理有形成分与人工标准显微镜镜检方法比较,检出符合率应 $\geq 80\%$ 。

4.6 环境试验

环境试验应符合 GB/T 14710—2009 中按气候环境试验 I 组、机械环境试验 I 组的要求。

4.7 电磁兼容性

4.7.1 仪器主机电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1—2010 和 GB/T 18268.26—2010 I 组 A 类设备的要求。

4.7.2 若适用时,计算机及辅助设备电磁兼容性应符合 GB 9254 和 GB 17625.1 的要求。

4.8 电气安全

4.8.1 仪器主机应符合 GB 4793.1、GB 4793.9 和 YY 0648 中适用条款的要求。

4.8.2 若适用时,计算机及辅助设备安全性能应符合 GB 4943.1 中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

按照 4.1 的试验条件进行,使用与仪器适配的试剂及耗材,并在试验之前按照制造商的使用说明将仪器调试好。

5.2 外观检查

以正常或矫正视力检查,应符合 4.2 的要求。

5.3 功能

按照说明书操作进行验证,应符合 4.3 的要求。

5.4 仪器性能指标

5.4.1 检出率

采用灵敏度质控品或参考附录 A 的方法准备浓度约为 10 个/ μL 的模拟样本,按照仪器正常测试

方法测定 20 次,采用人工或计算机自动识别与分类,审核后得出仪器测定结果,统计结果大于 0 的次数 N ,按照式(1)计算检出率(Dr),应符合 4.4.1 的要求。

$$Dr = \frac{N}{20} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

Dr —— 检出率, %;

N —— 统计结果大于 0 的次数, 次。

5.4.2 重复性

参考附录 A 的方法准备浓度分别约为 50 个/ μL 和 200 个/ μL 的模拟样本,按分析仪正常测试方法分别测试每种浓度的样本各 20 次,将所得数据按式(2)计算变异系数(CV , %),应符合 4.4.2 的要求。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}};$$

$\bar{x}$ —— 测量结果的算术平均值;

x_i —— 每次实测结果;

n —— 实测的次数。

5.4.3 携带污染

参考附录 A 的方法准备浓度约为 5 000 个/ μL 的模拟样本和生理盐水,先对模拟样本连续检测 3 次,检测结果分别为 i_1 、 i_2 、 i_3 ;接着对生理盐水连续检测 3 次,检测结果分别为 j_1 、 j_2 、 j_3 ;按照式(3)计算携带污染率(C_i),应符合 4.4.3 的要求。

$$C_i = \frac{i_1 - j_3}{i_3 - j_3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

5.5 临床应用指标——检出符合率

采集临床粪便标本不少于 200 例(其中阳性标本比例不少于 30%),分别用分析仪和人工标准显微镜镜检方法对其进行分析,检出阳性标本的例数为 N_p ,按照式(4)计算仪器和人工镜检的阳性检出率(Pr),再将两种方法的阳性检出率进行比较,按照式(5)计算检出符合率(Cr),应符合 4.5 的要求。

$$Pr = \frac{N_p}{N} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

Pr —— 阳性检出率, %;

N_p —— 检出阳性例数, 例;

N —— 标本总例数, 例。

$$Cr = \frac{Pr_1}{Pr_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

Cr —— 检出符合率, %;

Pr_1 —— 仪器的阳性检出率, %;

Pr_2 —— 人工镜检阳性检出率, %。

注：当临床标本的阳性比例低于 30% 时可以增加标本收集并删除部分阴性标本，以保证阳性标本比例。

5.6 环境试验

按照 GB/T 14710 适用的条款进行试验，应符合 4.6 的要求。

5.7 电磁兼容性检测

5.7.1 仪器主机电磁兼容性试验

按 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 的要求进行试验，应符合 4.7.1 的要求。

5.7.2 计算机及辅助设备电磁兼容性试验

若适用时，查阅相应设备的随机文件，应符合 4.7.2 的要求。

5.8 电气安全

5.8.1 仪器主机安全性能试验

按 GB 4793.1、GB 4793.9 和 YY 0648 的要求进行试验，应符合 4.8.1 的要求。

5.8.2 计算机及辅助设备安全性能试验

若适用时，查阅相应设备的随机文件，应符合 4.8.2 的要求。

6 标志、标签和说明书

应符合 GB/T 29791.3 和 YY/T 0466.1 的要求。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 分析仪的包装应能保证仪器免受自然和机械性损坏；
- b) 分析仪外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号；
- c) 包装(箱)内应附有说明书、装箱清单及产品检验合格证。

7.2 运输

包装好的分析仪应按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

包装好的分析仪应按照说明书规定的条件进行贮存。

附录 A
(资料性附录)
模拟样本配制方法

A.1 设备与材料准备

配制前,准备以下设备和测试所需要的足量材料:

- a) 血球分析仪 1 台;
- b) 移样枪及若干支替补头;
- c) 烧杯等配液容器和量筒等工具;
- d) 足量的备用标本。标本可以采用适当浓度的有形成分参考物质(如采用细胞或模拟细胞颗粒为材料的质控品、校准品等)或新鲜血常规(EDTA 抗凝)标本;
- e) 等渗生理盐水或适合模拟样本稀释用的稀释液若干。

A.2 配制方法

各浓度模拟样本的配制按以下步骤进行:

- a) 如采用新鲜血常规(EDTA 抗凝)标本,为降低后续稀释比例,可先预稀释 10 倍后作为待用样本,在经过校准的血球分析仪上检测 5 次,取均值作为理论靶值(若采用参考物质作为样本,可直接进入下一步);
- b) 将上述已知浓度的样本按适当比例稀释至各目标浓度的模拟样本。

注:如模拟样本浓度太低时,可考虑先稀释至合适浓度再稀释至目标浓度,以减少误差。

示例:

假定经过预稀释的血常规标本在血球分析仪上测得红细胞浓度(测试 5 次取均值)为 $4.0 \times 10^5 / \mu\text{L}$ (原液)。则配制各理论浓度模拟标本的方法见表 A.1。

表 A.1 模拟样本配制方法

序号	模拟样本浓度 (个/ μL)	配制方法	稀释倍数	浓度代码
1	5 000	原液 500 μL +生理盐水 39 500 μL	80	A
2	200	A 液 1 000 μL +生理盐水 24 000 μL	25	B
3	50	A 液 200 μL +生理盐水 19 800 μL	100	C
4	10	B 液 1 000 μL +生理盐水 19 000 μL	20	D

A.3 测试注意事项

配制好的模拟样本测试时需注意以下事项:

- a) 模拟样本上机测试前应充分混匀,但细胞类模拟样本混匀不宜太剧烈,以免造成细胞破碎;
- b) 如采用新鲜血常规(EDTA 抗凝)标本配制,则测试尽量在 4 h 内完成(如想放置更长时间,则需将红细胞进行醛化以固定其形态)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
 - [2] GB/T 13384—2008 机电产品包装通用技术条件
 - [3] YY/T 0316—2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
 - [4] YY/T 0996—2015 尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)
 - [5] YY/T 1441—2016 体外诊断医疗器械性能评估通用要求
 - [6] 《临床检验操作规程》第四版
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
自动粪便分析仪
YY/T 1745—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35127 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

