

深圳标准先进性评价细则

全自动血液细胞分析仪

为对全自动血液细胞分析仪产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标、先进性判定标准等。

一、主要技术指标

梳理全自动血液细胞分析仪产品指标项，在满足行业标准 **YY/T 0653—2017《血液分析仪》** 相关要求的基础上，对指标的国内外现状进行分析研究，以国内领先、国际先进水平或者填补国内、国际空白为原则，从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标：

1. **产品创新**，能够进一步满足顾客需求，开辟新的市场；
2. **符合产业政策引导方向**；
3. **填补国内（国际）空白**，能够提升产品质量；
4. **严于国家行业标准**，质量提升明显；
5. **清洁生产**，材料选择、生产过程生态环保；
6. **产品安全健康环保**，维护人体安全，有利身体健康，加强环境保护；
7. **消费体验**，满足消费者实际需求，提升用户体验；
8. **行业特殊要求**，符合并高于产品所在行业的特殊要求，带动质量明显提升。

二、先进性判定标准

先进性判定标准见表 1。

表 1 全自动血液细胞分析仪产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	备注	
1	✓ 严于 国家 行业 标准	空白 计数	WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/L$	YY/T 0653-2017 血液分析仪	/
			RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$		
			HGB	$\leq 1 \text{ g/L}$		
			PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$		
2		线性	见附件 1	YY/T 0653-2017 血液分析仪	/	
3	WBC、RBC、HGB、MCV、 HCT、PLT 精密度	见附件 2	YY/T 0653-2017 血液分析仪	/		
4	WBC 准确度	检测范围 $3.5 \times 10^9/L \sim$ $9.5 \times 10^9/L$ ，允许相对 偏差范围不超过 \pm 10.0%	YY/T 0653-2017 血液分析仪	/		
5	携带 污染 率	WBC	$\leq 1.0\%$	YY/T 0653-2017 血液分析仪	/	
		RBC	$\leq 1.0\%$			
		HGB	$\leq 1.0\%$			
		PLT	$\leq 1.0\%$			
6	✓ 消费 体验	支持分析仪接入 LIS 系统	支持分析仪接入 LIS 系 统	功能测试	/	
7	✓ 产品 创新	支持白细胞五分类 检测	产品支持测试及显示： 嗜碱性粒细胞数目、嗜 碱性粒细胞百分比、中 性粒细胞数目、中性粒 细胞百分比、嗜酸性粒 细胞数目、嗜酸性粒细 胞百分比、淋巴细胞数 目、淋巴细胞百分比、 单核细胞数目单核细胞 百分比（Bas#、Bas%、 Neu#、Neu%、Eos#、Eos%、 Lym#、Lym%、Mon#、Mon%）	功能测试	/	
8		具备插入急诊功能	急诊样本在当前正在分 析的样本完成后可响应 插入分析	功能测试	自动进 样机型 适用	
9		支持样本稀释模式 分析	具备预稀释模式	功能测试	/	

10		异常样本提示	提供异常细胞报警功能	功能测试	/
----	--	--------	------------	------	---

三、实施日期

2023年3月31日

附件 1:

YY/T 0653-2017 血液分析仪				深圳标准			
参数	线性范围	允许偏差范围	相关系数	参数	线性范围	允许偏差范围	相关系数
WBC	(1.0 ~ 10.0) × 10 ⁹ /L	不超过 ±0.50 × 10 ⁹ /L	≥ 0.990	WBC	(1.0 ~ 10.0) × 10 ⁹ /L	不超过 ±0.50 × 10 ⁹ /L	≥ 0.990
	(10.1 ~ 99.9) × 10 ⁹ /L	不超过 ±5%			(10.1 ~ 100.0) × 10 ⁹ /L	不超过 ±5%	
	无宣称	提升用户体验, 进一步满足临床需求		WBC	(100.1 ~ 350.0) × 10 ⁹ /L	不超过 ±10%	≥ 0.990
RBC	(0.30 ~ 1.00) × 10 ¹² /L	不超过 ±0.05 × 10 ¹² /L	≥ 0.990	RBC	(0.30 ~ 1.00) × 10 ¹² /L	不超过 ±0.05 × 10 ¹² /L	≥ 0.990
	(1.01 ~ 7.00) × 10 ¹² /L	不超过 ±5%			(1.01 ~ 8.00) × 10 ¹² /L	不超过 ±5%	
HGB	(20 ~ 70) g/L	不超过 ±2g/L	≥ 0.990	HGB	(20 ~ 70) g/L	不超过 ±2g/L	≥ 0.990
	(71 ~ 200) g/L	不超过 ±3%			(71 ~ 250) g/L	不超过 ±3%	
PLT	(20 ~ 100) × 10 ⁹ /L	不超过 ±10 × 10 ⁹ /L	≥ 0.990	PLT	(20 ~ 100) × 10 ⁹ /L	不超过 ±10 × 10 ⁹ /L	≥ 0.990
	(101 ~ 999) × 10 ⁹ /L	不超过 ±10%			(101 ~ 1000) × 10 ⁹ /L	不超过 ±10%	
	无宣称	提升用户体验, 进一步满足临床需求		PLT	(1001 ~ 5000) × 10 ⁹ /L	不超过 ±12%	≥ 0.990

附件 2:

YY/T 0653-2017 血液分析仪			深圳标准		
参数	范围	精密度	参数	范围	精密度 (全血模式)
WBC	$3.5 \times 10^9/L \sim 9.5 \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$	WBC	$3.5 \times 10^9/L \sim 9.5 \times 10^9/L$	$\leq 3.0\%$
RBC	$3.8 \times 10^{12}/L \sim 5.8 \times 10^{12}/L$	$\leq 2.0\%$	RBC	$3.8 \times 10^{12}/L \sim 5.8 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	115g/L~175 g/L	$\leq 2.0\%$	HGB	115g/L~175 g/L	$\leq 1.5\%$
MCV	82fL~100fL	$\leq 3.0\%$	MCV	82fL~100fL	$\leq 1.0\%$
HCT	(35.0~50.0)%	$\leq 3.0\%$	HCT	(35.0~50.0)%	$\leq 2.0\%$
PLT	$125 \times 10^9/L \sim 350 \times 10^9/L$	$\leq 8.0\%$	PLT	$125 \times 10^9/L \sim 350 \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$