

ICS 11.100

CCS C 44

T/CVDA

团体标准

T/CVDA 45-2025

兽用血液分析仪

Veterinary hematology analyzer

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

目录

前 言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 产品分类..... 2

5 技术要求..... 2

6 试验方法..... 5

7 标签、标记和使用说明..... 8

8 包装、运输和贮存..... 8

附录 A..... 9

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》的规定编写。

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。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：深圳迈瑞动物医疗科技股份有限公司、爱德士缅甸生物制品贸易（上海）有限公司、华南农业大学、广州百思动物医院、中国农业科学院上海兽医研究所、东西志览国际文化发展无锡有限公司

本文件主要起草人：田江峰、孔繁钢、刘启方、杨翥翔、杜希珍、张健、苗得园、王广杰、刘淋、文健恒、余源武、李宗杰、赖晓云、赵星星。

本文件为首次制定。

兽用血液分析仪

1 范围

本标准规定了兽用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。

本标准适用于对动物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）。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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/T 14710 医用电器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 29791.3 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

YY/T 0653-2017 血液分析仪

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

兽用血液分析仪 veterinary hematology analyzer

用于检测动物血液标本，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。

3.2

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。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

携带污染 carryover

反应混合物中不属于它的材料的引入。

4 产品分类

- 4.1 仅具有血细胞计数功能的分析仪。
- 4.2 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。
- 4.3 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。
- 4.4 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。

5 技术要求

5.1 正常工作条件

表1 正常工作条件表

类型	要求
电源电压	电压: 220V ±22V； 50Hz ±1Hz
环境温度	18℃～25℃
相对湿度	≤80%
大气压力	86kPa～106kPa

注：表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 2 要求。

表2 空白计数要求

参数	空白计数要求
WBC	$\leq 0.5 \times 10^9/\text{L}$
RBC	$\leq 0.05 \times 10^{12}/\text{L}$
HGB	$\leq 2\text{g/L}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{L}$

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 3 的要求。

表3 分析仪线性要求

参数	线性范围	线性相关系数 r
WBC	$1.0 \times 10^9/\text{L} \sim 99.9 \times 10^9/\text{L}$	≥ 0.95
RBC	$0.30 \times 10^{12}/\text{L} \sim 16 \times 10^{12}/\text{L}$	≥ 0.95
HGB	$20\text{ g/L} \sim 250\text{ g/L}$	≥ 0.95
PLT	$20 \times 10^9/\text{L} \sim 2000 \times 10^9/\text{L}$	≥ 0.95
RET#	$50-800 \times 10^9/\text{L}$	≥ 0.90

5.4 准确度

5.4.1 偏差要求

相对偏差满足表 4 的要求。

表4 准确度要求

参数	检测范围	允许偏差范围
WBC	$3.5 \times 10^9/\text{L} \sim 30 \times 10^9/\text{L}$	不超过 $\pm 20.0\%$
RBC	$3.8 \times 10^{12}/\text{L} \sim 16 \times 10^{12}/\text{L}$	不超过 $\pm 10.0\%$
HGB	$115\text{ g/L} \sim 205\text{ g/L}$	不超过 $\pm 10.0\%$
HCT	$35\% \sim 60\%$	不超过 $\pm 10.0\%$

PLT	$125\times10^9/L\sim2000\times10^9/L$	不超过 $\pm25.0\%$
RET#	$50\times10^9/L\sim625\times10^9/L$	RET% 0.5%（绝对）或 RET# 30%

5.4.2 物种测量模式要求

分析仪应该明确标注可检测物种，并明确可检测物种的检测模式。

5.4.3 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 $\leq1.0\%$ 时，检测结论为合格。

5.5 精密度

分析仪的精密度应符合表 5 的要求。

表5 分析仪精密度要求

参数	检测范围	精密度/%
WBC	$3.5\times10^9/L\sim9.5\times10^9/L$	≤5.0
RBC	$3.8\times10^{12}/L\sim5.8\times10^{12}/L$	≤3.0
HGB	115 g/L $\sim$ 175 g/L	≤3.0
PLT	$125\times10^9/L\sim350\times10^9/L$	≤10.0
HCT	35% $\sim$ 50%	≤3.0
RET#	$RBC\geq3\times10^{12}/L$ and RET% 1% $\sim$ 4%	≤15.0

5.6 携带污染率

分析仪的携带污染率应符合表 6 要求。

表6 携带污染率要求

参数	携带污染率要求/%
WBC	≤3.5
RBC	≤2.0
HGB	≤2.0

PLT	≤5.0
-----	------

5.7 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。

5.8 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。

5.9 安全

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

5.10 环境

符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

5.11 电磁兼容

符合 GB/T 18268.1、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 3 次测试，取 3 次测试结果中的最大值。

6.3 线性

线性可以采用 6.3.1 和 6.3.2 中的任一或全部方法。

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，并计算线性偏差及线性相关系数结果。

6.3.2 使用可以检测物种的高值样本

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)，按式(1)计算回归方程及相关系数 r 。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。

$$r = \frac{\sum(x-\bar{x})(y-\bar{y})}{\sqrt{\sum(x-\bar{x})^2 \sum(y-\bar{y})^2}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

r ——相关系数；

$\bar{X}$ —— X 的平均值；

$\bar{Y}$ —— Y 的平均值。

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 4 规定范围内的 3 份的正常可检测物种的新鲜 EDTA 抗凝血在校准物经过溯源赋值的流式激光技术的五分类仪器进行检测获得的数据作为靶值，按式(2)计算每份样本检测结果与相对偏差，每个检测项目的相对偏差应符合 5.4.1 的要求。

$$B_i = [(X_i - T)/T] \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——测量浓度；

T ——新鲜血靶值。

6.5 精密度

取表 5 规定范围内的 1 份样本,按常规方法重复测定 10 次,按式(3)计算变异系数 CV。

$$CV = [s/\bar{x}] \times 100\%..... (3)$$

式中:

- s——样本测试值的标准差;
- $\bar{x}$ ——样本测试值的平均值。

6.6 五分类分析仪白细胞分类准确性

试验方法见附录 A。

6.7 携带污染率

取一份表 7 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 7 中的低浓度的临床样本,混合均匀后连续测定 3 次,按式(4)计算携带污染率。

$$CR = \frac{|L_1-L_3|}{H_3-L_3} \times 100\%..... (4)$$

式中:

- CR ——携带污染率;
- L_1 ——低浓度临床样本的第 1 次测定值;
- L_3 ——低浓度临床样本的第 3 次测定值;
- H_3 ——高浓度临床样本的第 3 次测定值。

表7 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	$>180g/L$	$>0 \sim <50 g/L$
PLT	$>900 \times 10^9/L$	$>0 \sim <30 \times 10^9/L$

6.9 分析仪基本功能

通过检查,予以验证。

6.10 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

6.11 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。

6.12 环境

环境试验方法应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

6.13 电磁兼容

电磁兼容试验方法应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

7 标签、标记和使用说明

应符合 GB/T 29791.3 的规定。

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

按照制造商规定进行运输。

8.3 贮存

按照制造商规定进行贮存。

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 仪器必须先校准。
- A.1.3 取宣称的动物类型≥3 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；其他有核细胞。
- A.1.7 仪器法应对 6 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)		$\frac{Y_C + Y_D}{2}$	结果判断	
	玻片 A	玻片 B	均值($\bar{x}$)	99%下限	99%上限	记录 C	记录 D	均值($\bar{y}$)	合格	不合格

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

T/CVDA XX-XXXX

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。