



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1452—2016

干式血液细胞分析仪 (离心法)

Dry hematology analyzer (centrifuge method)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:北京市医疗器械检验所、北京倍肯恒业科技发展有限责任公司。

本标准主要起草人:续勇、刘光中。

引 言

干式血液细胞分析仪是通过离心技术将装在含有荧光试剂和浮子的毛细测试管中的血液细胞成分分层,并对其细胞成分进行定量分析的仪器。

该类仪器适用于血液细胞常规初步检验,不适用于血液系统疾病的诊断。该类仪器在判读不清时应进行其他方法的检验。

干式血液细胞分析仪 (离心法)

1 范围

本标准规定了干式血液细胞分析仪(离心法)的术语和定义、组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于对人类血液中细胞成分进行定量分析的干式血液细胞分析仪(离心法)(以下简称分析仪)。

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 4793.7 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分:实验室用离心机的特殊要求

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

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 0657 医用离心机

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干式血液细胞分析仪(离心法) **dry hematology analyzer (centrifuge method)**

通过离心技术将装在含有荧光试剂和浮子的毛细测试管中的血液细胞成分分层,并对其细胞成分进行定量分析的仪器。

4 组成

分析仪由专用台式高速离心机和判读器组成。