



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0996—2015

尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)

Urine formed element analyzer(digital imaging automatic identification)

2015-03-02 发布

2016-01-01 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:中国人民解放军总医院、北京市医疗器械检验所、爱威科技股份有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、杭州龙鑫科技有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、湖南省医疗器械与药用包装材料(容器)检测所。

本标准主要起草人:马俊龙、杨宗兵、周丰良、蒋均、何延峰、常淑琴、刘广华、田伟、邓振进。

引 言

尿液有形成分分析,原则上每份标本均应进行显微镜检查,但基于实际工作中标本量大,检验报告要及时发送等原因,无法对每份标本逐一进行显微镜有形成分检查。为此可以通过筛选的手段,解决镜检工作的“供需矛盾”。目前,常用的筛选方法主要有针对尿液中化学成分的“干化学法”、针对尿液中有形成分的“数字成像自动识别法”和“流式细胞法”。

“数字成像自动识别法”和“流式细胞法”两类仪器自动分析的结果在临床上仅限于尿液样本有形成分的筛查,筛查后需进一步确认的标本均应人工识别后方能报告。

尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)

1 范围

本标准规定了尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)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。

本标准适用于基于自动数字成像并自动识别原理的尿液有形成分分析仪(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/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/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

尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) urine formed element analyzer(digital imaging automatic identification)

利用数字影像技术对尿液样本中有形成分进行自动识别并分析的设备。

3.2

尿液有形成分 urine formed element

尿液样本中在显微镜下可见的所有有形物质的总称,包括细胞、管型、结晶、微生物和寄生虫等。

3.3

尿沉渣 urine sediment

尿液样本自然沉降或经离心后,在显微镜下观察到的有形成分。

4 要求

4.1 外观

外观应符合以下要求: