



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YYXXXXX—2017

自动粪便有形成分分析仪

Automated Feces Formed Elements Analyzer

（征求意见稿）

本稿完成日期：2017. 7. 13

201X-XX-XX 发布

201X-XX-XX 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 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》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局提出。

本标准由国家食品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、***。

本标准主要起草人：

自动粪便有形成分分析仪

1 范围

本标准规定了自动粪便有形成分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、有形成分指标和隐血进行自动分析，并提供有形成分实景图像和其它相关信息的自动粪便有形成分分析仪。

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，仅所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 191-2008 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干扰限值和测量方法

GB/T 14710-2009 医用电器设备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

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 29791.3-2013 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 0466.1-2016 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标准。

3.1

自动粪便有形成分分析仪 Automated Feces Formed Elements Analyzer

用于检测人类粪便标本，能自动分析粪便中的理学指标、有形成分指标和隐血，并提供有形成分实景图及综合报告的仪器。

3.2

粪便理学指标 Feces Physical Index

粪便样本中的物理学指标，包括粪便颜色和性状等。

3.3

粪便有形成分 Feces Formed Elements

粪便样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、寄生虫虫体及其他生物体、真菌、脂肪球、淀粉颗粒等。

4 要求

4.1 外观

外观应符合以下要求：

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

4.2 功能

4.2.1 样本前处理功能

可任选下列两种方法之一：

- a) 直接涂片法：标本加注稀释液，搅拌混匀，直接涂片，涂片厚度符合临床要求；
- b) 过滤回收法：标本加注稀释液，搅拌混匀，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有效回收。

4.2.2 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进行辨别。
- b) 有形成分指标
采用显微镜检查方法对粪便中病理有形成分进行检测，并具有人工审核、确认功能。
- c) 粪便隐血
能自动检测粪便中的血红蛋白指标。
- d) 扩展项目
能扩展其他微生物及病毒检测卡检测功能。

4.2.3 镜检功能

可任选下列两种方法之一：

- a) 手工操作：由人工完成显微镜操作，进行显微镜镜检；
- b) 自动显微镜：仪器自动智能完成聚焦、视域转换、背景亮度调节、实景拍摄。

4.2.4 识别功能

可任选下列两种方法之一：

- a) 人工判读：对病理有形成分、金标卡的检测结果由人工进行判读；

b) 智能识别：对病理有形成分、金标卡的检测结果由仪器进行自动分析和识别。

4.2.5 自检功能

仪器应具有开机自检功能。

4.2.6 故障报警功能

仪器对操作错误、机械及电路故障应有相应报警提示。

4.3 仪器性能指标

4.3.1 检出率

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

4.3.2 计数准确度偏差

对浓度 ≥ 50 个/ μL 的质控品或模拟标本，分析仪的计数偏差 $\leq 20\%$ 。

4.3.3 重复性

有形成分重复性见表1：

有形成分重复性

浓度(个/ μL)	50~200	>200
CV (%)	≤ 20	≤ 15

4.3.4 携带污染

分析仪对有形成分检测成分的携带污染率应 $\leq 0.05\%$ 。

4.4 临床应用指标-类别检出符合率

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

4.5 环境试验

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

4.6 电磁兼容性

4.6.1 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

4.6.2 计算机及辅助设备电磁兼容性应符合 GB9254 和 GB17625.1 标准的要求

4.7 电气安全

4.7.1 仪器主机应符合 GB4793.1、GB4793.9 和 YY0648 中适用条款的要求

4.7.2 计算机及辅助设备安全性能应符合 GB4943.1 中适用条款的要求

5 试验方法

5.1 工作条件

- 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) 光照：避免阳光直射；
- d) 电源：AC220V±22V，50Hz/60Hz，功率符合分析仪说明书要求；
- e) 大气压力：76kPa~106kPa。

5.2 外观检查

以正常或矫正视力检查，应符合4.1的要求。

5.3 功能

按照说明书操作进行验证，应符合4.2的要求。

5.4 仪器性能指标

5.4.1 检出率

准备检出限样品（质控品或浓度为 10个/μL左右的模拟粪便样本），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，按照公式（1）计算检出率，应符合4.3.1的要求。

$$\text{检出率} = \frac{N}{20} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

注：目前尚无注册的质控物，且粪便质控物制作存在较大困难。可考虑采用血细胞加入阴性标本中模拟病理细胞标本进行相关测试，下同。

5.4.2 计数准确率偏差

准备浓度≥50个/μl的质控品或模拟粪便标本，用分析仪测试，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。每种浓度样本测定20次，将测定结果的算术平均值N与标准值对比，按公式（2）求出准确率偏差，均应符合4.3.2的要求：

$$\delta = \frac{|\bar{x}-C|}{C} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- δ——准确率偏差；
- $\bar{x}$ ——测量结果的算术平均值；
- C——已知模拟粪便标本浓度值。

5.4.3 有形成分重复性

准备稀释后浓度分别为 50 和 200 个/μl左右的模拟粪便标本或质控物，按分析仪正常测试方法分别测试每种浓度的样本各20次，将所得数据按公式（3）计算变异系数（CV，%），应符合4.3.3条的要求：

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

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。

5.4.4 携带污染

取稀释后浓度为5000个/ μ L的模拟样本和生理盐水,先对浓度为5000个/ μ L的模拟样本连续检测3次,检测结果分别为 i_1 、 i_2 、 i_3 ;紧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 ;按照公式(4)计算携带污染率,应符合4.3.4的要求:

$$\text{携带污染率} = \frac{j_1 - j_3}{i_3 - j_3} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

5.5 临床应用指标-类别检出符合率

采集临床粪便标本 N 例,用分析仪和人工标准显微镜镜检方法对其进行检测,检出某类病理成分阳性的例数为 $N_{\text{阳性}}$,按照公式(5)分别计算仪器和人工镜检对各类病理成分的检出率,再将两种方法对各类病理成分的检出率进行比较,按照公式(6)计算每种病理成分的检出符合率。应符合4.4的要求:

$$\text{某类别的检出率} = \frac{N_{\text{阳性}}}{N} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

$$\text{某类别检出符合率} = \frac{\text{分析仪某类别检出率}}{\text{人工镜检某类别检出率}} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

注:考虑取样对检测结果的影响,测试过程中,如发现分析仪和人工标准显微镜镜检方法不符的,可否考虑重新取样进行复查1-3次,如复查后能达到一致,仍可视为检出。

5.6 环境试验

按照GB/T 14710中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标准要求进行试验,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

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GB4793.1、GB4793.9和YY0648标准要求进行试验,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

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/T29791.3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。

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。
-

《自动粪便有形成分分析仪》标准编制说明

一、工作简况

1、 任务来源：本标准任务来源为国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发 2017 年医疗器械行业标准制修订项目的通知（食药监办械管〔2017〕94 号），本项目的计划号为：I2017008-Q-BJ。本标准的归口单位是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/TC136）。

2、 工作过程：

2017 年 4 月 6 日在北京裕龙国际酒店 B 座三层第九会议室召开了标准制定启动会，确定了“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、苏州海路生物技术有限公司、厦门信道生物技术有限公司”等 5 家标准起草单位，并签订了任务书。会上起草小组就标准内容、承担工作及工作进度等进行了讨论。并建立了粪便分析仪标准微信群，以便起草小组进行标准讨论与沟通。

启动会后，由爱威科技股份有限公司牵头起草了标准草案，并于 5 月 7 日在湖南省医疗器械检验检测所会议室召开了起草小组讨论会，对标准草案进行了讨论，会后由牵头单位对标准进行了修改。

2017 年 6 月 1 日在北京召开了标准草案工作组讨论会，来自企业、审评、检测机构及医院等 36 人参加了讨论。会上对标准修订条款逐条进行了讨论。并形成了以下意见：（1）本标准涉及产品复杂，后续在可行性方面还需广泛收集各方意见，除了厂家外，还需要多征

求临床检验一线专家的意见。(2) 本标准存在不同方法学的产品，起草单位中需要包含进来，提议增加“襄阳市科瑞杰医疗器械有限公司”为制标单位。(3) 鉴于本标准涉及的产品主要分析粪便中的有形成分，建议将标准的名称由“全自动粪便分析仪”修改为“自动粪便有形成分分析仪”。

会后，起草单位按照会议纪要内容对标准进行了修改。并对微信群进行了扩充，增加了多位检测和临床一线专家。修改后的标准发到群里进行了广泛讨论和征求意见，并多次修改形成用于验证的讨论稿。

6 月至 7 月进行了标准讨论稿验证，最后结合验证情况和讨论意见形成了征求意见稿，

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

粪便检测作为临床检验三大常规之一，对疾病的诊断治疗观察具有及其重要的价值，但是长期以来还是由人工进行检验，没有一个统一的标准和规范化的操作，不同医院、不同操作者作出的结果差异很大。近年来市场上出现了一些能够进行粪便自动检测的仪器，但这些仪器的生产企业会根据他们自己的企业标准组织生产，不同的产品其分析方法和性能参数也不同。这样也造成粪便中有形成分检验结果以及正常参考值因分析方法的不同而不统一，因此，临床对实验室提供的结果的判断无所适从，使一个非常有价值的诊断方法没有发挥应有的作用，甚至还会出现误诊、漏诊等现象，给病人导致不应该有的损失。所以，统一粪便有形成分检验方法，制定能标准化、规范化地提供可以控制的、不同实验室可共享的实验结果的粪便自动化检验仪器标准是非常必要的。

本标准制定时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准的

规定。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

指标确定的基本原则：以临床应用为基本前提，既要满足临床应用的基本要求，同时提出的指标又要具有可操作性，便于生产商出厂质量控制和检测机构进行检验。

粪便分析由于标本采集和处理的不确定性，实际临床应用时很难定量地确定仪器指标，故临床指标只进行定性，跟金标准进行对照，测试仪器的符合性。但为了规范生产商仪器出厂的质量要求，对仪器又有定量的要求。为了对仪器建立客观衡量的标准，同时又符合临床实际，拟提出一种“仪器定量、应用定性”的思路。即对临床应用只提出定性指标，但对仪器出厂检验，采用模拟样本来保证标本的确定性，并以此为基础提出仪器的定量指标。

主要有争议的指标为：

1) 关于分析项目，原草案中将有形成分、隐血、微生物和理学指标均列入，通过专家讨论后去掉了部分指标，将范围缩小为有形成分、隐血和理学指标，且重点为有形成分。产品名称由“全自动粪便分析仪”修改为“自动粪便有形成分分析仪”；

2) 关于临床符合率，原草案中分为：类别符合率、单项识别符合率和假阴性率，考虑到临床的关注重点在有形成分阳性的符合情况，经讨论确定，临床指标合并为类别检出符合率。

3) 关于仪器标本前处理方法，原草案只有过滤回收法，讨论后增

加了直接涂片法。关于仪器自动化的定位，原草案定位于全自动分析，经讨论后加入了人工识别、人工镜检等分析方法。修改后的标准，其适应范围更广。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

此次标准验证时间紧，主要对临床指标进行了验证。具体验证情况，见验证工作总结报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

无该产品的国际和国外相关标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本行业标准制定过程中无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议作为强制性标准

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议本标准在发布后，实施前进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议。

无现行有关标准。

十、其他应予说明的事项。

无

自动粪便有形成分分析仪标准起草工作组

2017 年 7 月