|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.040.55 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png GXAS |   B 42 |

团体标准

T/GXAS XXXX—XXXX

动物全自动尿液分析系统

Automatic animal urinalysis system

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

广西标准化协会  发布

1. 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专利的责任。

本文件由桂林市市场监督管理局提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：桂林优利特医疗电子有限公司、桂林优瑞生物科技有限公司、桂林联宠康宝宠物医疗服务有限公司。

本文件主要起草人：

动物全自动尿液分析系统

* 1. 范围

本文件界定了动物全自动尿液分析系统（以下简称“分析系统”）的术语和定义，规定了要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存的要求。

本文件适用于分析系统的生产和检验。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9969 工业产品使用说明书 总则

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

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

尿液分析系统 Urine analysis system

利用数字影像技术以及光的吸收和反射原理对尿液样本中的化学指标、理学指标以及有形成分进行定性、定量分析的设备。该设备具备同时或单独检测尿液中干化学与有形成分的功能。

1. 尿液分析系统可以是尿液分析仪与尿液有形成分分析仪一体机，也可以是两者的连接机。
   1. 要求
      1. 外观

外观应符合下列规定：

1. 仪器外观整齐、清洁，表面涂、镀层无明显剥落、擦伤及污垢；
2. 铭牌及标志应清楚。
   * 1. 基本检测功能
        1. 干化学检测项目

分析系统与适配尿试纸条使用可检测动物尿液中维生素C、白细胞、酮体、亚硝酸盐、尿胆原、胆红素、蛋白质、葡萄糖、尿比重、隐血、pH、肌酐、尿钙、微量白蛋白；同时可提供蛋白质/肌酐比值研究参数（UPC）等一项或多项指标。

* + - 1. 尿液理学检测项目

分析系统可检测动物尿液的电导率和渗透压。

* + - 1. 有形成分检测项目

分析系统可报告动物尿液中红细胞、白细胞、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、透明管型、颗粒管型、病理管型、草酸钙结晶、尿酸结晶、鸟粪石结晶、细菌、酵母菌、精子、粘液丝等一项或多项指标，能设置各项目对应的参考值和单位（定量、半定量等）。

* + 1. 主要技术性能
       1. 空白计数

分析系统有形成分检测空白样本，要求各项结果＜1个/μL。

* + - 1. 检出限

分析系统有形成分应能检出浓度水平为5个/μL的红细胞、白细胞样本。

* + - 1. 重复性
         1. 干化学检测

分析系统干化学检测反射率，测试结果的变异系数（CV）≤1.0％。

* + - * 1. 有形成分检测

分析系统有形成分检测红细胞，变异系数（CV）应符合表1的要求。

1. 有形成分变异系数（CV）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有形成分名称 | 浓度/（个/μL） | 变异系数（CV）/％ |
| 红细胞 | 50 | ≤15 |
| 200 | ≤10 |
| 600 | ≤5 |

* + - * 1. 电导率、渗透压检测

分析系统电导率、渗透压检测，结果的变异系数（CV）应符合表2的要求。

1. 电导率、渗透压变异系数（CV）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 范围 | 变异系数（CV）/％ |
| 电导率 | （16-20）mS/cm | ≤7 |
| 渗透压 | （504-642）mOsm/kg | ≤10 |

* + - 1. 准确度
         1. 干化学检测

分析系统干化学与适配的尿试纸条检测，结果与相应参考溶液标示值相差同向不超过一个量级，不得出现反向相差。阳性参考溶液不得出现阴性结果，阴性参考溶液不得出现阳性结果。

* + - * 1. 有形成分检测

分析系统有形成分计数结果的准确度应符合表3的要求。

1. 有形成分准确度

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有形成分名称 | 浓度（个/μL） | 允许偏差/％ |
| 红细胞 | 200 | ±10 |
| 600 | ±5 |

* + - * 1. 电导率、渗透压检测

分析系统电导率、渗透压检测，结果的准确度应符合表4的要求。

1. 电导率、渗透压准确度

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 范围 | 允许偏差/％ |
| 电导率 | （16～20）mS/cm | ±5 |
| 渗透压 | （504～642）mOsm/kg | ±10 |

* + - 1. 识别率
         1. 单项结果与镜检结果的符合率

分析系统有形成分至少能自动识别以下项目，其单项结果与镜检结果的符合率应符合表5的要求。

1. 单项结果与镜检结果的符合率

|  |  |
| --- | --- |
| 有形成分名称 | 符合率/％ |
| 红细胞 | ≥88 |
| 白细胞 | ≥88 |
| 管型 | ≥80 |

* + - * 1. 假阴性率

分析系统有形成分检测结果的假阴性率应≤3％。

* + - 1. 稳定性
         1. 干化学检测结果

分析系统开机8h内，反射率测试结果的变异系数（CV）应≤1.0％。

* + - * 1. 有形成分检测结果

分析系统开机8h内，细胞计数结果的变异系数（CV）应≤10％。

* + - * 1. 电导率、渗透压检测结果

分析系统开机8h内，电导率结果的变异系数（CV）应≤7％，渗透压结果的变异系数（CV）应≤10％。

* + - 1. 携带污染率
         1. 干化学检测

分析系统干化学检测除比重和pH外各测试项目最高浓度结果的阳性样本，随后检测阴性样本，阴性样本不得出现阳性。

* + - * 1. 有形成分检测

分析系统有形成分检测对细胞的携带污染率应≤0.05％。

* + 1. 电气安全

应符合GB 4793.1和GB 4793.9中适用条款的要求。

* + 1. 电磁兼容

应符合GB/T 18268.1和GB/T 18268.26中适用条款的要求。

* + 1. 环境试验

应符合GB/T 14710中气候环境试验Ⅱ组，机械环境试验Ⅱ组的要求；运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合 GB/T 14710中第4章、第5章的要求。

* 1. 试验方法
     1. 外观

以正常或矫正视力检查，应符合4.1的要求。

* + 1. 基本检测功能

按照使用说明书进行操作，逐项检查，予以验证，应符合4.2的要求。

* + 1. 主要技术性能
       1. 空白计数

选择分析系统有形成分检测模块测试空白样本3次，结果应符合4.3.1的要求。

1. 空白样本为不含任何颗粒物的样本，如：纯化水、生理盐水、稀释液、清洗液等。
   * + 1. 检出限

选择分析系统有形成分检测模块，对浓度水平为5个/μL的红细胞、白细胞样本重复检测20次，如18次检测结果大于0个/μL，则符合4.3.2的要求。

* + - 1. 重复性
         1. 干化学检测

选择分析系统干化学模块，对一定反射率的样本进行重复测试10次，根据公式（1）和（2）计算10次反射率的变异系数（CV），应符合4.3.3.1的要求。

 ()

 ()

式中：

——标准差；

——变异系数；

——测定值的平均值；

——第次的测定值；

——测定次数。

* + - * 1. 有形成分检测

选择分析系统有形成分模块，对表1规定浓度的样本各重复检测20次，按公式(1)和(2)计算20次检测结果的变异系数（CV），应符合4.3.3.2的要求。

* + - * 1. 电导率、渗透压检测

分析系统对表2规定的样本各重复检测20次，按公式(1)和(2)计算20次检测结果的变异系数（CV），应符合4.3.3.3的要求。

* + - 1. 准确度
         1. 干化学检测

选择分析系统干化学检测模块，用适配尿试纸条对所有检测项目各浓度水平的参考溶液进行检测（参考溶液的配制方法依据制造商提供的资料进行），每个浓度水平重复测定3次，计算检测结果与参考溶液标示浓度的量级的差，应符合4.3.4.1的要求。

* + - * 1. 有形成分检测

选择分析系统有形成分检测模块，对表3规定浓度的样本重复测试10次，按公式(3)计算RBC准确度, 计算结果应符合4.3.4.2的要求。

(3)

式中：

——准确度；

——分析系统测试值的算术平均值；

——标准物质的标准值。

* + - * 1. 电导率、渗透压检测

在分析系统对表4规定的样本重复测试10次，按公式(3)计算电导率及渗透压的准确度，计算结果应符合4.3.4.3的要求。

* + - 1. 识别率
         1. 单项结果与镜检结果的符合率

1. 分析系统对150份临床尿液样本（至少90份为红细胞病理样本）进行检测，按照公式(4)计算红细胞检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合4.3.5.1的要求；
2. 分析系统对150份临床尿液样本（至少90份为白细胞病理样本）进行检测，按照公式(4)计算白细胞检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合4.3.5.1的要求；
3. 分析系统对150份临床尿液样本（至少30份为管型病理样本）进行检测，按照公式(4)计算管型检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合4.3.5.1的要求。

 (4)

式中：

——符合率；

——镜检阳性结果同时待检仪器测试阳性结果的样本数量；

——镜检阴性结果同时待检仪器测试阴性结果的样本数量；

——总样本数量。

* + - * 1. 假阴性率

选择分析系统有形成分检测模块，采用至少200份随机尿液对红细胞、白细胞和管型检测，同时以显微镜镜检为金标准测试结果，按照公式（5）计算分析系统检测结果的假阴性率，应符合4.3.5.2的要求。

 (5)

式中：

 ——假阴性率；

——红细胞、白细胞和管型镜检阳性结果而待检仪器测试阴性结果的样本数量；

 ——总样本数量。

注：镜检结果阴阳性判定的临界值分别为：红细胞3个/HPF、白细胞5个/HPF、管型1个/LPF。

* + - 1. 稳定性
         1. 干化学检测结果

开机预热后、4h、8h，分别对一定反射率的样本条进行重复测试10次，按公式(1)和(2)计算所有反射率的变异系数（CV），结果应符合4.3.6.1的要求。

* + - * 1. 有形成分检测结果

开机预热后、4h、8h，分别对细胞浓度为200个/μL的样本进行重复测试10次，按公式(1)和(2)计算所有检测结果的变异系数（CV），应符合4.3.6.2的要求。

* + - * 1. 电导率、渗透压检测结果

开机预热后、4h、8h，分别对电导率（16～20）mS/cm、渗透压（504～642）mOsm/kg的样本进行重复测试10次，按公式(1)和(2)计算所有检测结果的变异系数（CV），应符合4.3.6.3的要求。

* + - 1. 携带污染率
         1. 干化学检测

检测除尿比重和pH外各测试项目最高浓度的阳性样本1次，随后检测阴性样本1次，阴性样本不得出现阳性结果，则符合4.3.7.1的要求。

* + - * 1. 有形成分检测

取细胞浓度为5000个/μL的尿液样本和生理盐水，先对浓度为5000个/μL的尿液样本连续检测3次，检测结果分别为、、；紧接着对生理盐水连续检测3次，检测结果分别为、、；按照公式(6)计算携带污染率，应符合4.3.7.2的要求。

 (6)

1. 加样按照该仪器操作程序中最不利的模式进行；
2. 生理盐水可用不含任何颗粒物的样本替代，如：纯化水、稀释液、清洗液等。
   * 1. 电气安全

按照GB 4793.1和GB 4793.9中适用条款进行试验，结果应符合4.4的要求。

* + 1. 电磁兼容

按照GB/T 18268.1和GB/T 18268.26中适用条款进行试验，结果应符合4.5的要求。

* + 1. 环境试验

按照GB/T 14710中适用条款进行试验，结果应符合4.6的要求。

* 1. 标识、标签和使用说明书
     1. 标志

产品的外包装（箱）上应有下列标志：

1. 产品名称、型号、注册商标；
2. 生产企业名称、生产地址、联系方式；
3. 产品标准号；
4. 生产日期或产品序列号；
5. 电源连接条件、输入功率；
6. 净重、毛重、体积（长×宽×高）；
7. “小心轻放”、“防潮”、“堆码层数极限”、“向上”等标志应符合GB/T 191的要求。
   * 1. 标签

产品应在明显位置固定耐腐标牌，并注明下列内容：

1. 产品名称、型号；
2. 电源连接条件、输入功率；
3. 产品标准号；
4. 生产日期或产品序列号；
5. 生产企业名称、生产地址、联系方式；
6. 提供产品信息的标识符号，且标志符号应符合YY/T 0466.1的要求。
   * 1. 使用说明书

使用说明书应符合GB/T 9969的要求。

* 1. 包装、运输和贮存
     1. 包装

产品包装应符合以下要求：

1. 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏；
2. 外包装的上标志应使用GB/T 191要求的符号；
3. 包装（箱）内应附有使用说明书、装箱清单及产品检验合格证。
   * 1. 运输

运输过程应防潮、防晒和防撞击，确保包装不受损，不得与有毒、有害、有腐蚀性物质混运。建议采用空运或火车快件发运。也可按照合同规定的条件进行运输。

* + 1. 贮存

按照制造商规定的条件进行贮存。

