



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0702—2008

血细胞分析仪用质控物(品)

Control material for hematology analyzer

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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归口。

本标准起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京市医疗器械检验所、希森美康医用电子(上海)有限公司、江西特康科技有限公司。

本标准主要起草人：丛玉隆、杨红玮、张宏、张晖、颜箫、续勇。

血细胞分析仪用质控物(品)

1 范围

本标准规定了血细胞分析仪用质控物(品)(以下简称为质控物)的术语和定义、命名与分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。本标准未给出质控物的白细胞分类图形的技术要求。

本标准适用于血细胞分析仪用质控物,质控物用于监控或评价血细胞分析仪(又称血液分析仪)检测结果的精密度。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

JJF 1001—1998 通用计量术语及定义

JJF 1005—2005/ISO 指南 30:1992 标准物质常用术语和定义

WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂盒质量检验总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

参考物质 reference material, RM

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了特性,用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

[JJF 1001—1998,定义 8.13/VIM 定义 6.13]

3.2

质控物(品) control material

是一种稳定的物质、仪器或程序,用于检查分析仪器或方法的性能。当物质用于检查分析仪器或方法当前性能的常规测试时,它的分析特性必须与患者样本的相似。

3.3

定值质控物 assayed control

在定值质控物的标识上,制造商需要提供参考值和参考范围。

3.4

非定值质控物 unassayed control

在非定值质控物的标识上,制造商不需要提供参考值和参考范围,不用指定特定的分析系统。

3.5

均匀性 homogeneity

与物质的一种或多种特性相关的具有相同结构或组成的状态。通过测量取自不同包装单元(如:瓶、包等)或取自同一包装单元的、特定大小的样品,测量结果落在规定不确定度范围内,则可认为标准物质对指定的特性量是均匀的。

[JJF 1005—2005, 定义 3.10/ISO 指南定义 30]

3.6

瓶间均匀性 between-bottle homogeneity

标准物质的特性在瓶与瓶之间的变异。

[ISO 指南 35, 定义 3.5]

术语“瓶间均匀性”适用于其他类型的包装(例如小瓶)和其他物理形状和试片。

3.7

瓶内均匀性 within-bottle homogeneity

标准物质的特性在一瓶中的变异。

[ISO 指南 35, 定义 3.6]

3.8

计量学溯源性 metrological traceability

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准,通常是与国家标准或国际标准联系起来的特性。

[JJF 1001—1998, 定义 8.10/VIM:1993, 定义 6.10]

注 1: 每一比较都要受到由校准传递方案中所规定的(参考)测量程序的影响。

注 2: 溯源性有几种类型。因此本标准中使用术语“计量学溯源性”。

3.9

稳定性 stability

在特定的时间范围和贮存条件下,标准物质的特性量值保持在规定范围内的能力。

[JJF 1005—2005, 定义 3.12]

3.10

长期稳定性 long-term stability

在制造商规定的贮存条件下标准物质特性的稳定性。

[ISO 指南 35, 定义 3.11]

4 命名与分类

4.1 命名

血细胞分析仪用质控物(品)。

4.2 分类

4.2.1 按浓度范围分类

包括正常水平质控物和异常水平质控物(包括高水平、低水平)。

4.2.2 按有无参考值分类

质控物可分为定值质控物和非定值质控物。

5 技术要求

5.1 外观

质控物应作为一种足够均匀的类似人血液样物质,不得有凝块。

质控物的外包装应完整、标签标识清晰。

5.2 装量

质控物装量不少于标示量。

5.3 均匀性

5.3.1 瓶内均匀性

质控物瓶内均匀性应不低于适用的血细胞分析仪检测正常水平新鲜血批内声称的重复性要求。

5.3.2 瓶间均匀性

瓶间均匀性应满足表 1 的要求。

表 1 质控物瓶间均匀性的要求

参数	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
CV/%	≤2.5	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤4.0

5.4 质控物定值及范围

5.4.1 定值质控物的赋值程序

制造商需要提供参考值的赋值方法；确定参考范围的文件；并提供赋值程序文件及至少一个批次的赋值记录。

5.4.2 定值质控物赋值的准确性

在用校准物校准后的血细胞分析仪检测系统上测试定值质控物，应符合制造商指定的参考范围要求。

5.5 生物安全性

质控物的 HBsAg、HIV-1/HIV-2 抗体、HCV 抗体检测应为阴性。

5.6 稳定性

质控物应规定有效期(至少 90 d)及开瓶有效期(至少 7 d)。

定值质控物的偏差范围应满足制造商声称的参考范围。

6 试验方法

6.1 外观

质控物混匀后，取出适量质控物放入比色管中，对光目视检查，应符合 5.1 的要求。

6.2 装量

用适用的通用量具检测，结果应符合 5.2 的要求。

6.3 均匀性

6.3.1 瓶内均匀性

取质控物 1 支，以适用的血细胞分析仪进行测试，重复测量 11 次，除去第 1 次测量结果，剩余 10 个测量结果按照式(1)~式(3)计算测量结果的平均值(\bar{X})、标准差(SD)及变异系数(CV)，结果应符合 5.3.1 的要求。

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots\dots\dots(1)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{X})^2}{n-1}} \dots\dots\dots(2)$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots(3)$$

式中：

\bar{X} ——平均值；

SD ——标准差；

CV ——变异系数；

n ——测量次数；

x_i ——指定参数第 i 次测量值。

6.3.2 瓶间均匀性

取同批号的 10 瓶质控物，每瓶质控物测试 1 次，按照式(1)、式(2)计算各参数 10 个测量结果的平

均值(\bar{X}_1)和标准差 SD_1 ;

另用上述 10 瓶质控物中的 1 瓶连续测试 10 次,按照式(1)、式(2)计算各参数 10 个测量结果的平均值(\bar{X}_2)和标准差 SD_2 ;

按照式(4)、式(5)计算瓶间均匀性 $CV(\%)$,所有参数的瓶间均匀性结果均应符合 5.3.2 的要求。

$$SD_{\text{瓶间}} = \sqrt{SD_1^2 - SD_2^2} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$CV_{\text{瓶间}}(\%) = SD_{\text{瓶间}} / \bar{X}_1 \times 100 \quad \dots\dots\dots (5)$$

当 $SD_1 < SD_2$ 时,令 $CV_{\text{瓶间}} = 0$

式中:

\bar{X} ——平均值;

SD ——标准差;

n ——测量次数;

x_i ——指定参数第 i 次测量值。

6.4 质控物定值及范围

6.4.1 定值程序

制造商需提供符合 5.4.1 要求的赋值程序文件。

6.4.2 定值质控物准确性

在用校准物校准后的血细胞分析仪上测试定值质控物,结果应符合 5.4.2 的要求。

6.5 生物安全性

使用有国家食品药品监督管理局批准的试剂盒(酶联免疫吸附试验)对质控物的 HBsAg、HIV-1/HIV-2 抗体、HCV 抗体进行检测,按试剂盒说明书要求随机测试 1 瓶,结果均应符合 5.5 的要求。

6.6 稳定性

6.6.1 长期稳定性

在长期稳定性测试过程中,质控物应在制造商规定的条件下进行贮存。

6.6.1.1 定值质控物

取效期内及效期后的质控物各 1 支进行测试,结果应满足 5.6 的要求。

6.6.1.2 非定值质控物

非定值质控物的参考范围的确定:在效期初,取同批质控物连续测试 20 d 以上,计算结果的平均值、标准差 SD ,以平均值 $\pm 3SD$ 作为非定值质控物的参考范围。

取效期内及效期后的质控物各 1 支进行测试,所有的结果应满足参考范围的要求。

6.6.2 开瓶效期稳定性

6.6.2.1 定值质控物

在有效期前一个开瓶有效期周期,取 1 支质控物,每日进行测试直至到期 1 d 后,结果应满足 5.8 的要求。

6.6.2.2 非定值质控物

在有效期前一个开瓶有效期周期,取 1 支质控物,每日进行测试直至到期 1 d 后,所有的结果应满足非定值质控物参考范围的要求。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 质控物产品外包装上的标志应至少包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;

- c) 医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 主要成分；
- f) 产品用途、适用范围；
- g) 贮存方法；
- h) 生产日期或批号、有效期限。

7.2 质控物产品包装内应放置使用说明书,使用说明书应至少包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号(第一类医疗器械除外)、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 主要成分；
- f) 产品用途、适用范围；
- g) 注意事项；
- h) 产品变质说明；
- i) 详细使用说明；
- j) 贮存方法；
- k) 生产日期或批号、有效期限；
- l) 定值质控物需要计量学的溯源信息。

8 检验规则

8.1 原则

质控物应由生产企业的技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

8.2 检验

分为出厂检验和型式检验。

8.3 出厂检验

8.3.1 应由技术质量检验部门进行检验合格后,方可提交验收。

8.3.2 抽样 一个生产批为一个检验批,从每批中抽取包括生产过程中的第一盒和最后一盒在内的包装中的至少3个产品。

8.3.3 检验项目 按5.1、5.3.1、5.5要求进行逐项检验。

8.3.4 判定 有一项不合格即判定该批不合格。

8.4 型式检验

8.4.1 在下列情况之一应进行型式检验:

- a) 新产品投产前；
- b) 连续生产中,每年不少于一次；
- c) 停产一年以上再恢复生产时；
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

8.4.2 抽样 从出厂检验合格的试剂盒中,随机抽取三个不同的批号,每一批号随机抽取至少三个产品。

8.4.3 检验项目 按5.1~5.3、5.5各项要求逐项检验。

8.4.4 判定 型式检验合格,必须是本周期内型式检验均合格,否则认为型式检验不合格。

9 包装、运输、贮存

- 9.1 质控物应采用适宜的包装容器,并加盖密封。
- 9.2 质控物的包装应能满足合同规定的要求,保证产品包装在长途运输中不受损坏,不泄漏。
- 9.3 质控物应在符合规定的条件下贮存。

参 考 文 献

- [1] WS/T 245—2005 红细胞和白细胞计数参考方法.
 - [2] 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定(国家食品药品监督管理局 2004. 7).
 - [3] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性(ISO 17511:2003, IDT)
 - [4] ISO GUIDE 35:2006 Reference materials—General and statistical principles for certification.
 - [5] EN 375—2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.
 - [6] EN 980—2003 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.
 - [7] EN 13641—2002 Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents.
 - [8] H38-P Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers; Proposed Standard, NCCLS, 1999.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血细胞分析仪用质控物(品)
YY/T 0702—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

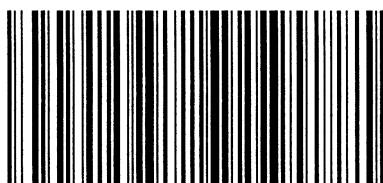
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2009年4月第一版 2009年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19592 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0702-2008