



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 714—2012

血 细 胞 分 析 仪

Blood Cell Analyzers

2012-06-18 发布

2012-12-18 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

血细胞分析仪检定规程

Verification Regulation of

Blood Cell Analyzers

JJG 714—2012

代替 JJG 714—1990

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：北京市计量检测科学研究院

青岛市计量测试所

本规程委托全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

张文阁（中国计量科学研究院）

刘俊杰（中国计量科学研究院）

参加起草人：

修宏宇（中国计量科学研究院）

李 军（北京市计量检测科学研究院）

夏 春（青岛市计量测试所）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 概述	(1)
4 计量性能要求	(1)
5 通用技术要求	(1)
5.1 外观检查	(1)
5.2 通电检查	(2)
6 计量器具控制	(2)
6.1 检定环境要求	(2)
6.2 检定用设备	(2)
6.3 检定项目	(2)
6.4 检定方法	(3)
7 检定结果的处理	(4)
8 检定周期	(4)
附录 A 检定原始数据记录表格	(5)
附录 B 检定证书/检定结果通知书内页格式	(8)

血细胞分析仪检定规程

1 范围

本规程适用于血细胞分析仪的首次检定、后续检定和使用中检查。

2 引用文件

本规程引用下列文件：

YY/T 0653—2008 血液分析仪

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规则；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规则。

3 概述

血细胞分析仪（以下简称仪器）可以测量人体血液中的红细胞计数（RBC）、白细胞计数（WBC）、血小板计数（PLT）和血红蛋白浓度（HGB）等，主要应用于医院及科研等部门的血液检验。

仪器中血细胞计数的测量方法有电阻抗法、激光散射法、荧光染色法等。较为广泛采用的是电阻抗法，利用宝石小孔作为传感器，当传感器吸取定量的血细胞样品液后，便将血细胞数转换成对应的电脉冲数。电脉冲经放大、电压甄别和整形后，通过测定电脉冲数就确定了血细胞计数。血红蛋白浓度的测量一般采用比色原理，利用光电元件作为传感器，由传感器将血红蛋白浓度的变化转换成对应电压信号的变化，电压信号经放大运算后，通过测量电压变化的大小确定血红蛋白的浓度。

仪器主要由机械系统、电学系统、检测系统及控制系统等组成。

4 计量性能要求

仪器的计量性能不得超过表 1 中的各项指标要求。

表 1 血细胞分析仪计量性能指标

特性量值	检定项目			
	空白值	携带污染率	示值误差	重复性
RBC	$0.02 \times 10^{12} / \text{L}$	2%	$\pm 6\%$	2.5%
WBC	$0.2 \times 10^9 / \text{L}$	2%	$\pm 10\%$	3.5%
PLT	$10 \times 10^9 / \text{L}$	3%	$\pm 15\%$	5.0%
HGB	2 g/L	2%	$\pm 7\%$	2.0%

5 通用技术要求

5.1 外观检查

仪器应附有制造厂的技术说明书，附件齐全；应标明仪器名称、型号、制造年月、

编号及制造厂名称。

5.2 通电检查

仪器通电后,各部件都能正常工作,各旋钮、按键应能正常调节,显示单元、显示结果应清晰完整。

6 计量器具控制

6.1 检定环境要求

6.1.1 环境温度: $(18\sim 28)^{\circ}\text{C}$;

6.1.2 相对湿度: $(20\sim 80)\%$;

6.1.3 其他:室内应具备良好的防尘措施,仪器应远离振动、电磁等干扰。

6.2 检定用设备

应使用经政府计量行政部门批准的血细胞标准物质。标准物质的技术要求列于表2。

表2 血细胞标准物质技术指标

标准物质	特性量	量值范围	不确定度 ($k=2$)
低值	RBC	$<2.0\times 10^{12}/\text{L}$	$\leq 2.0\%$
	WBC	$<3.0\times 10^9/\text{L}$	$\leq 2.5\%$
	PLT	$<100\times 10^9/\text{L}$	$\leq 3.0\%$
	HGB	$<60\text{ g/L}$	$\leq 2.0\%$
中值	RBC	$(2.0\sim 5.0)\times 10^{12}/\text{L}$	$\leq 2.0\%$
	WBC	$(3.0\sim 15.0)\times 10^9/\text{L}$	$\leq 2.5\%$
	PLT	$(100\sim 300)\times 10^9/\text{L}$	$\leq 3.0\%$
	HGB	$(60\sim 160)\text{ g/L}$	$\leq 2.0\%$
高值	RBC	$>5.0\times 10^{12}/\text{L}$	$\leq 2.0\%$
	WBC	$>15.0\times 10^9/\text{L}$	$\leq 2.5\%$
	PLT	$>300\times 10^9/\text{L}$	$\leq 3.0\%$
	HGB	$>160\text{ g/L}$	$\leq 2.0\%$

6.3 检定项目

仪器首次检定、后续检定和使用中检查项目见表3。

表3 血细胞分析仪首次检定、后续检定和使用中检查项目一览表

序号	检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
1	通用技术要求	+	+	+
2	空白值	+	+	+
3	携带污染率	+	+	—

表 3 (续)

序号	检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
4	示值误差	+	+	+
5	重复性	+	+	+
注：“+”为需检定的项目，“-”为不需检定的项目。				

6.4 检定方法

6.4.1 外观及通电检查

按照第 5 章进行通用技术要求检查。

6.4.2 检定前准备

根据血细胞标准物质证书要求, 将其在检定室内进行温度平衡。参照仪器说明书对仪器进行预热, 各开关和旋钮进行预调。仪器自检正常, 并按日常程序进行标定。对于有模式选择功能的仪器, 将其设定为全血测量模式。仪器应使用原厂或可证明有效性的试剂。

6.4.3 空白值的检定

取适量的仪器空白稀释液, 置于清洁量杯中, 连续测量 4 次。舍去第 1 次测量值, 记录其余 3 次测量结果的最大值, 即为 RBC、WBC、PLT、HGB 的空白值。

6.4.4 携带污染率的检定

选取高、低值标准物质各一种, 使用前混匀。按高值→低值的顺序, 分别连续测量 3 次, 测量值分别为 i_1 、 i_2 、 i_3 和 j_1 、 j_2 、 j_3 。按照公式 (1) 分别计算 RBC、WBC、PLT、HGB 的携带污染率。

$$CO = \frac{j_1 - j_3}{i_3 - j_3} \times 100\% \quad (1)$$

式中: CO ——携带污染率;

i_3 ——高值标准物质的第 3 次测量值;

j_1 ——低值标准物质的第 1 次测量值;

j_3 ——低值标准物质的第 3 次测量值。

6.4.5 示值误差的检定

在仪器常用测量范围内选取 3~5 种不同浓度血细胞标准物质 (首次检定时必须选用 5 种), 各自混匀后连续测量 5 次, 按公式 (2) 分别计算仪器示值的相对误差 ΔT , 并分别取绝对值最大的 ΔT 作为仪器 RBC、WBC、PLT、HGB 示值误差的检定结果。

$$\Delta T = \frac{\bar{T}_m - T_s}{T_s} \times 100\% \quad (2)$$

式中: T_s ——标准物质标准值;

\bar{T}_m ——5 次测量结果平均值;

ΔT ——示值相对误差。

6.4.6 测量重复性的检定

选取一种中值血细胞标准物质, 混匀后连续测量 10 次, 记录每次 RBC、WBC、

PLT、HGB 的测量值，按公式（3）、公式（4）分别计算测量平均值 \bar{T} 和相对标准偏差 s_R ，以 s_R 作为仪器测量重复性。

$$\bar{T} = \frac{\sum_{i=1}^{10} T_i}{10} \quad (3)$$

$$s_R = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (T_i - \bar{T})^2}{10 - 1}}}{\bar{T}} \times 100\% \quad (4)$$

式中： T_i ——第 i 次测量值；

\bar{T} ——平均测量值；

s_R ——测量的相对标准偏差。

7 检定结果的处理

按本规程要求检定合格的仪器，发给检定证书，内页格式见附录 B；检定不合格的仪器，发给检定结果通知书，并注明不合格项目。

8 检定周期

检定周期一般不超过 1 年。

附录 A

检定原始数据记录表格

A.1 外观及通电检查

A.2 空白值的检定

空白稀释液	测量结果				最高值
	1	2	3	4	
RBC/(10^{12} /L)					
WBC/(10^9 /L)					
PLT/(10^9 /L)					
HGB/(g/L)					

A.3 携带污染率的检定

标准物质	测量次数	RBC/(10^{12} /L)	WBC/(10^9 /L)	PLT/(10^9 /L)	HGB/(g/L)
		测量值	测量值	测量值	测量值
高值	1				
	2				
	3				
低值	1				
	2				
	3				
携带污染率					

A.4 示值误差的检定

标准物质	测量次数	RBC/(10^{12} /L)		WBC/(10^9 /L)		PLT/(10^9 /L)		HGB/(g/L)	
		测量值	平均值	测量值	平均值	测量值	平均值	测量值	平均值
1	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	标准值								
	相对误差								

表(续)

标准物质	测量次数	RBC/(10^{12} /L)		WBC/(10^9 /L)		PLT/(10^9 /L)		HGB/(g/L)	
		测量值	平均值	测量值	平均值	测量值	平均值	测量值	平均值
2	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	标准值								
	相对误差								
3	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	标准值								
	相对误差								
4	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	标准值								
	相对误差								
5	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	标准值								
	相对误差								
示值误差									

A.5 重复性的检定

测量 次数	RBC/(10^{12} /L)		WBC/(10^9 /L)		PLT/(10^9 /L)		HGB/(g/L)	
	测量值	重复性	测量值	重复性	测量值	重复性	测量值	重复性
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

A.6 结论

附录 B

检定证书/检定结果通知书内页格式

B.1 检定证书/检定结果通知书第 2 页式样

证书编号：××××—××××				
<div style="border: 1px solid black; height: 60px; margin-bottom: 5px;"></div> 检定机构授权说明				
<div style="border: 1px solid black; height: 30px; margin-bottom: 5px;"></div> 检定环境条件及地点				
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> 温度： ℃ 相对湿度： % </div> <div style="width: 45%;"> 地点： 其他： </div> </div>				
<div style="border: 1px solid black; height: 30px; margin-bottom: 5px;"></div> 检定使用的计量（基）标准装置				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	计量（基）标准 证书编号	有效期至
<div style="border: 1px solid black; height: 30px; margin-bottom: 5px;"></div> 检定使用的标准器				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	检定/校准 证书编号	有效期至
第×页共×页				

B.2 检定证书第3页式样

证书编号：××××—××××

检定结果

1. 外观及通电检查

2. 空白值、携带污染率、示值误差、重复性的检定结果

序号	检定项目	技术要求	检定结果
1	空白值		
2	携带污染率		
3	示值误差		
4	重复性		

以下空白

B.3 检定结果通知书第3页式样

证书编号: ××××--××××

检定结果

序号	检定项目	技术要求	检定结果	单项结论
1	空白值			
2	携带污染率			
3	示值误差			
4	重复性			

附加说明:

该仪器(类) ××××项目检定不合格。

以下空白

第×页共×页



JJG 714-2012

版权专有 侵权必究

书号: 155026 · J-2726

定价: 18.00 元

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 检 定 规 程
血 细 胞 分 析 仪

JJG 714—2012

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 1 字数 24 千字
2012年9月第一版 2012年9月第一次印刷

*

书号: 155026·J·2726 定价 18.00 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)68510107