



团 体 标 准

T/GDMDMA 0023—2022

阴道分泌物检测仪

Vaginal secretion analyzer

2022-09-30 发布

2022-09-30 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 2

5 试验方法 3

6 标志、标签和说明书..... 5

7 包装、运输和贮存..... 6

附录 A（规范性） 质控品配制 7

附录 B（规范性） 质控卡制备 8

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。

本文件由深圳市瑞图生物技术有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：深圳市瑞图生物技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、重庆天海医疗设备有限公司、深圳市罗湖医院集团、深圳市人民医院、江西省妇幼保健院、南方医科大学附属南方医院、中国科学院大学深圳医院（光明）、广东省中医院大学城医院、广州市第一人民医院、广州医科大学附属第三医院、中山大学孙逸仙纪念医院、深圳市妇幼保健院、四川大学华西第二医院。

本文件主要起草人：李乔亮、齐素文、何敏、曾俏、鲁广洲、张秀明、吴文苑、江鹰、孙德华、田峰、陈茶、徐邦牢、夏勇、段朝晖、龙峰、江咏梅。

阴道分泌物检测仪

1 范围

本文件规定了阴道分泌物检测仪的术语和定义、技术要求、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存,并描述了试验方法。

本文件适用于对阴道分泌物进行定量和定性分析,并提供相关信息的阴道分泌物检测仪(以下简称“检测仪”)。

2 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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分:实验室用材料加热设备的特殊要求

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 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气设备 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气设备 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

阴道分泌物检测仪 vaginal secretion analyzer

通常由自动加样模块、恒温育模块、显微成像模块、检测-控制模块、计算机系统等中的一种或几种组成。检测原理包括数字成像自动识别技术和光学检测技术。

[来源:2017年第104号(医疗器械分类目录—2018)]

4 技术要求

4.1 外观

- 4.1.1 仪器外观应端正,外表应光洁、色泽均匀,无明显划痕、裂纹、锋棱及毛刺。
- 4.1.2 文字、符号应清晰、准确、牢固。
- 4.1.3 紧固件连接应牢固、可靠,无松动现象。
- 4.1.4 运行部件运行应平稳,不应出现卡顿、突跳现象。

4.2 开机自动检查

开机后,检测仪进入自动检查及预热程序,各机构复位应准确。

4.3 温度准确度及波动度

温度准确度应在设定值的 $\pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内,波动度不超过 $2.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.4 检出限

- 4.4.1 有形成分检出限:检测仪应能检出浓度水平 5/HP 的质控品。
- 4.4.2 化学检验检出限:检测仪的检出限应符合配套试剂检测灵敏度要求。

4.5 符合率

4.5.1 有形成分分析结果符合率

检测仪自动分析质控品的成分,与人工分析结果相比,相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。

4.5.2 生化结果判读符合率

检测仪对生化结果判读符合率不小于 95% 。

4.6 重复性

4.6.1 有形成分计数重复性

检测仪有形成分计数的检测结果变异系数(CV)应不大于 15% 。

4.6.2 生化结果判读重复性

检测仪生化结果判读的检测结果变异系数(CV)应不大于 6% 。

4.7 携带污染率

检测仪的携带污染率应不大于 0.05% 。

4.8 稳定性

4.8.1 有形成分计数稳定性

检测仪开机 8 h 内,有形成分计数的变异系数(CV)应不大于 15% 。

4.8.2 生化结果判读稳定性

检测仪开机 8 h 内,生化结果判读的变异系数(CV)应不大于 15%。

4.9 基本功能

至少应包含以下功能,企业还应根据产品的自身特性确定其他功能:

- a) 能开机自检、识别并报告错误、样本自动处理功能;
- b) 具有常规设置、参数设置、用户管理、主机设置功能;
- c) 有稀释功能,快速染色功能;
- d) 结果查询、存储、打印功能;
- e) 故障提示功能。

4.10 安全要求

应符合 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 的要求。

4.11 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 的要求。

4.12 环境

应符合 GB/T 14710 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察、手感检查进行。

5.2 开机自动检查

检测仪通电后,开机测试自动检查功能。

5.3 温度准确度及波动度

将精度不低于 0.1 °C 的温度检测仪的探头,放置于温育装置表面处,在温度稳定后,每隔 30 s 测量 1 次温度,连续测量 10 min,计算所有测量温度值的平均值。平均值与设定温度值之差为温度准确度,最大值与最小值之差的一半为温度波动度。

5.4 检出限

5.4.1 检测仪对浓度水平 5/HP 的质控品重复检测 20 次,其中 18 次检测结果需大于 0 个/HP,则符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 参考配套试剂灵敏度检测方法。

5.5 符合率

5.5.1 有形成分识别符合率

实际运行浓度为 10-20/HP 的质控品 20 次,具体按照式(1)计算:

$$\text{相对偏差} = \frac{\text{仪器结果} - \text{人工结果}}{\text{人工结果}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

5.5.2 生化结果判读符合率

实际运行 2 种质控卡(包括阳性质控卡、阴性质控卡),分别检测 10 次,按式(2)计算符合率:

$$\text{符合率} = \frac{\text{每个项目检测仪自动判读的正确结果总次数}}{10} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

阳性质控卡:pH=5.0,其余项目结果均为阳性(+);

阴性质控卡:pH=3.8,其余项目结果均为阴性(-)。

5.6 重复性

5.6.1 有形成分计数重复性

检测仪对浓度为 20-30/HP 的质控品重复检测 10 次,按式(3)计算 10 次检测结果的变异系数(CV)。

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

其中:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

式中:

$\bar{X}$ ——1~10 次的算术平均值;

X_i ——每次的实测值;

n ——测定次数,此处为 10;

i ——测定的序号, $i=1\sim 10$ 。

5.6.2 生化结果判读重复性

实际运行 2 个质控卡(包括阳性质控卡、阴性质控卡),各检测 10 次质控卡的色调值(H 值),按式(4) 分别计算 10 次检测结果的变异系数(CV)。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

其中:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

式中:

$\bar{X}$ ——1~10 次的算术平均值;

X_i ——每次的实测值;

n ——测定次数,此处为 10;

i ——测定的序号, $i=1\sim 10$ 。

5.7 携带污染率

取 5 000 个/ μL 的质控品(含红细胞)和生理盐水,先对质控品连续检测 3 次,结果依次记为 i_1 、 i_2 、 i_3 ,紧接着对生理盐水连续检测 3 次,结果依次记为 j_1 、 j_2 、 j_3 ,按式(5)计算携带污染率。

$$\text{携带污染率} = \frac{|j_1 - j_3|}{i_3 - j_3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

i_3 ——质控品的第 3 次测定值；

j_1 ——生理盐水的第 1 次测定值；

j_3 ——生理盐水的第 3 次测定值。

注：加样按照该仪器操作程序中最不利的模式进行。

5.8 稳定性

5.8.1 有形成分计数稳定性

开机预热,持续开机 8 h 后,对浓度为 20-30/HP 的质控品重复检测 10 次,计算所有检测结果的变异系数(CV)。

5.8.2 生化结果判读稳定性

开机预热,持续开机 8 h 后,对 4.6.2 所测的阳性和阴性质控卡重复测试 10 次。

5.9 基本功能

正常开机后,验证仪器的基本功能。

5.10 安全要求

按 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 的规定进行试验。

5.11 电磁兼容性

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 的规定进行试验。

5.12 环境

按 GB/T 14710 的规定进行试验。

6 标志、标签和说明书

6.1 概述

检测仪标识、标签和使用说明书文字内容使用中文,可附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。标志、标签和使用说明书中所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求。

6.2 标签

检测仪应在明显位置固定耐腐标牌,并注明下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 电源参数；
- c) 生产日期或序列号；
- d) 制造商名称、地址。

6.3 标志

检测仪应附有说明书,说明书至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 制造商名称、地址、售后服务电话;
- c) 技术要求编号;
- d) 产品注册号;
- e) 质量;
- f) 体积(长×宽×高);
- g) GB/T 191 中规定的标志。

6.4 说明书

检测仪应附有说明书,说明书至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 制造商名称、地址、联系电话;
- c) 仪器组成;
- d) 检测原理、方法、步骤;
- e) 工作环境条件;
- f) 主要技术指标;
- g) 使用寿命;
- h) 贮存条件;
- i) 注意事项;
- j) 日常维护;
- k) 基本故障的排除;
- l) 说明书的出版及修订日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求:

- a) 检测仪的包装应能保证仪器免受自然和机械性损坏;
- b) 检测仪外包装上的标志应使用 GB/T 191 规定的符号;
- 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

包装好的检测仪应按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

包装好的检测仪应按照说明书规定的条件进行贮存。

附 录 A
(规范性)
质控品配制

A.1 配制方法

A.1.1 如采用兔血质控品作为待用样本,在经过校准的血球分析仪上检测 5 次,取均值作为理论靶值(若采用参考物质作为样本,可直接进入下一步)。

A.1.2 将上述已知浓度的样本按适当比例稀释至各目标浓度的质控品。

注:所需的目标浓度太低时,考虑先稀释至合适浓度再稀释至目标浓度,以减少误差。

A.2 示例

假定兔血质控品在血球分析仪上测得红细胞浓度(测试 5 次取均值)为 $4 \times 10^5 / \mu\text{L}$ (原液质控品)。则配制各理论浓度质控品的方法见表 A.1、表 A.2。

表 A.1 质控品 A 配制方法

序号	质控品浓度/(个/ μL)	配制方法	稀释倍数	浓度代码
1	5 000	原液 100 μL +生理盐水 7 900 μL	80	A
注:质控品的配制以“个/ μL ”为单位配制,仪器实际检测得出的红细胞结果单位为“个/HP”,两个单位间的换算方法为:将已知浓度原液质控品(浓度单位为“个/ μL ”)按照表 A.1 配制方法得出浓度代码为 A 的质控品,用仪器上机检测质控品 A,计算单张镜检图片平均红细胞数目,得到“个/ μL ”与“个/HP”两个单位的相对关系,假定浓度 5 000 个/ μL 上机测试 10 次平均单张镜检图片红细胞数量为 50 个,即“100 个/ μL ”=“1 个/HP”;此法得出的换算关系适用于同一的质控品的换算,不同质控品应根据实际情况确认。				

表 A.2 质控品配制方法

序号	质控品浓度/(个/HP)	配制方法	稀释倍数	浓度代码
1	20	质控品 A 液 1 000 μL +生理盐水 1 500 μL	2.5	B
2	10	质控品 A 液 1 000 μL +生理盐水 4 000 μL	5	C
3	5	质控品 A 液 1 000 μL +生理盐水 9 000 μL	10	D

附 录 B

(规范性)

质控卡制备

B.1 质控卡的制备方法

B.1.1 质控卡的图像处理设计方法

检测仪生化项目的结果是利用 CCD 拍照并根据每个项目的 HSV 值即颜色的直观特性来判读,因此在制备质控卡时通过图像处理软件设计相应颜色的纸张,设计步骤如下:

- a) 在图像处理软件中首先将图纸设置成网格状,每个网格为边长 7 mm 的正方形;
- b) 尺寸框设计完毕后,将图像处理软件设置为 HSV 模式对图纸进行着色填充。阳性质控卡和阴性质控卡生化检测项目对应的 HSV 参考值见表 B.1 和表 B.2。

表 B.1 阳性质控卡 HSV 参考值

检测项目	H 值	S 值	V 值
SNA	110	79	150
H ₂ O ₂	32	31	202
PIP	25	254	214
pH	95	102	169
LE	99	71	198
NAG	26	253	188
COA	44	91	58
GUS	37	51	78

表 B.2 阴性质控卡 HSV 参考值

检测项目	H 值	S 值	V 值
SNA	28	29	196
H ₂ O ₂	3	104	241
PIP	30	28	194
pH	25	254	216
LE	31	32	206
NAG	36	32	177
COA	36	30	175
GUS	33	32	195

B.1.2 质控卡打印图纸的要求

质控卡图纸设计完成后需要由高分辨率彩色影印设备打印完成。纸张材料为检测卡试纸原料。

B.2 质控卡的计量方法

B.2.1 计量校准用色差仪测量

阳性质控卡、阴性质控卡各项目的 HSV 值可采用市售色差仪进行测量,每个项目的测量次数需大于 2 次,取算术平均值作为最终结果。

B.2.2 质控卡有效期及保存方法

质控卡完成后应妥善保存,防潮、防污染。妥善保管的质控卡其计量有效期建议为 1 年。

广东省医疗器械管理学会

团 体 标 准

阴道分泌物检测仪

T/GDMDMA 0023—2022

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 18 千字

2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10227 定价 31.00 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



T/GDMDMA 0023-2022