

JJG

中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 714—90

血细胞分析仪

1990年9月28日批准

1991年2月1日实施

国家技术监督局

目 录

一	概述	(1)
二	技术要求	(1)
三	检定条件	(2)
四	检定项目和检定方法	(3)
五	检定结果处理和检定周期	(9)
附录		
附录 1	血细胞粒子标准物质的稀释方法	(10)
附录 2	血红蛋白标准物质的稀释方法	(12)
附录 3	实验数据记录表	(13)
附录 4	格拉布斯准则	(16)
附录 5	检定证书(背面)格式	(18)

血细胞分析仪检定规程

Verification Regulation of
Blood Cell Analyzer



JJG 714—90

本检定规程经国家技术监督局于1990年9月28日批准，并自1991年2月1日起施行。

归口单位：上海市技术监督局

起草单位：上海市测试技术研究所

本规程技术条文由起草单位负责解释。

本规程主要起草人：

张巧生（上海市测试技术研究所）

参加起草人：

梁铭元（上海中山医院）

黎桂娟（上海市测试技术研究所）

血细胞分析仪检定规程

本规程适用于新制造、使用中和修理后的血细胞分析仪以及血细胞计数仪和血红蛋白测定仪的检定。

一 概 述

血细胞分析仪(以下简称分析仪)是医用计量仪器。它可以测量血液中红细胞数(RBC)、白细胞数(WBC)和血红蛋白的浓度(Hb)。分析仪主要应用于医院血液临床检验,也广泛应用于医药、化工和科研部门的血液检验和颗粒计数。

在分析仪中血细胞的计数一般采用电阻法。它利用宝石小孔作传感器,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数。

血红蛋白的测定一般采用比色原理。它利用光电元件作传感器,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,通过测定电压变化的大小确定血红蛋白的浓度。

二 技 术 要 求

1 外观

1.1 分析仪应附有产品说明书、产品合格证书以及配套附件。

1.2 分析仪不应有影响工作性能的机械损伤,各旋钮、开关应定位准确,功能良好,样品台应平稳整洁。

1.3 分析仪上必须标明型号、出厂日期、编号及厂名。

2 空白

2.1 红细胞空白计数不大于 $0.02 \times 10^{12}/L$ 。

2.2 白细胞空白计数不大于 $0.2 \times 10^9/L$ 。

2.3 血红蛋白空白测定值不大于 $2 g/L$ 。

3 交叉污染率

- 3.1 红细胞交叉污染率不大于2%。
- 3.2 白细胞交叉污染率不大于2%。
- 3.3 血红蛋白交叉污染率不大于2%。

4 准确度

- 4.1 红细胞计数准确度优于 $\pm 6\%$ 。
- 4.2 白细胞计数准确度优于 $\pm 10\%$ 。
- 4.3 血红蛋白测定准确度优于 $\pm (3 + 3\% \times C) \text{g/L}$ 。

注：C为血红蛋白浓度值，单位为g/L。

5 变异系数

- 5.1 红细胞计数的变异系数不大于2.5%。
- 5.2 白细胞计数的变异系数不大于3.5%。
- 5.3 血红蛋白测定的变异系数不大于1.5%。

三 检定条件

6 检定条件

- 6.1 检定室内的温度为 $(20 \pm 5) \text{ } ^\circ\text{C}$ 。

注：对于特殊仪器，其检定室温度可根据说明书的要求确定。

- 6.2 检定室内的相对湿度不大于80%。
- 6.3 电源电压需经过电子交流稳压器的稳压。
- 6.4 检定室内有较好的防尘措施。
- 6.5 远离强电磁场的干扰源。

7 检定设备

7.1 标准物质*

- a. 红细胞粒子标准物质的技术要求应符合表1的规定。
- b. 白细胞粒子标准物质的技术要求应符合表1的规定。
- c. 血红蛋白标准物质的技术要求应符合表2的规定。

7.2 空白稀释液

空白稀释液需经4*漏斗抽滤。

* 经国家计量行政部门批准，颁布并具有相应标准物质《制造计量器具许可证》的单位提供的标准物质。

- 7.3 移液管：50 mL，A级。
 7.4 容量瓶：100 mL，A级。
 7.5 量杯：25 mL。
 7.6 分度吸管：0.25 mL，A级。

表 1

(1/L)

红细胞粒子标准物质		白细胞粒子标准物质	
标准值	准确度 (%)	标准值	准确度 (%)
2.6×10^{12}	±2	2×10^9	±3
3.6×10^{12}	±2	5×10^9	±3
4.5×10^{12}	±2	8×10^9	±3
5.5×10^{12}	±2	11×10^9	±3
6.5×10^{12}	±2	14×10^9	±3

注：红细胞粒子标准物质相对于全血的稀释倍数为 50 000 倍，白细胞粒子标准物质相对于全血的稀释倍数为 500 倍。

表 2

(g/L)

标准值	50	100	150	200
准确度	$\pm(1+1.5\% \times C)$	$\pm(1+1.5\% \times C)$	$\pm(1+1.5\% \times C)$	$\pm(1+1.5\% \times C)$

注：血红蛋白标准物质相对于全血的稀释倍数为 251 倍。

- 7.7 混匀器。
 7.8 电子交流稳压器：AC 220 V，1 kW。

四 检定项目和检定方法

8 外观检查

用目测检查分析仪的涂漆、镀层和玻璃器件；用手拨动各旋钮、开

关和样品台, 以及检查紧固件的紧固情况; 分析仪有关的技术文件一应俱全, 其铭牌字迹清晰。

9 检定前准备

9.1 分析仪、粒子标准物质、血红蛋白标准物质以及稀释液在检定室内的温度平衡时间应不小于 2 h。

9.2 接通电源预热 15 min, 将分析仪各开关和旋钮按分析仪的说明书进行预调。

10 空白检定

10.1 空白的检定

取 25 mL 空白稀释液置于 25 mL 清洁量杯中, 按常规测试方法连续测量二次, 不计结果。另取 20 mL 空白稀释液连续测量五次, 舍去第一个测量值, 其余填入附录 3 的表 1 中。

10.2 红细胞空白的检定

取 45 mL 红细胞空白稀释液, 按 10.1 款检定, 其四次的平均值应符合 2.1 款的要求。

10.3 白细胞空白的检定

取 45 mL 白细胞空白稀释液, 按 10.1 款检定, 其四次的平均值应符合 2.2 款的要求。

10.4 血红蛋白空白的检定

取适量血红蛋白稀释液, 按 10.1 款检定, 其四次的平均值应符合 2.3 款的要求。

11 交叉污染率的检定

11.1 交叉污染率的检定

a. 取低值样品 20 mL 摇匀后, 置于清洁量杯中, 按常规测试方法连续测量四次, 舍去第一个测量值, 其余填入附录 3 的表 2 中。

b. 取高值样品 20 mL 摇匀后, 置于清洁量杯中, 按常规测试方法连续测量四次, 舍去第一个测量值, 其余填入附录 3 的表 2 中。

c. 取上述同一低值样品 20 mL 摇匀后, 置于清洁量杯中, 按常规测试方法连续测量四次, 舍去第一个测量值, 其余填入附录 3 的表 2 中。

d. 交叉污染率 (CO) 的计算

$$CO = \frac{\bar{f}_2 - \bar{f}_1}{\bar{f} - \bar{f}_1} \times 100\% \quad (1)$$

式中 \bar{f} ——高值样品的平均值;

\bar{f}_1 ——前一次低值样品的平均值;

\bar{f}_2 ——后一次低值样品的平均值。

11.2 红细胞交叉污染的检定

取高值为 $6.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质 20 mL, 低值为 $2.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质 40 mL, 按 11.1 款检定, 其结果应符合 3.1 款的要求。

11.3 白细胞交叉污染率的检定

取高值为 $14 \times 10^9/L$ 白细胞粒子标准物质 20 mL, 低值为 $2 \times 10^9/L$ 白细胞粒子标准物质 40 mL, 按 11.1 款检定, 其结果应符合 3.2 款的要求。

11.4 血红蛋白交叉污染率的检定

取高值为 200 g/L 的血红蛋白标准物质 20 mL, 低值为 50 g/L 血红蛋白标准物质 40 mL, 按 11.1 款检定, 其结果应符合 3.3 款的要求。

12 准确度的检定

12.1 红细胞计数准确度的检定

a. 红细胞粒子标准物质的选择

红细胞粒子标准物质可采用生物粒子标准物质或非生物粒子标准物质。但在一次检定过程中要采用同一类型的粒子标准物质; 粒子标准物质的稀释倍数应与分析仪规定的稀释倍数一致, 而且粒子标准物质的稀释液也应与分析仪规定的稀释液一致。

b. 取标准值为 $4.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质 20 mL, 置于 25 mL 量杯中。

c. 将粒子标准物质放置混匀器中, 混匀 30 s。

d. 按常规测试方法测量红细胞粒子标准物质, 连续测量六次, 舍去第一个测量值, 其余填入附录 3 的表 3 中。

注：(1) 对于在面板上可校准测量值的分析仪，在测量标准值为 $4.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质时，可调整测量值，使测量值与粒子标准物质标准值一致。一旦调整后，应持续到红细胞计数准确度检定的全过程结束。

(2) 若因小孔阻塞、泄漏、校准等原因，致使测量最后一个数据时，被测粒子标准物质液量少于 10 mL 时，则需要补充原粒子标准物质，然后按 c 与 d 步骤重新操作。

e. 取空白稀释液 25 mL，置于量杯中，按常规测试方法测量一次，不计结果。

f. 取标准值为 $6.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d, e 步骤操作。

g. 取标准值为 $5.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d, e 步骤操作。

h. 取标准值为 $3.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d, e 步骤操作。

i. 取标准值为 $2.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d, e 步骤操作。

12.2 白细胞计数准确度的检定

a. 白细胞粒子标准物质的选择

根据被检分析仪所采用的溶血剂应适当选择白细胞粒子标准物质。当溶血剂对白细胞的外形大小无影响时，应采用常用的白细胞粒子标准物质；若溶血剂对白细胞的外形大小有影响，此时应选择与之相对应的白细胞粒子标准物质。

白细胞粒子标准物质可用生物粒子标准物质或非生物粒子标准物质。但在一次检定过程中要采用同一类型的粒子标准物质；粒子标准物质的稀释倍数应与分析仪的稀释倍数一致，而且粒子标准物质的稀释液也应与分析仪的稀释液一致。

b. 取标准值为 $8 \times 10^9/L$ 的白细胞粒子标准物质 20 mL，置于 2⁵ mL 量杯中。

c. 将粒子标准物质放在混匀器中，混匀 30 s。

d. 按常规测试方法测量白细胞粒子标准物质，连续测量六次，舍去第一个测量值，其余填入附录 3 的表 3 中。

注：(1) 对于面板上可校准测量值的分析仪，在测量标准值为 $8 \times 10^9/L$ 的白细胞粒子标准物质时，可调整测量值，使测量值与粒子标准物质的标准值一致。一旦调整后，应

保持到白细胞计数准确度检定的全过程结束。

(2) 若因小孔阻塞、泄漏、校准等原因，待测量最后一个数据时，被测粒子标准物质的液量少于 10 mL 时，则需要补充原粒子标准物质，然后按 c, d 步骤重新操作。

e. 取空白稀释液 20 mL，按常规测试方法测量一次，不计结果。

f. 取标准值为 $14 \times 10^9/L$ 的白细胞粒子标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d, e 步骤操作。

g. 取标准值为 $11 \times 10^9/L$ 的白细胞粒子标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d, e 步骤操作。

h. 取标准值为 $5 \times 10^9/L$ 的白细胞粒子标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d, e 步骤操作。

i. 取标准值为 $2 \times 10^9/L$ 的白细胞粒子标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d, e 步骤操作。

12.3 血红蛋白准确度的检定

a. 血红蛋白标准物质的选择

根据被测分析仪所采用的测量方法，应选择与之相对应的血红蛋白标准物质。当采用 Hi CN 方法时，应采用氰化高铁血红蛋白标准物质。在一次检定过程中要采用同一类型的血红蛋白标准物质，而且血红蛋白标准物质的稀释倍数应与分析仪的稀释倍数一致，同时血红蛋白标准物质的稀释液也应与分析仪的稀释液一致。

b. 取标准值为 100 g/L 血红蛋白标准物质 20 mL，置于 25 mL 量杯中。

c. 按常规测试方法测量血红蛋白标准物质，连续测量四次，舍去第一个测量值，其余填入附录 3 的表 3 中。

注：(1) 对于在面板上可校准测量值的分析仪，在检定前可用校准溶液调整或在测量标准值为 100 g/L 血红蛋白标准物质时，调整测量值，使测量值与血红蛋白标准物质的标准值一致。而且，一旦调整后应保持到血红蛋白准确度检定的全过程结束。

(2) 若因泄漏、校准等原因，待测量最后一个数据时，被测血红蛋白标准物质的液量少于 5 mL 时，则需要补充原标准物质后重新操作一次。

d. 取空白稀释液 25 mL，按常规测试方法测量一次，不计结果。

e. 取标准值为 200 g/L 的血红蛋白标准物质 20 mL，置于量杯中，按 c, d 步骤操作。

f. 取标准值为 150 g/L 的血红蛋白标准物质 20 mL, 置于量杯中, 按 c, d 步骤操作。

g. 取标准值为 50 g/L 的血红蛋白标准物质 20 mL, 置于量杯中, 按 c, d 步骤操作。

12.4 准确度的计算

根据格拉布斯准则剔除可疑值后, 按下式分别计算红细胞计数、白细胞计数和血红蛋白检定的准确度。即

$$A = \frac{\bar{X} - X_0}{X_0} \times 100\% \quad (2)$$

式中 \bar{X} ——分析仪测量值的平均值;

X_0 ——标准物质的标准值。

其准确度分别符合 4.1, 4.2 以及 4.3 款的要求。

13 变异系数的检定

13.1 变异系数的检定

a. 取中值的标准物质 20 mL, 混匀后, 置于 25 mL 清洁量杯中, 按常规测试方法连续测量六次, 舍去第一个测量值, 其余填入附录 3 的表 3 中。

b. 另取 20 mL 上述同一标准物质与上次测量余下的标准物质混匀后, 继续连续测量六次, 舍去第一个测量值, 将其余值填入附录 3 的表 3 中。

13.2 红细胞计数的变异系数检定

取标准值为 $4.5 \times 10^{12}/L$ 红细胞粒子标准物质 40 mL, 按 13.1 款检定。

13.3 白细胞计数的变异系数检定

取标准值为 $8 \times 10^9/L$ 白细胞粒子标准物质 40 mL, 按 13.1 款检定。

13.4 血红蛋白的变异系数检定

取标准值为 100 g/L 血红蛋白标准物质 40 mL, 按 13.1 款检定。

注: 根据具体情况可适当选取血红蛋白标准物质的液量。

13.5 变异系数的计算

根据格拉布斯准则剔除可疑值后,按下式计算红细胞计数、白细胞计数和血红蛋白检定的变异系数。即

$$CV = \frac{1}{\bar{X}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad (3)$$

式中 n ——测量次数;

X_i ——第 i 次的测量值;

\bar{X} —— n 次测量的平均值。

它们的变异系数 (CV) 应分别符合 5.1, 5.2 和 5.3 款的要求。

五 检定结果处理和检定周期

14 经检定合格的血细胞分析仪发给检定证书,不合格的发给检定结果通知书。

15 检定周期不得超过一年。

附 录

附录 1

血细胞粒子标准物质的稀释方法

1 血细胞粒子标准物质的稀释

1.1 关于粒子标准物质稀释的说明

对仅有高、中、低三种数值的血细胞粒子标准物质，必须采用稀释方法，再增加二种数值，以满足检定的需要。

1.2 血细胞粒子标准物质的稀释

取高值、低值血细胞粒子标准物质分别混匀后，用 50 mL 移液管和 100 mL 容量瓶，按等比例混合。此时容量瓶中的血细胞粒子标准物质的数值应等于高、低血细胞粒子标准物质数值的算术平均值。

2 粒子标准物质稀释倍数的调整

一般白细胞粒子标准物质的稀释倍数为 500 倍，红细胞粒子标准物质的稀释倍数为 50 000 倍。当粒子标准物质的稀释倍数与分析仪要求的稀释倍数不一致时，必须调整粒子标准物质的稀释倍数。

2.1 稀释倍数的调整

按公式 (1) 计算粒子标准物质的体积 V_1 。即

$$V_1 = \frac{P_1}{P_2} V_2 \quad (1)$$

式中 P_1 ——血细胞粒子标准物质的稀释倍数；

P_2 ——调整后血细胞粒子标准物质的稀释倍数；

V_2 ——容量瓶的体积。

2.2 调整后的血细胞粒子标准物质的数值修正

当添加空白稀释液的空白计数值不能忽略时，必须修正调整后的血细胞粒子标准物质的数值。

a. 根据规程中的第 10 条测出空白稀释液的空白计数值。

b. 根据公式 (2) 计算修正后的血细胞粒子标准物质的实际值

A_0 。即

$$A_0 = A_1 + \frac{V_2 - V_1}{V_2} A_2 \quad (2)$$

式中 A_1 ——血细胞粒子标准物质调整后的数值；

A_2 ——稀释倍数为 P_2 时，分析仪测出稀释液的空白计数值。

3 稀释液的选用

一般血细胞粒子标准物质是医用 0.9% 生理盐水或通用标准稀释液（通用标准稀释液配有通用标准溶血剂）。检定时分析仪使用稀释液与血细胞粒子标准物质所采用的稀释液应一致（一般被检分析仪都有专用稀释液和溶血剂）。当被检分析仪专用稀释液与血细胞粒子标准物质不一致时，可用生理盐水替代，但是，若用生理盐水替代后，发现计数误差超出规定要求时，则不宜使用生理盐水。

附录 2

血红蛋白标准物质的稀释方法

1 血红蛋白标准物质的稀释

1.1 关于血红蛋白标准物质稀释的说明

对仅有高、低值血红蛋白标准物质时，必须采用稀释方法，再增加几种数值，以满足检定的需要。

1.2 血红蛋白标准物质的稀释

用 50 mL 移液管和 100 mL 容量瓶将高、低值血红蛋白标准物质按等比例混合，此时容量瓶中的血红蛋白标准物质的数值应等于高、低血红蛋白标准物质数值的算术平均值。

注：低值血红蛋白标准物质的数值可以为零，即为空白稀释液。

2 血红蛋白标准物质稀释倍数的调整

一般血红蛋白标准物质的稀释倍数为 251 倍。当标准物质的稀释倍数与分析仪要求的稀释倍数不一致时，必须调整标准物质的稀释倍数。

按下式计算血红蛋白标准物质的体积 V_1 ，即

$$V_1 = \frac{P_1}{P_2} V_2$$

式中 P_1 ——血红蛋白标准物质的稀释倍数；

P_2 ——调整后血红蛋白标准物质的稀释倍数；

V_2 ——容量瓶的体积。

附录 3

实验数据记录表

表 1

空白值测试数据表

次 数	红细胞 ($10^{12}/L$)		白细胞 ($10^9/L$)		血红蛋白 (g/L)	
	测量值	平均值	测量值	平均值	测量值	平均值
1						
2						
3						
4						

表 2 交叉污染率测试数据表

数 值	次 数	红细胞 ($10^{12}/L$)		白细胞 ($10^9/L$)		血红蛋白 (g/L)	
		测量值	平均值	测量值	平均值	测量值	平均值
低 值	J_{11}						
	J_{12}						
	J_{13}						
高 值	I_1						
	I_2						
	I_3						
低 值	J_{21}						
	J_{22}						
	J_{23}						
交叉污染率							

附录 4

格拉布斯准则

设一组测定值为 $X_1, X_2 \dots X_i$, (i 为自然数从 $1 \sim n$), 则其平均值为 \bar{X} , 即

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (1)$$

标准偏差为 S_d , 即

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

如果某测定值 X_P 与平均值 \bar{X} 有偏差 $U_P = X_P - \bar{X}$ 时, 当

表 1 $\lambda(\alpha, n)$ 数值表

n	α		n	α	
	0.01	0.05		0.01	0.05
3	1.15	1.15	15	2.70	2.41
4	1.49	1.46	16	2.74	2.44
5	1.75	1.67	17	2.78	2.47
6	1.94	1.82	18	2.82	2.50
7	2.10	1.94	19	2.85	2.53
8	2.22	2.03	20	2.88	2.56
9	2.32	2.11	21	2.91	2.58
10	2.41	2.18	22	2.94	2.60
11	2.48	2.24	23	2.96	2.62
12	2.55	2.29	24	2.99	2.64
13	2.61	2.33	25	3.01	2.66
14	2.66	2.37	30	3.10	2.74

$$|U_P| > \lambda(a, n)S_a \quad (3)$$

此时，则 X_P 应被剔除。

$\lambda(a, n)$ 是与被测次 n 及给定的置信水平有关的数值。表 1 列出了 $\lambda(a, n)$ 的数值。

附录 5

检定证书 (背面) 格式

项 目	RBC	WBC	Hb
空 白	$10^{12}/L$	$10^9/L$	g/L
交叉污染率	%	%	%
变异系数	%	%	%

RBC ($10^{12}/L$)	标准值					
	测量值					
	准确度					
WBC ($10^9/L$)	标准值					
	测量值					
	准确度					
Hb (g/L)	标准值					
	测量值					
	准确度					

备注: