



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

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.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2012年9月第一版

*

书号: 155026·J-2726

版权专有 侵权必究

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、