

ICS 11.040

CCS C 30

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0004—2021

阴道分泌物检测仪

Vaginal secretion analyzer

GDMDMA

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

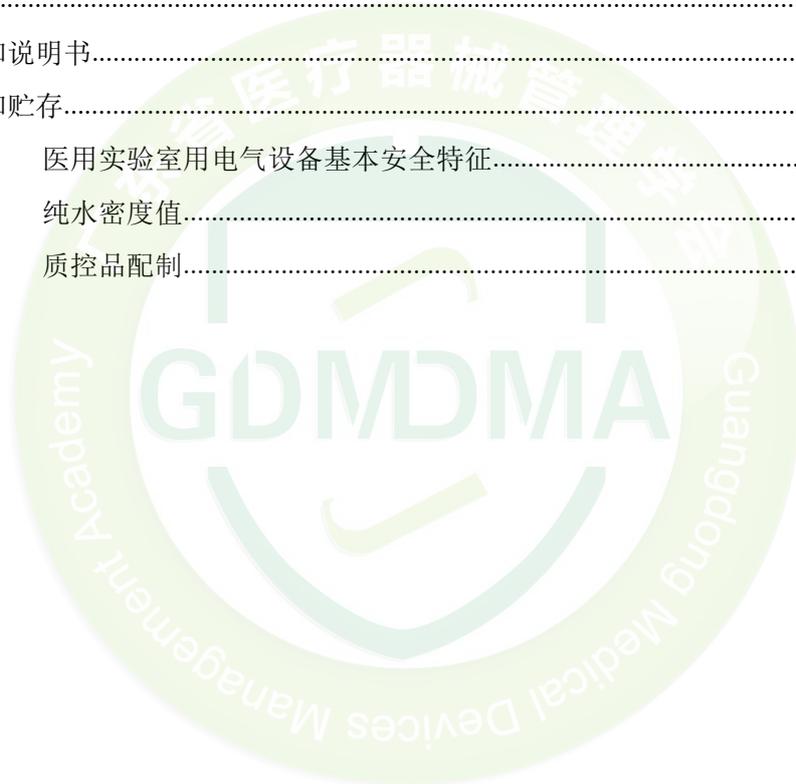
2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 技术要求.....	2
5 试验方法.....	4
6 标志、标签和说明书.....	7
7 包装、运输和贮存.....	8
附录 A（资料性） 医用实验室用电气设备基本安全特征.....	9
附录 B（资料性） 纯水密度值.....	10
附录 C（资料性） 质控品配制.....	12



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这些专利的责任

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、深圳市罗湖医疗集团、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分院、广州市第一人民医院、广州医科大学附属第三医院、中山大学附属第二医院、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、鲁广洲、张秀明、吴文苑、江鹰、孙德华、田峰、陈茶、徐邦牢、夏勇、段朝辉、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、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存。

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 第一部分：通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械. 制造商提供的信息(标签)-第1部分术语、定义和一般要求

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 - 制造商（标签）提供的资料 - 第3部分：体外用于专业用途的诊断仪器

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

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

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）]

3.2

阴道分泌物检验

阴道分泌物检验包括有形成分分析、理学检验、化学检验等，是妇科检查的常规项目。

其中：

- a) 阴道分泌物有形成分分析主要包括：阴道清洁度、滴虫、真菌、线索细胞；
- b) 阴道分泌物理学检验主要包括：外观、PH；
- c) 阴道分泌物化学检验主要包括：唾液酸酶、过氧化氢、白细胞酯酶的检测。

[来源：全国临床检验操作规程—第四版]

4 技术要求

4.1 外观

- 4.1.1 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、不应出现卡住、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

温度值在设定值的 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，波动度不大于 ± 0.5 。

4.4 检出限

检测仪应能检出浓度水平 5/HP 的质控品。

4.5 符合率

4.5.1 有形成分分析结果判断符合率

检测仪自动分析判读样本中成分，与人工判读结果相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。

4.5.2 化学检验结果判读符合率

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）不大于 2%。

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 8h 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 8h 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定确定其他功能：

- a) 应能开机自检、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) 应有稀释功能，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 4793.1-2007、GB 4793.9-2013、YY 0648-2008、GB4793.6-2008标准要求。

4.11 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010标准要求。

4.12 环境

应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验、机械环境试验适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察，手感检查进行，结果应符合 4.1 规定的要求。

5.2 开机自动检查

检测仪通电后，开机测试自动检查功能，结果应符合 4.2 的要求。

5.3 温度准确度及波动度

将精度不低于 0.1 摄氏度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 30s 测量一次温度，连续测量 10min，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，其结果应符合 4.3 的要求。

5.4 检出限

检测仪对浓度水平 5/HP 的质控品重复检测 20 次，其中 18 次检测结果要大于 0 个/HP，则符合 4.4 的要求。

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，检测仪的结果与人工判读的结果的相对偏差应符合 4.5.1 的要求，具体按照公式（1）计算：

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

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，检测仪自动判读的生化结果应符合 4.5.2 的要求，按式（2）计算符合率：

$$\text{每个项目符合率} = \frac{\text{每个项目检测仪自动判读的正确结果总次数}}{10} \times 100\% \quad (1)$$

其中：

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），应符合 4.6.1 的要求。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

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

\bar{X} 是 1-10 次的算术平均值；

X_i 是每次的实测值；

n 是测定次数，此处为 10；

i 是测定的序号， $i=1\sim 10$ 。

5.6.2 有形成分计数重复性

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），应符合 4.6.2 的要求。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

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

\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 5000 个/u1 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（6）计算携带污染率，应符合 4.7 的要求。

$$\text{携带污染率} = \frac{|j_1 - j_3|}{i_3 - j_3} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

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

开机预热后、8h，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），应符合 4.8.1 的要求。

5.8.2 生化结果判读稳定性

开机预热后 8h，对 4.8.2 所测的阳性和阴性质控卡重复测试 10 次，检测结果应符合 4.8.2 的要求。

5.9 基本功能

正常开机后，验证仪器的基本功能，结果应符合 4.9 的要求。

5.10 安全要求

按 GB 4793.1-2007、GB 4793.9-2013、YY 0648-2008、GB4793.6-2008 标准要求进行试验，应符合相应条款的要求。

5.11 电磁兼容性

按照 GB/T 18268.1-2010、GB/T 18268.26-2010 标准要求进行试验，应符合相应条款的要求。

5.12 环境

按 GB/T 14710-2009 中气候环境试验、机械环境试验的要求进行试验，应符合相应条款的要求。

6 标志、标签和说明书

6.1 概述

标识、标签和使用说明书文字内容应使用中文、可以附加其他文种。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 要求的符号；
- 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
(资料性)
医用实验室用电气设备基本安全特征

A.1 正常工作条件

A.1.1 仪器的正常工作条件应符合如下要求：

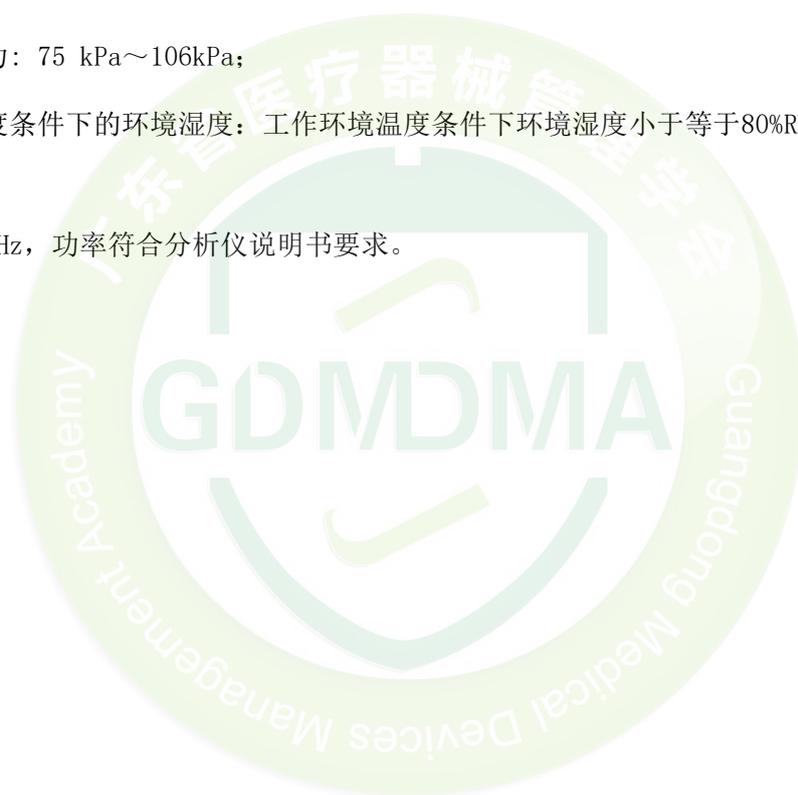
- a) 环境温度：按照检测仪说明书规定的温度条件进行；
- b) 相对湿度：按照检测仪说明书规定的湿度条件进行。

A.1.2 大气压力：75 kPa~106kPa；

A.1.3 不同温度条件下的环境湿度：工作环境温度条件下环境湿度小于等于80%RH。

A.2 电源

220V~，50Hz，功率符合分析仪说明书要求。



附 录 B
(资料性)
纯水密度值

B.1 纯水密度值见表 B.1

表 B.1 1990 年国际温标纯水密表(kg/m³)

t(°C)	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
0	999.840	999.846	999.853	999.859	999.865	999.871	999.877	999.883	999.888	999.893
1	999.898	999.904	999.908	999.913	999.917	999.921	999.925	999.929	999.933	999.937
2	999.940	999.943	999.946	999.949	999.952	999.954	999.956	999.959	999.961	999.962
3	999.964	999.966	999.967	999.968	999.969	999.970	999.971	999.971	999.972	999.972
4	999.972	999.972	999.972	999.971	999.971	999.970	999.969	999.968	999.967	999.965
5	999.964	999.962	999.960	999.958	999.956	999.954	999.951	999.949	999.946	999.943
6	999.940	999.937	999.934	999.930	999.926	999.923	999.919	999.915	999.910	999.906
7	999.901	999.897	999.892	999.887	999.882	999.877	999.871	999.866	999.880	999.854
8	999.848	999.842	999.836	999.829	999.823	999.816	999.809	999.802	999.795	999.788
9	999.781	999.773	999.765	999.758	999.750	999.742	999.734	999.725	999.717	999.708
10	999.699	999.691	999.682	999.672	999.663	999.654	999.644	999.634	999.625	999.615
11	999.605	999.595	999.584	999.574	999.563	999.553	999.542	999.531	999.520	999.508
12	999.497	999.486	999.474	999.462	999.450	999.439	999.426	999.414	999.402	999.389
13	999.377	999.384	999.351	999.338	999.325	999.312	999.299	999.285	999.271	999.258
14	999.244	999.230	999.216	999.202	999.187	999.173	999.158	999.144	999.129	999.114
15	999.099	999.084	999.069	999.053	999.038	999.022	999.006	998.991	998.975	998.959
16	998.943	998.926	998.910	998.893	998.876	998.860	998.843	998.826	998.809	998.792
17	998.774	998.757	998.739	998.722	998.704	998.686	998.668	998.650	998.632	998.613
18	998.595	998.576	998.557	998.539	998.520	998.501	998.482	998.463	998.443	998.424
19	998.404	998.385	998.365	998.345	998.325	998.305	998.285	998.265	998.244	998.224
20	998.203	998.182	998.162	998.141	998.120	998.099	998.077	998.056	998.035	998.013
21	997.991	997.970	997.948	997.926	997.904	997.882	997.859	997.837	997.815	997.792
22	997.769	997.747	997.724	997.701	997.678	997.655	997.631	997.608	997.584	997.561
23	997.537	997.513	997.490	997.466	997.442	997.417	997.393	997.396	997.344	997.320
24	997.295	997.270	997.246	997.221	997.195	997.170	997.145	997.120	997.094	997.069

25	997.043	997.018	996.992	996.966	996.940	996.914	996.888	996.861	996.835	996.809
26	996.782	996.755	996.729	996.702	996.675	996.648	996.621	996.594	996.566	996.539
27	996.511	996.484	996.456	996.428	996.401	996.373	996.344	996.316	996.288	996.260
28	996.231	996.203	996.174	996.146	996.117	996.088	996.059	996.030	996.001	996.972
29	995.943	995.913	995.884	995.854	995.825	995.795	995.765	995.753	995.705	995.675
30	995.645	995.615	995.584	995.554	995.523	995.493	995.462	995.431	995.401	995.370
31	995.339	995.307	995.276	995.245	995.214	995.182	995.151	995.119	995.087	995.055
32	995.024	994.992	994.960	994.927	994.895	994.863	994.831	994.798	994.766	994.733
33	994.700	994.667	994.635	994.602	994.569	994.535	994.502	994.469	994.436	994.402
34	994.369	994.335	994.301	994.267	994.234	994.200	994.166	994.132	994.098	994.063
35	994.029	993.994	993.960	993.925	993.891	993.856	993.821	993.786	993.751	993.716
36	993.681	993.646	993.610	993.575	993.540	993.504	993.469	993.433	993.397	993.361
37	993.325	993.280	993.253	993.217	993.181	993.144	993.108	993.072	993.035	992.999
38	992.962	992.925	992.888	992.851	992.814	992.777	992.740	992.703	992.665	992.628
39	992.591	992.553	992.516	992.478	992.440	992.402	992.364	992.326	992.288	992.250
t(°C)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
40	992.212	991.826	991.432	991.031	990.623	990.208	989.786	987.358	988.922	988.479
50	988.030	987.575	987.113	986.644	986.169	985.688	985.201	984.707	984.208	983.702
60	983.191	982.673	982.150	981.621	981.086	980.546	979.999	979.448	978.890	978.327
70	977.759	977.185	976.606	976.022	975.432	974.837	974.237	973.632	973.021	972.405
80	971.785	971.159	970.528	969.892	969.252	968.606	967.955	967.300	966.639	965.974
90	965.304	964.630	963.950	963.266	962.577	961.883	961.185	960.482	959.774	959.062
100	958.345									

附录 C
(资料性)
质控品配制

C.1 配制方法各浓度质控品的配制按以下步骤进行：

- a) 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);
- b) 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：如质控品浓度太低时,可考虑先稀释至合适浓度再稀释至目标浓度,以减少误差。

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1、2。

表 C.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	5000	原液 100 μL +生理盐水 7900 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5000个/ μL 上机测试10次平均单张镜检图片红细胞数量为25个，即“200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 C.2 质控品 B 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	10	质控品 A 液 1000 μL +生理盐水 1500 μL	2.5	B
2	5	质控品 A 液 1000 μL +生理盐水 4000 μL	5	C