

广东省医疗器械管理学会团体标准  
《血气/电解质和代谢物分析仪》  
编制说明



2025年1月

# 广东省医疗器械管理学会团体标准 《血气/电解质和代谢物分析仪》 编制说明

## 一、任务来源

血气/电解质和代谢物分析仪通常由电极模块、测量模块、管路系统、电路模块和数据输出模块组成。原理一般为离子选择电极法等。用于体外定量测定血液、体液、透析液中电解质含量、血气参数和代谢物含量等。目前，我国仅有行业标准“YY/T 0589-2016 电解质分析仪”和“YY/T 1784-2021 血气分析仪”，但是尚无覆盖全面的血气、电解质和代谢物检测行业标准。为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布征集起草单位通知，组织深圳市理邦精密仪器股份有限公司、深圳市康立生物医疗有限公司、广州市浩通贸易有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局、深圳市市场监督管理局许可审查中心、北京大学深圳医院、深圳市龙华区中心医院、暨南大学附属第一医院 10 家单位共同制定《血气/电解质和代谢物分析仪》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

## 二、编制背景、目的和意义

### （一）编制背景

血气、电解质和代谢物分析无论在门诊、急诊、重症监护室等科

室都占有重要的临床地位，是处理呼吸和代谢疾病有效、客观的实验室检查手段。酸碱度（pH）是临床上判断机体酸碱失衡的重要指标。二氧化碳分压（ $p\text{CO}_2$ ）和氧分压（ $p\text{O}_2$ ）是临床上判断缺氧及通气情况的依据。钠离子（ $\text{Na}^+$ ）是细胞外液中的主要阳离子，钾离子（ $\text{K}^+$ ）是细胞内的主要阳离子，氯离子（ $\text{Cl}^-$ ）是细胞外的主要阴离子，它们是高血压、心脏病、肾病等患者的临床重要检测指标。钙离子（ $\text{iCa}^{2+}$ ）参与维持肌肉收缩和神经冲动传导的兴奋性和节律性，是重症监护患者的临床重要检测指标。葡萄糖（Glu）是糖尿病、甲亢等代谢疾病的诊断指标之一。乳酸（Lac）是组织缺氧休克、新生儿窒息等危重症患者的临床诊断指标之一。

随着近年临床应用发展，实际国内已有较多“血气/电解质和代谢物分析仪”产品注册，其包含血气项目酸碱度（pH）、二氧化碳分压（ $p\text{CO}_2$ ）、氧分压（ $p\text{O}_2$ ），电解质项目钠离子（ $\text{Na}^+$ ）、钾离子（ $\text{K}^+$ ）、氯离子（ $\text{Cl}^-$ ）、钙离子（ $\text{iCa}^{2+}$ ），代谢物项目葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac）等的检测。目前我国仅有行业标准“YY/T 0589-2016 电解质分析仪”和“YY/T 1784-2021 血气分析仪”，但是没有完全覆盖其检测项目的对应国家标准或行业标准，不利于指导产品的设计和监管机构的注册检验，故有必要补充完善相关的检测规范。

在广东省医疗器械管理学会的指导下，申请制定《血气/电解质和代谢物分析仪》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范血气/电解质和代谢物分析仪的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

## （二）目的和意义

《血气/电解质和代谢物分析仪》在行业标准“YY/T 0589-2016 电解质分析仪”和“YY/T 1784-2021 血气分析仪”的基础上，制定适用的“血气/电解质和代谢物分析仪”团体标准，增加代谢物项目葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac）的指标要求，补全完善这一领域的检测方法/技术规范，为各生产企业的产品设计和监管机构的注册检验提供参考借鉴。标准的制定，填补了国家标准和行业标准空白，为血气/电解质和代谢物分析仪生产企业提供了合规性的依据，有利于产品新技术的创新，有利于规范、引导生产企业的发展，保证产品临床应用的安全。

## 三、编制思路 and 原则

### （一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图1给出了标准研制的技术路线图。

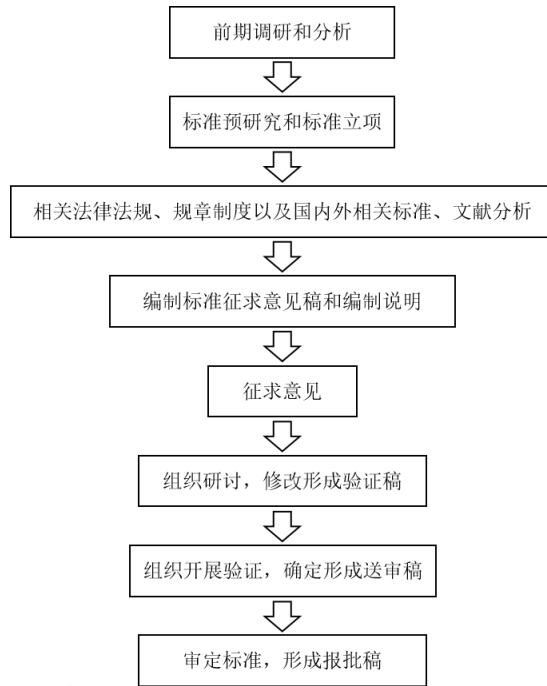


图 1. 标准研制技术路线图

## (二) 编制原则

### 1、规范性

本标准及编写规则按 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》的要求进行。

### 2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

### 3、适用性

本标准中有关血气/电解质和代谢物分析仪的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前产品的临床应用情况之后制定出来的。

### 4、先进性

本标准根据血气/电解质和代谢物分析仪的实际使用情况，精准

制定了血气项目酸碱度 (pH)、二氧化碳分压 ( $p\text{CO}_2$ )、氧分压 ( $p\text{O}_2$ )、电解质项目钠离子 ( $\text{Na}^+$ )、钾离子 ( $\text{K}^+$ )、氯离子 ( $\text{Cl}^-$ )、钙离子 ( $\text{iCa}^{2+}$ )，代谢物项目葡萄糖 (Glu)、乳酸 (Lac) 等的性能指标。各项性能不低于现有行业标准，并增加代谢物项目葡萄糖 (Glu)、乳酸 (Lac) 的指标要求。具体有两个方面：第一，葡萄糖 (Glu)、乳酸 (Lac) 均是血气/电解质和代谢物分析仪包含的检测项目之一，但目前没有对应国家标准或行业标准来规范其检测性能要求。对于其检测的准确度、精密度、线性、携带污染率等性能指标，从临床角度出发，制定统一规范，从而保障产品临床检测的有效可靠，填补了血气/电解质和代谢物分析仪相关标准在上述指标的空白。二是对各项性能指标的测试方法如准确度、精密度、线性、携带污染率等，进行了更详细的定义。

## 四、编制过程与内容的确定

### (一) 编制过程

#### 1、成立项目工作组

2023年06月15日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位有深圳市理邦精密仪器股份有限公司、深圳市康立生物医疗有限公司、广州市浩通贸易有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局、深圳市市场监督管理局许可审查中心、北京大学深圳

医院、深圳市龙华区中心医院、暨南大学附属第一医院。标准起草人：谢瑛瑛、陈凯、侯兴凯、王雯雯、鄢玲莉、李国霞、叶仲明、罗淑芳、邹明明、张文忠、樊尚荣、潘光添、杨升富、梅林、陈勇强、张钰、黄飏、胡杏仪、张雪。具体工作安排：谢瑛瑛、陈凯为主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核。陈勇强、张文忠、邹明明、张钰负责验证试验工作。侯兴凯、王雯雯、鄢玲莉、李国霞、叶仲明、罗淑芳、樊尚荣、潘光添、杨升富、梅林、黄飏、胡杏仪、张雪负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

#### 2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2023年06月16日至2023年09月21日，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，试验方法，标签、标记和使用说明书，包装、运输和贮存等方面。

#### 3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

#### 4、征求意见

2023年09月22日至2023年10月23日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了3个单位的8条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳1条，部分采纳1条，不采纳6条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成验证稿。



## 5、标准验证

2024年05月至2024年11月，广东省医疗器械管理学会组织开展了标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

## 6、审定标准，形成报批稿

2025年1月4日，学会在广州召开团标准审定会，邀请中山大学中山医学院、广州能源检测研究院、广东省医疗器械研究所、中山大学孙逸仙纪念医院、广州医科大学附属中医医院、南方医科大学附属深圳妇幼保健院相关6家单位形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，修改后作为团体标准发布实施并出版发行。

## （二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，试验方法，标签、标记和使用说明书，包装、运输和贮存等方面。

## 五、标准主要内容说明

### （一）准确度

测量结果与被测量真值之间的一致程度。

条款规定原则：



序号	测量参数	准确度（相对偏差或绝对偏差）
1	Na <sup>+</sup>	绝对偏差不超过±4.0mmol/L; 或 相对偏差不超过±3.0%
2	K <sup>+</sup>	绝对偏差不超过±0.15mmol/L; 或 相对偏差不超过±3.0%
3	Cl <sup>-</sup>	绝对偏差不超过±3.0mmol/L; 或 相对偏差不超过±3.0%
4	iCa <sup>2+</sup>	绝对偏差不超过±0.05mmol/L; 或 相对偏差不超过±5.0%
5	pH	绝对偏差不超过±0.04
6	pCO <sub>2</sub>	绝对偏差不超过±5.0mmHg; 或 相对偏差不超过±5.0%
7	pO <sub>2</sub>	绝对偏差不超过 ±5.0mmHg; 或 相对偏差不超过±5.0%
8	Glu	绝对偏差不超过±0.33mmol/L; 或 相对偏差不超过±10.0%
9	Lac	绝对偏差不超过±0.6mmol/L; 或 相对偏差不超过±12.0%

## （二）精密度

在规定条件下，对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

条款规定原则：

序号	测量参数	精密度(变异系数 $CV$ 或标准差 $SD$ )
1	$Na^+$	区间 130.0mmol/L~135.0mmol/L, 要求 $SD \leq 2.0\text{mmol/L}$ ; 或 区间 135.0mmol/L~150.0mmol/L, 要求 $CV \leq 1.5\%$
2	$K^+$	区间 3.00mmol/L~5.00mmol/L 要求 $SD \leq 0.08\text{mmol/L}$ ; 或 区间 5.00mmol/L~6.00mmol/L 要求 $CV \leq 1.5\%$
3	$Cl^-$	区间 90.0mmol/L~100.0mmol/L 要求 $SD \leq 1.5\text{mmol/L}$ ; 或 区间 100.0mmol/L~110.0mmol/L 要求 $CV \leq 1.5\%$
4	$iCa^{2+}$	区间 0.87mmol/L~1.33mmol/L 要求 $SD \leq 0.02\text{mmol/L}$ ; 或 区间 1.33mmol/L~1.62mmol/L 要求 $CV \leq 1.5\%$
5	pH	区间 7.35~7.45 要求 $CV \leq 0.3\%$
6	$pCO_2$	区间 35.0mmHg~45.0mmHg 要求 $CV \leq 3.0\%$

7	$pO_2$	区间 80.0mmHg~100.0mmHg 要求 $CV \leq 3.0\%$
8	Glu	区间 2.75mmol/L~3.30mmol/L 要求 $SD \leq 0.17\text{mmol/L}$ ; 或 区间 3.30mmol/L~11.00mmol/L 要求 $CV \leq 5.0\%$
9	Lac	区间 0.6mmol/L~5.0mmol/L 要求 $SD \leq 0.3\text{mmol/L}$

### (三) 线性

给出的测量结果与样品中被测量的值直接成比例的能力。

条款规定原则：

序号	测量参数	线性
1	$Na^+$	线性区间：100.0mmol/L~180.0mmol/L 相关系数( $r$ ): $\geq 0.995$ 线性偏差： $D_A \leq 4.0\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 3.0\%$
2	$K^+$	线性区间：1.50mmol/L~7.50mmol/L 相关系数( $r$ ): $\geq 0.995$ 线性偏差： $D_A \leq 0.15\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 3.0\%$
3	$Cl^-$	线性区间：80.0mmol/L~160.0mmol/L 相关系数( $r$ ): $\geq 0.995$ 线性偏差： $D_A \leq 3.0\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 3.0\%$

4	iCa <sup>2+</sup>	线性区间：0.50mmol/L~2.50mmol/L 相关系数(r)：≥0.995 线性偏差： $D_A \leq 0.05\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 5.0\%$
5	pH	线性区间：6.80~7.80 相关系数(r)：≥0.990 线性偏差： $D_A \leq 0.04$
6	pCO <sub>2</sub>	线性区间：20.0mmHg~120.0mmHg 相关系数(r)：≥0.990 线性偏差： $D_A \leq 5.0\text{mmHg}$ 或 $D_C \leq 8.0\%$
7	pO <sub>2</sub>	线性区间：30.0mmHg~420.0mmHg 相关系数(r)：≥0.990 线性偏差： $D_A \leq 7.5\text{mmHg}$ 或 $D_C \leq 15.0\%$
8	Glu	线性区间：1.50mmol/L~33.50mmol/L 相关系数(r)：≥0.975 线性偏差： $D_A \leq 0.33\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 10.0\%$
9	Lac	线性区间：0.3mmol/L~16.0mmol/L 相关系数(r)：≥0.975 线性偏差： $D_A \leq 0.6\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 12.0\%$

#### (四) 稳定性

测量仪器的计量特性随时间不变化的能力。

条款规定原则：

序号	测量参数	稳定性
1	Na <sup>+</sup>	≤ 2.0%
2	K <sup>+</sup>	≤ 2.0%
3	Cl <sup>-</sup>	≤ 2.0%
4	iCa <sup>2+</sup>	≤ 3.0%
5	pH	≤ 0.5%
6	pCO <sub>2</sub>	≤ 4.0%
7	pO <sub>2</sub>	≤ 4.0%
8	Glu	≤ 10.0%
9	Lac	≤ 12.0%

### (五) 携带污染率

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续量，由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。

条款规定原则：

序号	测量参数	携带污染率
1	Na <sup>+</sup>	不超过±1.5%
2	K <sup>+</sup>	不超过±1.5%

3	Cl <sup>-</sup>	不超过±1.5%
4	iCa <sup>2+</sup>	不超过±2.0%
5	pH	不超过±1.0%
6	pCO <sub>2</sub>	不超过±3.0%
7	pO <sub>2</sub>	不超过±3.0%
8	Glu	不超过±5.0%
9	Lac	不超过±6.0%

## 六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

## 七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

## 八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

## 十、其他情况的说明

暂无。

