

ICS 11.100
C44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/TXXXX—XXXX

血气分析仪

Blood Gas Analyzer

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

血气分析仪

1 范围

本标准规定了血气分析仪的分类及基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于采用选择性电极为传感器，通过电化学技术，对人体血液样本或其他体液样本进行血气项目酸碱度（pH）、二氧化碳分压（ $p\text{CO}_2$ ）、氧分压（ $p\text{O}_2$ ）检测的血气分析仪。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19 1 包装储运图示标志（ISO 780）

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第一部分：通用要求（IEC61010-1）

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求（IEC61326-1）

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26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备（IEC61326-2-6）

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（ISO15223-1）

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器

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（IEC61010-2-101）

JJG 553 血液气体酸碱分析仪检定规程

3 要求

3.1 性能要求

3.1.1 准确度

仪器准确度应符合表1的要求。

3.1.2 精密度

仪器精密度应符合表1的要求。

3.1.3 线性

仪器线性偏差应符合表1的要求。

3.1.4 稳定性

仪器稳定性应符合表 1 的要求。

3.1.5 携带污染率

仪器携带污染率应符合表 1 的要求。

表1 仪器技术参数要求

参数	准确度 (偏差)		精密度 (CV)		线性		稳定性 (R)	携带污染率 (C)
			区间	要求	区间	相关系数 (r)		
pH	不超过 ±0.04	比对试验: 相关系数 $r \geq 0.95$, 医学决定水平±20%浓度范围内样本的相对偏差应不超过±5%。	7.35~7.45	≤1.0%	6.80~7.80	≥0.99	≤1.0%	≤2.0%
pCO ₂	不超过 ±5.0%, ±5mmHg		35 mmHg ~ 45 mmHg	≤5.0%	20mmHg ~ 120 mmHg		≤2.0%	≤2.0%
pO ₂	不超过 ±5.0%, ±5mmHg		80 mmHg ~ 100 mmHg	≤5.0%	30 mmHg~ 450 mmHg		≤2.0%	≤2.0%

3.2 仪器功能

3.2.1 仪器应能设置时间和日期。

3.2.2 仪器应具有校准功能。

3.2.3 仪器应具有对测定数据保存和打印功能。

3.3 外观

外观应满足下列要求:

- 整机应完整, 无划痕和裂纹;
- 紧固件连接应牢固可靠, 无松动现象;
- 金属制件表面不应有明显瑕疵出现。

3.4 安全

应符合 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款的要求。

3.5 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

3.6 电磁兼容

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

4 试验方法

4.1 试验条件

仪器正常工作条件:

- 电源: 交流 220V ± 22V, 50Hz ± 1Hz; 或其他适用电源;
- 环境温度: 15 °C ~ 30°C;
- 相对湿度: 不大于 85%;
- 远离强电磁场干扰源。

注: 5.1中的条件与制造商的产品规定不一致时, 以产品规定为准。制造商应在产品标准中说明。

5.2 准确度

采用下列方法之一测试仪器的准确度:

a) 相对偏差 (有证参考物质法)

样品选用具有定值数据的参考物质。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正, 然后定值参考物质连续测定3次, 按公式(1)计算相对偏差 ($B\%$) 或按公式(2)计算绝对偏差 (B), 如果3次结果都符合4.1.1要求, 即判为合格。如果大于等于2次的结果不符合, 即判为不合格。如果有1次结果不符合要求, 则应重新连续测试20次, 并分别按照公式(1)计算相对偏差 ($B\%$), 公式(2)计算绝对偏差 (B), 如果大于等于19次测试的结果符合4.1.1的要求, 则准确度符合4.1.1的要求。

$$B\% = (M - T) / T \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

$$B = (M - T) \dots\dots\dots(2)$$

式中:

M ——测试结果;

T ——有证参考物质标示值。

b) 相对偏差 (气体张力法)

在温度和压力一定的条件下, 气体在液体中的溶解度和气相中的该气体的分压成正比 (亨利定理)。采用国家标准气体通过一定方法充分溶解于 37°C 全血中, 作为定值物质, 把气体分压值作为定值物质标示值 (参见附录 A)。

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正, 然后定值物质连续测定3次, 按公式(3)计算相对偏差 ($B\%$) 或按公式(4)计算绝对偏差 (B), 如果3次结果都符合4.1.1要求, 即判为合格。如果大于等于2次的结果不符合, 即判为不合格。如果有1次结果不符合要求, 则应重新连续测试20次, 并分别按照公式(3)计算相对偏差 ($B\%$), 公式(4)计算绝对偏差 (B), 如果大于等于19次测试的结果符合4.1.1的要求, 则准确度符合4.1.1的要求。

$$B\% = (M - T) / T \times 100\% \dots\dots\dots(3)$$

$$B = (M - T) \dots\dots\dots(4)$$

式中:

M ——测试结果;

T ——定值物质标示值。

c) 比对试验

参照 EP9-A2 的方法, 用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品, 以生产企业指定的分析仪器作为比对方法, 每份样品按待测仪器及比对仪器分别检测。用线性回归方法计算两组结果的相关系数 (r) 及每个浓度点的相对偏差应符合 4.1.1 的要求。

5.3 精密度

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先进行校正, 然后对表 1 中精密度所示浓度范围内的质控测试样本或者人源样本连续测定 10 次, 分别求取测试样本内各分析物测定值的均值 (\bar{x}) 和标准差 (SD),

按式（5）计各分析物的变异系数（CV），应符合 4.1.2 的规定。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中：

SD —— 标准偏差；

\bar{x} —— 10 次连续输出测定值的均值。

5.4 线性

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，选用接近线性上下限的线性质控物质（接近线性区间下限的低浓度样品和接近线性区间上限的高浓度样品，）至少 5 个浓度，然后将依次分别连续测定 3 次，取均值作为实测值，各被分析物均得到一组不同浓度的实测值 Y 。

在各被分析物的一组不同浓度的实测值 Y 和与其对应的一组不同浓度的标称定值 X 之间，计算线性回归的相关系数 $|r|$ 均应符合 4.1.3 的规定。

5.5 稳定性

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先进行校正，然后对表 1 中精密度所示浓度范围内的质控测试样本或者人源样本，分别在 0 小时、4 小时、8 小时，测试一次并记录下各分析物的测定值，各分析物均分别得到 3 个测定值，挑出其中最大值 X_{\max} 和最小值 X_{\min} ，再按式（6）分别计算各分析物的波动百分比 R ，应符合 4.1.4 的规定。

$$R = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中：

T —— 标称参考值；

X_{\max} —— 最大测定值；

X_{\min} —— 最小测定值。

注：仪器在正常工作条件下，指仪器处于待机状态或工作状态。

5.6 携带污染率

仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行校正，选用接近线性上限的质控测试样本或者人源样本作为高值样本，选用接近线性下限的质控测试样本或者人源样本作为低值样本，分别交替进行测试。先对 1 低值样本试液连续测量四次，接着高值样本连续测量四次，最后再低值样本连续测量四次，测试液中每一被分析物均得到 3 组测量值（即 2 组低浓度值与 1 组高浓度值），然后按式（7）和式（8）将每相邻两组数值进行计算，得到一个从低浓度到高浓度的携带污染率 C_{LH} 和一个从高浓度到低浓度的携带污染率 C_{HL} 应符合 4.1.5 的规定。

$$C_{LH} = \frac{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - H_1}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_2 + L_3 + L_4)/3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(7)$$

$$C_{HL} = \frac{L_1 - (L_2 + L_3 + L_4)/3}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_2 + L_3 + L_4)/3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(8)$$

式中：

$L_1 \sim L_4$ —— 每组低浓度溶液的第 1 次至第 4 次测量值；

$H_1 \sim H_4$ —— 每组高浓度溶液的第 1 次至第 4 次测量值。

5.7 功能

按使用说明书的使用方法和显示器的操作提示进行功能试验，应符合 4.2 的规定。

5.8 外观

目视检查，应符合 4.3 的规定。

5.9 安全

按 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款的试验方法进行。

5.10 环境试验

按 GB/T 14710 适用的试验程序和试验方法进行试验，其中在做高温贮存、低温贮存、湿热贮存和振动碰撞试验时，可撤出电极，泵管和试剂，试验结果应符合 4.4 的规定。

5.11 电磁兼容

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用的条款进行试验，应符合 4.6 的要求。

5 标签、标记和使用说明

应符合 GB/T 29791.3 的规定。

6 包装、运输和贮存

血气分析仪的包装、贮运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.1 包装

包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏；
包装箱内应附有使用说明书。

6.2 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

6.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

附录 A (规范性附录) 气体张力法

A.1 概述

溶液中的气体分压（张力）是在平衡溶液中假定的理想气相存在的压力。对于二氧化碳和氧气，分压分别表示为 $p\text{CO}_2$ 和 $p\text{O}_2$ 。“分压”表示它是总环境压力的一部分。 $p\text{CO}_2$ 和 $p\text{O}_2$ 的常规单位是毫米汞柱，用符号 mmHg 表示，将在本标准中使用。在国际单位制（SI）中，压力（分压）的计量单位是千帕（kPa），这两个单位之间的换算关系是 $1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$ ，千帕单位将在本标准中表示为 kPa。

气体张力（液体和气体之间的气体分压平衡）法是在控制条件下采用一种已知的混合气体来平衡一种液体的过程（例如温度、气压、湿度），包括全血气体张力法和非全血气体张力法。当采用可溯源的气体混合物时，全血气体张力法被认为是建立血液 $p\text{CO}_2$ 和 $p\text{O}_2$ 准确性的参考程序。非全血气体张力法是采用特殊处理的缓冲溶液（不含血红蛋白）的气体张力法，这种方法可用于对于评估 $p\text{CO}_2$ ，但对于 $p\text{O}_2$ 有更多限制，因为没有血红蛋白来缓冲 $p\text{O}_2$ 。

A.2 材料

气体张力法试验中使用的材料为：

- a) 气源：厂商应采用可溯源的气体混合物作为建立 $p\text{CO}_2$ 和 $p\text{O}_2$ 测量仪器准确性的参考方法，可选择国家标准气体或现场精密混气系统产生的标准气体混合物。
- b) 样品：静脉全血（从健康志愿者抽取到肝素化收集管储存在冰箱中）或缓冲液（如采用 25 mmol/L Na_2HPO_4 、25 mmol/L KH_2PO_4 、30mmol/L NaHCO_3 、30mmol/L NaCl 的混合溶液）。

A.3 设备

气体张力法试验中使用的主要仪器为：

- a) 精密混气系统：产生的标准气体混合物满足 CO_2 和 O_2 含量最大允许误差 $\pm 0.3\%$ 的要求。
- b) 张力平衡仪：进行张力平衡的仪器，IFCC 推荐作为参考方法的张力平衡仪为开放系统，即已知组成的气体混合物流过系统，在流体样品和气体混合物中产生相同的气体分压，张力平衡仪通常由标准气体混合物、加湿室、平衡室和恒温控制模块等组成，加湿室和平衡室需在恒温控制模块中进行恒温（ 37°C ）。理想的张力平衡仪应该具有以下特征：（1）能够在适量样品中平衡气体的分压，同时具有最小体积的已知气体成分和保持气液界面处的压力在已知水平；（2）在已知和控制温度下以快速进行平衡，并且不会脱水（或发生溶血）；（3）转移样品时必须避免空气污染，并且应该快速和容易地完成这种转移；（4）张力平衡仪应易于使用、清洁和维护，具有成本效益。

注：必须严格控制张力平衡仪的温度（气体分压随温度变化，如 $p\text{O}_2$ 可直接变化 $7\%/^\circ\text{C}$ 和 $p\text{CO}_2$ 同样变化 $4\%/^\circ\text{C}$ ）。

A.4 平衡过程

使用张力平衡仪时，典型的测试顺序如下：（1）将一定量的水置于其加湿室中；（2）在其平衡室中装入所需量的新鲜血液或缓冲液；（3）来自标准气瓶或现场精密混气系统的标准气体混合物依次经过放置于恒温控制模块的加湿室和平衡室时，在（37±0.1）℃预热；（4）标准气体混合物在相同温度和气压下流经加湿室时通过水鼓泡使水蒸气饱和后进入平衡室；（5）进入平衡室的标准气体混合物鼓泡通过样品一段时间完全实现液体和气体之间的气体分压平衡；（6）过量气体从平衡室中排出，经过温度和张力平衡后的样品用于血气分析仪的准确度测试。

注：气流在相同温度和气压下通过水鼓泡使水蒸气饱和和以防止样品中水蒸发或冷凝，以及气流进入平衡室而不冷却或改变压力；由于从平衡室排出过量气体，如果平衡室的样品要冷却，则没有额外的气体进入平衡样品并且平衡室排气口被密封，可避免室内空气对平衡样品造成任何污染。

A.5 平衡结果

用于 $p\text{CO}_2/p\text{O}_2$ 的标准气体来自国家标准气体或现场精密混气系统产生的标准气体混合物，均是干燥气体混合物，其在经过温度和张力平衡过程中进行了加湿，气体分压值（ $p\text{CO}_2/p\text{O}_2$ ）通过以下公式进行计算：

$$p\text{CO}_2 = F\text{CO}_2 (p\text{Total} - p\text{H}_2\text{O}) \quad (\text{A.1})$$

$$p\text{O}_2 = F\text{O}_2 (p\text{Total} - p\text{H}_2\text{O}) \quad (\text{A.2})$$

其中 F 是干燥气体混合物中的气体百分浓度， $p\text{Total}$ 是环境中的大气压力（mmHg）， $p\text{H}_2\text{O}$ 是平衡温度下的水蒸气压（mmHg）。公式 A.1 和 A.2 是从道尔顿分压定律和溶解度的亨利定律导出，虽然仅严格适用于理想气体，但也适用于接近或低于大气压的实际气体。

$$p\text{H}_2\text{O} = 10^{(0.0244T + 0.7655)} + 0.4 \quad (\text{A.3})$$

其中 T 表示温度，以摄氏度（℃）为单位，通过公式 A.3 中精确估计 $p\text{H}_2\text{O}$ ，其来自 Smithsonian Metrological Table 和 Geigy Scientific Tables，37℃时计算出的 $p\text{H}_2\text{O}$ 约为 47 mmHg。

将气体分压值（ $p\text{O}_2/p\text{CO}_2$ ）转换为标准大气压（760 mmHg）下的气体分压值（ $p\text{O}_2/p\text{CO}_2$ ）通过将测量值或计算值乘以因子 $(760-47)/(p\text{Total} - 47)$ 获得。