《红细胞计数和白细胞计数参考测量程序测量不确定度评定指南》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

本标准由国家药品监督管理局提出，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。本标准任务来源为国家药品监督管理局下达 2020 年医疗器械行业标准制修订计划的通知药监综械注〔2020〕48 号文，项目编号：I2020020-T-BJ。

本标准的主要起草单位为：北京市医疗器械检验所；卫健委临床检验中心；中国合格评定国家认可中心；上海市临床检验中心；希森美康医用电子（上海）有限公司；深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司；贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司。

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2020 年 3 月 20 日，2020 年 SAC/TC136 归口行业标准制修订工作启动会于北京召开。会上成立标准起草小组，初步安排后期的起草工作及时间。2020 年 3 月 21 日~5 月 27 日通过微信、电子信件等方式就标准的草案进行了起草小组内的讨论沟通，形成了标准工作组讨论稿。

2020 年 6 月 02 日，标准工作组讨论稿讨论会于北京召开，来自企业、审评、检测机构及医院等 20 余单位的 70 余人参加了讨论，具有广泛代表性。会上标准起草人对标准的起草过程予以说明并汇报了

标准草案的主要内容。经过各位专家和参会代表的讨论，就标准草案内容达成共识，会后根据意见，对草案进行进一步完善，随后在秘书处组织下开始进行标准验证工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

血细胞分析是临床最常用的实验室检测指标之一，其结果的准确性直接影响患者的诊断和治疗，因此，血细胞分析检测结果的溯源问题尤为重要。因为血细胞样本难以保存，长久保存可用的血细胞标准物质难以研制，因此目前血细胞计数溯源至国际血液学标准化委员会（ICSH）推荐的血细胞计数参考测量程序。由国家 CNAS 认可的血细胞参考实验室依据参考测量程序进行新鲜血液赋值，向下传递至血细胞二级标准器、进而传递至制造商生产的血细胞分析仪用校准品及质控品，以保证血细胞分析检测结果的准确性。血细胞参考实验室在传递量值时，不仅要给出测定的量值是多少，还应给出数量表示该值分散程度是多少，即不确定度是多少，它是测量质量的指标，用于判断该测定值的可靠程度，同时也代表该参考实验室的赋值水平。目前我国通过 CNAS 认可的血细胞参考实验室共 5 家，但是因为参考测量程序及测量结果不确定的评定没有统一的标准，各家测量水平不一，其不确定度不具有可比性。行业标准 YY/T 0701《血液分析仪用校准物（品）》中溯源性要求实验室提供血细胞参考方法测量结果的测量不确定文件，对于各个参数不确定度也有明确规定，因此，有必要对红细胞和白细胞计数参考测量程序及其测量不确定的评定进行规范、

统一。

原则：标准实用性强，国内达成共识。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准制定依据：

- 1) JJF 1059.1 《测量不确定度评定与表示》
- 2) JJF 1001 《通用计量术语及定义》
- 3) ISO/IEC指南 98-3 《测量不确定度 第3部分：测量不确定度表示指南》（GUM）
- 4) ISO/IEC 指南99（VIM） 计量学术语和定义

争议指标：细胞重叠计数校正引入不确定度评定。正在进行验证。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

正在进行

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

无

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本行业标准制定过程中无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准给出了评定红细胞计数和白细胞计数参考测量程序测量不确定度的指南，建议为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

建议在本标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象是认可机构、血细胞参考实验室、省市药局、企业等相关部门。

建议本标准发布后 12 个月后实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

2020 年 7 月 14 日