

团 体 标 准

T/CVMA 331—2025

犬猫有形成分分析仪

Canine and feline formed elements analyzer

2025 - 12 - 8 发布

2025 - 12 - 8 实施

中国兽医协会 发布

中国兽医协会
CVMA
全国动物卫生大会

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专利的责任。

本文件由深圳安侣医学科技有限公司提出。

本文件由中国兽医协会归口。

本文件起草单位：深圳安侣医学科技有限公司、深圳市动物卫生监督所、华南农业大学教学动物医院、瑞派虹泰宠物医院浙江总院、山东畜牧兽医职业学院。

本文件主要起草人：王志平、陈巧珠、黄稷洁、房祥飞、娄亚萍、文健恒、林润昌、李梅清。

中国兽医协会
CVMA
全国动物卫生大会

犬猫有形成分分析仪

1 范围

本文件规定了犬猫有形成分分析仪的术语和定义、技术要求、功能要求、产品性能分类、各类型分析成分质量要求及验证方法、检验规则、包装、运输和贮存。

本文件适用于基于显微镜成像并自动识别原理的有形成分分析仪,该分析仪适用于犬、猫临床样本,包括血液、尿液、粪便等,以下简称分析仪。

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/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设备 电磁兼容性要求 第1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26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 5271.28-2001 信息技术 词汇 第28部分:人工智能 基本概念与专家系统

YY 0648 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

YY/T 0653-2017 血液分析仪

YY/T 0996-2015 尿液有形成分分析仪

YY/T 1745-2021 自动粪便分析仪

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

犬猫有形成分分析仪 canine and feline formed elements analyzer

用于犬猫临床样本的检测，利用 AI 对显微镜视野中的目标物进行识别分析，并提供相关信息辅助临床诊断的仪器（简称分析仪）。检测功能内容包括识别分类、计数、定量、定性等。

注：犬猫有形成分分析仪属于宠物医疗器械。

3.2

人工智能 artificial intelligence; AI

表现出与人类智能（如推理和学习）相关的各种功能的功能单元的能力。

[来源：GB/T 5271.28-2001，28.01.02]

3.3

批内精密度 within-batch precision

批内精密度又称重复性，表示在相同检测条件下对同一待测物进行连续测量所得结果的接近程度。

[来源：GB/T 29791.1-2013，3.29]

3.4

线性 linearity

给出与样本中被测量的值直接成比例的测得量值的能力。

[来源：GB/T 29791.1-2013，3.21]

3.5

仪器比对 instrument comparison test

测试的目的是为了评估不同品牌或型号的仪器在测量相同样本时所提供的检测结果的一致性和可比性。

3.6

台间差测试 inter-instrument difference test

测试的目的是为了确保同品牌同型号的仪器在不同设备测量相同样本时所提供的检测结果具有可比性和一致性，从而保证临床检验的准确性和可靠性。

3.7

金标准 gold standard

有标准文件要求或行业内公认的对临床诊断和治疗可依据的准确可靠的诊断方法。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CV：变异系数（coefficient of variation）

EOS：嗜酸性粒细胞（eosinophils）

HGB：血红蛋白（hemoglobin）

LYM: 淋巴细胞 (lymphocytes)
 MON: 单核细胞 (monocytes)
 NEU: 嗜中性粒细胞 (neutrophils)
 PLT: 血小板 (platelets)
 RBC: 红细胞 (red blood cells)
 WBC: 白细胞 (white blood cells)
 TNCC: 有核细胞总数 (total nucleated cell count)
 MTF50: 调制传递函数 (50%对比度保留) (modulation transfer function (50%))
 DICOM: 医学数字成像与通信标准 (digital imaging and communications in medicine)
 CLSI: 临床与实验室标准协会 (clinical and laboratory standards institute; CLSI)
 ICSH: 国际血液学标准化委员会 (international council for standardization in haematology)

5 技术要求

5.1 正常工作条件

分析仪正常工作条件参考YY/T 0653-2017标准5.1的要求, 当制造商标称的条件与要求的条件不一致时, 以制造商规定的产品条件为准。

5.2 基本功能

分析仪应具备以下功能:

- a) 具有异常报警功能;
- b) 具有与实验室信息系统进行通信的功能;
- c) 具有人工复核结果、修正结果的功能。

5.3 外观

分析仪应符合下列外观要求:

- a) 文字和标识应清晰可见;
- b) 外观应色泽均匀、无磕碰、无划痕等缺陷;
- c) 紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动。

5.4 安全

符合 GB 4793.1 中有关电气设备的通用安全要求以及 YY 0648 中体外诊断医用设备的相关安全要求。若设备中存在加热恒温装置, 则需符合 GB 4793.6 中有关加热设备的相关安全要求。

5.5 环境

符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

5.6 电磁兼容

符合 GB/T 18268.1 中有关电磁兼容的通用要求以及 GB/T 18268.26 中有关体外诊断医疗设备电磁兼容的特殊要求。

5.7 AI 工作条件

5.7.1 算法

5.7.1.1 数据质量与多样性

AI 算法的训练需要依赖于高质量和多样化的数据集。这些数据应包括不同品种、年龄、健康状况的宠物的临床检验样本数据，以确保算法的泛化能力和准确性。

5.7.1.2 准确性与重复性

算法应能够提供高准确度的分析结果，并且具有高度的重复性，以保证不同时间、不同设备上进行的分析结果具有一致性。

5.7.1.3 算法的可解释性

有形成分分析仪的算法逻辑应公开，AI 算法应当具备一定的可解释性，使得宠物医生可以理解算法的决策逻辑，从而对结果进行有效的判断和解释。

5.7.1.4 版本管理

AI 算法每次更新应记录版本号（如 V1.0.0）、更新日期及变更内容，并在检测报告中明确标注所用算法版本。历史版本数据应保存至少 5 年，确保结果可追溯。算法版本变更后，需按第 7 章至第 9 章相关要求重新进行临床验证。

5.7.1.5 合规性

算法的开发和应用应遵循相关的法律法规和标准，包括数据保护法规和医疗器械注册法规。

5.7.1.6 错误处理

算法应具备错误检测和处理机制，能够在检测到异常或错误时提供明确的提示，如：提供目标物识别依据、进行错误案例库管理、报告中用▲符号标注可疑结果、错误代码弹窗及可查询路径，并采取相应的补救措施。

5.7.2 算力

5.7.2.1 AI 算力中心

仪器需拥有 AI 算力中心，需具备专为加速人工智能计算而设计的计算部件，如人工智能加速处理器和服务器等，为保证 AI 算力中心的数据处理性能，可选择使用高性能的 CPU、GPU 或 NPU 等数据处理硬件来支持数据预处理、AI 识别分析和数据后处理等。

5.7.2.2 AI 算力中心存储

常用存放位置分为仪器内本地 AI 算力中心和使用网络连接传输的云端 AI 算力中心，分析仪需公开 AI 算力中心存放位置，公开数据存储地点及跨境传输合规性声明。

5.7.2.3 AI 算力性能

使用本地 AI 算力中心的分析仪需公开选择的数据处理硬件类型和算力性能。

使用云端 AI 算力中心的分析仪，为保证数据处理的及时性与准确性，需公开数据传输需要的网络带宽要求以及各样本类型测试传输的文件大小等信息，仪器连接的网络带宽推荐使用 ≥ 100 Mbps，最低需 ≥ 50 Mbps。

5.7.2.4 存储要求

需要内存容量（RAM）大于等于 8 GB、快速的存储设备（如 SSD）大于等于 128 GB，以支持高效的数据处理。

5.7.2.5 兼容性

确保所选硬件与主流 AI 框架（如 TensorFlow、PyTorch 等）兼容，以便于开发和部署 AI 模型。

5.7.2.6 安全性要求

需要有严格的安全措施，如数据加密、访问控制和安全协议，以保护医疗数据的安全和隐私。

5.7.2.7 操作系统

稳定和高效的操作系统来支持 AI 算力的运行，如 Linux、Windows Server，为 AI 提供更好的资源管理和调度能力。

5.7.3 数据计算

5.7.3.1 透明计算逻辑

必须公开明确的计算逻辑和方法，确保检测目标物的定量参数计算遵循“数量/体积=浓度”的原则，并提供计算逻辑和数据稳定性的支撑证据。对于检测目标物的定量分析，应基于足够大的样本基数进行建模，以确保模型的可靠性。建模所依赖的基数应公开，以便同行评审和验证。

5.7.3.2 统计分析方法

计算结果应采用合理的统计分析方法，确保测试结果的科学性和客观性。这包括但不限于描述性统计、推断性统计和假设检验。

5.7.3.3 鲁棒性和稳定性测试

应进行对抗测试和压力测试，以评估 AI 系统在不同情况下的鲁棒性和稳定性。这有助于确保系统在面对异常数据和极端条件时的可靠性。

5.7.3.4 数据保护和机密性

在公开计算逻辑和建模基数时，应慎重考虑可能涉及的产权和机密信息。需要确保在遵守相关法律法规的前提下，平衡透明度和保密性。

5.7.4 数据测试

5.7.4.1 测试数据

进行测试的样本应具有高质量，包括准确性、一致性、可重复性和可追溯性。样本应该涵盖不同品种、年龄、性别和健康状况的动物，以确保模型的泛化能力。同时，样本应具有多样性，应包含多样化的类型，如血液、尿液、粪便等样本的有形成分图像数据。同时应包括正常和异常的样本数据，以支持模型学习区分不同状况。

5.7.4.2 模型建立

数据应来源于临床端真实样本，并进行标注，标注内容包括有形成分的类型、数量和特征等；对标注人员的专业资质进行要求，需通过全国执业兽医资格考试，拥有执业兽医资格证书，以确保数据可靠性；应保证有足够的数量进行模型训练，以确保模型的稳定性和准确性。

5.7.4.3 临床验证

AI模型在运用于临床应用前，应建立临床性能验证方案，使用足量样本进行预验证，以证明其有效性和真实性。

5.8 成像系统工作条件

5.8.1 显微镜

5.8.1.1 清晰度要求

显微镜应具备高光学性能，确保图像清晰度和色彩还原度，以便于AI算法准确分析样本特征。要求随机采集10副图像计算MTF50（调制传递函数），其值 ≥ 0.3 （对应30%对比度保留）。

5.8.1.2 分辨率要求

显微镜应提供足够的放大倍数和高分辨率，以观察微小的有形成分，如细胞和微生物。

显微镜的物镜和聚光镜应具有适当的数值孔径，以获得最佳的分辨率和图像亮度，物镜数值孔径和图像比例尺（检测目标物的真实尺寸与像素比例，单位推荐使用 $\mu\text{m}/\text{像素}$ ）应公开，以保证AI识别目标物的客观性和真实性。

检测不同目标物应满足以下条件：

- 如寄生虫卵等，直径 $\geq 50\ \mu\text{m}$ 的目标物，其物镜的数值孔径应 ≥ 0.25 ；
- 如结晶、管型等，直径 $\geq 30\ \mu\text{m}$ 的目标物，其物镜的数值孔径应 ≥ 0.40 ；
- 如细胞、微生物、肠道原虫等，直径 $\leq 30\ \mu\text{m}$ 的目标物，其物镜的数值孔径应 ≥ 0.60 ；
- 如细菌、血小板等，直径 $< 10\ \mu\text{m}$ 的目标物，其物镜的数值孔径应 ≥ 0.70 。

5.8.1.3 校准规范

仪器应具备自动校准和手动校准功能，自动校准周期设定周期不得低于90天/次。手动校准功能需根据设备的使用频率做区分：高频使用设备（ > 100 样本/日）： ≤ 15 d/次；常规使用设备（ ≤ 100 样本/日）： ≤ 60 d/次；校准数据可追溯。

5.8.2 相机

相机倍率不得大于显微镜当前物镜标称放大倍率。例：显微镜物镜 $40\times$ 时，相机转换倍数 $20\times$ ，显微镜放大满足相机转换要求。

相机有效分辨率应 $\geq 2560\times 1440$ ，确保可清晰识别微小有形成分。

5.8.3 拍摄质量要求

图像的焦位必须准确，以保证图像的清晰度。

6 功能要求

6.1 流程

有形成分分析仪的底层逻辑及处理和验证流程为：利用相机捕捉显微镜镜下视野进行图像采集，利用图像分割算法进行细胞识别，依托多源数据集进行训练与测试，并通过严格质量控制和人工审核辅助，以确保AI算法在形态学检查中的准确性和报告的全面性。

6.2 功能运行方法

6.2.1 目标物图像采集与处理：自动图像扫描采集方法应具备数字化扫描能力、自动化扫描路径、图像质量保证、图片自动存储等功能，应公开说明图像采集方法和获取的图片格式与大小，以确保图像采集的标准化和高质量。

6.2.2 目标物图像分割算法：图像分割是指将图像划分成若干个特定的、具有独特性质的区域并提出感兴趣目标的技术和过程，图像分割是图像处理与分析的关键步骤，应使用适配的图像分割方法，如深度学习技术，以提高分割的准确性。

6.2.3 目标物训练与测试要求：训练集和测试集应收集于多家具有样本收集、储存及运输能力具有形态学诊断能力的医院或实验室，确保样本的多样性。训练集包含的目标物数量应足够多，以保证算法的准确性和可靠性。且训练集数据与测试集数据来源需完全区分，不应重叠。

6.2.4 质量控制要求：设立质量控制标准，通过随机样本抽查和异常结果复检来评估结果的准确性和稳定性。

6.2.5 辅助人工出具报告要求：分析仪应提供人工审核功能，辅助人工审核和添加形态学检查诊断报告，确保报告内容的全面性和准确性。

6.3 图片质量

有形成分分析仪的AI识别原始数据是图片，为保证仪器所拍摄目标物的图片的高质量 and 结果的准确性，仪器显微成像系统应满足5.8的要求。

6.4 AI 识别率

分析仪对犬猫血液检测的检测结果按照YY/T 0653-2017附录A的实验方法进行测试，其所得结果的允许范围之内（99%可信区间）。

分析仪对尿液、粪便等其他犬猫临床检验样本的检测应按照本标准中规定的实验方法进行人工镜检比对。

6.5 图文报告

6.5.1 报告中检测图片展示

对血液、粪便、尿液等有形成分的AI识别检测项目中，须在检测报告中能明确显示出具体检测目标物，所公开展示的内容需包含：

- a) 目标物识别信息：原始图片、图片总数、检出目标物数量；
- b) 可视化证据：检测项目示例图与对应比例尺、目标物的分割真实图片、分割图片与原图对比；
- c) AI置信度：可溯源的置信度数值、置信度查询方式；
- d) 异常结果对比：若检测到异常形态（如血小板聚集、结晶异常等），厂家应提供典型异常图谱供临床参考。

6.5.2 报告中检测数据展示

在形态学检测数据展示中，检测参数指标应配备标准的单位，如每微升细胞数、每高倍镜视野平均细胞数等。

血液形态学检测报告应包含对检测目标物的定量参数，遵循数量/体积=浓度的原则，并公开计算逻辑和数据稳定性的支撑证据。

6.6 图片复核

分析仪应提供图片复核功能，提供原始图片辅助人工审核出具形态学检查诊断报告。对明确异常结果的病例，仪器需提供复核提示（如超出参考范围或AI低置信度结果），要求医生进行人工复检；对正常结果，要求医生进行抽检，确保报告内容的全面性和准确性。

6.7 图片储存要求

分析仪图像存储推荐使用无损压缩PNG格式或DICOM 3.07，原始图像的保存期限最低需 ≥ 3 年，报告存储推荐使用pdf格式，图文等数据的加密方式由厂家自定义，数据储存满足数据安全法规要求。

7 产品功能分类与适用性要求

7.1 尿液

在尿液检测项目中，需进行定性分析，检测项目中至少包含管型、结晶、细胞以及微生物中一个或多个检测模块。

7.2 粪便

在粪便检测项目中，需进行定性分析，检测项目中至少包含寄生虫卵、肠道原虫、细胞以及消化功能中一个或多个检测模块。

7.3 血液

在犬猫的血细胞检测项目中，需要进行定量分析，检测项目中至少包含白细胞、红细胞以及血小板检测模块。

7.4 新项目开发

检测项目的开发必须基于科学原理，确保结果的准确性和可靠性；其次，项目应具备高灵敏度和特异性，以准确检测目标样本；检测方法必须具有良好的重复性和稳定性；操作简单，设备和试剂标准化；需建立严格的质量控制体系，进行临床验证，新项目需与人工镜检或主流仪器进行至少30例样本比对，阳性样本比例 $\geq 40\%$ ，一致率 $\geq 85\%$ 方可纳入；确保遵守法律法规，进行数据管理；提供用户培训；项目的开发和验证过程都应该有详细文档记录。

7.5 仪器适用性要求

有形成分分析仪需支持 ≥ 1 种样本类型检测，并公开说明支持测试的样本类型和定量或定性分析类别。

8 犬、猫血液有形成分的分析质量要求及验证方法

8.1 试验条件

试验条件应符合下列要求:

- a) 应符合4.1规定的正常工作条件;
- b) 使用厂家认可的试剂、质控品和校准品,校准品应具有溯源性;
- c) 使用厂家推荐的标本抗凝方法,抗凝剂的选择及浓度参考CLSI H21及ICSH指南;
- d) 分析仪在试验之前应达到稳定状态。

8.2 批内精密度

8.2.1 批内精密度检测要求

批内精密度以连续检测结果的变异系数为评价指标,批内精密度应达到厂家说明书的要求,检测正常浓度水平新鲜血的批内精密度至少应符合表1的要求,血液样本浓度要求应符合表4的要求。

表 1 批内精密度检测要求

检测项目	变异系数
WBC	≤8.0 %
RBC	≤3.0 %
HGB	≤3.0 %
MCV	≤2.0 %
HCT	≤3.0 %
MCH	≤2.0 %
PLT	≤10.0 %

8.2.2 验证方法

测试样本按照厂家规定的操作方法进行10次重复性测试,每个样本需要在一天内测试完成,测试完成后,计算10次的检测结果算术平均值和标准差,变异系数的计算见公式(1):

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

CV——变异系数;

s——标准差;

\bar{x} ——算数平均值;

100 %——百分比单位转换。

8.3 线性

8.3.1 线性检测要求

线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围以内,相关系数 $r \geq 0.975$ 。厂家说明书规定的范围应包括WBC、RBC、HGB和PLT项目的线性范围。

8.3.2 验证方法

选取接近预期值上限的高值全血样本,用稀释液梯度稀释为至少5个浓度,覆盖厂家声明的线性范围上限和下限,高浓度接近线性范围上限,低浓度接近线性范围下限,中间浓度均匀分布。对每个浓度重复测定3次,计算均值。根据线性公式(2)绘制曲线,计算回归线,相关系数r的计算见公式(3):

$$y=ax + b..... (2)$$

式中:

- y——测试浓度均值;
- x——稀释倍数;
- a——斜率;
- b——截距。

相关系数 r 的计算公式:

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \cdot \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}}..... (3)$$

式中:

- y——测试浓度均值;
- x——稀释倍数;
- r——相关系数;
- n——样本数量。

8.4 仪器比对测试

8.4.1 仪器比对测试要求

线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围以内, 相关系数 $r \geq 0.975$ 。厂家说明书规定的范围应包括 WBC、RBC、HGB 和 PLT 项目的线性范围。

- a) 样本要求: 使用 ≥ 50 例新鲜全血样本 (含正常和异常值), 覆盖表 2 所列的数值范围:

表 2 仪器对比测试犬、猫血液样本要求

参数	犬	猫
WBC	2.0 ~ 30.0 × 10 ⁹ /L	2.0 ~ 30.0 × 10 ⁹ /L
HGB	80 ~ 200 g/L	70 ~ 180 g/L

排除样本: 溶血 (HGB > 参考值上限 10%) ; 脂血 (TG 大于 5 mmol/L) 。

- b) 检测与数据记录: 待测仪器与参照仪器同步检测, 记录各参数结果。

8.4.2 验证方法

至少使用犬猫使用犬猫各 50 份的样本与犬猫专用五分类血常规仪器一同检测对比, 样本要求见步骤 8.4.1, 统计计算的方法按照以下步骤进行:

- a) 线性回归方程见公式 (4) :

$$y=ax + b..... (4)$$

式中:

- y——待测仪器结果;
- x——参照仪器结果;
- a——斜率;
- b——截距。

查看 WBC、RBC、HGB 三项结果的线性回归方程, 如满足以下要求, 则通过验证:

- 1) 斜率 $a = 1 \pm 0.05$;
- 2) 截距 $b \leq 5\%$ 参考值上限;

3) 相关系数 $r \geq 0.975$ 。

b) 偏差评估方程见公式 (5)：

$$\text{相对偏差 (\%)} = \frac{(y)-(x)}{x} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

y——待测仪器结果；

x——参照仪器结果。

相关项目的允许偏差见表 3。

表 3 仪器对比测试相对偏差通过要求

检测项目	相对偏差
WBC	$\leq 15.0\%$
RBC	$\leq 8.0\%$
HGB	$\leq 8.0\%$
MCV	$\leq 5.0\%$
HCT	$\leq 8.0\%$
PLT	$\leq 20.0\%$

注：最终应至少有 90 % 的样本对满足相对偏差要求。

c) 异常数据处理：若凝集血小板导致 PLT 结果异常，需剔除并补充样本至 40 例以上有效数据。

8.5 台间差测试

8.5.1 台间差测试要求

台间差测试以同一时间同一样本在相同品牌相同型号不同仪器上的检测结果变异系数为评价指标，具体检测项目及变异系数标准见表 1。检测的血液样本是两个浓度水平的新鲜血液，具体参考范围见表 4。

表 4 血液样本的浓度范围

检测项目	浓度范围 1 (犬)	浓度范围 2 (猫)
WBC	$4.30 \times 10^9/L \sim 16.50 \times 10^9/L$	$3.50 \times 10^9/L \sim 17.90 \times 10^9/L$
RBC	$4.50 \times 10^{12}/L \sim 8.50 \times 10^{12}/L$	$5.60 \times 10^{12}/L \sim 12.60 \times 10^{12}/L$
HGB	$110.00 \text{ g/L} \sim 190.00 \text{ g/L}$	$98.00 \text{ g/L} \sim 178.00 \text{ g/L}$
MCV	$59.00 \text{ fL} \sim 78.00 \text{ fL}$	$38.70 \text{ fL} \sim 52.50 \text{ fL}$
HCT	$30.00\% \sim 56.00\%$	$26.00\% \sim 47.00\%$
MCH	$19.00 \text{ pg} \sim 27.00 \text{ pg}$	$11.80 \text{ pg} \sim 16.50 \text{ pg}$
PLT	$117.00 \times 10^9/L \sim 500.00 \times 10^9/L$	$140.00 \times 10^9/L \sim 547.00 \times 10^9/L$

8.5.2 验证方法

使用至少 3 例符合表 4 要求的样本和 3 台仪器作为台间差测试的数据来源，其中犬血浓度水平需符合浓度范围 1，猫血浓度水平需符合浓度范围 2，变异系数的计算方法按照步骤 8.2.2 进行。

8.6 金标准 (人工镜检比对测试)

8.6.1 测试要求

血液样本进行 AI 和人工镜检分析，将二者结果进行一致性对比并进行评估，分类计数项目包括：嗜中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞。根据计数结果计算各细胞百分比，计算均值、标准误、可接受范围，将设备检测结果与可接受范围进行对比，设备检测结果在可接受范围内认为一致。

统计计算的方法按照以下步骤进行，标准误的计算见公式（6）：

$$SEp = \sqrt{(p \times (100 - p) / n)} \dots \dots \dots (6)$$

式中：

p——人工镜检计算细胞百分比；

n——人工镜检计数所有细胞总数。

99%可信区间（99%CI）的计算见公式（7）和（8）：

$$\text{上限} = p + t \times SEp \dots \dots \dots (7)$$

$$\text{下限} = p - t \times SEp \dots \dots \dots (8)$$

式中：

SEp——标准误；

t=2.57。

标准中说明当自由度为 199（即 n=200）时，t=2.57。

如一致率≥80%，则认定通过。

8.6.2 验证方法

至少使用 20 例的样本参与镜检一致性评价，若是特殊项目检测，需预备特殊样本库。根据 YY/T 0653-2017 附录 A 的实验方法对样本进行 AI 测试与人工镜检一致性评估。

9 犬、猫粪便的分析质量要求及验证方法

9.1 试验条件

试验条件应符合下列要求：

- a) 符合 5.1 规定的通用条件（环境温度、环境湿度、仪器校准等）；
- b) 使用厂家配套试剂、校准品及质控品；
- c) 粪便样本采集与预处理：采集方法优先推荐肠道灌洗液，灌洗液可提高寄生虫/细胞回收率；自然排便样本需 2 h 内完成检测，避免尿液污染；寄生虫类样本使用 10% 甲醛固定，4℃ 保存 ≤ 72 h；微生物类样本无菌容器 4℃ 冷藏保存，≤ 24 h 送检。

9.2 金标准（人工镜检比对测试）

9.2.1 测试要求

粪便样本需进行 AI 分析与人工镜检比对，评估以下参数：常规项目：寄生虫卵（蛔虫、钩虫等）、肠道原虫（贾第鞭毛虫）、消化残渣（肌纤维、淀粉颗粒）；特殊项目：隐孢子虫卵囊、球虫卵囊等罕见病原。

9.2.2 检出符合率验证方法

- a) 常规项目（如寄生虫卵、肠道原虫、消化残渣）：
 - 1) 样本量要求：至少使用 50 例样本（阳性样本比例 ≥ 40%），人工镜检阳性判定；

- 2) 阳性样本浓度要求：寄生虫/原虫： ≥ 1 个/HPF，消化残渣： ≥ 3 个/HPF（肌纤维、淀粉颗粒等）；
- 3) 通过标准：检出符合率 $\geq 80\%$ （与人工镜检结果对比）。
- b) 特殊项目（如罕见寄生虫卵、隐孢子虫等），若阳性样本不足，可减少至 ≥ 10 例阳性样本，并满足以下要求：
 - 1) 采用 CLSI 中 M53-A 5.3.2 推荐的富集或加标实验（加标量 ≥ 5 个/HPF）；
 - 2) 标注要求：报告中“该项目的临床灵敏度基于有限样本，建议用户结合临床表现综合判读”；
 - 3) 通过标准：检出符合率 $\geq 80\%$ 。

9.2.3 检出限验证方法

验证方法根据 YY/T 1745-2021 5.4.1 中的实验方法对样本进行测试，至少使用 20 例浓度水平为 10 个/ μL 的模拟样本，按照正常测试方法测定 20 次，如 18 次检测结果大于 0 个/ μL ，检出率 $\geq 80\%$ ，则符合要求。

10 犬、猫尿液的分析质量要求及验证方法

10.1 试验条件

试验条件应符合下列要求：

- a) 符合 5.1 规定的通用条件（环境温度、环境湿度、仪器校准等）；
- b) 使用厂家配套试剂、校准品及质控品；
- c) 尿液样本预处理：不离心均值样本：使用与自动化仪器直接检测，检测前充分摇匀（颠倒 10 次）；离心样本：低速离心（ $400 \times g$ ）5 min，取沉淀进行检测；血尿或脓尿样本必须离心后检测，以提高异常有形成分检出率。

10.2 测试要求

尿液样本需进行 AI 分析与人工镜检比对，评估以下参数：常规项目：红细胞、白细胞、管型、常见结晶（如草酸钙）；特殊项目：罕见结晶（如胱氨酸）、肿瘤细胞、寄生虫。

10.3 验证方法

10.3.1 检出符合率验证方法

- a) 常规项目（如红细胞、白细胞、管型等）：
 - 1) 样本量要求：至少使用 50 例样本（阳性比例 $\geq 40\%$ ）；
 - 2) 阳性样本应覆盖各浓度梯度（如红细胞：5~50 个/HPF；管型 1~10 个）。
 - 3) 通过标准：人工镜检，3 名兽医检验专科医师独立判读，检出符合率 $\geq 85\%$ 。
- b) 特殊项目（如罕见结晶、罕见管型、肿瘤细胞等）的样本量要求，若阳性样本不足，可减少至 ≥ 15 例，但需满足：
 - 1) 标注要求：报告中“该项目的临床灵敏度基于有限样本，建议用户结合临床表现综合判读”；
 - 2) 通过标准：检出符合率 $\geq 80\%$ 。

10.3.2 检出限验证方法

验证方法根据 YY/T 0996-2015 5.3 中的实验方法对样本进行测试，使用浓度水平为 5 个/ μL 的红细胞、白细胞样本，按照正常测试方法重复检测 20 次，如 18 次检测结果大于 0 个/ μL ，检出率 $\geq 80\%$ ，则

符合要求。

11 检验规则

11.1 检验范围

全检出货。

11.2 检验方法

视检及临床测试。

11.3 检验内容

11.3.1 常规检验

常规检验包括以下事项：

- a) 包装检查：检查仪器的包装是否完好，有无破损、碰伤、浸湿、变形等情况。
- b) 仪器表面：检查仪器表面涂层是否完好、喷漆是否均匀、有无起皮、剥落、起锈、褪色等情况。检查仪器各部件接缝处是否整齐、平行，仪器脚垫是否平稳。
- c) 附件齐全：检查所有附件是否齐全，包括配件、试剂、说明书、电源线等。
- d) 标识检查：检查箱体上的标识是否清晰可读，包括仪器型号、序列号、生产日期等；箱体两侧应印制怕湿、易碎、向上等提示标识。
- e) 接口和连接：检查所有的接口和链接部分都是否完好，有无损坏和弯折。
- f) 功能按键和开关：检查仪器功能按键和开关是否灵活，是否能正常工作。

11.3.2 图像性能检验

图像性能检验包括以下事项：

- a) 单张图像质量：
 - 1) 分辨率：有效像素密度 ≥ 300 dpi；
 - 2) MTF50：随机采集 10 副图像计算，要求 ≥ 0.3 （对应 30 %对比度保留）；
 - 3) 畸变率：使用标准网格板检测，边缘畸变 $\leq 2\%$ （中心区域 $\leq 1\%$ ）。
- b) 图像组一致性：
 - 1) 组内图像清晰度差异：MTF50 标准差 ≤ 0.05 ；
 - 2) 色彩一致性：白平衡波动 ≤ 200 K。
- c) 目标物成像：成像规律，目标物特征清晰，可供人工审核判读使用。
- d) 焦面稳定性：目标物焦面成像应符合目标物的观察使用需求。

11.3.3 临床性能检验

测试项目及要求按照本标准中的规定执行。

出厂检验不合格或有不合格项目，则应返工复检，全部项目检验合格后方可出厂。

11.3.4 安全性能检验

按 GB 4793.1 中有关电气设备通用要求的相关方法以及 YY 0648 中有关体外诊断医用设备专有要求的相关方法进行试验。

11.3.5 环境性能检验

应符合 GB/T 14710 中气候环境试验方法和表 5 的环境试验补充规定进行。

表 5 环境试验补充规定

试验项目	试验要求				检测项目
	持续时间 (h)	恢复时间 (h)	通电状态	试验条件	电源电压
额定工作低温试验	2	—	试验时通电	10℃	198V~
低温储存试验	4	4	试验后通电	-40℃	220V~
额定工作高温试验	2	—	试验时通电	30℃	242V~
运行试验	4	—	试验时通电	30℃	242V~
高温储存试验	4	4	试验后通电	55℃	220V~
额定工作湿热试验	4	—	试验时通电	30℃ (70±3)%RH	220V~
湿热储存试验	48	8	试验后通电	40℃ (93±3)%RH	220V~
运输试验	—	—	试验后通电	行车路面：模拟三级公路 行车距离：200 km 行车速度：30~ 40(km/h) 负载量：额定载量的1/3	220V~
注1：不作要求的栏目用“—”表示。 注2：基准试验条件按23℃±2℃、60%±15%的试验条件进行试验。 注3：因仪器主机中有光学装置、玻璃等精密部件，免于振动及碰撞试验。 注4：运输试验在正常包装情况下进行。					

11.3.6 电磁兼容性能检验

电磁兼容性试验应按 GB/T 18268.1 和 GB 18268.26 中的相关试验方法进行，应符合 5.6 的要求。

12 包装、运输和贮存

12.1 包装

分析仪包装应符合下列要求：

- 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。

12.2 运输

按照制造商规定进行运输。

12.3 贮存

按照制造商规定进行贮存。



参考文献

- [1] 浙江大学; 中国食品药品检定研究院; 海军军医大学第二附属医院, 人工智能医疗器械性能评价通用方法专家共识(2023). 协和医学杂志 2023, 14 (3), 494-503.
- [2] 国家药品监督管理局, 人工智能医用软件产品分类界定指导原则. 2021-07-08.
- [3] 国家药品监督管理局, 人工智能医用软件产品分类界定指导原则. 2021.
- [4] Meyer, D. J., Atlas of Canine and Feline Cytology. *Veterinary Clinical Pathology* 2016, 45 (1), 136-148.
- [5] 张曦; 杨武晨; 刘水清; 彭贤贵, 《人工智能辅助血细胞形态学检查的技术要求及其临床应用中国专家共识(2024版)》解读. *临床血液学杂志* 2024, 37 (05), 298-300+305.
- [6] 张曦, 人工智能辅助学习报形态学检查的技术要求. *临床血液学杂志* 2024, 37, 298-300.
- [7] (NEMA), N. E. M. A., DICOM PS3.10-2023 Digital Imaging and Communications in Medicine. 2023.
- [8] 国家市场监督管理总局, 信息安全技术 健康医疗数据安全要求. 2020.
- [9] Anne M. Winkler, M., Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. In CLSI H21, Clinical and Laboratory Standards Institute: April 22, 2024.
- [10] Kitchen, S.; Adcock, D. M.; Dauer, R.; Kristoffersen, A. H.; Lippi, G.; Mackie, I.; Marlar, R. A.; Nair, S., International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. *Int J Lab Hematol* 2021, 43 (6), 1272-1283.
- [11] 国家药品监督管理局, 血液分析仪. In YY/T 0653-2017, 国家药品监督管理局: 2017.
- [12] 国家药品监督管理局, 体外诊断检验系统性能评价方法 第4部分: 线性区间与可报告区间. In YY/T 1789.4-2022, 国家药品监督管理局: 2022.
- [13] Niedźwiedz, A.; Nicpoń, J.; Zawadzki, M.; Służewska-Niedźwiedz, M.; Januszewska, L., The influence of road transport on the activities of glutathione reductase, glutathione peroxidase, and glutathione-S-transferase in equine erythrocytes. *Vet Clin Pathol* 2012, 41 (1), 123-6.
- [14] Tasker S, e. a., Haematological and Biochemical Reference Intervals for Healthy Adult Cats in the UK. *Journal of Feline Medicine and Surgery* 2019, 21(11) (1029-1043).
- [15] Institute, C. a. L. S., Reference Intervals for Veterinary Hematology and Clinical Chemistry. In H54-A, CLSI: 2014.
- [16] Friedrichs, K. H., KE; Freeman, KP, Laboratory Reference Intervals for Adult Dogs: A Systematic Review. *Veterinary Clinical Pathology* 2012, 41 (1), 1-11.
- [17] Institute, C. a. L. S., Platelet Counting by Automated Hematology Analyzers. In H07-A3, CLSI: 2018.
- [18] 中华人民共和国卫生部, 临床血液学检验常规项目分析质量要求. In WS/T 406-2012, 中国标准出版社: 2012.
- [19] Heilmann, R. M.; Ruaux, C. G.; Burgener, I. A.; Hern, J. D.; Suchodolski, J. S.; Steiner, J. M., Serum alpha1-proteinase inhibitor concentrations in healthy dogs--method validation and determination of reference interval and intra-individual variation. *Vet Clin Pathol* 2013, 42 (2), 190-5.
- [20] 国家药品监督管理局, Automatic Fecal Analyzer. In YY/T 1745-2021, 国家药品监督管理局: 2021.
- [21] 张丽霞, 等, 犬猫肠道寄生虫流行病学调查. *中国兽医杂志* 2020.
- [22] Garcia, L. S.; Arrowood, M.; Kokoskin, E.; Paltridge, G. P.; Pillai, D. R.; Procop, G. W.; Ryan, N.; Shimizu, R. Y.; Visvesvara, G., Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Laboratory Diagnosis of Parasites from the Gastrointestinal Tract. *Clin Microbiol Rev* 2018, 31 (1).

[23] (CLSI), C. a. L. S. I., Criteria for Laboratory Diagnosis and Monitoring of Parasitic Diseases. In CLSI M53-A, Clinical and Laboratory Standards Institute: 2015.

[24] 国家药品监督管理局, 尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别). In YY/T 0996-2015, 国家药品监督管理局: 2015.

[25] (CLSI), C. a. L. S. I., Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. In CLSI EP12-A2, Clinical and Laboratory Standards Institute: 2008.
