ICS 11.100
CCS C 44

T/CS

团 体 标 准

T/CS 407—2026

全自动血气分析仪多参数检测性能要求

The performance requirements for multi-parameter detection of the fully automatic blood gas analyzer

2026－05－27 发布 2026－05－27 实施

中国商品学会 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 1
4　性能要求 1
4.1　一般功能 1
4.2　核心血气参数 2
4.3　电解质与代谢物参数 2
4.4　血红蛋白衍生物参数 2
4.5　系统综合性能 2
5　试验方法 2
5.1　试验环境与通用要求 2
5.2　核心血气参数性能试验 3
5.3　电解质与代谢物参数性能试验 4
5.4　血红蛋白衍生物参数性能试验 4
5.5　系统综合性能试验 5

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。

本文件由深圳市康立生物医疗有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：深圳市康立生物医疗有限公司、武汉明德生物科技股份有限公司、海南德名声科技有限责任公司、上海惠中医疗科技有限公司、河北雄安济泰技术服务有限公司。

本文件主要起草人：侯兴凯、黄飚、徐敏、孙伟明、刘彤、李轲昕。

全自动血气分析仪多参数检测性能要求

1 范围

本文件规定了全自动多参数血气分析仪的多参数检测的性能要求。

本文件适用于采用电化学或光学测量原理，可同时检测人体全血样本或其他体液样本中核心血气参数、电解质与代谢参数等两类及以上参数的全自动血气分析仪。

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 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 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析设备的特殊要求

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

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

YY 0648 体外诊断医用设备 安全要求

YYY/T 1784-2021 血气分析仪

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全自动血气分析仪 automated blood gas analyzer

可遵循人工指令，自动完成样本吸入、定标、检测、管路冲洗、结果输出全流程的血气分析设备。

3.2

准确度 accuracy

测量值与参考值之间的一致程度，以绝对误差或相对误差表示。

3.3

精密度 precision

在规定条件下，对同一被测量进行多次重复测量所得结果的一致程度，以变异系数（CV）表示。

3.4

线性 linearity

设备测量值与样本实际浓度的比例吻合程度，以线性回归系数表示。

3.5

携带污染率 carry-over rate

高浓度样本对后续低浓度样本检测结果的影响程度，以百分比表示。

4 性能要求

4.1 一般功能

分析仪应具备以下基础功能：

a) 应能设置时间和日期；

b) 应具有校准/定标功能；
c) 应具有对测量数据保存或打印的功能。

4.2 核心血气参数

分析仪对酸碱度（pH）、二氧化碳分压（pCO_2）、氧分压（pO_2）的检测性能应不低于表1的要求。

表 1 核心血气参数

检测项目	准确度要求	精密度(CV)	线性范围	稳定性（R）	携带污染率	线性相关系数
pH值	绝对偏差不超过±0.04	≤0.3%	6.80～7.80	≤0.5%	≤1.0%	≥0.99
pCO_2	±5%或±0.5 kPa	≤3.0%	2～12 kPa	≤4.0%	≤3.0%	≥0.995
pO_2	±5%或±0.5 kPa	≤3.0%	3～42 kPa	≤4.0%	≤3.0%	≥0.995

4.3 电解质与代谢物参数

分析仪对常见电解质（K^+，Na^+，Ca^{2+}，Cl^-）及代谢物（Glu，Lac）的检测性能不应低于表2的要求。

表 2 电解质与代谢物参数

检测项目	准确度要求	精密度(CV)	线性范围	稳定性	携带污染率
K^+(钾离子)	±0.2 mmol/L或±5%	≤2.0%	1.0～10.0 mmol/L	≤2.0%	≤2.0%
Na^+(钠离子)	±4.0 mmol/L或±3%	≤1.5%	100～180 mmol/L	≤2.0%	≤2.0%
Ca^{2+}(钙离子)	±0.10 mmol/L或±5%	≤2.5%	0.5～3.0 mmol/L	≤3.0%	≤2.0%
Cl^-(氯离子)	±5.0 mmol/L或±4%	≤2.0%	70～130 mmol/L	≤2.0%	≤2.0%
Glu(葡萄糖)	±0.3 mmol/L或±5%	≤3.0%	1.0～30.0 mmol/L	≤5.0%	≤3.0%
Lac(乳酸)	±0.3 mmol/L或±10%	≤5.0%	0.5～15.0 mmol/L	≤5.0%	≤3.0%

4.4 血红蛋白衍生物参数

分析仪对血红蛋白的检测性能不应低于表3的要求。

表 3 血红蛋白参数

检测项目	准确度要求	精密度(CV)	线性范围
总血红蛋白（tHb）	±2.0 g/L	≤1.5%	40～240 g/L
血氧饱和度（sO_2，计算值）	±2.0%	≤1.0%	0～100%
碳氧血红蛋白（COHb）	±1.5%	≤2.0%	0～40%
高铁血红蛋白（MetHb）	±1.0%	≤2.0%	0～15%
氧合血红蛋白（O_2Hb）	±1.5%	≤2.0%	0～100%
还原血红蛋白（HHb）	±1.5%	≤2.0%	0～100%

4.5 系统综合性能

4.5.1 检测系统间一致性：对于同一项目由仪器内不同检测模块或方法学提供结果时（若适用），其检测结果间的相对偏差应不超过该项目精密度要求（CV）的 2 倍。

4.5.2 安全性：电气安全应符合 GB 4793.1、GB 4793.9 及 YY 0648 的规定，电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的规定。

4.5.3 环境适应性：应符合 GB/T 14710 的要求。在环境温度 15 ℃～30 ℃、相对湿度不大于 85%的条件下，设备应能正常工作。

5 试验方法

5.1 试验环境与通用要求

5.1.1 除非另有规定，所有试验应在以下环境条件下进行：

d) 环境温度：15 ℃～30 ℃，试验过程中温度波动不超过±2 ℃；
e) 相对湿度：≤85%；

f） 供电电源：电压符合设备标称要求，波动不超过±10%，频率波动不超过±2%；

g） 无明显机械振动、电磁干扰及腐蚀性气体。

5.1.2 试验前应按照设备使用说明书要求完成开机、预热、校准等准备工作，确保设备处于正常工作状态。

5.1.3 试验所用标准物质、质控品、校准品应具备溯源性，且在有效期内使用；气体标准物质的不确定度应不超过±1%，液体标准物质的不确定度应不超过±2%。

5.1.4 所有检测项目的试验均应在设备恒温测量模块达到 37 ℃±0.1 ℃的稳定条件下进行。

5.2 核心血气参数性能试验

5.2.1 准确度试验

5.2.1.1 pH 值、pCO_2、pO_2参数的准确度试验采用经认证的基质匹配标准物质（已知靶值或允许使用范围的质控品），每个浓度水平重复检测 3 次，计算测量均值与标准值的绝对偏差或相对偏差，应符合表 1 的要求。

5.2.1.2 也可采用 YYY/T 1784-2021 中附录 A 规定的气体张力法计算。气体张力法应使用可溯源的气体混合物，通过张力平衡仪在 37℃±0.1℃条件下进行平衡，并按公式（1）计算气体分压。

$$pco_2 = FCO_2(p_{Total} - p_{H_2O}) \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

pCO_2——二氧化碳分压，单位为千帕（kPa）；

FCO_2——二氧化碳气体体积分数，%；

p_{Toatl}——总气压，单位为千帕（kPa）；

p_{H2O}——饱和水蒸气压，单位为千帕（kPa）。

5.2.2 精密度试验

设备完成校准后，对标准质控测试样品连续测定10次，分别求均值x和标准差SD，按公式（2）计算各分析物的变异系数。选取高、中、低3个浓度水平的质控品，每个浓度水平连续重复检测10次，计算各参数测量值的变异系数（CV），应符合表1的要求。

$$CV = \frac{SD}{x} \times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

CV——变异系数，%；

SD——标准差；

x——测量均值，单位为千帕（kPa）或克每升（g/L）或毫摩尔每升（mmol/L）或无量纲（pH值），与*SD*保持一致。

5.2.3 线性试验

选取覆盖各参数测量线性范围的至少5个浓度水平的标准质控测试样品，按浓度从低到高依次检测，每个浓度重复检测3次，取均值与理论浓度进行线性回归分析，计算线性回归系数。pH、pCO_2、pO_2的线性回归系数应≥0.995，且各浓度点的测量值与回归方程预测值的偏差应符合准确度要求。

5.2.4 稳定性试验

设备完成校准后，分别在0 h、4 h、8 h，对标准质控测试样品检测1次，各分析物分别得到3个测定值，取其中最大值和最小值，按公式（3）分别计算各分析物的波动百分比，应符合表1的稳定性要求。

$$R = \frac{X_{max} - X_{min}}{T} \times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

R——波动百分比，%；

X_{max}——测定值中的最大值；

X_{min}——测定值中的最小值；

T——标称参考值，单位为千帕（kPa）或克每升（g/L）或毫摩尔每升（mmol/L）或无量纲（pH值），与X_{max}、X_{min}保持一致。

5.2.5 携带污染率试验

先对低值样品连续测量4次，记录结果为L_1、L_2、L_3、L_4，接着对高值样品连续测量4次，记录结果为H_1、H_2、H_3、H_4，最后再对低值样品连续测量4次。按公式（4）、（5）计算携带污染率：

$$携带污染率C_{LH}(\%) = \frac{\frac{H_2+H_3+H_4}{3}-H_1}{\frac{H_2+H_3+H_4}{3}-\frac{L_2+L_3+L_4}{3}} \times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

$$携带污染率C_{HL}(\%) = \frac{L_1-\frac{L_2+L_3+L_4}{3}}{\frac{H_2+H_3+H_4}{3}-\frac{L_2+L_3+L_4}{3}} \times 100\% \quad \cdots\cdots (2)$$

式中：

C_{LH}——从低浓度到高浓度的携带污染率，%；

C_{HL}——从高浓度到低浓度的携带污染率，%；

H_1、H_2、H_3、H_4——高浓度样品连续测量4次的测量结果；

L_1、L_2、L_3、L_4——低浓度样品连续测量4次的测量结果，单位为千帕（kPa）或克每升（g/L）或毫摩尔每升（mmol/L）或无量纲（pH值），与H_1、H_2、H_3、H_4保持一致。

5.3 电解质与代谢物参数性能试验

5.3.1 准确度试验

选取覆盖K^+、Na^+、Ca^{2+}、Cl^-、Glu、Lac测量范围的标准质控测试样品，每个浓度水平重复检测3次，计算测量均值与标准值的绝对偏差或相对偏差，应符合表2的要求。

5.3.2 精密度试验

参照5.2.2的方法，选取高、中、低3个浓度水平的质控品进行批内和批间精密度试验，每个浓度水平连续重复检测10次，结果应符合表2的要求。

5.3.3 线性试验

按照5.2.3的方法，选取至少5个浓度水平的标准质控测试样品进行线性试验，每个浓度重复检测3次，各参数的线性回归系数应≥0.990，偏差应符合准确度要求。

5.3.4 稳定性试验

按照5.2.4的方法进行8 h稳定性试验，各参数测量值的相对偏差应符合表2的要求。

5.3.5 携带污染率试验

按照5.2.5的方法计算携带污染率，结果应符合表2的要求。

5.4 血红蛋白衍生物参数性能试验

5.4.1 准确度试验

选取覆盖tHb、COHb、MetHb、O_2Hb、HHb测量范围的3个浓度水平的标准质控测试样品，每个浓度水平重复检测3次，计算测量均值q与标准值的偏差，按公式（6）计算血氧饱和度，应符合表3的要求。

$$sO_2 = \frac{cO_2Hb}{cO_2Hb+cHHb} \times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

sO_2——血氧饱和度，%；

cO_2Hb——氧合血红蛋白浓度均值，%；

$cHHb$——还原血红蛋白浓度均值，%。

5.4.2 精密度试验

选取高、中、低3个浓度水平的全血质控品，每个浓度水平连续重复检测10次，计算变异系数（CV），应符合表3的要求。

5.4.3 线性试验

选取至少5个浓度水平的标准物质进行线性试验，每个浓度重复检测3次，各参数的线性回归系数应≥0.990，且各浓度点偏差符合准确度要求。

5.5 系统综合性能试验

5.5.1 检测系统间一致性试验

对于具备多检测模块或多方法学检测同一项目的设备，分别使用各模块/方法学对高、中、低3个浓度水平的质控品各检测10次，计算不同模块/方法学测量均值的相对偏差，应不超过该项目精密度要求（CV）的2倍。

5.5.2 安全性试验

电气安全按照GB 4793.1、GB 4793.9及YY 0648规定的方法进行试验，电磁兼容性按照GB/T 18268.1和GB/T 18268.26规定的方法进行试验，结果应符合4.5.2的要求。

5.5.3 环境适应性试验

按照GB/T 14710规定的方法进行额定工作条件下的环境试验，包括高温、低温、湿度、振动等项目，试验后设备应能正常工作，且核心参数准确度符合要求。