

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXX—XXXX

动物血气生化分析仪

Animal Blood Gas and Electrolyte Analyzer

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国兽药协会 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 要求 2

5 试验方法 4

6 标签、标记和使用说明书 7

7 包装、运输和贮存 7

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这些专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：深圳市理邦精密仪器股份有限公司、山东卓越生物技术股份有限公司、爱德士
缅甸生物制品贸易（上海）有限公司、上海市动物疫病预防与控制中心、北京中农大动物医院有限公
司、华北制药动物中心、东西志览国际文化发展无锡有限公司。

本文件主要起草人：谢瑛瑛、李国霞、梅林、李燕红、湛续、潘光宇、杜希珍、张健、苗得园、
王世生、王鹏、王鹏翔、宫志鹏。

动物血气生化分析仪

1 范围

本文件规定了动物血气电解质分析仪的基本参数、要求、试验方法、标签、标记、使用说明书和包装、运输和贮存。

本文件适用于采用电极为传感器，通过电化学技术，对动物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（ $p\text{O}_2$ ），电解质项目钠离子（ Na^+ ）、钾离子（ K^+ ）、氯离子（ Cl^- ）、钙离子（ iCa^{2+} ），代谢物项目葡萄糖（Glu）、乳酸（Lac），以及红细胞压积（Hct）等，可检测部分或者全部以上检测项目的动物血气电解质分析仪。

注：本文件适用于与上述测试方法相同的动物用分析仪器，包括但不限于名称为“血气电解质分析仪”的动物用仪器。

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，注年代日期的引用文件，仅该年代日期对应的版本适用于本文件；不注年代日期的引用文件，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 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 准确度 accuracy

测量结果与被测量真值之间的一致程度。

[来源：ISO/IEC指南99:2007，定义2.13]

3.2 精密度 precision

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。

[来源：ISO/IEC指南99:2007，定义2.15]

3.3 线性 linearity

给出的测量结果与样品中被测量的值直接成比例的能力。

[来源：ISO/FDIS 18113-1，定义A.3.21]

3.4 稳定性 stability

测量仪器的计量特性随时间不变化的能力。

[来源：ISO/IEC指南99:2007，定义4.19]

3.5 携带污染率 carry-over rate

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。

[来源：JJG 1051-2009，定义3]

4 要求

4.1 外观

仪器外观应满足下列要求：

- 整机应完整，无伤痕和裂纹；
- 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。

4.2 性能

仪器测量参数下列性能应符合表1中的要求：

表1 仪器测量参数的性能要求

序号	测量参数	准确度（相对偏差或绝对偏差）	精密性(变异系数 CV 或标准差 SD)	线性	稳定性	携带污染率
1	Na^+	绝对偏差不超过 $\pm 4.0\text{mmol/L}$ ； 相对偏差不超过 $\pm 3.0\%$	$SD \leq 2.0\text{mmol/L}$ 或 $CV \leq 1.5\%$	线性范围： $100.0\text{mmol/L} \sim 180.0\text{mmol/L}$ 相关系数(r): ≥ 0.990 线性偏差: $D_A \leq 4.0\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$ 或 $\leq 4.0\text{mmol/L}$	不超过 $\pm 1.5\%$
2	K^+	绝对偏差不超过 $\pm 0.15\text{mmol/L}$ ； 相对偏差不超过 $\pm 3.0\%$	$SD \leq 0.08\text{mmol/L}$ 或 $CV \leq 1.5\%$	线性范围: 1.50mmol/L $\sim 9.00\text{mmol/L}$ 相关系数(r): ≥ 0.990 线性偏差: $D_A \leq 0.15\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$ 或 $\leq 0.15\text{mmol/L}$	不超过 $\pm 1.5\%$
3	Cl^-	绝对偏差不超过 $\pm 3.0\text{mmol/L}$ ； 相对偏差不超过 $\pm 3.0\%$	$SD \leq 1.5\text{mmol/L}$ 或 $CV \leq 1.5\%$	线性范围： $65.0\text{mmol/L} \sim 140.0\text{mmol/L}$ 相关系数(r): ≥ 0.990 线性偏差: $D_A \leq 3.0\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$ 或 $\leq 3.0\text{mmol/L}$	不超过 $\pm 1.5\%$
4	iCa^{2+}	绝对偏差不超过 $\pm 0.12\text{mmol/L}$ ； 相对偏差不超过 $\pm 5.0\%$	$SD \leq 0.06\text{mmol/L}$ 或 $CV \leq 2.5\%$	线性范围: 0.25mmol/L - 2.50mmol/L 相关系数(r): ≥ 0.990 线性偏差: $D_A \leq 0.12\text{mmol/L}$ 或 $D_C \leq 5.0\%$	$\leq 5.0\%$ 或 $\leq 0.12\text{mmol/L}$	不超过 $\pm 2.5\%$
5	pH	绝对偏差不超过 ± 0.04	$SD \leq 0.02$ 或 $CV \leq 0.3\%$	线性范围: $6.50 \sim 8.00$ 相关系数(r): ≥ 0.990 线性偏差: $D_A \leq 0.04$	$\leq 1.0\%$ 或 ≤ 0.04	不超过 $\pm 1.0\%$

表 1（续） 仪器测量参数的性能要求

序号	测量参数	准确度（相对偏差或绝对偏差）	精密度(变异系数 CV 或标准差 SD)	线性	稳定性	携带污染率
6	pCO ₂	绝对偏差不超过 ±5.0mmHg； 相对偏差不超过 ±8.0%	SD≤2.5mmHg 或 CV≤4.0%	线性范围：10.0mmHg ~150.0mmHg 相关系数(r)：≥0.990 线性偏差：D _A ≤5.0mmHg 或 D _C ≤8.0%	≤8.0%或 ≤5mmHg	不超过 ±4.0%
7	pO ₂	绝对偏差不超过 ±7.5mmHg； 相对偏差不超过 ±15.0%	SD≤2.5mmHg 或 CV≤5.0%	线性范围：10.0mmHg ~700.0mmHg 相关系数(r)：≥0.990 线性偏差：D _A ≤7.5mmHg 或 D _C ≤15.0%	≤15.0%或 ≤7.5mmHg	不超过 ±5.0%
8	Glu	绝对偏差不超过 ±0.33mmol/L； 相对偏差不超过 ±10%	SD≤0.17mmol/L 或 CV≤5%	线性范围：1.50mmol/L ~38.00mmol/L 相关系数(r)：≥0.975 线性偏差：D _A ≤0.33mmol/L 或 D _C ≤10%	≤10%或 ≤0.33mmol/L	不超过 ±5%
9	Lac	绝对偏差不超过 ±0.6mmol/L； 相对偏差不超过 ±12%	SD≤0.3mmol/L 或 CV≤6%	线性范围：0.3mmol/L ~20.0mmol/L 相关系数(r)：≥0.975 线性偏差：D _A ≤0.6mmol/L 或 D _C ≤12%	≤12%或 ≤0.6mmol/L	不超过 ±6%
10	Hct	绝对偏差不超过 ±3%PCV； 相对偏差不超过 ±6%	SD≤1.5%PCV 或 CV≤3%	线性范围：10%PCV ~75%PCVmmol/L 相关系数(r)：≥0.975 线性偏差：D _A ≤3%PCV 或 D _C ≤6%	≤6%或 ≤3%PCV	不超过 ±3%
注：应根据测试样品的不同浓度水平，满足其一即可。 携带污染率适用于内部设有流路或重复使用试剂盒的仪器。						

4.3 仪器功能

仪器功能应满足下列要求：

- a) 仪器应能设置时间和日期；
- b) 仪器应具有校准/定标功能；
- c) 仪器应具有测量样本和液体质控的功能；
- d) 仪器应具有对测量数据保存功能；

4.4 安全

仪器安全应符合GB 4793.1、GB 4793.9中适用条款的要求。

4.5 电磁兼容

仪器电磁兼容应符合GB/T 18268.1中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

仪器正常工作条件：

——电源：交流220V ±22V，50Hz ±1Hz；

——环境温度：15℃~30℃；

——相对湿度：不大于85%；

——远离强度磁场干扰源。

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。制造商需在产品标准中说明。

5.2 外观

目视检查，应符合4.1的规定。

5.3 性能

5.3.1 准确度

样品选用具有定值数据的参考物质或参考测量程序定值的准确度参考物质。样品浓度可参考动物医学决定水平。

试验仪器在正常工作条件下按常规测试程序先行自检，然后使用随机抽取的同一批号的测试卡对相应测试液连续测定 3 次，按式（1）分别求取对应测试液内各测量参数测定值的均值（ $\bar{x}$ ），再按式（2）或（3）计算各测量参数的均值与对应测试液靶值的绝对偏差（ B_A ）或百分偏差（ B_C ），结果应符合 4.2 的要求。

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$B_A = \bar{x} - T \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$B_C = \frac{\bar{x} - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

x_i ——各次测定值， $i = 1、2、3$ ；

n ——测定次数， $n = 3$ ；

$\bar{x}$ —— n 次连续测定值的均值；

T ——测试液的靶值。

5.3.2 精密度

样品选用质控测试样品或可检测动物样本。样品浓度可参考兽用医学决定水平。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准，然后对相应测试样品连续测定 10 次，按式

(4) 分别求取对应测试液内各测量参数测定值的均值 ($\bar{x}$)，再按式 (5) 或 (6) 计算各测量参数测定值的标准偏差 (SD) 或变异系数 (CV)，结果应符合 4.2 的要求。

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots\dots\dots(4)$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots(5)$$

$$CV = \frac{SD}{|\bar{x}|} \dots\dots\dots(6)$$

式中：

x_i ——各次测定值， $i=1\sim 10$ ；

n ——测定次数， $n=10$ ；

$\bar{x}$ —— n 次连续测定值的均值；

SD ——标准偏差。

5.3.3 线性

样品选用浓度接近线性上下限的线性质控测试样品或兽源样本至少5个浓度。最低浓度样品接近线性区间下限，最高浓度样品接近线性区间上限。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准，然后对相应每一浓度测试样品分别连续测定3次，按式 (7) 分别求取对应测试液内各测量参数测定值的均值作为实测值 (Y_j)，各测量参数均得到一组不同浓度的实测值 (Y_j)。

在各测量参数的一组不同浓度的实测值 (Y_j) 和与其对应的一组不同浓度的参考值 (x) 之间，首先用线性回归分析方法分别计算出各测量参数的线性回归参数 a (斜率) 和 b (截距)，导出各测量参数的线性回归方程 $Y = ax + b$ 。

对各测量参数均把已知的一组不同浓度的参考值 (x) 分别代入其对应的线性回归方程求取相应的一组线性回归值 (Y)。

最后按式 (8) 或式 (9) 计算各测量参数的不同浓度的实测值 (Y_j) 相对线性回归值 (Y) 的绝对偏差绝对值 (D_A) 或相对偏差绝对值 (D_C)，及按式 (10) 或使用统计软件计算线性回归相关系数 r ，结果均应符合4.2的要求。

$$Y_j = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots\dots\dots(7)$$

$$D_A = |Y_j - Y| \dots\dots\dots(8)$$

$$D_C = \frac{|Y_j - Y|}{|Y|} \times 100\% \dots\dots\dots(9)$$

$$r = \frac{\sum (X_j - \bar{X}_j)(Y_j - \bar{Y}_j)}{\sqrt{\sum (X_j - \bar{X}_j)^2 \sum (Y_j - \bar{Y}_j)^2}} \dots\dots\dots(10)$$

式中：

x_i ——对应测试液的各次测定值, $i=1、2、3$;

n ——测定次数, $n=3$;

Y_j ——实测值;

Y ——线性回归值;

X_j ——不同浓度的参考值;

$\bar{X}_j$ ——不同浓度参考值的均值;

$\bar{Y}_j$ ——不同浓度实测值的均值。

5.3.4 稳定性

样品选用浓度为动物用正常生理浓度范围内的质控测试样品或可检测动物样本。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准, 然后对相应测试样品进行测试, 分别在0小时、4小时、8小时, 测试一次并记录下各测量参数的测定值, 各测量参数均分别得到3个测定值, 挑出其中的最大值 X_{max} 和 X_{min} , 再按式(11)分别计算各测量参数的波动百分比(S_C), 或按式(12)计算波动偏差(S_A), 应符合4.2的要求。

$$S_C = \frac{X_{max} - X_{min}}{T} \times 100\% \dots\dots\dots(11)$$

$$S_A = X_{max} - X_{min} \dots\dots\dots(12)$$

式中:

X_{max} ——最大测定值;

X_{min} ——最小测定值;

T ——0、4、8小时测定值的均值。

5.3.5 携带污染率

低值样品 L 选用接近线性区间下限的质控测试样品或可检测动物样本, 高值样品 H 选用接近线性区间上限的质控测试样品或兽源样本。

仪器在正常工作条件下使用常规测试程序先进行校准, 然后对相应测试样品分别交替进行测试。先对低值样品 L 连续测量4次($L_1 \sim L_4$), 接着对高值样品 H 连续测量4次($H_1 \sim H_4$), 最后再对低值样品 L 连续测量4次($L_5 \sim L_8$), 各参数均可得到3组测量值(即2组低浓度值与1组高浓度值), 然后按式(13)和(14)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4.2的要求。

$$C_{LH} = \frac{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - H_1}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_2 + L_3 + L_4)/3} \times 100\% \dots\dots\dots(13)$$

$$C_{HL} = \frac{L_5 - (L_6 + L_7 + L_8)/3}{(H_2 + H_3 + H_4)/3 - (L_6 + L_7 + L_8)/3} \times 100\% \dots\dots\dots(14)$$

式中:

C_{LH} 、 C_{HL} ——携带污染率;

$L_1 \sim L_4$ ——第一组线性测试液 L 的第 1 次至第 4 次测量值；

$L_5 \sim L_8$ ——第二组线性测试液 L 的第 1 次至第 4 次测量值；

$H_1 \sim H_4$ ——每组线性测试液 H 的第 1 次至第 4 次测量值。

5.4 仪器功能

按照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 4.3 的规定。

5.5 安全

按照 GB 4793.1、GB 4793.9 中适用条款的试验方法进行，应符合 4.4 的规定。

5.6 电磁兼容

按照 GB/T 18268.1 中适用条款的试验方法进行，应符合 4.5 的规定。

6 标签、标记和使用说明书

应符合 GB/T 191 中的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应满足以下要求：

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

7.2 运输

产品采用通用运输工具，应防止运输过程中的重压、跌落、雨雪直接浸淋或长时间阳光直晒。

7.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。
