



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0658—2008

## 半自动凝血分析仪

Semi-automated coagulation analyzer

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准由国家食品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归口。

本标准主要起草单位：希森美康医用电子(上海)有限公司、北京市医疗器械检验所、思达高诊断技术有限公司、解放军总医院。

本标准主要起草人：李琳、彭黎明、续勇、张宏、唐晓梅、贺学英、邓新立。

## 半自动凝血分析仪

### 1 范围

本标准规定了半自动凝血分析仪的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析的全自动凝血分析仪。本标准规定了仪器用于检测血浆凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)检测的技术要求,用于凝血因子、D二聚体(D-dimer)等检测的技术要求未在本标准中规定。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

YY 0648—2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全 第2-101部分:体外诊断医疗设备的专用要求(IEC 61010-2-101:2002, IDT)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**样本 sample**

可用于检测系统测定的待测液体,主要包括校准品、质控品、新鲜血浆或全血等。

#### 3.2

**半自动化的 semi-automated**

应用于仪器或系统的特性。在分析过程中,一些过程实现了机械化,而其他过程需要操作者完成。

#### 3.3

**通道 channel**

在一个测量周期内,能检测反应液并获得检测结果的反应单元。

#### 3.4

**凝固法 clotting assay**

模拟生理血液凝固条件,加入某种试剂,启动血液凝集反应,使样本中的纤维蛋白原转化为交联纤维蛋白,使样本发生凝固。通过连续监测此过程中反应体系所发生的光学(例如吸光度)、物理学(例如黏度)或电学(例如电流)特性变化确定反应终点,并作为纤维蛋白原的转化时间,利用这种原理测定血液样本凝固特性或纤溶特性的方法。

#### 3.5

**发色底物法 chromogenic assay**

以人工合成具有某种裂解位点的化合物(如苯丙氨酸-缬氨酸-精氨酸, Phe-Val-Arg)与产物物质

结合,如对硝基苯胺(PNA)连接形成酶的特异性底物,由于待测样本中存在或反应过程中产生了有活性的酶,底物被水解并释放产色物质,使反应体系发生颜色变化,通过比色的方法检测其颜色变化程度,并与酶活性或待测物含量成一定的比例关系。

#### 4 分类与组成

##### 4.1 通道类型

单通道、双通道和多通道。

##### 4.2 检测原理

生物学法(如凝固法)、生物化学法(如发色底物法)等。

#### 5 要求

##### 5.1 正常工作条件

5.1.1 电源要求:电压  $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$  (交流);频率  $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 。

5.1.2 环境温度:按照制造商规定的条件。

5.1.3 相对湿度:按照制造商规定的条件。

5.1.4 大气压:按照制造商规定的条件。

5.1.5 避免在有可能产生电波干扰、灰尘和有酸性挥发性气体的场所使用。

5.1.6 避免强光直接照射。

##### 5.2 预温时间

开机预温时间应不超过 30 min。

##### 5.3 温度控制

5.3.1 温育、测试部分恒温装置部温度控制在  $37.0^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$  范围内。

5.3.2 试剂预热槽温度控制在  $37.0^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$  范围内。

##### 5.4 检测项目和报告单位

检测项目至少应包括血浆凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)测定。PT、APTT、TT 的报告单位为秒(s),其中 PT 的测定结果还应报告国际标准化比值(INR);FIB 的报告单位为 g/L 或 mg/dL;凝血因子活性的报告单位为 U/L 或百分比(%)。

##### 5.5 通道差

不同通道测试 PT 所得结果百分极差  $\leq 10\%$ 。

##### 5.6 测量重复性

分析仪的测量重复性应符合表 1 的要求。

表 1 不同凝血试验测定项目的测量重复性要求

项目名称	CV	
	正常样本	异常样本
PT/s	$\leq 5.0\%$	$\leq 10.0\%$
APTT/s	$\leq 5.0\%$	$\leq 10.0\%$
FIB/(g/L)	$\leq 10.0\%$	$\leq 20.0\%$
TT/s	$\leq 15.0\%$	$\leq 20.0\%$

注:异常样本指不小于仪器正常参考范围中位值两倍值。

##### 5.7 测量准确度

FIB 的测量的相对偏倚不超过  $\pm 10.0\%$ 。

## 5.8 线性

测定 FIB 的线性范围必须达到仪器标称的要求,  $r \geq 0.975$ 。

## 5.9 连续工作时间

连续工作时间不应小于 24 h。

## 5.10 外观

5.10.1 外观应该清洁、无划痕、无毛刺等缺陷。

5.10.2 面板上图形、符号和文字应该准确、清晰、均匀。

5.10.3 紧固件连接应该牢固可靠, 不得有松动现象。

5.10.4 运动部件应该平稳, 不应该有卡住、突跳和显著空回现象, 按键回跳应该灵活。

## 5.11 环境试验

符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

## 5.12 安全

应符合 GB 4793.1 中适用的条款。

## 6 试验方法

## 6.1 试验条件

6.1.1 应符合 5.1 规定的正常工作条件。

6.1.2 使用仪器生产厂商认可的试剂、质控品和校准品, 校准品应具有溯源性。

6.1.3 使用仪器生产厂商推荐的样本抗凝方法。

6.1.4 分析仪在使用前应达到稳定状态, 并按照说明书中的规定进行校准。

## 6.2 预温时间

开机后观察, 按照厂家要求进行检测。

## 6.3 温度控制

根据厂家提供的方法进行检测。

## 6.4 通道差

正常条件下, 在不同通道中连续测定同一正常标本三次。分别计算各通道测定值的算术平均值 ( $\bar{X}_i$ ) 及总平均值, 然后按照式(1)计算通道差, 结果应符合 5.5 的要求。

$$\text{通道差} = \frac{(\bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min})}{\bar{X}_{\text{总}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

## 6.5 测量重复性

采用半自动凝血分析仪配套的试剂、质控品及相应的测定程序, 对 5.6 中规定的项目和样本, 每个项目重复测定 10 次, 计算其算术平均值 ( $\bar{X}$ ), 标准差 ( $S$ ), 并按式(2)计算其变异系数 ( $CV$ ), 应符合 5.6 的要求。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

## 6.6 测量准确度

使用 FIB 的定值血浆, 连续测定 3 次, 计算算术平均值, 结果应符合 5.7 的要求。

## 6.7 线性

测试 FIB 5 个浓度水平(涵盖高、中、低水平), 计算相关系数,  $r \geq 0.975$ 。

## 6.8 连续工作时间

开机后测正常质控血浆的 PT, APTT, FIB, TT 各三次, 求各自算术平均值; 将半自动凝血分析仪连续保持开机或待测状态 24 h, 再次测定 PT, APTT, FIB, TT 各三次, 求算术平均值; 两次测定结果均应在质控血浆规定的范围内。

## 6.9 外观

目视检测,应符合 5.10 的要求。

## 6.10 环境试验

试验时半自动凝血分析仪应符合 GB/T 14710 的要求。

## 6.11 安全

按照 GB 4793.1 的规定进行试验。

# 7 标志和使用说明书

## 7.1 总则

标志、标签和使用说明书应使用中文,其他语言可备选使用。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。标志、标签和使用说明书的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。标志、标签和使用说明书中应尽量使用符号或图示,所使用的符号还需满足 YY 0466—2003 的要求。

## 7.2 标志、标签

分析仪的标志、标签应清晰地标注在显著位置,并至少提供如下信息:

- a) 产品名称、型号;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 直接标注在贴于仪器上的标签上的编号或序列号;
- d) 电源连接条件、输入功率。

注:只要适用,以上信息应采用符号表示。所使用的任何符号应该符合适用的法规和国家标准。如使用的符号没有现有的标准,应该在相关文件中对这些符号进行说明。

## 7.3 使用说明

使用说明应该清晰、简洁,词语应简单,易于使用者理解。

使用说明至少包括以下内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围、检测方法的原理;
- f) 使用分析仪时应遵循的测量程序;
- g) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- h) 分析仪标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- i) 安装和使用说明或者图示(包括:产品安装说明及技术图、线路图;产品正确安装所必须的环境条件及鉴别是否正确安装的技术信息;其他特殊安装要求等);
- j) 分析仪维护和保养方法,特殊储存条件、方法;
- k) 使用说明发行的年月或修订版本号。

# 8 包装、运输和贮存

半自动凝血分析仪的包装、储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

## 8.1 包装

8.1.1 每台半自动凝血分析仪应有外包装,并能经受防潮、防震试验;

8.1.2 随同半自动凝血分析仪的文件至少应包括:

- a) 产品使用说明书;
- b) 装箱清单;



c) 检验合格证。

8.1.3 检验合格证至少应包括下列内容：

- a) 产品的名称和型号；
- b) 制造商名称和地址；
- c) 检验员代号；
- d) 检验日期。

8.2 运输

半自动凝血分析仪在包装状态下,按订货合同的要求进行运输,在运输过程中必须防止受到剧烈冲击、雨淋和曝晒。

8.3 贮存

经包装后的半自动凝血分析仪应储存在 $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度不超过85%,无腐蚀性气体,通风良好的环境内。

参 考 文 献

- [1] GB/T 5465.1~5465.2—1996 电气设备图形符号.
  - [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY 0316—2003, ISO 14971:1999, IDT).
  - [3] ISO 15198:2004 临床实验室医学 体外诊断医疗器械 制造商对用户质量控制程序的验证.
  - [4] YY 0648—2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全 第 2-101 部分:体外诊断医疗设备的专用要求(IEC 61010-2-101:2002, IDT)
  - [5] IEC 62366 医疗器械 安全和基本性能的通用要求 可用性.
  - [6] EN 980 医疗器械标记用图形符号.
  - [7] NCCLS EP 系列文件  
CLIA'88  
U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, and Center for Device and Radiological Health. Guidance for Industry and FDA Staff. 510(k) Submissions for Coagulation Instruments. 2003.
  - [8] Westgard JO, Ehrmeyer SS, and Darcy TP. CLIA Final Rules for Quality System(1<sup>st</sup>ed). Westgard QC, 7614 Gray Fox Trail Madison, WI 53717; 2004.
-



中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
半自动凝血分析仪  
YY/T 0658—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字  
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

\*

书号:155066·2-19180 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0658—2008