1356

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0659—2017
代替 YY/T 0658—2008，YY/T 0659—2008

凝 血 分 析 仪

Blood coagulation analyzer

2017-03-28 发布　　2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

手机发送防伪码至13720082315
网址www.cnhx315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准整合了 YY/T 0658—2008《半自动凝血分析仪》、YY/T 0659—2008《全自动凝血分析仪》，与 YY/T 0658—2008、YY/T 0659—2008 相比，除编辑性修改外主要变化如下：

——修改了标准名称，“半自动凝血分析仪”、“全自动凝血分析仪”修改为“凝血分析仪”；

——修改了范围，增加血小板聚集功能和血流变功能检测、即时检测(POCT)仪器不适用本标准的说明，增加仅适用于凝固法检测的仪器的说明(见第 1 章)；

——规范性引用文件中文字描述按 GB/T 1.1—2009 进行编写；

——规范性引用文件均未注日期，即其最新版本适用于本标准；

——准确度、精密度、线性、携带污染术语和定义引用 GB/T 29791.1 中已列出的通用术语定义(见第 3 章)；

——修改了精密度项目中样本的要求，增加正常样本要求，删除异常样本要求(高于正常样本 2 倍值)(见 5.7)；

——修改了线性指标 r 值要求，$r \geqslant 0.980$(见 5.9)；

——增加了线性偏差要求(见 5.9)；

——修改了连续工作时间的要求，连续工作时间由 24 h 改为 8 h，要求进行修改(见 5.10)；

——增加了 GB 4793.9、YY 0648 安全要求内容(见 5.13)；

——增加了 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 电磁兼容要求内容(见 5.14)；

——修改了携带污染率试验方法(见 6.6)；

——修改了 FIB 准确度试验方法进行修改(见 6.9)。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、希森美康医用电子(上海)有限公司、北京赛科希德科技发展有限公司、北京中勤世帝生物技术有限公司、北京普利生仪器有限公司、沃芬医疗器械商贸有限公司。

本标准主要起草人：续勇、孙嵘、苏静、宋伟、丁重辉、李钢、章姚辉、金艳。

本标准代替了 YY/T 0658—2008、YY/T 0659—2008。

凝 血 分 析 仪

1 范围

本标准规定了凝血分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于临床上用于对患者的血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析的凝血分析仪。本标准不适用于血小板聚集功能和血流变功能检测、即时检测(POCT)的仪器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

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 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 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

半自动 semi-automated

仪器或测试系统的某些分析步骤实现了机械化,其他步骤仍需操作者参与。

3.2

全自动 full-automated

仪器或测试系统的所有分析步骤都实现了机械化,包括样品和试剂添加、样品/试剂互相反应、化学/生物学分析、结果计算和结果读出。

3.3

通道 channel

在一个测量周期内,能检测反应体系并获得检测结果的通路。

3.4

测试速度　throughput rate

在规定条件下，单位时间内完成的测试数，通常表示为“测试数/小时”。测试速度与测试项目有关。

3.5

携带污染率　carry-over rate

携带污染的具体量化指标，反映一个样本对下一个样本表现量的影响大小。

注：携带污染率与具体的测试方法有关。

3.6

凝固法　coagulation method

模拟血液凝固条件，加入某种试剂，启动凝血瀑布效应，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。

3.7

准确度　accuracy

一个测得量值与被测量的一个真量值间的一致程度。

[GB/T 29791.1—2013 定义 A.3.24]

3.8

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。

[GB/T 29791.1—2013 定义 A.3.29]

3.9

线性　linearity

给出与样品中被测量的值直接成比例的测得量值的能力。

[GB/T 29791.1—2013 定义 A.3.21]

3.10

携带污染　carryover

反应混合物中不属于它的材料的引入。

[GB/T 29791.1—2013 定义 A.3.8]

4　产品分类

4.1　自动化程度分类

半自动化的、全自动化的。

4.2　通道类型分类（半自动）

单通道、双通道和多通道。

5　技术要求

5.1　预温时间

预温时间应小于 30 min。

5.2 温度控制

5.2.1 检测部和温育位恒温装置部的反应体系温度控制在 37.0 ℃±1.0 ℃范围内。

5.2.2 试剂冷却位温度应不高于 20 ℃。

5.3 检测项目和报告单位

检测项目至少应该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(全自动分析仪)的报告单位为 U/L 或百分比(%)。

5.4 通道差(适用于半自动分析仪)

不同通道测试所得结果极差≤10%。

5.5 携带污染率(适用于全自动分析仪)

5.5.1 样品浓度的携带污染率:FIB(g/L)携带污染率应≤10%。

5.5.2 FIB 或 TT 对 PT 或 APTT 的携带污染率符合厂家标称水平。

5.6 测试速度

测试速度或恒定测试速度应不小于仪器说明书标称的测试速度。

5.7 精密度

分析仪的精密度应符合表 1、表 2 的要求。

表 1 半自动仪器不同凝血试验测定项目的精密度要求

项目名称	CV/%	
	正常样本	异常样本
PT	≤5.0(样本要求:11 s～14 s)	≤10.0
APTT	≤5.0(样本要求:25 s～37 s)	≤10.0
FIB	≤10.0(样本要求:2 g/L～4 g/L)	≤20.0
TT	≤15.0(样本要求:12 s～16 s)	≤20.0

表 2 全自动仪器不同凝血试验测定项目的精密度要求

项目名称	CV/%	
	正常样本	异常样本
PT	≤3.0(样本要求:11 s～14 s)	≤8.0
APTT	≤4.0(样本要求:25 s～37 s)	≤8.0
FIB	≤8.0(样本要求:2 g/L～4 g/L)	≤15.0
TT	≤10.0(样本要求:12 s～16 s)	≤15.0

5.8 准确度

FIB 测量的相对偏差不超过±10%。

5.9 线性

5.9.1 测定 FIB 的线性范围应达到仪器标称的要求，$r \geqslant 0.980$。

5.9.2 FIB 的线性范围内偏差应符合表 3 的要求。

表 3 FIB 的线性要求

项目名称	线性范围/(g/L)	允许偏差范围
FIB	0.7～2.0	绝对偏差不超过±0.2 g/L
	2.0～5.0	相对偏差不超过±10%

5.10 连续工作时间

连续工作 8 h 的偏差应符合表 4 的要求。

表 4 连续工作时间要求

项目名称	允许偏差范围/%
PT/s	相对偏差不超过±15
APTT/s	相对偏差不超过±10
FIB/(g/L)	相对偏差不超过±10
TT/s	相对偏差不超过±10

5.11 外观

分析仪外观应符合下列要求：

a) 外观应清洁、无划痕、无毛刺等缺陷。

b) 面板上图形、符号和文字应准确、清晰、均匀。

c) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动现象。

d) 运动部件应该平稳，不应有卡住、突跳和显著空回现象，键组回跳应该灵活。

5.12 环境

应符合 GB/T 14710 中适用条款的规定。

5.13 安全

应符合 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 中适用条款的规定。

5.14 电磁兼容

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的规定。

6 试验方法

6.1 正常工作条件

6.1.1 电源电压：220 V±22 V；50 Hz±1 Hz。

6.1.2 环境温度：18 ℃～25 ℃。

6.1.3 相对湿度：≤80%。

6.1.4 大气压力：86.0 kPa～106.0 kPa。

注：6.1.1～6.1.4 中的条件与制造商标称的条件不一致时，以产品规定的条件为准。

6.2 预温时间

开机后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 检测项目和报告单位

按仪器说明书进行操作，调取仪器设定的各项目参数进行验证。必要时可用仪器与配套试剂及血浆样品进行检测验证。

6.5 通道差(适用于半自动分析仪)

正常条件下，在不同通道中连续测定同一正常标本 PT、APTT、TT、FIB 各三次。分别计算各通道测定值的算术平均值($\overline{X}_i$)及所有通道测定值的总算术平均值($\overline{X}_{总}$)，然后按式(1)计算通道差(R)。

$$R=\frac{(\overline{X}_{max}-\overline{X}_{min})}{\overline{X}_{总}}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

R ——通道差；

$\overline{X}_{max}$ ——各通道测定值的算术平均值中最大值；

$\overline{X}_{min}$ ——各通道测定值的算术平均值中最小值；

$\overline{X}_{总}$ ——所有通道测定值的总算术平均值。

6.6 携带污染率(适用于全自动分析仪)

6.6.1 样品浓度的携带污染率

取一份高浓度的临床样本，混合均匀后连续测定 3 次，再取一份低浓度的临床样本，混合均匀后连续测定 3 次，按式(2)计算携带污染率。

$$CR=\frac{|L_1-L_3|}{H_3-L_3}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

CR ——携带污染率；

L_1 ——低浓度临床样本的第 1 次测定值；

L_3 ——低浓度临床样本的第 3 次测定值；

H_3 ——高浓度临床样本的第 3 次测定值。

注：高浓度样本测定值应大于低浓度样本测定值的 2 倍。

6.6.2 FIB 或 TT 对 PT 或 APTT 的携带污染率

连续测定正常血浆 PT 或 APTT 三次(j_1、j_2、j_3)后，立即连续测定原血浆 FIB 或 TT 三次，再测定原血浆 PT 或 APTT 一次(j_4)。根据式(3)计算试剂间的携带污染率(%)。

注：血浆中 FIB 的浓度要求在 3 g/L～4 g/L。

$$CR = \frac{(j_1 + j_2 + j_3)/3 - j_4}{(j_1 + j_2 + j_3)/3} \times 100\% \quad \cdots\cdots(3)$$

注：如果$(j_1 + j_2 + j_3)/3 - j_4 \leqslant 0$，令 CR 为 0。

式中：

CR ——携带污染率；

j_1、j_2、j_3、j_4 ——正常血浆 PT 或 APTT 的测定值。

6.7 测试速度

检测 1 h 内单个项目的测试数，符合仪器操作说明书的要求。

6.8 精密度

采用凝血分析仪配套的试剂、校准品及相应的测定程序，对 5.7 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($\overline{X}$)、标准差(S)，并按式(4)计算其变异系数(CV)。

$$CV = \frac{S}{\overline{X}} \times 100\% \quad \cdots\cdots(4)$$

式中：

$\overline{X}$ ——平均值；

S ——标准差；

CV ——变异系数。

6.9 准确度

使用评价常规方法的有证参考物质(CRM)、其他公认的参考物质、企业参考物质、企业标准品测定 3 次，测试结果记为(X_i)，按式(5)分别计算相对偏差 B，如果 3 次结果都符合要求，即判为合格。如果大于等于 2 次的结果不符合，即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求，则应重新连续测试 20 次，并分别按式(5)计算相对偏差，如果大于等于 19 次测试的结果符合 5.8 的要求，则准确度符合要求。

$$B_i = (X_i - T)/T \times 100\% \quad \cdots\cdots(5)$$

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——测量浓度；

T ——标定浓度。

6.10 线性

将 FIB 高浓度样本至少稀释为 5 个浓度(涵盖测试范围的上、下限和中间值)，再将各浓度的样本上机测定，每份样本测定 3 次，计算测量平均值。然后以稀释比例为自变量(X)，以各样本的测量平均值为因变量(Y)，进行线性回归，得到回归方程。由回归方程求出各稀释浓度点对应的理论值，计算测量平均值与理论值的偏差及相关系数 r。

$$r=\frac{\sum(X-\overline{X})(Y-\overline{Y})}{\sqrt{\sum(X-\overline{X})^2(Y-\overline{Y})^2}} \quad \cdots\cdots(6)$$

式中：

r ——相关系数；

$\overline{X}$ ——X 的平均值；

$\overline{Y}$ ——Y 的平均值。

6.11 连续工作时间

开机后测正常样本 3 次，计算 3 次测量结果的平均值，将凝血分析仪连续保持开机或待测状态 8 h，8 h 后测同一正常样本 3 次，计算 3 次测量结果的平均值。计算两次平均值的相对偏差。

6.12 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

6.13 环境试验

环境试验方法应符合 GB/T 14710 中适用条款的规定。

6.14 安全

安全实验方法应符合 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 中适用条款的规定。

6.15 电磁兼容

电磁兼容试验方法应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的规定。

7 标签、标记和使用说明

应符合 GB/T 29791.3 的规定。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

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书。

8.2 运输

按照制造商规定进行运输。

8.3 储存

按照制造商规定进行贮存。

中华人民共和国医药
行业标准
凝血分析仪
YY/T 0659—2017
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 18 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷
*
书号:155066·2-31569 定价 18.00 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)68510107

YY/T 0659-2017