

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1245—2014

自动血型分析仪

Automatic blood grouping analyzer

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、深圳市爱康电子有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、贺学英、张晋文、张传国、聂晶。

自动血型分析仪

1 范围

本标准规定了自动血型分析仪的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。
本标准适用于对人类红细胞血型定型、抗体筛查试验等的自动血型分析仪(以下简称分析仪)。
本标准仅规定柱凝集法、微孔板法血型分析仪器的技术要求。

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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

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 要求

3.1 血型鉴定准确性

3.1.1 ABO 血型系统测定

被检血液样本,与相应专用正定型和反定型试剂发生凝集反应后,分析仪应能自动报告正确的ABO分型结果。

3.1.2 Rh 血型系统测定

被检血液样本,与相应专用试剂发生凝集反应后,分析仪应能自动报告正确的Rh(D)阴性和阳性结果。

3.2 分析仪的稳定性

开机30 min后,8 h内用分析仪检测已知血型样本,检测结果应与已知结果一致。

3.3 温度控制

孵育器温度应在设定温度 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 区间内。

3.4 离心机转速

工作转速条件下,转速测试的偏差应在设定值的 $\pm 2.5\%$ 区间内。

注:此条款适用于采用离心方法的分析仪。

3.5 分析仪基本功能

分析仪应具备以下基本功能：

- a) 有自身状态监测功能,出现异常状态应具有报警提示;
- b) 对异常定型结果有报警功能,提示操作者进行人工确认;
- c) 有运行过程的追踪记录;
- d) 具有数据和/或图像备份功能;
- e) 具有对样本、试剂进行正确识别的功能。

3.6 外观

外观应满足以下要求：

- a) 文字和标志应清晰可见;
- b) 表面应色泽均匀、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。

3.7 安全要求

应符合 GB 4793.1 及 YY 0648 中适用条款的要求。

3.8 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

4 试验方法

4.1 正常工作条件

4.1.1 电源电压: $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$; 频率: $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 。

4.1.2 环境温度: $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.3 相对湿度: $20\% \sim 80\%$ 。

4.1.4 大气压力: $85\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ 。

注: 如果生产企业对正常工作条件有特殊要求,以生产企业要求条件进行试验,并在产品标准中说明。

4.2 血型鉴定准确性

4.2.1 ABO 血型系统测定

用包括 A_1 , A_2 , A_1B , A_2B , B, O 的血液样本各 3 例,在分析仪上用相应正定型和反定型试剂检测,同时用试管法进行检测,结果应符合 3.1.1 的要求。

注: 部分亚型由于待测样品的特殊性,可提示正反定型不符,需试管法确认。

4.2.2 Rh 血型系统测定

用 Rh(D)阴性血液样本 3 例、正常的 Rh(D)阳性血液样本 3 例,在分析仪上用相应试剂检测,同时用试管法进行检测,结果应符合 3.1.2 的要求。

注: 部分弱阳性样本(如弱 D_{15} , D^{VI})由于所用试剂的类型不同,在分析仪上可报出阴性结果,需进一步确认。

4.3 分析仪的稳定性

在开机后 30 min、4 h、8 h 分别对 A、B、O、AB 样本各 5 例,其中至少包括 Rh(D)阴性样本 3 例进

行检测,结果应符合 3.2 的要求。

4.4 温度控制

分别于开机后 30 min, 4 h, 8 h, 用精度不低于 0.1 °C 的温度计测量孵育器温度, 各测定一次, 测量值应符合 3.3 的要求。

4.5 离心机转速

设置规定转速, 用测速仪进行检测, 测试值与标示值之间的相对偏差应符合 3.4 的要求。

4.6 分析仪基本功能

通过检查, 应符合 3.5 的要求。

4.7 外观

目视检查, 应符合 3.6 的规定。

4.8 安全要求

按照 GB 4793.1 和 YY 0648 标准规定的方法进行测试, 结果应符合 3.7 的规定。

4.9 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试, 结果应符合 3.8 的规定。

5 标签和使用说明

5.1 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 0466.1 的要求。

5.2 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。

5.3 使用说明书

使用说明书应该清晰、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、检测方法的原理、适用范围、局限性(包括携带污染等);
- 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。

6 包装、运输和贮存

6.1 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。

6.2 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

6.3 贮存

按照生产企业规定的要求进行贮存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [2] YY/T 0657—2008 医用离心机
 - [3] ISO 15198:2004 Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—Validation of user quality control procedures by the manufacturer
 - [4] IEC 62366 Medical devices—General requirements for safety and essential performance—Usability
 - [5] EN 980 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
自 动 血 型 分 析 仪
YY/T 1245—2014

*

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)64275323 发行中心:(010)51780235
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

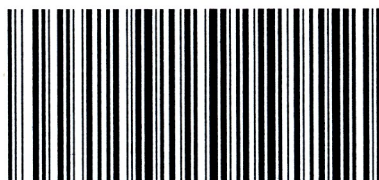
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26193 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 1245-2014