ICS 11.100
C 44

1168

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1460—2016

血液流变仪

Blood rheometer

2016-01-26 发布　　2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

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。

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、北京赛科希德科技发展有限公司、北京中勤世帝科学仪器有限公司、北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心、重庆天海医疗设备有限公司、北京众驰伟业科技发展有限公司。

本标准主要起草人:续勇、丁重辉、李钢、孙嵘、鲁广洲、杨军京。

引　言

血液流变仪主要是医疗、卫生、科研等单位用于检测在特定切变率下血液粘度的医疗器械，临床上在血栓的预防、治疗等方面具有非常重要的意义。

目前我国尚无血液流变仪的国家标准和行业标准，本标准的制定将为血液流变仪的设计、生产、销售和使用提供必要的、统一的依据。

目前市场上使用的血液粘度仪、血液流变仪都是指在特定切变率下检测血液粘度的仪器。

血液流变仪

1 范围

本标准规定了血液流变仪(以下简称流变仪)的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输及贮存等。

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

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 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

血液流变仪 blood rheometer

以旋转法、毛细管法等方法对血液或血浆的粘度进行测量的仪器。

3.2

旋转式血液流变仪 rotary blood rheometer

使血液处于旋转状态下,测定其剪切率对应的血液表观粘度的方法称为旋转法,利用此方法测定血液粘度的仪器称为旋转式血液流变仪。

3.3

毛细管式血液流变仪 capillary blood rheometer

使血液或血浆处于等直径毛细管中流动状态下,测定其粘度的方法称为毛细管法,使用此方法测定血液粘度的仪器称为毛细管式血液流变仪。

3.4

牛顿流体 Newtonian fluid

服从牛顿粘性定律,粘度不随剪切应力与剪切速率的变化而改变的流体。

3.5

非牛顿流体 non- Newtonian Fluid

不服从牛顿粘性定律,粘度随剪切应力与剪切速率的变化而改变的流体。

3.6

血液粘度　apparent viscosity of blood

血液流动时对应于某一剪切速率下所呈现的粘度。

注：本标准中血液为全成分血液。

3.7

血浆粘度　plasma viscosity

由抗凝剂抗凝的血液去除有形成分后的液体粘度。

3.8

切变率　shear rate

$\dot{\gamma}$

平行邻近层之间的相对运动的形变对时间的变化率。单位为每秒(s^{-1})。

3.9

剪切应力　shear stress

平行于所讨论的面的切向应力分量，又称剪切应力、切向应力。用符号 τ 表示，单位为帕斯卡(Pa)。对于血液粘度常用毫帕斯卡(mPa)。

4　分类

4.1　检测方法学

旋转式血液流变仪(锥-板式、圆筒式、双隙圆筒式)、毛细管式血液流变仪（对比法、直测法——压力传感器法）。

4.2　自动化程度

半自动血液流变仪、全自动血液流变仪。

5　要求

5.1　外观

流变仪的外观应符合下列要求：

a)　文字和标志清晰可见；

b)　表面平整、光洁、色泽均匀，无磕碰、划伤及凹凸不平等缺陷；

c)　紧固件连接牢固可靠，不得有松动。

5.2　主要功能

流变仪应具有下列功能：

a)　切变率应连续可调；

b)　应具有显示测量区域的实时温度功能；

c)　应具有使用标准粘度液进行仪器标定功能；

d)　检测项目应至少包括粘度、切变率；

e)　应具有数据贮存(样本数据、质控数据)和输出功能。

5.3　切变率显示的范围

切变率显示的范围 1 s^{-1}～200 s^{-1}。

5.4 温度准确度、波动性

a) 样本测量区的温度应在设定值±0.5 ℃的范围内；

b) 样本测量区温度的波动不超过±0.5 ℃。

5.5 准确度

流变仪的准确度(相对偏差绝对值)应符合表1的要求。

表1 流变仪的准确度要求

切变率 s^{-1}	牛顿标准物质粘度(mPa·s)及相对偏差要求			
	(1±0.5)mPa·s	(5±1)mPa·s	(10±2)mPa·s	(20±4)mPa·s
1	—	—	≤5%	≤5%
10	—	—	≤5%	≤5%
50	—	≤5%	≤5%	—
100	≤5%	≤5%	—	—
200	≤3%	≤3%	—	—
切变率 s^{-1}	非牛顿标准物质粘度(mPa·s)及相对偏差要求			
1	(10～30)mPa·s		相对偏差≤5%	
50	(2～7)mPa·s		相对偏差≤5%	
200	(1～5)mPa·s		相对偏差≤3%	

注：具体测试时应选用适当的有证标准粘度液，包括牛顿流体标准粘度液(标准油)、非牛顿流体标准粘度液(非牛顿液体标准物质)。

5.6 重复性

流变仪的重复性应符合表2的要求。

表2 流变仪的重复性要求

切变率 s^{-1}	牛顿样本粘度(mPa·s)及重复性要求[CV(%)]			
	(1±0.5)mPa·s	(5±1)mPa·s	(10±2)mPa·s	(20±4)mPa·s
1	—	—	≤5%	≤5%
10	—	—	≤5%	≤5%
50	—	≤5%	≤5%	—
100	≤5%	≤5%	—	—
200	≤3%	≤3%	—	—
切变率 s^{-1}	非牛顿样本粘度(mPa·s)及重复性要求[CV(%)]			
1	(10～30)mPa·s		CV(%)≤5%	
50	(2～7)mPa·s		CV(%)≤3%	
200	(1～5)mPa·s		CV(%)≤3%	

注：样本宜首选临床样本。

5.7 样本携带污染率(适用于全自动流变仪)

流变仪的携带污染率应符合表3的要求。

表3 流变仪/粘度仪的样本携带污染率要求

切变率 s^{-1}	样本携带污染率要求
50	≤5%

注：样本为临床血液样本。

5.8 样本加样量准确度(适用于全自动流变仪)

对流变仪标称的加样量进行检测，加样量应不小于仪器标称量。

5.9 连续工作时间

将流变仪连续保持开机或待测状态8 h，8 h后检测结果应符合表4要求。

表4 流变仪连续工作时间要求

切变率 s^{-1}	牛顿标准物质粘度(mPa·s)及相对偏差要求
	(5±1)mPa·s
50	相对偏差(8 h后同一样本相对于初始时的粘度值)不超过±5%

5.10 安全要求

应符合GB 4793.1、YY 0648中适用条款的要求。

5.11 环境试验

应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

5.12 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1、GB/T 18268.26中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 正常工作条件

6.1.1 电源要求：电压(220±22)V(交流)；频率(50±1)Hz。

6.1.2 环境温度：+10 ℃～+30 ℃。

6.1.3 相对湿度：≤75%。

注：6.1.2、6.1.3中的条件与制造商标称的产品规格不一致时，以产品规格为准。制造商宜在产品标准中进行说明。

6.2 外观

目视检查，予以验证，应符合5.1的要求。

6.3 主要功能

按流变仪使用说明书操作，予以验证，应符合 5.2 的要求。

6.4 切变率显示的范围

按流变仪使用说明书操作，予以验证，应符合 5.3 的要求。

6.5 温度准确度

流变仪开机稳定后，在样本测量区中加入适量液体，待充分预温后，用精度不低于 0.1 ℃温度计对液体进行测量，每间隔 30 s 测定一次温度值，连续测试 10 min。

计算所有次温度值的平均值和最大值与最小值之差。平均值与设定温度值之差为温度准确度，最大值与最小值之差的一半为温度波动，应符合 5.4 的要求。

6.6 准确度

采用有证国家标准物质进行检测。对表 1 中的不同粘度的标准物质在表 1 中规定的不同切变率下连续测量 3 次，计算 3 次测量的平均值，按式(1)、式(2)计算平均值与标准物质标示值的相对偏差，应符合 5.5 的要求。

$$\overline{X}=\frac{\sum_{i=1}^{n}x_i}{n} \qquad \cdots\cdots(1)$$

$$B=\left|\frac{\overline{X}-X_{标}}{X_{标}}\right|\times 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

x_i ——标准物质第 i 次的测量值；

$\overline{X}$ ——标准物质 3 次测量的算术平均值；

$X_{标}$——标准物质的标示值；

B ——相对偏差。

6.7 重复性

对表 2 中的不同粘度的样本在表 2 中规定的不同切变率下连续测量 10 次，按式(3)、式(4)计算标准偏差及变异系统 CV 值，应符合 5.6 的要求。

$$SD=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i-\overline{X})^2}{n-1}} \qquad \cdots\cdots(3)$$

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

式中：

SD ——标准偏差；

CV ——变异系数。

6.8 样本携带污染率(适用于全自动流变仪)

取表 5 范围内的低值样本连续测定 4 次(j_1、j_2、j_3、j_4)后，立即连续测定表 5 范围内的高值样本 4 次(i_1、i_2、i_3、i_4)，再连续测定低值样本 4 次(j_5、j_6、j_7、j_8)。根据式(5)计算携带污染率(%)。

$$携带污染率=\frac{j_5-(j_2+j_3+j_4)/3}{(j_2+j_3+j_4)/3}\times 100\% \quad \cdots\cdots(5)$$

表 5　携带污染率试验用样本浓度范围

切变率 s^{-1}	高值样本粘度范围 mPa·s	低值样本粘度范围 mPa·s
50	≥10	4～5

6.9　样本加样准确度(适用于全自动流变仪)

6.9.1　总则

比色法和称量法两种类型的测定方法,可任意选择两种方法之一。

6.9.2　称量法

a)　将流变仪、除气蒸馏水等置于恒温、恒湿的实验室内平衡数小时后开始试验。准备适当的容器(可以防止容器内的水分挥发),在分度值为 0.01 mg 的电子天平上调零。

b)　将容器放到合适位置,控制加样针往该容器中加入规定量除气蒸馏水,再在电子天平上称量其质量。按式(6)计算加样误差,结果应符合 5.8 的要求。

$$B=\frac{\overline{V}_{实}-V_{设定}}{V_{设定}}\times 100\% \quad \cdots\cdots(6)$$

式中

B　——加样误差;

$\overline{V}_{实}$　——实际加入量平均值;

$V_{设定}$——设定加入量。

6.9.3　比色法

a)　橘红 G 血清液(色素原液)的配制:

用分度值为 0.1 mg 以下的电子天平称取橘红 G 粉末 0.35 g,轻轻放入 10 mL 质控血清中,用混匀器慢慢混匀溶解。

b)　色素原液比重的测定:

使用同一比重瓶测定空比重瓶质量 W_1,色素原液质量 W_2,纯水质量 W_3;按式(7)计算色素原液密度:

$$\rho_{色t}=\frac{W_2-W_1}{W_3-W_1}\rho_{水t} \quad \cdots\cdots(7)$$

式中:

$\rho_{色t}$　——t ℃时色素原液密度;

$\rho_{水t}$　——t ℃时纯水密度(参见附录 A)。

c)　配制参考稀释液,测量并计算稀释倍数,测定稀释液吸光度。

称量一个空样本杯质量 W_4,在此空样本杯中加入约 1 mL 色素原液并称取质量 W_5,将样本杯中的色素原液用纯水稀释到 2 000 mL 容量瓶中定容;在分光光度计上(478±1)nm 测定稀释后的参考色素稀释液吸光度 A_{ref}。

按式(8)计算参考稀释液稀释倍数:

$$D_{ref}=\frac{\rho_{色素}}{W_5-W_4}\times 2\ 000 \qquad \cdots\cdots(8)$$

d) 样本加注、回收、定容及吸光度检测：

将色素原液加入样本杯，放置于流变仪上，按仪器样本量设定范围分别设定规定加样量；执行自动加样，加样结束后在加试剂前停止仪器运转。

手工将比色杯内的色素原液用蒸馏水回收到容量为 M_{sam} 的容量瓶中定容。

在分光光度计上(478±1)nm 测定定容后的被检色素吸光度 A_{sam} ；

按式(9)计算实际样本加注量：

$$V=\frac{M_{sam}\times A_{sam}}{D_{ref}\times A_{ref}} \qquad \cdots\cdots(9)$$

e) 按式(6)计算加样误差，结果应符合 5.8 的要求。

6.10 连续工作时间

开机稳定后测定表 4 范围内的样本 4 次，计算后 3 次算术平均值，将流变仪连续保持开机或待测状态 8 h，8 h 后再次测定上述样本 4 次，计算后 3 次算术平均值，两次测定结果的算术平均值的偏差应符合表 4 的要求。

6.11 安全要求

按照 GB 4793.1、YY 0648 中规定的方法进行试验，应符合 5.10 的要求。

6.12 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行试验，应符合 5.11 的要求。

6.13 电磁兼容性

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中规定的方法进行试验，应符合 5.12 的要求。

7 标志、标签及使用说明书

7.1 标志、标签

应在明显位置固定耐腐标牌，并注明下列内容：

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；

c) 医疗器械注册证书编号；

d) 产品标准编号；

e) 产品生产日期或者批(编)号；

f) 电源连接条件、输入功率。

7.2 使用说明书

说明书应当包括以下内容：

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；
f) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
h) 安装和使用说明或者图示；
i) 产品维护和保养方法，储存条件、方法；
j) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

8 包装、贮存及运输

8.1 包装

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

8.2 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

8.3 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

附 录 A
（资料性附录）
标准大气压下不同温度时纯水的密度

温度/℃	密度/(g/mL)	温度/℃	密度/(g/mL)
4	0.998 53	18	0.997 49
5	0.998 53	19	0.997 33
7	0.998 52	20	0.997 15
8	0.998 49	21	0.996 95
9	0.998 45	22	0.996 76
10	0.998 39	23	0.996 55
11	0.998 33	24	0.996 34
12	0.998 24	25	0.996 12
13	0.998 15	26	0.995 88
14	0.998 04	27	0.995 66
15	0.997 92	28	0.995 39
16	0.997 78	29	0.995 12
17	0.997 64	30	0.994 85
注：以上数据引自 Handbook of chemistry and physics, R C, Weast, ed 65, (1983-1984), F-5。			

中华人民共和国医药
行业标准
血液流变仪
YY/T 1460—2016
*
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 1 字数 20 千字
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-31078 定价 24.00 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 1460-2016