



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)与产色物质