

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX



XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	3
5 试验方法 .....	4
参考文献 .....	7



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



# 血栓弹力图仪

## 1 范围

本文件规定了血栓弹力图仪的仪器性能、试验方法、标签、标记和使用说明书、包装、运输和贮存的要求。

本文件适用于医学实验室使用的对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析的血栓弹力图仪。

本文件不适用于凝血分析仪和血小板聚集功能分析仪。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T191 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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

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 29791.3 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/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

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

**血栓弹力图仪** thrombelastograph hemostasis analyzer

通过检测血液粘度变化来测定血液凝聚状态，从而评估病人凝血特性的仪器。

### 3.2

**全自动血栓弹力图仪 automatic thrombelastograph hemostasis analyzer**

所有分析过程（包括样本和试剂的加注、相互反应、化学和生物分析、结果计算和结果读出）都实施了机械化的血栓弹力图仪。

### 3.3

**半自动血栓弹力图仪 semi-automatic thrombelastograph hemostasis analyzer**

某些分析过程实现了机械化，其它步骤（样本、试剂加注）仍需操作者参与的血栓弹力图仪。

### 3.4

**血栓弹力图 thrombelastograph**

通过血栓弹力图仪描绘出的特殊图形，用于表征样本凝固状态随时间的动态变化。

### 3.5

**血凝时间 clotting time**

R

是指血样开始测试至第一块可检测到的血凝块（血栓弹力图上幅度=2mm）形成所需的时间。

### 3.6

**血块形成时间 clot formation time**

K

从R时间终点至血栓弹力图描记幅度达20mm所需时间。

### 3.7

**血凝速率 alpha angle**

$\alpha$  (Angle)

是指从血凝块形成点至血栓弹力图最大曲线弧度作切线与水平线的夹角。

### 3.8

**血块强度 maximum amplitude**

MA

是指血栓弹力图最大振幅，用来评估已形成的血凝块的最大强度（最大切应系数）。

### 3.9

**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。

### 3.10

**携带污染 carryover**

反应混合物中不属于它的材料的引入。

## 4 要求

### 4.1 外观

仪器外观应满足以下要求：

- a) 外观应整洁，无裂纹或划痕毛刺，文字和标识应清晰、准确、牢固；
- b) 按键操作应灵敏可靠，运动部件应顺畅无卡滞；
- c) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。

### 4.2 参数

#### 4.2.1 温度控制范围（适用于全自动仪器）

试剂冷藏区，如适用，温度应控制在（0-15）℃范围内。

#### 4.2.2 反应区温度控制的准确度与波动度

正常测试条件下（37℃），反应区温度的准确度应在设定值的±1℃内，波动度应不超过1℃。

#### 4.2.3 连续工作时间

应不小于24h。

#### 4.2.4 整机噪声（适用于全自动仪器）

仪器运行时的整机噪声应不大于65dB(A)。

### 4.3 仪器性能

#### 4.3.1 检测角度

弹力图检测角度应不超过 $4.75^{\circ} \pm 0.25^{\circ}$ 。

#### 4.3.2 角度旋转周期

弹力图检测角度旋转周期应不超过 $10 \pm 1$ s。

#### 4.3.3 测试有效性

测试结果应均在靶值范围内。

#### 4.3.4 测试重复性（适用于全自动仪器）

变异系数CV应不超过10%（R， $\alpha$ ，MA），变异系数CV应不超过15%（K）。

#### 4.3.5 通道间差异（适用于全自动仪器）

通道间差异应不超过10%（R， $\alpha$ ，MA），应不超过15%（K）。

#### 4.3.6 携带污染率（适用于全自动仪器）

携带污染率应不超过0.5%。

注：携带污染率与具体的测试方法有关。

### 4.4 软件功能

- a) 全自动仪器应具有开机自检功能；

- b) 应能支持结果报告打印;
- c) 应提供结果查询功能;
- d) 应至少包括 R、K、 $\alpha$  (Angle)、MA 参数的查看功能, 宜具有 ACT、CI、TMA、A、G、E、TPI、LY30、LY60、A30、A60、CL30、CL60、EPL、CLT、LTE 参数查看功能;
- e) 应具有故障报警提示功能;
- f) 应提供访问权限控制功能, 以实现不同用户的访问权限控制;
- g) 宜具有选择多个测试结果曲线叠加对比查看功能。

#### 4.5 数据接口

宜具有日志记录功能。

宜具有数据接口, 支持 U 盘传输自定义存储格式的文件。

宜具有通过网络单向、双向连接外部 LIS 软件的功能。

#### 4.6 电磁兼容性

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

#### 4.7 安全

应符合 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 以及 YY 0648 中适用条款的要求。

#### 4.8 环境试验

应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 I 组, 机械环境试验 II 组的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 正常工作环境条件

- a) 电源电压:  $220\text{Vac} \pm 22\text{Vac}$ ;  $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ ;
- b) 环境温度:  $15^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ;
- c) 相对湿度:  $15\% \text{RH} \sim 70\% \text{RH}$ , 非冷凝;
- d) 大气压力:  $86.0\text{kPa} \sim 106.0\text{kPa}$ 。

注: 工作环境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。

#### 5.2 外观

按企业自定的检验方法进行检验, 应符合 4.1 的要求。

#### 5.3 参数

##### 5.3.1 检测角度

在不放置样本的情况下启动仪器弹力图检测功能, 运行 10min 并使用软件实时记录仪器输出的摆动角度数据 (或等效数据), 计算每个摆动周期的角度值  $\theta$ , 要求任一  $\theta$  值均应符合 4.3.1 的要求。

##### 5.3.2 角度旋转周期

使用 5.3.1 的数据, 计算每一次角度摆动周期 T, 要求任一 T 值均应符合 4.3.2 的要求。



### 5.3.3 温度控制范围（适用于全自动仪器）

按企业自定的检验方法进行检验，应符合4.2.1的要求。

### 5.3.4 反应区温度控制的准确度与波动度

将分辨率不低于0.1℃的温度检测仪的探头，或制造商提供的相同精度、且经过标定的专用测试工装，放置于制造商指定的位置，在温度显示稳定后，每隔30s测定一次温度值，测定时间为10min。温度测量值的均值与设定值之差为测量准确度，最大值与最小值之差的一半为温度波动度，应符合4.2.2的要求。

### 5.3.5 连续工作时间

根据制造商使用说明书，开机后测试两个水平的质控品，将仪器连续保持开机24h，再次测定相同的质控品，要求两次测试的结果均在质控品的靶值范围内，即可认为满足4.2.3的要求。

## 5.4 仪器性能

### 5.4.1 测试有效性

按照制造商使用说明书，在仪器开机并稳定后，使用两个浓度水平的质控品进行血栓弹力图质控测试，在每个通道上重复测量5次，记录测试结果，结果应符合4.3.1的要求。

### 5.4.2 测试重复性（适用于全自动仪器）

在任一通道上测试两个浓度水平质控品，各重复测10次，分别按公式（1）计算10次血凝时间（R）、血凝速率 $\alpha$ （Angle）、血块强度（MA）测试结果的变异系数（CV），结果应符合4.3.2的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

CV——变异系数；

SD——标准差；

$\bar{x}$ ——测试值的平均值。

### 5.4.3 通道间差异（适用于全自动仪器）

使用两种水平的质控品分别在每个通道各重复测试3次，分别计算每个通道的均值 $\bar{X}_j$ ，其中j为通道号，按照式（2）计算的通道间差异，结果应符合4.3.3的要求。

$$\text{通道间差异} = \frac{\bar{X}_{max} - \bar{X}_{min}}{\bar{X}_{all}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$\bar{X}_{all}$ ——所有测试结果的均值；

$\bar{X}_{max}$ ——中的最大值；

$\bar{X}_{min}$ ——中的最小值。

#### 5.4.4 携带污染率（适用于全自动仪器）

采用比色法测试携带污染率：

- a) 用去离子水溶解适量曙红，配制  $517\text{nm} \pm 1\text{nm}$  波长约为  $600\text{nm}$  的曙红原液；
- b) 将曙红原液准确稀释 300 倍，在分光光度计上测定稀释液在  $517\text{nm} \pm 1\text{nm}$  相对去离子水的波长，重复测定 10 次，计算 10 次波长的平均值，乘以稀释倍数，即为曙红原液的理论波长  $A_{\text{原}}$ ；
- c) 以曙红原液和去离子水作为样品，按照原液、原液、原液、去离子水、去离子水、去离子水的顺序为一组进行测试，在仪器上共进行 5 组测试；
- d) 每一组的测试后，用分光光度计测定第 4 个样品管内液体的波长为  $A_4$ ，第 6 个样品管内液体的波长为  $A_6$ ；
- e) 按照公式（3）计算每组的携带污染率  $K$ ；
- f) 5 组携带污染率的最大值作为结果，应符合 4.3.4 的要求。

$$K = \frac{A_4 - A_6}{A_{\text{原}} - A_6} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

#### 5.5 软件功能

企业自定的检验方法进行检验，结果应符合4.4的要求。

#### 5.6 数据接口

企业自定的检验方法进行检验，结果应符合4.5的要求。

#### 5.7 电磁兼容性

按照GB/T 18268.1、GB/T 18268.26规定的方法进行测试，结果应符合4.6的要求。

#### 5.8 安全

按照GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9以及YY 0648规定的方法进行测试，结果应符合4.7的要求。

#### 5.9 环境试验

按照GB/T 14710规定的方法进行试验，结果应符合4.8的要求。

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 29791.3—2013 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
- [2] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3] YY/T 0659—2017 凝血分析仪
- [4] YY/T 1155—2019 全自动发光免疫分析仪

