

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

血栓弹力图仪

Thromboelastometer

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC136）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（以下简称弹力图仪）的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于基于感应扭矩变化反映血液黏弹性变化，进而反映血液凝固和纤溶状态的血栓弹力图仪。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 4793 测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范

GB/T 42125.1 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 42125.2 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电器设备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 21415 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求

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/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 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 Thromboelastography

由凝血启动到纤维蛋白形成、血小板聚集、纤维蛋白交联和凝血块溶解的全部动态信息，由此所提供的图像称血栓弹力图。

3.2 振幅 Amplitude;A

在血栓弹力图检测过程中，血凝块形成后特定时间点（通常以分钟计）的振幅高度，单位为毫米（mm）。反映血凝块的物理强度（粘弹性）。

注1：通常叫A值 A Value，单位mm不是SI单位制。

3.3 反应时间 reaction time;R

指样本置入仪器，以开始到第一块纤维蛋白凝块形成为止（TEG描记图幅度达2mm）所需的时间（min），反映参加凝血过程（内源、外源和共同途径）所有凝血因子的综合作用。（依据《实验检验医学》）

3.4 血凝块的形成时间 coagulation time;K

是指从R时间终点至描记图幅度达20mm所需的时间（min），反映纤维蛋白和血小板在凝血块开始形成时的共同作用结果，即反映血凝块形成的速率。

3.5 凝固角 α angle; α

是指从血凝块形成点至描记图最大曲线弧度作切线与水平线的夹角。反映纤维蛋白和血小板在凝血块开始形成时的共同作用结果，即反映血凝块形成的速率。

注1：通常叫 α 角、Angle。

3.6 最大振幅 maximum amplitude; MA

是指血栓弹力描记图上的最大幅度（mm），即最大切应力系数，反映正在形成的血凝块的最大强度及血凝块形成的稳定性。MA值主要受纤维蛋白原及血小板两个因素的影响，其中血小板的作用（约占80%）要比纤维蛋白原（约占20%）大，血小板质量或数量的异常都会影响到MA值。

3.7 半自动血栓弹力图仪

在分析过程中，一些过程实现了自动化，而其它过程（如：样本、试剂加注）仍需操作者参与的血栓弹力图仪。

3.8 全自动血栓弹力图仪

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）都实施了自动化的血栓弹力图仪。

4 要求

4.1 正常工作条件

制造商应规定仪器的正常工作条件。

4.2 外观

弹力图仪外观应满足以下要求：

- a) 外观整洁, 无裂纹或划痕, 文字和标识清晰;
- b) 分析系统运动部件平稳, 不被卡住突跳;
- c) 紧固件连接牢固可靠, 不得有松动;
- d) 液体通道连接可靠, 无泄漏。

4.3 温度的准确度和波动性

弹力图仪样本测量区温度设定在37.0℃时，温度波动不超过 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

4.4 加样系统的准确度和重复性（适用于全自动血栓弹力图仪）

对具有加样系统的仪器进行检测，选择样品最小加样量和最大加样量、试剂最小加样量和最大加样量进行检测，应符合表1的规定。

表1 加样系统的准确度和重复性要求

标称加样量 (v) / μL	要求	
	偏倚	变异系数 (CV)
$v \leq 10$	不超过 $\pm 1 \mu\text{L}$	$\leq 5\%$
$10 < v \leq 50$	不超过 $\pm 10\%$	$\leq 3\%$
$v > 50$	不超过 $\pm 5\%$	$\leq 2\%$

4.5 准确性

用待测仪器与已上市同类仪器检测相同的5例凝血正常样品和5例凝血异常样品，分别测得R、K、Angle、MA、LY30，凝血正常样品检测结果应在各试剂盒规定的正常参考区间内，凝血异常样品的相应异常指标应在各自试剂盒规定的正常参考范围以外。

注：需注明正常样品和异常样品的说明，如使用临床样本或质控品。

4.6 重复性

测试1例凝血正常样品和1例凝血异常样品，R、K、Angle、MA检测结果的变异系数（CV，%）应符合表3的要求。

表3 重复性要求

参数名称	变异系数（CV）
R/min	≤15%
K/min	≤15%
Angle/°	≤10%
MA/mm	≤10%

4.7 通道一致性（适用于多通道的血栓弹力图仪）

多个不同通道检测1例凝血正常样品和1例凝血异常样品，检测结果的相对极差应符合表4的要求。

表4 通道一致性要求

参数名称	允许相对极差
R/min	≤10%
K/min	≤10%
Angle/°	≤5%
MA/mm	≤5%

4.8 稳定性

检测1例凝血正常样品和1例凝血异常样品，分析仪开机处于工作状态第8h的检测结果与第1h的检测结果的相对偏差应符合表5的要求。

表5 稳定性要求

参数名称	允许相对偏差范围
R/min	不超过±10%
K/min	不超过±10%
Angle/°	不超过±5%
MA/mm	不超过±5%
LY30/%	不超过±5%

4.9 携带污染（适用于全自动血栓弹力图仪）

如使用一次性耗材不涉及试剂针或样品针清洗的，该条款不适用。

样品携带污染率应符合表6的要求。

表6 携带污染要求

参数名称	允许相对偏差范围
------	----------

R/min	不超过±10%
K/min	不超过±10%
Angle/°	不超过±5%
MA/mm	不超过±5%
LY30/%	不超过±5%

4.10 电气安全

应符合GB 4793、GB/T 42125.1、GB/T 42125.2和YY/T 0648中适用条款的要求。

4.11 电磁兼容

应符合GB/T 18268.1和GB/T 18268.26中 I 组 A 类设备的要求。

4.12 软件组件

制造商应在“产品型号/规格及其划分说明”明确软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则，“性能指标”明确软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要求。

5 试验方法

5.1 正常工作条件

按照制造商提供的仪器说明书中规定的正常工作条件使用仪器。

5.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合4.2的要求。

5.3 温度的准确度和波动性

将准确度不低于±0.1℃的温度检测仪的探头，或分析仪制造商提供的相同准确度、且经过标定的专用测温工装，放置于制造商指定的位置，在温度显示稳定后，每隔一个分析仪的读数间隔或 30s 测定一次温度值，测定时间为 10min。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度。不同通道分别测定，结果均应符合 4.3 的要求。

5.4 加样系统的准确度和重复性

称量法按下列方法进行测定：

将分析仪、去离子水等置于恒温、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 0.01mg 的电子天平上调零；b) 将容器放到合适位置，控制试剂针或样品针往该容器中加入规定量除气去离子水，再在电子天平上称量其质量。c) 每种规定加入量重复称量 20 次，每次的实际加入量等于加入去离子水的质量除以当时温度下纯水的密度，不同温度下纯水的密度见附录 A。按式(5)计算变异系数，按式(1)计算加样误差，结果应符合 4.4 的要求。

$$Bi=(Xi -T)/T \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：Bi ——加样偏差；
Xi ——实际加入量均值；
T ——规定加入量。

5.5 准确性

按照弹力图仪使用方法进行操作，分别对正常、异常水平的样品进行检测，R、K、Angle、MA 的检测结果应符合 4.5 的要求。

5.6 重复性

对同一样品进行检测，每个样品测量 10 次，计算测量结果的算术平均值 ($\bar{X}$)、标准差 (S)，按公式 (5) 计算其变异系数 ($CV, \%$)。

5.7 通道一致性

正常条件下，在不同通道中连续测定同一样品，每个通道重复测定 3 次。分别计算各通道测定值的算术平均值 ($\bar{X}_i$) 及所有通道测定值的总算术平均值 ($\bar{X}_{\text{总}}$)，按公式 (5) 计算通道差 (R_T)。

$$R_T = \frac{\bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min}}{\bar{X}_{\text{总}}} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

R_T —通道差；

$\bar{X}_{\max}$ —各通道测定值的算术平均值中最大值；

$\bar{X}_{\min}$ —各通道测定值的算术平均值中最小值；

$\bar{X}_{\text{总}}$ —所有通道测定值的总算术平均值。

5.8 稳定性

开机待仪器处于稳定工作状态后，检测同一样品，重复测试 3 次，计算各参数检测结果的算术平均值 I_0 。连续保持开机或待测状态 8h 后，测定同一样品，重复测试 3 次，计算各参数检测结果的算术平均值 I_t 。按公式 (6) 计算两次平均值的相对偏差。

$$A = \frac{(I_t - I_0)}{I_0} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

A——测试结果的相对偏倚；

I_t ——第 8h 测试算术平均值；

I_0 ——初始测试算术平均值。

5.9 携带污染

按如下方法进行：

取一份高凝样品 (MA 值接近仪器上限 (如 $>70 \text{ mm}$))，混合均匀后连续测定 3 次，再取一份低凝样品 (去血小板血浆 (MA 值接近 0 mm) 或者肝素抗凝血浆)，混合均匀后连续测定 3 次，按公式 (7) 计算携带污染率。

$$CR = \frac{|L_1 - L_3|}{H_3 - L_3} \quad (7)$$

式中：

CR ——携带污染率；

L_1 ——低凝样品的第 1 次测定值；

L_3 ——低凝样品的第 3 次测定值；

H_3 ——高凝样品的第 3 次测定值。

5.10 电气安全

按照 GB 4793、GB/T 42125.1、GB/T 42125.2 和 YY/T 0648 规定的方法进行测试，结果应符合 4.10 的要求。

5.11 电磁兼容

按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的规定的的方法进行测试，结果符合 4.11 的要求。

5.12 软件组件

按照弹力图仪使用方法进行操作，结果应符合 4.12 的要求。

6 标识、标签和使用说明

标识、标签和使用说明应符合 YY/T 0466.1，GB/T 29791.1、GB/T 29791.3 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应保证仪器免受自然和机械性损坏；
- c) 包装内应附有使用说明。

7.2 运输

制造商应规定仪器的运输条件。

7.3 贮存

制造商应规定仪器的贮存条件。

附 录 A
(资料性)

标准大气压下不同温度时纯水密度表
标准大气压下不同温度时纯水密度表，见表A. 1。

表A. 1 纯水密度表

温度/℃	密度/g/cm ³	温度/℃	密度/g/ cm ³
15	0. 999099	23	0. 997537
16	0. 998943	24	0. 997295
17	0. 998774	25	0. 997043
18	0. 998595	26	0. 996782
19	0. 998404	27	0. 996511
20	0. 998203	28	0. 996231
21	0. 997991	29	0. 995943
22	0. 997769	30	0. 995645
注：以上数据引自ITS-90 国际温标纯水密度表。			

参 考 文 献

- [1] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [2] YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
-