

行业标准《血栓弹力图仪》征求意见稿

编制说明

一、工作简况（包括任务来源、制定背景、起草过程等）

（一）任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

本标准由国家药品监督管理局提出，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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2026〕17号，本项目计划号为 I2026032—T—bj。

本标准的第一起草单位为：北京市医疗器械审评检查中心。

（二）工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2026年3月11日召开了标准启动线上工作会，会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用范围“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”。会后根据意见，起草小组对草案进一步完善。各起草单位具体工作分工内容如下：

编号	单位	分工
1	北京市医疗器械审评检查中心	背景资料收集、初稿起草、组织召开各阶段讨论会、组织开展验证工作、收集反馈意见、根据反馈意见

		修改初稿、上报资料撰写。
2	北京市医疗器械检验研究院	初稿讨论、初稿起草、参加各阶段讨论会并参与讨论、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。
3	中国食品药品检定研究院	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。
4	山东省医疗器械审评查验中心	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、对各阶段稿件内容研提修改意见、参与上报资料撰写。
5	北京积水潭医院	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、对各阶段稿件内容研提修改意见、参与上报资料撰写。
6	重庆鼎润医疗器械有限责任公司	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。
7	北京乐普诊断科技股份有限公司	初稿讨论、初稿起草、参加各阶段讨论会并参与讨论、整理各阶段讨论会会议纪要、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。
8	深圳麦科田生物医	初稿讨论、初稿起草、参加各阶段

	疗技术股份有限公司	讨论会并参与讨论、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。
9	山东新华医疗器械股份有限公司	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。
10	广州阳普医疗器械有限公司	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。
11	海南大学	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、对各阶段稿件内容研提修改意见、参与上报资料撰写。
12	普迈德（北京）科技有限公司	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。
13	赫安仕科技（苏州）有限公司	初稿讨论、参加各阶段讨论会并参与讨论、完成验证工作、对各阶段稿件内容研提修改意见。

2026年3月至4月牵头单位及起草小组在广泛调研基础上对标准初稿进行了多次修改形成了工作组讨论稿。

2026年4月15—16日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计200余人参加了讨论，邀

请到陈文祥（国家卫健委临检中心）、徐英春（中国医学科学院北京协和医院）、屈晨雪（北京大学第一医院）、王学晶（北京民航总医院）、刘辰庚（首都医科大学附属北京安定医院）、李臣宾（国家卫生健康委临检中心）、孙嵘（北京市医疗器械审评检查中心）等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。与会专家对标准内容，标准结构和技术内容进行充分讨论。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

1.英文名称建议保留“Thromboelastometer”，TEG 为美国血技公司的商标，删除 TEG 缩写；

2.范围：保留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。删除“本文件不适用于基于其他原理的血栓弹力图仪”。

3.术语

保留血栓弹力图的定义；

振幅中，“单位为毫米（mm）”，在注释中注明非 SI 单位制；

4.要求

温度的准确度和波动性：保留温度波动不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

弹力值：因无法溯源，删除弹力值准确性和重复性指标。

纤溶功能：准确性、重复性、通道一致性、稳定性、携带污染等指标增加 LY30 要求，根据验证结果决定是否保留。

重复性：建议增加正常样品和异常样品。

携带污染：区分半自动（不适用）和全自动（适用）设备。

加样系统的准确性和重复性：保留称重法和比色法两种评价方法（比色法适用于微量加样设备，若验证无企业采用则删除）。

重复性、通道一致性、稳定性：保留正常、异常两种不同水平样品。

携带污染率：样品考虑低凝、高凝样本（如肝素抗凝样品），会后设定高凝和低凝样本 MA 值范围，根据验证结果决定是否保留该指标。

R.K、Angle、MA、LY30 具体要求：根据验证结果修改。

会议决定，起草小组对工作组讨论稿进行进一步完善后，在秘书处组织下开展后续工作。

2026 年 5 月至 6 月，秘书处组织开展验证工作，发出验证方案和验证稿，共计 17 家单位报名参与。在验证数据和结果基础上，起草小组经充分讨论形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据（编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

（一）标准制定的意义、原则

1.制定意义

一是满足临床诊疗需求，提升诊断准确性。血栓弹力图仪能够动态监测患者从凝血到纤溶的全过程变化，是评估凝血功能的重要工具。通过制定统一标准，可显著提高检测结果的准确性与可靠性，为临床诊断血栓性疾病、血小板异常性疾病等提供更为有力的技术

支撑。近年来，该类产品申报量持续增长，亟须建立统一的评价标准，以规范市场秩序，便于医疗机构科学选择优质产品。二是推动行业高质量发展，提高监管效能。统一标准的建立有助于引导企业提升产品性能，推动产业升级与健康发展。同时，明确的技术指标和测试方法为监管部门提供了科学、统一的监管依据，能够有效提升审评审批效率和监管效能，促进行业规范化发展。

2.制定原则

一是基于产品特性，科学质控。深入分析血栓弹力图仪的产品特性及已上市产品的技术要求，科学评估产品质控关键点，确保标准内容符合产品实际技术特点和临床使用需求。二是对标行业规范，统一通用指标。参考已发布实施的临床检验设备行业标准，合理设定检验系统通用性能指标和检验方法，保证与现行标准体系的协调性和一致性。三是结合产品特点，优化检验方法。在通用标准框架基础上，充分考虑血栓弹力图仪自身的技术特点和临床应用需求，对检验方法进行针对性调整和优化，确保标准的适用性和可操作性。四是验证驱动，指标有据。所有技术指标和要求均须经过充分验证，根据验证结果最终确定指标标准，确保标准的科学性和严谨性，做到每项要求都有据可依。五是风险平衡，平稳过渡。广泛听取临床、检验、监管、企业等不同领域代表的意见建议，在有效控制产品风险的前提下，兼顾产业发展实际，避免对现有产业造成过大冲击，实现标准平稳落地实施。

（二）本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

1.性能指标制定依据

一是参考标准。本标准主要参考凝血分析仪、生化分析仪、发光免疫分析仪、胶体金免疫层析分析仪等已发布的临床检验设备行业标准，借鉴其检验系统通用指标设定方法和验证思路。二是产品实际。结合已上市血栓弹力图仪产品的技术要求，分析产品质控关键点和临床应用场景，确保标准与产业现状相匹配。三是多方意见。广泛听取临床应用、生产企业、计量技术、监督管理等各领域专家意见，综合考虑技术可行性、临床需求和监管要求。

2.争议指标处理及验证情况

争议 1：弹力值指标的取舍

问题焦点：是否设置弹力值（弹性模量）指标。处理结果：删除弹力值的准确性和重复性要求。原因论证：弹力值无法有效计量溯源或量值溯源，相关检测设备（弹力计）目前无计量校准方法，不具备标准化检测的技术基础，故予删除。

争议 2：准确性、重复性考查参数的选择

问题焦点：应考查哪些具体参数。处理结果：保留四项仪器测量指标，并根据专家意见增加纤溶评价参数 LY30。验证情况：通过技术论证确认 LY30 参数对评估纤溶状态具有重要临床价值，将其纳入指标体系可更全面地反映仪器性能。

争议 3：测试样品类型的确定

问题焦点：是否要求使用临床样本。处理结果：测试样品采用质控品和临床样本均适用。原因论证：临床样本存在获取途径受限、稳定保存困难等实际问题，完全依赖临床样本不利于标准执行；质控品具有稳定性好、可溯源等优势，两者结合更具可操作性。

争议 4：不同自动化程度设备的指标适用性

处理结果：明确区分半自动和全自动设备的适用指标。依据说明：根据产品实际设计差异，分别设定相应性能要求，避免“一刀切”导致部分设备无法满足或指标冗余。

争议 5：适用范围的技术原理描述

问题焦点：初稿限定“采用悬垂丝原理”是否合适。处理结果：将适用范围修改为“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”。修改原因：企业反馈市场上存在悬垂丝、弹性扭丝等多种技术原理产品，原描述限制过窄，修改后表述更具包容性和技术中立性。

争议 6：准确性评价中样本类型的描述方式

问题焦点：是否规定正常和异常样本的具体值范围。处理结果：仅采用“正常”和“异常”进行定性描述，未规定具体值范围。原因论证：具体值范围样本获取困难；已上市产品技术要求基本未对样本具体值范围进行定义；各企业参考区间存在差异，统一数值缺乏产业基础。定性描述既满足评价需求，又兼顾了产业现实。

争议 7：通道一致性指标的适用范围

问题焦点：通道一致性是否仅适用于多通道半自动设备，全自动设备是否需要检测。处理结果：验证稿中注明适用于多通道半自动血栓弹力图仪，全自动设备待进一步验证。论证过程：审评专家意见：目前已上市全自动血栓弹力图仪不同于生化分析仪的转盘式设计，其通道差异有必要进行检测。有企业认为，若重复性检验不限定单通道，而是在各通道随机检测，则重复性指标中已自然纳入通道差；且仪器生产时已将各通道参数调整一致。参考标准情况：凝血分析仪行业标准中通道一致性也仅适用于半自动设备，尽管其实际包含多个检测位。当前状态：全自动血栓弹力图仪准备补充验证此项目。

争议 8：稳定性指标的适用范围

问题焦点：稳定性指标是否仅适用于半自动设备，全自动设备是否需要考虑。处理结果：验证稿中注明适用于半自动血栓弹力图仪，全自动设备待进一步验证。论证过程：审评意见：建议全自动仪器也考虑该项指标。当前状态：全自动血栓弹力图仪准备补充验证稳定性项目。

争议 9：携带污染率指标的保留与否

问题焦点：是否保留携带污染率指标。处理结果：根据验证结果决定是否保留。论证过程：讨论会意见：提出该项目即使取样体积偏差较大，检测结果可能也无法反映出来，指标灵敏度存疑。当前状态：需通过实际验证评估该指标的有效性和必要性，再确定是否保留。

3.标准制定总体特点

溯源性优先：对于无法溯源的指标（如弹力值），坚决不予纳入，确保标准的科学性和可执行性。

务实可行：充分考虑样本获取、设备差异等产业实际，避免理想化要求。

开放包容：技术原理描述采用性能特征而非具体实现方式，为技术创新预留空间。

风险平衡：在控制风险与产业发展之间寻求平衡，确保标准平稳实施。

验证驱动：对于存在争议的全自动设备通道一致性、稳定性及携带污染率等指标，坚持通过补充验证确定最终要求，确保标准既不过度增加企业负担，又能有效控制风险。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果、社会效益和生态效益

（一）验证内容

本次验证完成血栓弹力图仪行业标准全套方法学验证，外观、温度的准确度和波动性、加样系统的准确度和重复性（适用于全自动血栓弹力图仪）、准确性、重复性、通道一致性（适用于多通道的半自动血栓弹力图仪）、稳定性（适用于半自动血栓弹力图仪）、携带污染（适用于全自动血栓弹力图仪）、电气安全、电磁兼容、软件组件等指标。

（二）验证单位

收到北京乐普诊断科技股份有限公司、山东美医林电子仪器有限公司、北京市医疗器械检验研究院、山东新华医疗器械股份有限公司、赫安仕科技（苏州）有限公司、中国食品药品检定研究院、普迈德（北京）科技有限公司、重庆南方数控设备股份有限公司、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、广州阳普医疗器械有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、重庆鼎润医疗器械有限责任公司、上海太阳生物技术有限公司、浙江盛域医疗技术有限公司，共计 14 家反馈的验证数据；覆盖了不同技术原理的产品，数据完整，验证充分，有效支撑标准的技术指标科学合理。部分厂家试验方法与标准方法要求不同，后续需要进一步补充实验，指标要求会相应调整。

（三）验证情况

大部分指标符合要求，部分指标不达标，如 LY30 多数企业不达标或未验证。部分检验方法存在差异，如重复性，有的企业在同一通道重复检测，多数企业不限定同一通道检测。还有部分适用情形需要补充实验，如通道一致性，验证稿中注明适用于半自动产品，验证过程中有验证单位提出全自动仪器也应该保留该指标，部分企业也提供了验证数据。稳定性，适用于半自动仪器，验证过程中有验证单位提出全自动仪器也适用。

（四）主要修改情况

根据验证结果和反馈意见，主要修改如下：

加样系统的准确度和重复性（适用于全自动血栓弹力图仪）：因均采用称重法，比色法无验证数据（比色法一般适用于小体积加样，而血栓弹力图系统加样体积相对较大），故仅保留称重法。

LY30 指标：因质控样品 LY30 基本为 0，全血样本稳定性较差，目前验证结果大部分 LY30 不符合要求或未验证，且 LY30 为基于 MA 的计算值，对于仪器而言，验证设备直接给出参数足以评价仪器性能。故删除准确性、重复性、通道一致性、稳定性中的 LY30 指标，进而删除术语中的 LY30。

准确性样本要求：找到 5 例覆盖 R、K、Angle、MA 异常值的异常样本非常困难，多数企业未能完成该项样品要求，故删除“5 例凝血异常样本应考虑低凝和高凝样本且应涵盖 R、K、Angle、MA 异常值”的要求。

通道一致性：删除“（适用于半自动血栓弹力图仪）”，全自动血栓弹力图仪补充验证该项要求。

稳定性：删除“（适用于半自动血栓弹力图仪）”，全自动血栓弹力图仪补充验证该项要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准制定过程中未采用国际或国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

标准制定过程中无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2026 年 6 月 28 日