



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0690—2008/ISO 17593:2007

YY/T 0690—2008/ISO 17593:2007

临床实验室测试和体外医疗器械 口服抗凝药治疗自测体 外监测系统的要求

Clinical laboratory testing and *in vitro* medical devices—
Requirements for *in vitro* monitoring systems for self-testing
of oral anticoagulant therapy

(ISO 17593:2007, IDT)

中华人民共和国医药
行业标准
临床实验室测试和体外医疗器械
口服抗凝药治疗自测体
外监测系统的要求
YY/T 0690—2008/ISO 17593:2007

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548

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 3.25 字数 85 千字
2009年5月第一版 2009年5月第一次印刷

*
书号: 155066·2-19596 定价 34.00 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)68533533



YY/T 0690-2008

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 设计与开发	6
4.1 通用要求	6
4.2 测量区间	6
4.3 安全	6
4.4 风险管理	6
4.5 人机工程学和人为因素	6
4.6 质量保证和风险控制	7
4.7 计量学溯源性	7
5 制造商提供的信息	8
5.1 通用要求	8
5.2 口服抗凝药监测仪的标志	8
5.3 口服抗凝药监测系统的使用说明	8
5.4 试剂和控制物质的标志	9
5.5 试剂和控制物质的使用说明	9
6 安全性和可靠性测试	10
6.1 通用要求	10
6.2 防电击	10
6.3 防机械损害	10
6.4 电磁兼容性	10
6.5 耐热	10
6.6 耐潮湿和液体	10
6.7 防气体的释放、爆炸和炸裂	10
6.8 仪器组件	11
6.9 性能测试	11
6.10 耐机械冲击、振动和碰撞	11
6.11 暴露温度限制	11
6.12 暴露湿度试验方案	11
6.13 试剂贮存和使用试验	12
7 培训和教育程序	12
7.1 医务人员的培训	12
7.2 患者和其他用户的教育	12
8 系统性能验证	12
8.1 概述	12

8.2 测量不确定度的来源	13
8.3 系统性能验证实验	13
8.4 测量精密度验证	13
8.5 系统准确度验证	16
8.6 最低可接受系统准确度	21
9 用户性能评价	22
9.1 概述	22
9.2 实验场所	22
9.3 受试者	22
9.4 仪器和物质	23
9.5 用户熟练程度评价	23
9.6 可接受标准和数据评价	23
9.7 使用说明的评价	24
附录 A (规范性附录) 电磁兼容性的补充要求	25
附录 B (资料性附录) 溯源链举例	26
附录 C (资料性附录) 样本量大小的计算估计偏倚(参考文献[42])	29
附录 D (资料性附录) 口服抗凝药监测系统进行凝血酶原 INR 测量不确定度计算的举例	30
附录 E (资料性附录) 口服抗凝药监测系统质量保证的要素	32
附录 F (资料性附录) 发布口服抗凝药监测系统评价的性能标准的申请表	33
参考文献	39

[68] MENENDEZ-JANDULA, B. , SOUTO, J. C. , OLIVER, A. , MONTSERRAT, I. , QUINTANA, M. , GICH, I. , BONFILL, X. and FONTCUBERTA, J. , Comparing self-management of oral anticoagulant therapy with clinic management: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2005;142(1): pp. 1-10.
