

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0658—2008

YY/T 0658—2008

半自动凝血分析仪

Semi-automated coagulation analyzer

中华人民共和国医药
行业标准
半自动凝血分析仪
YY/T 0658—2008

*

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 0.75 字数 11 千字
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

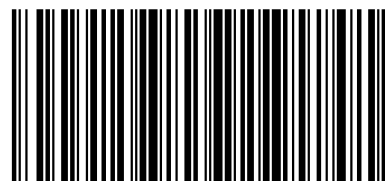
*

书号: 155066·2-19180 定价 14.00 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 0658-2008

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

参 考 文 献

- [1] GB/T 5465.1~5465.2—1996 电气设备图形符号.
- [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY 0316—2003,ISO 14971:1999, IDT).
- [3] ISO 15198:2004 临床实验室医学 体外诊断医疗器械 制造商对用户质量控制程序的验证.
- [4] 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)
- [5] IEC 62366 医疗器械 安全和基本性能的通用要求 可用性.
- [6] EN 980 医疗器械标记用图形符号.
- [7] NCCLS EP 系列文件
CLIA'88
U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, and Center for Device and Radiological Health. Guidance for Industry and FDA Staff. 510(k) Submissions for Coagulation Instruments. 2003.
- [8] Westgard JO, Ehrmeyer SS, and Darcy TP. CLIA Final Rules for Quality System(1st ed). Westgard QC, 7614 Gray Fox Trail Madison, WI 53717; 2004.
-

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。

6.9 外观

目视检测,应符合 5.10 的要求。

6.10 环境试验

试验时半自动凝血分析仪应符合 GB/T 14710 的要求。

6.11 安全

按照 GB 4793.1 的规定进行试验。

7 标志和使用说明书

7.1 总则

标志、标签和使用说明书应使用中文,其他语言可备选使用。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。标志、标签和使用说明书的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。标志、标签和使用说明书中应尽量使用符号或图示,所使用的符号还需满足 YY 0466—2003 的要求。

7.2 标志、标签

分析仪的标志、标签应清晰地标注在显著位置,并至少提供如下信息:

- a) 产品名称、型号;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 直接标注在贴于仪器上的标签上的编号或序列号;
- d) 电源连接条件、输入功率。

注:只要适用,以上信息应采用符号表示。所使用的任何符号应该符合适用的法规和国家标准。如使用的符号没有现有的标准,应该在相关文件中对这些符号进行说明。

7.3 使用说明

使用说明应该清晰、简洁,词语应简单,易于使用者理解。

使用说明至少包括以下内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围、检测方法的原理;
- f) 使用分析仪时应遵循的测量程序;
- g) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- h) 分析仪标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- i) 安装和使用说明或者图示(包括:产品安装说明及技术图、线路图;产品正确安装所必须的环境条件及鉴别是否正确安装的技术信息;其他特殊安装要求等);
- j) 分析仪维护和保养方法,特殊储存条件、方法;
- k) 使用说明发行的年月或修订版本号。

8 包装、运输和贮存

半自动凝血分析仪的包装、储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.1 包装

8.1.1 每台半自动凝血分析仪应有外包装,并能经受防潮、防震试验;

8.1.2 随同半自动凝血分析仪的文件至少应包括:

- a) 产品使用说明书;
- b) 装箱清单;

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