

ICS 11.100  
CCS C 44

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0030—2024

### 血栓弹力图仪

Thromboelastography hemostasis analyzer

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

2024 - 01 - 09 发布

2024 - 01 - 09 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 .....	2
5 试验方法 .....	4
附录 A（资料性）标准大气压下不同温度时纯水的密度 .....	8
参考文献 .....	9

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

## 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：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、阳普医疗科技股份有限公司、深圳优迪生物技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市药品检验研究院、深圳市市场监督管理局许可审查中心、深圳市龙岗区第三人民医院。

本文件主要起草人：王海、朱秀霞、黄阁锋、侯建勋、田艳丽、蔡仲仁、吴林涛、曾俏、孙晋红、罗俊青、黄文钟、黄勇、苏紫媚、傅元婷、林彩频。

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

# 血栓弹力图仪

## 1 范围

本文件规定了血栓弹力图仪的参数性能要求和试验方法。

本文件适用于临床上对患者的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 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

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** thromboelastography hemostasis analyzer

通过检测血液粘弹性变化来测定血液凝聚状态，根据凝血参数信息对病人凝血功能进行分析的仪器。

### 3.2

**全自动血栓弹力图仪** automatic thromboelastography 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）都实施了自动化的血栓弹力图仪。

### 3.3

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

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。

### 3.4

**血栓弹力图** thromboelastography

通过血栓弹力图仪描绘出的血液样本粘弹性随时间变化的图形，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血栓弹力图描记幅度达2 mm所需的时间。

### 3.6

**血块形成时间** clot formation time

K

从血凝时间终点至血栓弹力图描记幅度达20 mm所需时间。

### 3.7

**血凝速率** rate of blood clotting

$\alpha$  (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。

## 4 要求

### 4.1 外观

血栓弹力图仪外观应满足以下要求：

- 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；
- 按键操作应灵敏可靠，运动部件应顺畅无卡滞；
- 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。

## 4.2 参数

### 4.2.1 试剂冷藏区温度控制范围

如适用，试剂冷藏区温度应控制在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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( $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ )，反应区温度的准确度应在设定值的 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内，波动度应不超过 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

### 4.2.3 测试结果的稳定性

连续工作8 h，测试结果的变化应不超过 $\pm 10\%$  (R,  $\alpha$ , MA)，应不超过 $\pm 12\%$  (K)。

### 4.2.4 整机噪声

血栓弹力图仪运行时的整机噪声应不超过 $70\text{ dB(A)}$ 。

注：A指A计权声压级。

## 4.3 性能

### 4.3.1 测试有效性

测试结果应均在靶值范围内。

### 4.3.2 测试重复性

测试重复性应满足下列要求：

- 半自动血栓弹力图仪的变异系数 CV 应不超过  $8\%$  (R,  $\alpha$ , MA)，应不超过  $12\%$  (K)；
- 全自动血栓弹力图仪的变异系数 CV 应不超过  $6\%$  (R,  $\alpha$ , MA)，应不超过  $10\%$  (K)。

### 4.3.3 通道间差异

通道差应满足下列要求：

- 半自动血栓弹力图仪的通道间差异应不超过  $8\%$  (R,  $\alpha$ , MA)，应不超过  $12\%$  (K)；
- 全自动血栓弹力图仪的通道间差异应不超过  $6\%$  (R,  $\alpha$ , MA)，应不超过  $10\%$  (K)。

### 4.3.4 携带污染率

如适用，携带污染率应不超过 $0.5\%$ 。

### 4.3.5 加样准确度与重复性（适用于全自动血栓弹力图仪）

对血栓弹力图仪标称的最小和最大加样量进行检测，加样准确度和变异系数 CV 应符合表1的规定。

表1 加样准确度与重复性要求

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

#### 4.4 软件功能

软件功能应符合下列要求：

- a) 全自动血栓弹力图仪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) 应提供质控功能；
- e) 应至少包括 R、K、 $\alpha$  (Angle)、MA 参数的查看功能，宜具有激活凝血时间 (ACT)、凝血指数 (CI)、最大峰值时间 (TMA)、扫描宽幅 (A)、切应力系数强度 (G)、标准化的切应力系数强度 (E)、血小板动力学参数 (TPI)、MA 后 30 min 时刻的凝块溶解百分数 (LY30)、MA 后 60 min 时刻的凝块溶解百分数 (LY60)、MA 后 30 min 时刻的振幅 (A30)、MA 后 60 分钟时刻的振幅 (A60)、MA 后 30 min 内血凝块溶解剩余百分比 (CL30)、MA 后 60 min 内血凝块溶解剩余百分比 (CL60)、估计的溶解百分数 (EPL)、溶解时间 (CLT)、预计溶解时间 (LTE) 参数查看功能；
- f) 如适用，应具有加样异常状态（如：堵针、液面异常等）提示功能；
- g) 应具有温度异常状态提示功能；
- h) 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；
- i) 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

数据接口宜具有以下功能：

- a) 日志记录功能；
- b) 支持 U 盘传输自定义存储格式的文件；
- c) 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

血栓弹力图仪应能在下列环境条件下正常工作：

- a) 电源电压：220 V $\pm$ 22 V；50 Hz $\pm$ 1 Hz；

- b) 环境温度：15 °C~30 °C；
- c) 相对湿度：≤80%，非冷凝；
- d) 大气压力：86.0 kPa~106.0 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

按照制造商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 试剂冷藏区温度控制范围

将分辨率不低于0.1 °C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温工装，放置于制造商指定的位置，在温度显示稳定后，每隔30 s测定一次温度值，测定时间为10 min。所有温度测量值应符合4.2.1的要求。

### 5.3.2 反应区温度控制的准确度与波动度

将分辨率不低于0.1 °C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温工装，放置于制造商指定的位置，在温度显示稳定后，每隔30 s测定一次温度值，测定时间为10 min。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。

### 5.3.3 测试结果的稳定性

待血栓弹力图仪开机处于稳定工作状态后，用在线性范围内的高、低两个浓度水平的质控品进行测试，重复测试3次，计算测试结果的平均值 $I_0$ 。过4 h、8 h再分别上机重复测试3次，计算测试结果的平均值 $I_1$ 和 $I_2$ ，以 $I_0$ 作为基准值，按照公式(1)计算血凝时间(R)、血凝速率 $\alpha$  (Angle)、血块强度(MA)、血块形成时间(K)的相对偏倚，应符合4.2.3的要求。

$$A = \frac{(I_i - I_0)}{I_0} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

A——测试结果的相对偏倚；

$I_i$ ——第4 h、第8 h测试值；

$I_0$ ——初始测试值。

### 5.3.4 整机噪声

将血栓弹力图仪放置在硬质台面上，距离墙面至少3 m，开机后使血栓弹力图仪处于检测状态，在血栓弹力图仪的前、后、左、右各1 m处测量A计权声压级，最大A计权声压级应符合4.2.4的要求。

## 5.4 性能

### 5.4.1 测试有效性

按照制造商使用说明书，在血栓弹力图仪开机稳定后，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试3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

在任一通道上测试两个浓度水平的质控品，各重复测试10次，分别按照公式（2）计算10次血凝时间（R）、血凝速率 $\alpha$ （Angle）、血块强度（MA）、血块形成时间（K）的测试结果的变异系数（CV），结果应符合4.3.2的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

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

使用两种浓度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，按照公式（3）计算通道间差异，结果应符合 4.3.3 的要求。

$$\text{通道间差异} = \frac{\bar{X}_{max} - \bar{X}_{min}}{\bar{X}_{all}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$\bar{X}_{all}$ ——所有通道测试结果的均值；

$\bar{X}_{max}$ —— $\bar{X}_j$ 中的最大值；

$\bar{X}_{min}$ —— $\bar{X}_j$ 中的最小值。

#### 5.4.4 携带污染率

采用比色法测试携带污染率：

- a) 用去离子水溶解适量曙红作为高浓度曙红原液；
- b) 将高浓度曙红原液稀释（稀释倍数由制造商按照分光光度计的测量范围确定），在分光光度计上测定曙红稀释液在 517 nm±1 nm 相对去离子水的吸光度，重复测定 10 次，计算 10 次吸光度的平均值，乘以稀释倍数，即为高浓度曙红原液的吸光度  $A_{原}$ ；
- c) 以高浓度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，在血栓弹力图仪上共进行 5 组测试；
- d) 每一组的测试后，用分光光度计测定第 4 个反应杯内液体的吸光度为  $A_4$ ，第 6 个反应杯内液体的吸光度为  $A_6$ ；
- e) 按照公式（4）计算每组的携带污染率 K；
- f) 5 组携带污染率的测试结果均应符合 4.3.4 的要求。

$$K = \frac{A_4 - A_6}{A_{原} - A_6} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

#### 5.4.5 加样准确度与重复性（适用于全自动血栓弹力图仪）

采用称量法测试加样准确度与重复性：

- a) 将血栓弹力图仪、去离子水置于实验室环境平衡至少 1 h 后开始试验，准备适当的容器（可以防止容器内水分挥发），在分度值为 0.01 mg 的电子天平上调零；
- b) 将容器放到合适位置，控制加样针往该容器中加入规定量的去离子水，再在电子天平上称量其质量；
- c) 每种规定加样量重复测试 20 次，每次的实际加样量等于加入去离子水的质量除以当时温度下纯水的密度（不同温度下去离子水的密度见附录 A），计算出每次加样量实测值，并计算均值；
- d) 按照公式（5）计算 20 次测量的准确度，按照公式（2）计算加样重复性，结果应符合 4.3.5 的要求。

$$B = \frac{(\bar{v} - v_r)}{v_r} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$B$ ——加样量准确度；

$\bar{v}$ ——加样量实测值的平均值；

$v_r$ ——规定的加样量。

#### 5.5 软件功能

按照制造商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

按照制造商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。

附录 A  
(资料性)

标准大气压下不同温度时纯水的密度

表A.1 标准大气压下不同温度时纯水的密度

温度/℃	密度/(kg/m <sup>3</sup> )	温度/℃	密度/(kg/m <sup>3</sup> )
4	999.972	18	998.595
5	999.964	19	998.404
6	999.940	20	998.203
7	999.901	21	997.991
8	999.848	22	997.769
9	999.781	23	997.537
10	999.699	24	997.295
11	999.605	25	997.043
12	999.497	26	996.782
13	999.377	27	996.511
14	999.244	28	996.231
15	999.099	29	995.943
16	998.943	30	995.645
17	998.774	31	995.339

注：以上数据引自1990年国际温标纯水密度表(kg/m<sup>3</sup>)。

### 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

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准