

ICS 11.220

B 41

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-2024

动物凝血分析仪

Blood coagulation analyzer for veterinary purposes

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《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。

本标准由中国兽药协会提出并归口。

本文件起草单位：上海基灵生物科技有限公司、爱德士。

本文件主要起草人：朱旭、孙尧、刘岭、上官美荣。

动物凝血分析仪

1 范围

本标准规定了动物凝血分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于对动物血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析的凝血分析仪。

本标准不适用于血小板聚集功能和血流变功能检测即时检测（POCT）的仪器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件其最新版本(括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T191 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 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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710 医用电气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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于文件。

3.1

半自动 semi-automated

仪器或测试系统的某些分析步骤实现了自动化，其他步骤仍需操作者参与。

3.2

全自动 full-automated

仪器或测试系统的所有分析步骤都实现了自动化，包括试剂添加、样品/试剂互相反应、化学/生物学分析、结果计算和结果读出。

3.3

通道 channel

在一个测量周期内，能检测反应体系并获得检测结果的通路。

3.4

测试速度 throughput rate

在规定条件下，单位时间内完成的测试数，通常表示为“测试数/小时”。测试速度与测试项目有关。

3.5

携带污染 carryover

反应混合物中不属于它的材料的引入。

3.6

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。

注：携带污染率与具体的测试方法有关。

3.7

凝固法 coagulation method

模拟血液凝固条件，加入某种试剂，启动凝血瀑布效应，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。

3.8

准确度 accuracy

一个测得量值与被测量的一个真量值间的一致程度。

3.9

精密度 precision

在规定条件下，对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

3.10

线性 linearity

给出与样品中被测量的值直接成比例的测得量值的能力。

4 产品分类

4.1 自动化程度分类

半自动化、全自动化。

4.2 通道类型分类（适用于半自动分析仪）

单通道、双通道和多通道。

5 技术要求

5.1 预温时间

预温时间应小于 30min。

5.2 温度控制

5.2.1 检测部和温育位恒温装置部的反应体系温度控制在 $37.0^{\circ}\text{C}\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 范围内。

5.2.2 试剂冷却位温度应不高于 20°C 。

5.3 通道差（适用于半自动分析仪）

不同通道测试所得结果极差 $\leq 10\%$ 。

5.4 携带污染率（适用于全自动分析仪）

5.4.1 样品浓度的携带污染率：FIB（g/L）携带污染率应 $\leq 10\%$ 。

5.4.2 FIB 或 TT 对 PT 或 APTT 的携带污染率符合厂家标称水平。

5.5 测试速度

测试速度或恒定测试速度应不小于仪器说明书标称的测试速度。

5.6 精密度

分析仪的精密度应符合表 1，表 2 的要求。

表 1 半自动仪器不同的凝血试验测定项目的精密度要求

项目名称	CV %	
	正常样本	异常样本
PT	≤ 5.0 （样本要求：11 s ~ 14 s）	≤ 10.0
APTT	≤ 5.0 （样本要求：25 s ~ 37 s）	≤ 10.0
FIB	≤ 10.0 （样本要求：2 g/L ~ 4 g/L）	≤ 20.0
TT	≤ 15.0 （样本要求：12 s ~ 16 s）	≤ 20.0

表 2 全自动仪器不同的凝血试验测定项目的精密度要求

项目名称	CV %
------	---------

	正常样本	异常样本
PT	≤3.0 (样本要求: 11 s ~ 14 s)	≤8.0
APTT	≤4.0 (样本要求: 25 s ~ 37 s)	≤8.0
FIB	≤8.0 (样本要求: 2 g/L ~ 4 g/L)	≤15.0
TT	≤10.0 (样本要求: 12 s ~ 16 s)	≤15.0

注:

正常样本、异常样本是指《YY/T 0659-2017 凝血分析仪》中的物质,采用其他类型的样本可根据其阳性判断值和参考区间去判断正常样本和异常样本;

5.7 准确度

FIB 测量相对偏差不超过±10%。

5.8 线性

5.8.1 测定 FIB 的线性范围应达到仪器标称的要求, $r \geq 0.980$ 。

5.8.2 FIB 的线性范围内偏差应符合表 3 的要求。

表 3 FIB 的线性要求

项目名称	线性范围 g/L	允许偏差范围
FIB	0.7 ~ 2.0	绝对偏差不超过±0.2g/L
	2.0 ~ 5.0	相对偏差不超过±10%

5.9 连续工作时间

连续工作 8 h 的偏差应符合表 4 的要求。

表 4 连续工作时间要求

项目名称	允许偏差范围 %
PT / s	相对偏差不超过±15
APTT / s	相对偏差不超过±10
FIB / (g/L)	相对偏差不超过±10
TT / s	相对偏差不超过±10

5.10 基本功能

5.10.1 检测项目和报告单位

检测项目至少应该包括血浆凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、纤维蛋白原

(FIB)、凝血酶时间(TT)测定。PT、APTT、TT的报告单位为秒(s),其中PT的测定结果还应报告国际标准化比值(INR),FIB的报告单位为g/L或mg/dL,凝血因子活性(全自动分析仪)的报告单位为U/L或百分比(%)。

5.10.2 阳性判断值或者参考区间

制造商宣称的全部检测对象(动物类型)及检测项目均应有相应的阳性判断值或者参考区间。

5.11 外观

分析仪外观应符合下列要求:

- a) 外观应清洁、无划痕、无毛刺等缺陷;
- b) 面板上图形、符号和文字应准确、清晰、均匀;
- c) 紧固件连接应牢固可靠,不得有松动现象;
- d) 运动部件应该平稳,不应有卡住、突跳和显著空回现象,键组回跳应该灵活。

5.12 电气安全要求

应符合GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9中相关规定。

5.13 电磁兼容性要求

应符合GB/T 18268.1和GB/T 18268.26中相关规定。

5.14 环境试验要求

应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验II组,机械环境试验II组的要求;运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710-2009中第4章、第5章的要求。

6 试验方法

6.1 正常工作条件

- a) 电源电压: 220 V \pm 22 V, 50 Hz \pm 1Hz;
- b) 环境温度: 18°C \sim 25°C;
- c) 相对湿度: \leq 80%;
- d) 大气压力: 85.0 kPa \sim 106.0kPa。

注: a)~d)中的条件与生产那企业标称不一致时,以产品标称为准,但需经相应环境试验验证。

6.2 预温时间

从开机到分析仪显示的温度读数达到设定温度时所用时间,此时间即为预温时间,结果应符合5.1的要求。

6.3 温度控制

根据制造商提供的方法进行检测,结果应符合5.2的要求。

6.4 通道差(适用于半自动分析仪)

正常条件下,在不同通道中连续测定同一正常样本PT、APTT、TT、FIB各三次。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($\bar{X}_{总}$)然后按式(1)计算通道差

(R)，结果应符合 5.3 的要求。

$$R = \frac{(\bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min})}{\bar{X}_{\text{总}}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

R —— 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。

6.5 携带污染率（适用于全自动分析仪）

6.5.1 样品浓度的携带污染率

取一份高浓度的临床样本，混合均匀后连续测定 3 次，再取一份低浓度的临床样本，混合均匀后连续测定 3 次，按式（2）计算携带污染率，结果应符合 5.4 的要求。

$$CR = \frac{|L_1 - L_3|}{H_3 - L_3} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

CR —— 携带污染率；

L_1 —— 低浓度临床样本的第 1 次测定值；

L_3 —— 低浓度临床样本的第 3 次测定值；

H_3 —— 高浓度临床样本的第 3 次测定值。

注：高浓度样本测定值应大于低浓度样本测定值的 2 倍。

6.5.2 FIB 或 TT 对 PT 或 APTT 的携带污染率

连续测定正常血浆 PT 或 APTT 三次 (j_1 、 j_2 、 j_3) 后，立即连续测定原血浆 FIB 或 TT 三次，再测定原血浆 PT 或 APTT 一次 (j_4)。根据式（3）计算试剂间的携带污染率（%），结果应符合 5.4 的要求。

$$CR = \frac{(j_1 + j_2 + j_3)/3 - j_4}{(j_1 + j_2 + j_3)/3} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

CR —— 携带污染率；

j_1 、 j_2 、 j_3 、 j_4 —— 正常血浆 PT 或 APTT 的测定值。

注：

- a) 血浆中 FIB 的浓度要求在 3g/1-4g/L。
- b) 如果 $(j_1 + j_2 + j_3) / 3 - j_4 \leq 0$, 令 CR 为 0;

6.6 测试速度

检测 1h 内单个项目的测试数, 符合仪器操作说明书的要求。

6.7 精密度

采用凝血分析仪配套的试剂、校准品及相应的测定程序, 对 5.7 中规定的项目和样本, 每个项目重复测定 10 次, 计算其算术平均值 (\bar{x})、标准差 (S), 并按式 (4) 计算其变异系数 (CV), 结果应符合 5.6 的要求。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

\bar{x} —— 平均值;

S —— 标准差;

CV —— 变异系数。

6.8 准确度

使用评价常规方法的有证参考物质(CRM)、其他公认的参考物质、企业参考物质、企业标准品测定 3 次, 测试结果记为 (X), 按式 (5) 分别计算相对偏差 B , 如果 3 次结果都符合要求, 即判为合格。如果大于等于 2 次的结果不符合, 即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求, 则应重新连续测试 20 次, 并分别按式 (5) 计算相对偏差, 如果大于等于 19 次测试的结果符合 5.7 的要求, 则准确度符合要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \quad (5)$$

式中:

B_i —— 相对偏差;

X_i —— 测量浓度;

T —— 标定浓度。

6.9 线性

将 FIB 高浓度样本至少稀释为 5 个浓度 (涵盖测试范围的上、下限和中值), 再将各浓度的样本上机测定, 每份样本测定 3 次, 计算测量平均值。然后以稀释比例为自变量 (X), 以各样本的测量平均值为因变量 (Y), 进行线性回归, 得到回归方程。由回归方程求出各稀释浓度点对应的理论值, 按式 (6) 计算测量平均值与理论值的相对偏差, 按式 (7) 计算测量平均值与理论值的绝对偏差, 按式 (8) 计算相关系数 r , 结果应符合 5.8 的要求。

$$B_i = (\bar{X} - T) / T \times 100\% \quad (6)$$

式中:

B_i —— 相对偏差;

\bar{x} —— 测量平均值;

T ——理论值。

$$D_i = \bar{X} - T \quad (7)$$

式中：

D_i ——绝对偏差；

\bar{X} ——测量平均值；

T ——理论值。

$$r = \frac{\sum(X-\bar{X})(Y-\bar{Y})}{\sqrt{\sum(X-\bar{X})^2(Y-\bar{Y})^2}} \quad (8)$$

式中：

r ——相关系数；

\bar{X} —— X 的平均值；

\bar{Y} —— Y 的平均值。

6.10 连续工作时间

开机后测正常样本3次，计算3次测量结果的平均值，将凝血分析仪连续保持开机或待测状态8h，8h后测同一正常样本3次，计算3次测量结果的平均值。计算两次平均值的相对偏差，结果应符合5.9的要求。

6.11 基本功能

按仪器说明书进行操作，调取仪器设定的各项目参数进行验证。必要时可用仪器与配套试剂及动物血液进行检测验证，结果应符合5.10的要求。

6.12 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

6.13 电气安全试验

按照GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9标准规定的方法进行测试，结果应符合4.8的规定。

6.14 电磁兼容性试验

按照GB/T 18268.1标准规定的方法进行测试，结果应符合4.9的规定。

6.15 环境试验

按照GB/T 14710标准规定的方法进行测试，结果应符合4.10的规定。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 仪器铭牌

应至少有下列内容：

a) 产品名称、型号；

b) 企业名称、生产地址、联系方式；

- c) 电源连接条件、输入功率；
- d) 生产日期或产品序列号；
- e) 提供产品信息的标签符号，且标签符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

7.2 包装箱标识、标签

应至少有下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 企业名称、生产地址、联系方式；
- c) 电源连接条件、输入功率；
- d) 生产日期或产品序列号；
- e) 净重、毛重、体积（长×宽×高）；
- f) 贮运条件（如温湿度）；
- g) 储运图示符合 GB/T191 的规定。

7.3 使用说明书

仪器使用说明书应符合 GB/T 9969 的要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

仪器包装应满足以下要求：

- a) 外包装（箱）上的标识符号应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏；
- c) 包装（箱）内应附有使用说明书、装箱清单及产品检验合格证。

8.2 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

8.3 贮存

按照生产企业规定的要求。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0659-2017 凝血分析仪
-