



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0659—2017  
代替 YY/T 0658—2008, YY/T 0659—2008

---

## 凝血分析仪

Blood coagulation analyzer

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准整合了 YY/T 0658—2008《半自动凝血分析仪》、YY/T 0659—2008《全自动凝血分析仪》，与 YY/T 0658—2008、YY/T 0659—2008 相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 修改了标准名称，“半自动凝血分析仪”、“全自动凝血分析仪”修改为“凝血分析仪”；
- 修改了范围，增加血小板聚集功能和血流变功能检测、即时检测(POCT)仪器不适用本标准的说明，增加仅适用于凝固法检测的仪器的说明(见第 1 章)；
- 规范性引用文件中文字描述按 GB/T 1.1—2009 进行编写；
- 规范性引用文件均未注日期，即其最新版本适用于本标准；
- 准确度、精密度、线性、携带污染术语和定义引用 GB/T 29791.1 中已列出的通用术语定义(见第 3 章)；
- 修改了精密度项目中样本的要求，增加正常样本要求，删除异常样本要求(高于正常样本 2 倍值)(见 5.7)；
- 修改了线性指标  $r$  值要求， $r \geq 0.980$ (见 5.9)；
- 增加了线性偏差要求(见 5.9)；
- 修改了连续工作时间的要求，连续工作时间由 24 h 改为 8 h，要求进行修改(见 5.10)；
- 增加了 GB 4793.9、YY 0648 安全要求内容(见 5.13)；
- 增加了 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 电磁兼容要求内容(见 5.14)；
- 修改了携带污染率试验方法(见 6.6)；
- 修改了 FIB 准确度试验方法进行修改(见 6.9)。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、希森美康医用电子(上海)有限公司、北京赛科希德科技发展有限公司、北京中勤世帝生物技术有限公司、北京普利生仪器有限公司、沃芬医疗器械商贸有限公司。

本标准主要起草人：续勇、孙嵘、苏静、宋伟、丁重辉、李钢、章姚辉、金艳。

本标准代替了 YY/T 0658—2008、YY/T 0659—2008。

# 凝血分析仪

## 1 范围

本标准规定了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。

本标准适用于临床上用于对患者的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(包括所有的修改单)适用于本文件。

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 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

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 29791.3 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

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

**半自动 semi-automated**

仪器或测试系统的某些分析步骤实现了机械化,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机械化,包括样品和试剂添加、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。