



江苏省地方计量技术规范

JJF (苏) 238—2020

凝血分析仪校准规范

Calibration Specification for Blood Coagulation Analyzer

2020-09-07 发布

2020-12-01 实施

江苏省市场监督管理局 发布

凝血分析仪校准规范

Calibration Specification for Blood

Coagulation Analyzer

JJF(苏)238—2020

本规范经江苏省市场监督管理局于2020年09月07日批准，并自2020年12月01日起施行。

归口单位：江苏省医学计量专业技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

参加起草单位：镇江市计量检定测试中心

泰康仙林鼓楼医院

南京医科大学附属逸夫医院

南京市第二医院

本规范委托江苏省医学计量专业技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

张 超（江苏省计量科学研究院）

李朝晖（镇江市计量检定测试中心）

刘 宏（泰康仙林鼓楼医院）

本规范参与起草人：

潘强龙（南京医科大学附属逸夫医院）

刘 娟（南京市第二医院）

顾加雨（江苏省计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语与计量单位.....	(1)
3.1 样本.....	(1)
3.2 反应体系.....	(1)
3.3 半自动.....	(1)
3.4 全自动.....	(1)
3.5 通道.....	(2)
3.6 凝固法.....	(2)
3.7 发色底物法.....	(2)
3.8 免疫比浊法.....	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 校准设备和试剂	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(4)
7.1 温度控制	(4)
7.2 通道差 (适用于半自动凝血分析仪)	(4)
7.3 携带污染率 (适用于全自动凝血分析仪)	(5)
7.4 测量重复性.....	(5)
7.5 FIB 示值误差.....	(6)
7.6 FIB 线性相关性.....	(6)
8 校准结果表达	(7)
8.1 校准结果处理.....	(7)
8.2 校准结果的测量不确定度.....	(7)
9 复校时间间隔.....	(7)
附录 A 校准原始记录 (参考) 格式.....	(8)
附录 B 校准证书结果页 (参考) 格式.....	(10)
附录 C 温度和 FIB 测量结果的不确定度评定示例.....	(11)

引 言

本规范依据 JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求编写。校准方法及计量特性等主要参考了医疗行业标准 YY/T 0659-2017《凝血分析仪》。

本规范依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》给出了相对示值误差的校准结果测量不确定度及评定示例。

本规范为首次发布。

凝血分析仪校准规范

1 范围

本规范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。本规范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 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

JJF 1071-2010 国家计量校准规范编写规则

JJF 1101-2003 环境试验设备温度、湿度校准规范

YY/T 0659-2017 凝血分析仪

CLSI H30-A2 测定血浆中纤维蛋白原的方法。批准的指南——第二版 (Procedure for the determination of fibrinogen in plasma. Approved guideline-second edition)

注：凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语与计量单位

JJF 1001-2011、YY/T 0659-2017 和 CLSI H30-A2 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

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 反应体系 reaction system

包括样本和所加入试剂所组成的液相系统，可获得测定结果相关参数。

3.3 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。

3.4 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,包括样本和试剂添加、样本/试剂互相反应、化学/生物学分析、结果计算和结果读出。

3.5 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。

3.6 凝固法 coagulation method

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。

3.7 发色底物法 chromogenic substrate 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)与产色物质结合(如对硝基苯胺—PNA)连接形成酶的特异性底物,由于待测样本中存在或反应过程中产生了有活性的酶,底物被水解并释放产色物质,使反应体系发生颜色变化,通过比色的方法检测其颜色变化程度,并与酶活性或待测物含量成一定的比例关系。

3.8 免疫比浊法 immuno-nephelometry

利用抗原与抗体之间特异性结合的特点,使待测物与标记有其特异性抗体的微粒结合,使得反应体系的浊度发生变化,通过检测其光强度的变化定量待测物的方法。

4 概述

凝血分析仪(以下简称仪器)是用于凝血、抗凝、纤维蛋白原溶解系统检测的一类仪器,仪器的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,可为出血性和血栓性疾病的诊断及鉴别诊断、抗凝及溶栓治疗的监测及疗效观察提供有价值的指标。仪器依据测试方法分为凝固法、发色底物法和免疫比浊法,按照不同的自动化程度分为半自动凝血分析仪和全自动凝血分析仪,半自动凝血分析仪根据可同时检测样本的数量分为单通道和多通道。

半自动凝血分析仪一般由检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成。
全自动凝血分析仪一般由自动进样单元、检测单元、控制单元、数据处理、显示与打印单元等组成。

5 计量特性

凝血分析仪各项计量性能指标见表 1。

表 1 凝血分析仪的主要计量性能指标

计量性能			计量性能指标	
温度控制	温育部和温育位恒温装置部 (37.0℃) 温度示值误差		±1.0℃	
	试剂冷却位温度		≤20℃	
通道差 (半自动凝血分析仪)			≤10%	
FIB 携带污染率 (全自动凝血分析仪)			≤10%	
测量重复性	半自动凝血分析仪	PT	正常样本(样本要求:11s~14s)	≤5.0%
			异常样本	≤10.0%
		APTT	正常样本(样本要求:25s~37s)	≤5.0%
			异常样本	≤10.0%
		FIB	正常样本(样本要求:2g/L~4 g/L)	≤10.0%
			异常样本	≤20.0%
	TT	正常样本(样本要求:12s~16s)	≤15.0%	
		异常样本	≤20.0%	
	全自动凝血分析仪	PT	正常样本(样本要求:11s~14s)	≤3.0%
			异常样本	≤8.0%
		APTT	正常样本(样本要求:25s~37s)	≤4.0%
			异常样本	≤8.0%
		FIB	正常样本(样本要求:2g/L~4 g/L)	≤8.0%
			异常样本	≤15.0%
TT	正常样本(样本要求:12s~16s)	≤10.0%		
	异常样本	≤15.0%		
FIB 示值误差			±10.0%	
FIB 线性相关性			$r \geq 0.980$	
注: 以上技术指标不用于合格性判别, 仅供参考。				

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度: 18℃~25℃;

6.1.2 相对湿度: ≤80%;

6.2 校准设备和试剂

6.2.1 温度测试仪, 测量端可经任意弯曲折叠放入半封闭仪器内部温场, 测量范围:

(0~50)℃, 最大允许误差: $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。

6.2.2 血浆纤维蛋白原标准物质, 相对扩展不确定度一般应不大于 5% ($k=2$), 或根据用户及仪器的技术要求选择国际参考物质。

6.2.3 校准过程中需要的仪器配套诊断试剂和临床质控血浆样本。试剂应按照说明书要求的条件储存并在有效期内。

7 校准项目和校准方法

7.1 温度控制

7.1.1 温育部和温育位恒温装置部温度示值误差

开机后按照厂家要求进行预热, 将温度测试仪的测量端通过弯曲折叠后放入仪器温育部和温育位恒温装置部中心点, 待仪器显示温度达到设定温度 37°C 稳定后, 每 2min 记录测试点的温度一次, 在 30min 内共测试 15 次, 根据公式 (1) 计算温育部和温育位恒温装置部温度示值误差:

$$\Delta T = T_o - \bar{T}_i \quad (1)$$

式中:

ΔT ——温育部和温育位恒温装置部温度示值误差, $^\circ\text{C}$;

T_o ——仪器显示温度设定值, $^\circ\text{C}$;

\bar{T}_i ——中心点温度 15 次测量的平均值, $^\circ\text{C}$ 。

7.1.2 试剂冷却位温度 (适用于全自动凝血分析仪)

仪器开机预热后, 将温度测试仪的测量端放入仪器试剂冷却位, 待仪器显示温度达到设定温度稳定后, 每 2min 记录测试点的温度一次, 在 30min 内共测试 15 次, 根据公式 (2) 计算 15 次温度测量平均值表征试剂冷却位温度:

$$\bar{T}_j = \frac{1}{15} \sum_{j=1}^{15} T_j \quad (2)$$

式中:

\bar{T}_j ——试剂冷却位温度 15 次测量的平均值, $^\circ\text{C}$;

T_j ——温度测试仪单次测量的温度值, $^\circ\text{C}$ 。

7.2 通道差 (适用于半自动凝血分析仪)

正常条件下, 在至少 3 个以上通道中连续测定同一正常标本 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 (3) 计算通道差 (R)。

$$R = \frac{(\bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min})}{\bar{X}_{总}} \times 100\% \quad (3)$$

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;

$\bar{X}_{总}$ ——所有通道测定值的总算术平均值。

7.3 FIB 携带污染率 (适用于全自动凝血分析仪)

取一份高浓度的临床质控样本, 混合均匀后连续测定 3 次, 再取一份低浓度的临床质控样本, 混合均匀后连续测定 3 次, 按式 (4) 计算携带污染率。

$$CR = \frac{|L_1 - L_3|}{H_3 - L_3} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

CR ——携带污染率, %;

L_1 ——低值临床质控样本第 1 次测定值, g/L;

L_3 ——低值临床质控样本第 3 次测定值, g/L;

H_3 ——高值临床质控样本第 3 次测定值, g/L;

注: 高浓度样本测定值应大于低浓度样本测定值的 2 倍。

7.4 测量重复性

采用凝血分析仪配套的试剂、校准品及相应的测定程序, 对计量特性中规定的项目和样本, 每个项目重复测定至少 6 次, 并根据公式 (5) 计算相对标准偏差 RSD 作为重复性的表征。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/138033102063006044>