《全自动血小板聚集分析仪性能评价与验证规范》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《全自动血小板聚集分析仪性能评价与验证规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《全自动血小板聚集分析仪性能评价与验证规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

全自动血小板聚集分析仪是临床检验科、心血管专科实验室用于体外评估血小板聚集功能的重要体外诊断设备，主要用于血小板功能缺陷筛查、抗血小板药物疗效监测、血栓出血风险评估。随着国产全自动血小板聚集分析仪快速发展，不同厂商产品检测通道数量、光学检测模块、搅拌机构、试剂分配系统、数据处理算法差异较大。目前国内缺少专门针对全自动血小板聚集分析仪整机的性能评价与验证统一技术规范；各厂家、检验机构、第三方评价机构开展性能验证时，在试验环境条件、样本制备要求、诱聚剂选用、精密度（重复性、中间精密度）、正确度、线性、检出限定量限、携带污染率、试剂稳定性、聚集动力学曲线评价等项目的试验流程、样本梯度设置、统计方法、判定尺度不统一；多通道仪器存在仅选取部分通道开展评价、诱聚剂评价不全覆盖、离群值随意剔除、缺少聚集输出曲线功能考核等问题；部分评价工作直接套用普通生化仪器验证模式，未兼顾血小板样本寿命短、易活化、样本窗口期窄、多诱聚剂差异化响应等行业特点，造成不同机构的评价结果不可比对，给医疗器械注册检验、设备进场验收、实验室内部性能验证带来困扰。制定本标准，旨在统一全自动血小板聚集分析仪的

评价要求、全套试验方法、结果判定及质量控制、记录报告的技术要求，为仪器研发生产企业、医疗器械检验机构、医疗机构检验科、第三方评价机构提供统一的技术判定依据，规范全自动血小板聚集分析仪整机性能评价与验证工作，保障评价结果可复现、可追溯。

2.意义

该团体标准的制定，填补全自动血小板聚集分析仪整机性能评价与验证领域标准空白，完善临床血栓与止血检验设备标准化体系。通过明确评价环境条件、试验样本、诱聚剂、数据统计、覆盖范围、指标判定原则；建立重复性、中间精密度、正确度、线性与可报告范围、检出限与定量限、携带污染率、开瓶 / 机载试剂稳定性、聚集曲线输出功能完整试验方法；规定分通道独立判定、质量控制、原始记录与评价报告编制归档要求。解决当前行业评价流程不统一、通道评价不全、诱聚剂覆盖不全、样本处理不规范、统计处理不一致等痛点；兼顾人源 PRP 样本与定值参考品两种试验载体，对接 WS/T 临床检验行业规范、GB/T 统计方法；规范注册检验、出厂定型、医院进场验收、实验室自建验证全场景评价工作，减少评价结果争议；引导仪器厂商完善多通道一致性、试剂机载稳定性、动力学曲线输出能力，提升国产全自动血小板聚集分析仪整机质量水平，保障临床血小板聚集功能检测结果可靠，助力血栓与止血检验规范化发展。

综上，制定《全自动血小板聚集分析仪性能评价与验证规范》对规范全自动血小板聚集分析仪性能评价验证、保障临床检验结果可靠性、推动国产体外诊断设备高质量发展具有重要意义。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 8 月 28 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《全自动血小板聚集分析仪性能评价与验证规范》。

2.标准起草过程

2026 年 9 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 10 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1.标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了全自动血小板聚集分析仪评价要求、试验方法和结果判定及质量控制。本文件适用于全自动血小板聚集分析仪。

1.2 规范性引用文件

收录 GB/T 4883 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理，WS/T 359 血栓与止血检验常用项目的标本采集与处理，WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制，WS/T 644 临床检验室间质量评价，作为样本处理、统计、质量控制判定基础。

1.3 术语和定义

界定最大聚集率、达峰时间、中间精密度、携带污染率、机载稳定性、开瓶稳定性专用术语，明确血小板聚集分析仪性能评价的核心概念。

1.4 缩略语

规定 ADP、AA、COL、CV、PRP、PPP 常用缩略语释义。

1.5 评价要求

规定环境条件；试验样本的样本类型、血小板计数、样本时限、样本剔除条件、活性梯度设置；诱聚剂选用与全覆盖评价要求；数据统计离群值处理、计算修约；明确全部检测通道均应独立评价；指标判定优先采用制造商宣称指标，无宣称指标采用本标准参考限值。

1.6 试验方法

规定评价前整机校准、模块检查一般要求；分别规定重复性、中间精密度、正确度、线性与可报告范围、检出限与定量限、携带污染率、开瓶稳定性、机载稳定性、聚集曲线输出功能的试验操作、样本设置、计算公式、参考限值。

1.7 结果判定及质量控制

规定分通道独立判定规则，任一通道不合格需整改重测；明确仪器说明书配套质控方案要求，对接室内质控、室间质评/实验室间比对要求；明确原始记录、评价报告内容、档案归档保存要求。

2.确定标准主要内容的依据

本标准以现行临床检验、统计、血栓止血 WS/T 系列行业标准为基础，结合多型号全自动血小板聚集分析仪的整机验证实测经验；充分考虑血小板样本存活窗口期短、易活化变质的检验特点，明确样本采集、制备、检测时限；针对多通道仪器明确各通道独立评价，避免以局部通道代替整机；区分重复性与中间精密度，兼顾日间、人员、试剂批次变量；将携带污染、试剂开瓶与机载稳定性、聚集动力学曲线纳入评价项目；全部试验条件、统计计算方法均可在医疗器械检验机构、医院检验科实验室落地，适用于仪器注册检验、出厂定型验收、医疗机构进场验证、第三方技术评价。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

标准编制阶段，工作组开展多台多通道全自动血小板聚集分析仪的模拟验证测试；对低中高不同聚集活性 PRP 样本，开展重复性、中间精密度、正确度、携带污染、试剂稳定性对比试验；对比不同诱聚剂对评价结果的影响；验证多通道之间一致性差异；研究离群值产生来源（样本因素、仪器因素、操作因素）；分析聚集动力学曲线输出功

能的常见缺陷；本标准中样本条件、试验流程、参考限值、判定规则均依托实际试验与临床检验案例支撑。

（二）技术经济论证

从技术角度，本标准首次建立全自动血小板聚集分析仪整机完整性能评价验证技术体系，覆盖环境—样本—诱聚剂—试验—判定—质控—报告全流程，补齐该类仪器缺少统一性能评价规范的短板；从经济角度，统一评价试验流程与评判标尺，降低注册检验、设备采购验收、实验室性能验证的方案沟通成本，减少不同机构评价结果不一致带来的争议。

（三）预期经济效果

标准落地实施后，规范全自动血小板聚集分析仪整机性能评价与验证工作，统一样本处理、试验项目、统计方法与判定要求；推动多通道仪器各通道一致性考核，强化试剂稳定性、动力学聚集曲线功能评价；减少医疗器械注册、设备招标验收、实验室性能验证的技术争议；提升血小板聚集功能检测的整体可靠性，服务心血管、血栓相关疾病临床诊疗工作。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡

办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《全自动血小板聚集分析仪性能评价与验证规范》团体标准编制组

2026 年 10 月