ICS 11.100.10
CCS C 44

T

团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2026

全自动血小板聚集分析仪性能评价与验证规范

Performance evaluation and validation specifications for fully automated platelet aggregation analyzer

（征求意见稿）

2026-X-XX 发布 2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 缩略语 1
5 评价要求 2
5.1 环境条件 2
5.2 试验样本 2
5.3 诱聚剂 2
5.4 数据统计 2
5.5 覆盖范围 2
5.6 指标判定 3
6 试验方法 3
6.1 一般要求 3
6.2 精密度 3
6.3 正确度 3
6.4 线性与可报告范围 3
6.5 检出限与定量限 3
6.6 携带污染率 3
6.7 试剂稳定性 4
6.8 聚集曲线输出功能 4
7 结果判定及质量控制 4
7.1 结果判定 4
7.2 质量控制 4
7.3 记录与报告 4

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。

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

全自动血小板聚集分析仪性能评价与验证规范

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。

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/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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

最大聚集率 maximum aggregation rate

在规定检测时长内血小板聚集反应达到的最大聚集率，是血小板聚集功能核心报告指标。

3.2

达峰时间 time-to-peak aggregation

从加入诱聚剂开始，至达到最大聚集率的时间，单位 s。

3.3

中间精密度 intermediate precision

同一实验室内，不同日期、不同操作者、不同试剂批次条件下测量结果的一致程度，评估仪器在多变量条件下的测量波动。

3.4

携带污染率 carry-over rate

高聚集活性样本检测结束后，仪器管路、反应杯等部件的残留对后续低聚集活性样本带来结果干扰，以百分率表示。

3.5

机载稳定性 on-board stability

试剂上机放置于仪器试剂位，在仪器规定温控条件下，可维持性能满足要求的最长时间。

3.6

开瓶稳定性 opened-vial stability

试剂开封之后，在规定储存条件下，试剂性能满足指标的最长有效期。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ADP：二磷酸腺苷（Adenosine Diphosphate）

AA：花生四烯酸（Arachidonic Acid）
COL：胶原（Collagen）
CV：变异系数（Coefficient of Variation）
PRP：富含血小板血浆（Platelet- Rich Plasma）
PPP：乏血小板血浆（Platelet- Poor Plasma）

5 评价要求

5.1 环境条件

应符合：
a) 环境温度控制在 18℃～24℃，相对湿度 30%～80%；
b) 试验场所应避免振动、强光直射、电磁干扰；
c) 仪器按照说明书完成通电预热，预热时长满足仪器规定要求；
d) 试验前完成光路系统、搅拌系统、试剂分配系统、温控模块的自检与检查，确认全部模块工作正常后方可开展评价试验；
e) 试验全过程记录环境温湿度，每批次试验至少记录试验起始、结束两个时间点环境参数。

5.2 试验样本

应符合：
a) 优先采用人源富含血小板血浆，也可使用制造商定值参考品；采用人源 PRP 时，血小板计数宜调整至（250～300）$\times 10^9$/L，样本外观应无溶血、无脂血、无黄疸干扰；
b) 血液样本采集后，应在 30min～4h 内完成检测，样本不得冷冻，不可长时间室温静置，样本采集、离心制备、PRP/PPP 分离、样本保存与转运操作，应符合 WS/T 359 的要求；
c) 试验前应对样本进行核查，存在样本凝块、血小板明显聚集、超出规定时限的样本应予以剔除，不应用于性能评价试验；
d) 整套评价试验所用样本，应覆盖低、中、高三个梯度的血小板聚集活性水平，完整覆盖仪器宣称的测量区间，每个活性水平样本应独立制备。

5.3 诱聚剂

应符合：
a) 可选用 ADP、AA、COL 等行业常用诱聚剂，或根据产品宣称的检测项目增加其他诱聚剂，诱聚剂工作浓度按照仪器及配套试剂说明书进行配制与验证；
b) 整套评价试验样本应覆盖低、中、高三个梯度的聚集活性水平，完整覆盖仪器宣称的测量区间；
c) 每一类诱聚剂均应独立完成全套性能评价项目，不应仅选用单一诱聚剂代表全部检测项目；
d) 诱聚剂配制、复溶、储存、有效期管理应记录，确保试验过程诱聚剂性能稳定。

5.4 数据统计

应符合：
a) 离群值判断按照 GB/T 4883 的规定执行，精密度指标采用变异系数 CV，正确度计算相对偏倚，携带污染率采用本标准规定差值公式计算，线性性能采用线性回归分析，计算相关系数；
b) 试验过程识别出离群值时，应完整开展原因调查，区分是仪器故障、样本异常、操作失误还是随机误差，不应无理由直接剔除试验数据，离群值剔除应留存调查记录，纳入评价原始档案；
c) 所有计算保留足够有效数字，最终结果修约规则统一，同一评价项目采用相同的修约方式；全部原始数据、计算过程均可追溯。

5.5 覆盖范围

应符合：
a) 仪器全部检测通道均应独立开展全套性能评价，不应仅选取部分通道代表整机性能；
b) 多通道仪器每个通道独立完成精密度、正确度、线性、携带污染率等全部项目测试；

c） 评价所使用的耗材、试剂、反应杯均应为仪器制造商规定的配套产品；
d） 评价试验应在仪器额定工作条件下开展，不应修改仪器出厂参数。

5.6 指标判定

性能可接受限值优先采用仪器制造商说明书宣称指标，当制造商无宣称指标时，方可采用本标准给出的参考限值；所有性能项目应分通道单独判定，只要任一通道任一项目不满足可接受要求，则该通道判定不合格，需排查原因整改后重新开展全套评价，全部通道全部项目满足可接受要求，方可判定整机性能评价通过。

6 试验方法

6.1 一般要求

开展性能评价前，完成仪器整机校准，逐项检查光路系统、搅拌系统、试剂分配系统，确认仪器各模块工作正常；全部检测通道均应开展性能评价，每一个通道独立完成全部项目测试。

6.2 精密度

6.2.1 重复性

选取低、中、高 3 个聚集活性水平的 PRP 样本或者定值参考品，每个样本、每个检测通道重复测定 10 次，记录每一次的最大聚集率。计算每一个水平样本测量平均值$\overline{X}$、标准差S、变异系数CV，CV计算见公式（1）。

$$CV = \frac{S}{\overline{X}} \times 100\% \cdots\cdots (1)$$

注：参考可接受限值：各水平 CV≤7％，有制造商宣称指标以宣称指标优先。

6.2.2 中间精密度

选取低、中、高 3 个聚集活性水平样本，至少设置 3 个不同试验日，试验过程中可变更操作者、试剂批次；每个水平每日不少于 6 次测定，记录最大聚集率。

6.3 正确度

采用不少于 20 份覆盖低—中—高聚集活性的人 PRP 样本，采用公认参比光学比浊血小板聚集分析仪作为比对参比方法，同一份样本分别使用待评价仪器与参比方法测定最大聚集率。相对偏倚计算见公式（2）。

$$\text{相对偏倚}(\%) = \frac{\text{待评仪器测定均值} - \text{参比方法靶值}}{\text{参比方法靶值}} \times 100\% \cdots\cdots (2)$$

注：参考可接受：相对偏倚在±10％范围内；以制造商宣称指标优先。

6.4 线性与可报告范围

应符合：

a） 通过样本混合/稀释方式制备不少于 5 个梯度聚集活性样本，梯度需要完整覆盖仪器宣称报告范围（0％～100％聚集率）；每个梯度样本重复测定 3 次；
b） 以理论聚集率为 X，仪器测定平均聚集率为 Y，开展线性回归分析，计算相关系数 r。

注：参考可接受：r≥0.980；同时确认仪器可报告范围上下限。

6.5 检出限与定量限

检出限、定量限结果应写入仪器技术说明书，并满足：

a） 检出限：采用低聚集活性样本，重复测定不少于 20 次，通过信号统计区分无聚集基线信号与微弱聚集信号，确定仪器能够检出的最低聚集率水平。
b） 定量限：在同时满足精密度、偏倚可接受条件下，仪器可以实现可靠定量的最低聚集率。

6.6 携带污染率

试验流程：

a) 高聚集活性样本连续测定 3 次，记为 H_1、H_2、H_2；

b) 紧接着测定低聚集活性样本 3 次，记为 L_1、L_2、L_3。

每个检测通道至少开展 3 组独立重复试验，取各组携带污染率最大值作为该通道最终携带污染率结果，携带污染率计算见公式（3）：

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

注：参考可接受限值：携带污染率≤4 %。

6.7 试剂稳定性

6.7.1 开瓶稳定性

试剂开封，按照说明书规定的开瓶储存条件，分别在 0 d 以及说明书宣称开瓶稳定期末时间点测试低、中、高聚集活性样本；比较终点时间点与 0 d 最大聚集率结果的相对偏倚，相对偏倚结果应满足制造商宣称要求。

6.7.2 机载稳定性

将上机试剂放置于仪器机载试剂位，保持仪器规定温控条件；分别在 0 h 及说明书机载稳定期末时间点测试样本；最大聚集率结果相对偏倚应满足制造商宣称指标。

6.8 聚集曲线输出功能

使用低、中、高聚集活性水平样本开展测试，仪器应完整输出时间—聚集率原始聚集曲线，可输出最大聚集率、达峰时间，曲线支持保存、导出，能够识别上升、平台、解聚等典型聚集反应特征。

7 结果判定及质量控制

7.1 结果判定

应符合：

a) 全部评价项目结果均满足制造商宣称指标，无宣称指标时，全部项目应满足本标准给出的参考限值，方可判定该仪器性能评价通过；

b) 按通道独立判定：任意一个检测通道，任意一项评价项目不满足可接受要求，则判定该检测通道性能评价不通过，不能用其他合格通道数据代替不合格通道，应查找故障来源，故障包含不限于光路故障、搅拌异常、试剂分配故障；完成整改之后，该通道全部评价项目需要重新完整开展评价；

c) 整机存在任意通道评价不通过，则整机不得通过定型、型式评价、注册检验。

7.2 质量控制

应符合：

a) 制造商应在仪器技术说明书中，提供适配本仪器的完整质量控制建议文件，指导临床实验室开展使用；内容应包含室内质控方案、样本采集与处理注意事项；

b) 室内质控建议至少设置低、高两个聚集活性水平质控样本；明确质控频次、失控判定以及失控后处置流程，应按照 WS/T 641 的规定执行；

c) 血小板样本严禁冷冻保存；样本必要时应当调整血小板计数至（250～300）×10^9/L 再上机检测，样本处理应按照 WS/T 359 的规定执行；

d) 说明书应提示实验室：有条件应按期参加室间质量评价；暂无官方室间质评项目，应建立实验室间比对方案，应按照 WS/T 644 的规定执行。

7.3 记录与报告

应符合：

a) 性能评价全过程应当完整保留原始测试数据、计算过程，所有原始记录应具备可追溯性，不应随意剔除试验数据，离群值剔除应附带完整调查记录。

b) 性能评价报告至少包含：仪器型号、仪器序列号、评价环境温湿度条件、样本来源与类型、诱聚剂信息、各个项目测试原始数据、统计计算结果、分通道评价结果、整机综合评价结论。
c) 全部原始记录、评价报告应当归档保存，保存期限满足国内医疗器械法规档案保存相关要求。