



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1945—2021

凝血分析仪校准规范

Calibration Specification for Blood Coagulation Analyzers

2021-12-28 发布

2022-06-28 实施

国家市场监督管理总局 发布

中华人民共和国
国家计量技术规范
凝血分析仪校准规范

JJF 1945—2021

国家市场监督管理总局发布

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2022年1月第一版

*

书号: 155066·J-3990

版权专有 侵权必究

凝血分析仪校准规范

Calibration Specification for Blood

Coagulation Analyzers



JJF 1945—2021

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

江苏省计量科学研究院

南京市计量监督检测院

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

米 薇（中国计量科学研究院）

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

陈鸿飞（南京市计量监督检测院）

参加起草人：

盛灵慧（中国计量科学研究院）

黄天浩（上海市计量测试技术研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 反应体系	(1)
3.2 通道	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 校准设备和试剂	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 温度控制	(3)
7.2 通道差	(3)
7.3 携带污染率	(4)
7.4 测量重复性	(4)
7.5 FIB 相对示值误差	(5)
7.6 FIB 线性	(5)
8 校准结果表达	(5)
8.1 校准结果处理	(5)
8.2 温度和 FIB 校准不确定度	(5)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 校准原始记录 (参考) 格式	(7)
附录 B 校准证书结果页 (参考) 格式	(9)
附录 C 温度和 FIB 校准不确定度评定示例	(10)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。校准方法及计量特性等主要参考了JJF 1101—2019《环境试验设备温度、湿度校准规范》、YY/T 0659—2017《凝血分析仪》和CLSI H30-A2 测定血浆中纤维蛋白原的方法 批准指南——第二版（Procedure for the determination of fibrinogen in plasma. Approved guideline-second edition）。

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的校准，不适用于血小板聚集功能和血流变功能检测、即时检测（POCT）的仪器的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1101—2019 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 批准指南——第二版（Procedure for the determination of fibrinogen in plasma. Approved guideline-second edition）

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

JJF 1101—2019、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 反应体系 reaction system

包括样本和所加入试剂所组成的液相系统，以获得样品相关参数。

3.2 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。

4 概述

凝血分析仪（以下简称分析仪）是用于凝血、抗凝、纤维蛋白原溶解系统检测的一类分析仪，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。凝血分析仪的检测项目至少应该包括 PT、APTT、FIB、TT 测定。分析仪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分析仪和全自动分析仪，半自动分析仪根据可同时检测样品的数量分为单通道和多通道分析仪。

半自动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。