



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0690—2008/ISO 17593:2007

临床实验室测试和体外医疗器械 口服抗凝药治疗自测体 外监测系统的要求

Clinical laboratory testing and *in vitro* medical devices—
Requirements for *in vitro* monitoring systems for self-testing
of oral anticoagulant therapy

(ISO 17593:2007, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 设计与开发	6
4.1 通用要求	6
4.2 测量区间	6
4.3 安全	6
4.4 风险管理	6
4.5 人机工程学和人为因素	6
4.6 质量保证和风险控制	7
4.7 计量学溯源性	7
5 制造商提供的信息	8
5.1 通用要求	8
5.2 口服抗凝药监测仪的标志	8
5.3 口服抗凝药监测系统的使用说明	8
5.4 试剂和控制物质的标志	9
5.5 试剂和控制物质的使用说明	9
6 安全性和可靠性测试	10
6.1 通用要求	10
6.2 防电击	10
6.3 防机械损害	10
6.4 电磁兼容性	10
6.5 耐热	10
6.6 耐潮湿和液体	10
6.7 防气体的释放、爆炸和炸裂	10
6.8 仪器组件	11
6.9 性能测试	11
6.10 耐机械冲击、振动和碰撞	11
6.11 暴露温度限制	11
6.12 暴露湿度试验方案	11
6.13 试剂贮存和使用试验	12
7 培训和教育程序	12
7.1 医务人员的培训	12
7.2 患者和其他用户的教育	12
8 系统性能验证	12
8.1 概述	12

8.2	测量不确定度的来源	13
8.3	系统性能验证实验	13
8.4	测量精密度验证	13
8.5	系统准确度验证	16
8.6	最低可接受系统准确度	21
9	用户性能评价	22
9.1	概述	22
9.2	实验场所	22
9.3	受试者	22
9.4	仪器和物质	23
9.5	用户熟练程度评价	23
9.6	可接受标准和数据评价	23
9.7	使用说明的评价	24
附录 A (规范性附录)	电磁兼容性的补充要求	25
附录 B (资料性附录)	溯源链举例	26
附录 C (资料性附录)	样本量大小的计算估计偏倚(参考文献[42])	29
附录 D (资料性附录)	口服抗凝药监测系统凝血酶原 INR 测量不确定度计算的举例	30
附录 E (资料性附录)	口服抗凝药监测系统质量保证的要素	32
附录 F (资料性附录)	发布口服抗凝药监测系统评价的性能标准的申请表	33
参考文献		39

前 言

本标准等同采用 ISO 17593:2007《临床实验室测试和体外医疗器械 口服抗凝药治疗自测体外监测系统的要求》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

本“国际标准”一词改为“本标准”;

用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;

删除国际标准的前言。

本标准附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 为资料性附录。

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)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。

本标准主要起草人:杨宗兵、毕春雷、贺学英。

引 言

口服抗凝药监测系统是测量新鲜、未经处理的人血样本凝血酶原时间(以下简称 PT)的体外诊断医疗器械。PT 是血液凝固能力的指标。口服抗凝药治疗自测用体外诊断医疗器械供人工心脏瓣膜移植或患有室颤或深静脉血栓者使用。患者血液中必须维持足够高浓度的抗凝药来减少凝血酶的形成,也要足够低以避免过多的出血。允许用户使用口服抗凝药监测系统监测口服抗凝药治疗和采取措施控制存在于血液中抗凝药水平。

本标准适用于非专业人员使用口服抗凝药监测系统。主要目的是确定一个非专业人员使用口服抗凝药监测系统得到可接受性能的要求,以及为制造商和其他感兴趣的组织对该系统符合本标准而规定的程序。

基于当前技术水平口服抗凝药监测系统性能标准已确立,表明为患者提供重大利益^[68]。本标准以术语“系统准确度”给出,通常在国际标准中使用的计量学术语(如正确度和测量不确定度)不被非专业用户熟悉。系统准确度受系统偏倚和随机因素(与测量不确定度意义相反)的影响,描述了由预期的非专业用户使用口服抗凝药监测系统时,单个的结果与正确的 INR 值之间的一致性程度。

在标准的制定中,假定用户能正确的选择和接受必要的培训,仪器能被正确维护并且操作和控制程序能按照制造商使用说明进行。同样也假定制造商可预期和减少可预知因素误用的影响,包括合理预知的用户对推荐的维护、操作和控制程序的偏差。

自测用口服抗凝药监测系统的特殊要求,包括制造商提供信息的详细内容,在本标准中做了描述。适用于所有体外诊断医疗器械的通用要求以及被其他标准涵盖的内容见参考文献(如 IEC 61010, YY/T 0287/ISO 13485, YY/T 0316/ISO 14971 和 ISO 18113)。另外,本国法规应适用。

本标准规定了维生素 K 拮抗剂治疗自身监测体外测量系统的具体要求,从产品的研发到用户应用都进行了规定。主要包括产品的设计与开发、制造商提供的信息、安全性和可靠性测试、培训和教育程序、系统性能验证、用户性能评价等方面,另外涉及风险管理标准 YY/T 0316/ISO 14971 和质量管理体系标准 YY/T 0287/ISO 13485。因此,本标准可以作为企业研发、政府监管的指导性标准,但不能等同于产品上市前的型式检验(注册检验)标准。

临床实验室测试和体外医疗器械 口服抗凝药治疗自测体 外监测系统的要求

1 范围

本标准规定了维生素 K 拮抗剂治疗自身监测体外测量系统的具体要求,包括性能、质量保证和用户培训以及由预期用户在真实和模拟使用条件下进行性能验证和确认的程序。

本标准单独适用于由个人使用监测自身维生素 K 拮抗剂治疗并以 INR 报告结果的 PT 测量系统。

本标准适用于口服抗凝药体外监测系统的制造商及其对该系统性能评估负责的其他组织(如监管机构 and 合格评定机构)。

本标准不

- 适用于体外测量系统由医生或医务人员对维生素 K 拮抗剂治疗中抗凝药量的评估;
- 提供影响系统性能所有可能因素的综合评价;
- 解决口服抗凝药治疗医学方面的问题。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—2006,IEC 61000-4-2:2001,IDT)

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(GB/T 17626.3—2006,IEC 61000-4-3:2002,IDT)

GB/T 18268 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容要求(GB/T 18268—2000,IEC 61326-1:1997,IDT)

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性(GB/T 21415—2008,ISO 17511:2003,IDT)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理在医疗器械中的应用(YY/T 0316—2003,ISO 14971:2000,IDT)

ISO 15198 临床实验室医学 体外诊断医疗器械 制造商进行用户质控程序的验证

ISO 18113-1:¹⁾ 临床实验室测试和体外诊断医疗系统 制造商提供的信息(标签) 第 1 部分:术语、定义和通用要求

ISO 18113-4:¹⁾ 临床实验室测试和体外诊断医疗系统 制造商提供的信息(标签) 第 4 部分:自测用体外诊断试剂

ISO 18113-5:¹⁾ 临床实验室测试和体外诊断医疗系统 制造商提供的信息(标签) 第 5 部分:自测用体外诊断仪器

1) 待出版。