



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1911—2023

医疗器械凝血试验方法

Test method of coagulation for medical devices

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、江苏省医疗器械检验所、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)。

本文件主要起草人：乔春霞、王莎莎、杨立峰、王书晗、焦沁连、王雯娟、杨文润、梁永羿、赵增琳。

引 言

GB/T 16886.4—2022 中给出了与血液接触的医疗器械/材料凝血性能指标及试验方法的选择原则,未给出详细的试验步骤及结果判定标准。本文件提供了与血液接触的医疗器械/材料的体外凝血性能的试验方法,可作为 GB/T 16886.4—2022 中常用凝血试验方法(见 GB/T 16886.4—2022 中表 2)的补充。其他凝血试验方法经过确认后也可使用。

医疗器械凝血试验方法

1 范围

本文件描述了与血液接触的医疗器械/材料的体外凝血试验方法。
本文件适用于医疗器械/材料凝血性能的检测。

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 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料

3 术语和定义

GB/T 16886.4 和 GB/T 16886.12 界定的术语和定义适用于本文件。

4 概述

材料表面与血液接触可激活内源性凝血通路。部分凝血活酶时间(PTT)试验是测定内源性凝血通路激活常用的方法,通过凝血分析仪测定与医疗器械/材料接触后血浆的部分凝血活酶时间。与材料接触后血浆的 PTT 缩短表明内源性凝血通路的激活。

血液凝血通路被激活后,还可引起血浆中凝血酶相关的凝血酶-抗凝血酶复合物(TAT)、从凝血酶原转化为凝血酶分裂出的非催化片段(F1.2)和纤维蛋白肽 A(FPA)等水平的升高,通过测定这些指标,可以判断凝血通路被激活的程度,试验方法见附录 A。

5 试验对照

5.1 空白对照

空白血浆,与试验样品和其他对照使用相同的容器。

5.2 阳性对照

推荐使用玻璃珠。如选择其他阳性对照,宜对适宜性进行论证。

5.3 阴性对照

推荐使用高密度聚乙烯。如选择其他阴性对照,宜对适宜性进行论证。

5.4 已上市对照器械(可选择)

设计、材料和临床使用都与试验样品相类似,且已被批准的或经长期确认的、安全性已被认可的医