



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1549—2017

生化分析仪用校准物

Calibrator for Biochemical Analyzer

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、首都医科大学附属北京同仁医院、希森美康生物科技(无锡)有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、四川迈克科技生物股份有限公司、浙江清华长三角研究院、江西特康科技有限公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、刘毅、刘向祎、邹迎曙、胡芳宇、吴杰、孙成艳、孙可其、胡卫江、颜萧。

生化分析仪用校准物

1 范围

本标准规定了生化分析仪用校准物的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存等。

本标准适用于在全自动生化分析仪、半自动生化分析仪上使用,用于临床检验项目分析的校准物,临床检验项目举例见附录 A。

本标准不适用于生化分析仪电解质模块用校准物。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 21415—2008 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 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

被测量 measurand

拟测量的量。

[GB/T 29791.1—2013, 定义 3.39]

3.2

分析物 analyte

具有可测量特性的样品组分。

[GB/T 29791.1—2013, 定义 3.3]

3.3

校准物 calibrator

用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准。

注:包括通常使用的术语校准液、校准品。

[GB/T 29791.1—2013, 定义 3.11]

3.4

测量标准 measurement standard

具有明确量值和相关测量不确定度,用作参照的给定量定义的实现。

[GB/T 29791.1—2013, 定义 A.3.33]