



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1549—2024

代替 YY/T 1549—2017

生化分析仪用校准物

Calibrator for biochemical analyzer

2024-02-07 发布

2025-03-01 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。

本文件代替 YY/T 1549—2017《生化分析用校准物》，与 YY/T 1549—2017 相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了“允许总误差”的定义(见 3.6)；
- 更改了均匀性要求(见 4.7,2017 年版的 4.7)；
- 更改了稳定性要求(见 4.8,2017 年版的 4.8)；
- 更改了均匀性试验方法(见 5.8,2017 年版的 5.8)；
- 更改了稳定性试验方法(见 5.9,2017 年版的 5.9)；
- 更改了标签和使用说明要求(见第 6 章,2017 年版的第 6 章)。

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。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、北京水木济衡生物技术有限公司、北京金城医学检验实验室有限公司、中国人民解放军总医院第一医学中心、北京安图生物工程有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、迈克生物股份有限公司、希森美康生物科技(无锡)有限公司、中生北控生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：宋伟、杨宗兵、陈宝荣、杨秋亮、刘春龙、王晓建、万仙子、常淑芹、龙腾镶、胡芳宇、金玲。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2017 年首次发布为 YY/T 1549—2017；
- 本次为第一次修订。

生化分析仪用校准物

1 范围

本文件规定了生化分析仪用校准物的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存等,描述了相应的试验方法。

本文件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。

注:临床检验项目举例见附录 A。

本文件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 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 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。

[来源:GB/T 29791.1—2013,3.39]

3.2

分析物 analyte

具有可测量特性的样品组分。

[来源:GB/T 29791.1—2013,3.3]

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。

[来源:GB/T 29791.1—2013,3.11]

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。

[来源:GB/T 29791.1—2013,A.3.33]

3.5

测量不确定度 measurement uncertainty

根据所用信息,表征赋予被测量量值分散性的非负参数。