



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19703—2005/ISO 15194:2002

---

## 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明

*In vitro* diagnostic medical devices—  
Measurement of quantities in samples of biological origin—  
Description of reference materials

(ISO 15194:2002, IDT)

2005-03-23 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 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 .....	1
4 参考物质的分类和命名 .....	2
4.1 参考物质特性的说明 .....	2
4.2 系统 .....	2
4.3 成分 .....	3
4.4 量的类(普通意义的量) .....	3
4.5 数字值 .....	3
4.6 测量单位 .....	3
4.7 系统名称和通俗名称的结构 .....	3
4.8 通俗名称 .....	4
5 参考物质的说明 .....	4
5.1 说明的要素 .....	4
5.2 警告和安全性注意事项 .....	5
5.3 引言 .....	5
5.4 范围 .....	5
5.5 术语 .....	5
5.6 选择的合理性 .....	6
5.7 普通特征 .....	6
5.8 特殊特征 .....	6
5.9 验证 .....	7
5.10 预期功能 .....	8
5.11 使用说明 .....	8
5.12 供应商 .....	9
5.13 参考文献 .....	9
5.14 附录 .....	9
5.15 发布和修订日期 .....	10
6 标签 .....	10
7 证书 .....	10
8 包装插页 .....	10
附录 A (资料性附录) 具有除量外的其他特征的物质 .....	11
附录 B (资料性附录) 参考文献 .....	12
表 1 对较高计量学水平参考物质进行说明的报告中的主要要素(章) .....	4

## 前 言

本标准等同采用 ISO 15194:2002《体外诊断医疗器械——生物源性样品中量的测量——参考物质的说明》。

本标准等同翻译 ISO 15194:2002。

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;

——考虑到本标准在我国的适用性,4.2.2的“注”中增加了我国作为技术鉴定权威机构的“中国计量科学研究院”。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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:胡冬梅、毕春雷、章兆园、丛玉隆、郭健。

## 引 言

在科学、技术和常规服务工作中,为了获得有用且可靠的测量结果,必须有参考测量系统做支持,以使其具有可比性并且可溯源至最高计量学水平的测量标准。

通过时间、距离和不同的测量程序而获得这种溯源性的物质即为参考物质。一个指定的参考物质应有一个支持性文件,其中应包括说明、测量结果、使用说明、稳定性资料和贮存条件。本标准规定了支持性文件的内容和格式。

参考物质用于下述三种主要用途之一:

- a) 校准一个测量系统或另外一种参考物质所示的值;
- b) 验证或控制一个指定实验室或一批实验室所测量的值的真实度;
- c) 评价一个新的测量程序的性能。

为参考物质所赋的值的最大可接受不确定度依赖于测量程序所得结果的要求。

参考物质的正确使用依赖于对它的说明,所以有必要对参考物质的说明性文件进行规定。

# 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明

## 1 范围

本标准规定了参考物质说明的要求和格式。本标准适用于较高计量学水平的参考物质,这些参考物质可以被分类为一级测量标准和二级测量标准,其作用是作为参考测量程序的校准品或控制物质。本标准不适用于作为体外诊断测量系统组成部分的参考物质。

本标准同时也提供了为确定数值而收集基础数据的规程,以及出具所赋值的方式。本标准还规定了证书格式。

本标准不适用于这些参考物质的生产过程。

## 2 规范性引用文件

下列标准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 3102—1993 量和单位

EN 375:1992 体外诊断系统——专业用体外诊断试剂标签的要求

## 3 术语和定义

国际计量学基础和通用术语词汇(3.1和3.2引自VIM)中的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 一级测量标准 primary measurement standard

具有最高的计量学特性,其值不必参考相同量的其他标准,被指定或普遍承认的测量标准。

[JJF 1001—1998,8.4/VIM 6.4]

注1:一级标准的概念同等地适用于基本量和导出量。

注2:为一致起见,本术语中使用了“测量”一词。

注3:测量标准包括参考物质。

### 3.2

#### 二级测量标准 secondary measurement standard

通过与相同量的一级标准比对而定值的测量标准。

[JJF 1001—1998,8.5/VIM 6.5]

注1:为一致起见,本术语中使用了“测量”一词。

注2:测量标准包括参考物质。

### 3.3

#### (某一物质系统的)基质 matrix(of a material system)

一个物质系统中除被分析物之外的所有成分。

### 3.4

#### 基质效应 matrix effect