

C 50

备案号:931—2000

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 124—1999

临床化学体外诊断试剂盒质量检验 总 则

Inspection criteria of the quality of
clinical chemistry in vitro diagnostic kits
—General guideline

1999-12-09 发布

2000-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

中华人民共和国卫生
行业标准
临床化学体外诊断试剂盒质量检验
总 则

WS/T 124—1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 8 千字
2000年7月第一版 2000年7月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·2-13102

*

标 目 413—46

前 言

为配合《中华人民共和国药品管理法》的实施,特制定本标准。

本标准是在卫生部颁发的《临床检验体外诊断试剂检定暂行标准》的基础上,根据6年多对大量国产临床检验体外诊断试剂的实际检验的经验,并反复征求各方面专家的意见后制定的。

本标准是由总则和若干具体项目构成的系列标准的总则部分,适合对临床化学体外诊断试剂盒进行质量检验。

本标准从2000年5月1日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准由卫生部临床检验中心负责起草。

本标准主要起草人:张克坚、杨振华、郭健。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

临床化学体外诊断试剂盒质量检验

总 则

WS/T 124—1999

Inspection criteria of the quality of
clinical chemistry in vitro diagnostic kits
—General guideline

1 范围

本标准规定了临床化学体外诊断试剂盒的质量检验的通用技术要求。

本标准适用于对临床实验室常规检验用临床化学体外诊断试剂盒的质量检验。

2 质量要求

下列要求适用于冻干、干粉及液体试剂。但液体试剂可免去含水量的检验。

2.1 外观

干粉试剂应为白色粉末。液体试剂溶液的外观应澄清、无异物。冻干品或干粉试剂经复溶后，其溶液应澄清、无异物。

2.2 质量检验内容线性范围，批内精密度（瓶间差）、批间精密度（批间差），准确度，试剂空白吸光度，试剂空白吸光度变化，含水量，稳定性。

3 检验实验

3.1 外观

目测法。

3.2 仪器

比色法测定时可使用配有恒温装置的、波长范围包括 340 nm 到 700 nm 的分光光度计。测定吸光度的灵敏度应达到 0.001 A 以上，比色光径应为 1.00 cm，恒温装置在设定温度的变化范围应在 ±0.1℃ 以内。

3.3 试剂和水

3.3.1 试剂在未注明其他要求时，均使用分析纯以上试剂。

3.3.2 水在未注明其他要求时，使用符合《中华人民共和国药典》“蒸馏水”规格的蒸馏水或纯水。

3.4 线性范围

确立线性范围至少应取 6 点〔包括线性范围的下限（或零）、中间浓度及上限（高浓度）〕，每点应重复测定 3 次。根据式(1)，(2)，(3)计算出直线方程 $y=a+bx$ ：

$$b = \frac{n\sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{n\sum X_i^2 - (\sum X_i)^2} \dots\dots\dots (1)$$

$$|a| = \frac{|\sum Y_i - b\sum X_i|}{n} \dots\dots\dots (2)$$