



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1652—2019

体外诊断试剂用质控物通用技术要求

General technical requirements of quality control materials
for in vitro diagnostic reagents

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:郑州安图生物工程股份有限公司、北京市医疗器械检验所、中国食品药品检定研究院、中国合格评定国家认可中心、希森美康医用电子(上海)有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、日立高新技术中国事业集团。

本标准主要起草人:刘功成、邹迎曙、石大伟、翟培军、苏静、洗庆勇、江生、王雪峰、张晋文、蔡晓蓉、程清。

体外诊断试剂用质控物通用技术要求

1 范围

本标准规定了体外诊断试剂用质控物的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和储存。
本标准适用于预期用于适配试剂质量控制的质控物。

本标准不适用于：

- a) 用于正确度验证的质控物；
- b) 用于室内质量评价的质控物；
- c) 用于微生物、免疫组化、分子病理学、形态学等检测用的质控物；
- d) 除以上情况如仍有不适用的，制造商需提供理由。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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 191 包装储运图示标志

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
JJF 1005—2016 标准物质常用术语和定义

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质控物/控制物质 control materials

被其制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能特征的物质、材料或物品。

[GB/T 29791.1—2013,定义 3.13]

3.2

预期结果 intended result

体外诊断制造商在技术指标、使用说明或提供的信息中给出的关于产品、过程或服务使用的目标结果。

3.3

均匀性 homogeneity

标准物质各指定部分中某个特定特性值的一致性。

[JJF 1005—2016,定义 3.14]