



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1662—2019

生化分析仪用质控物

Quality control material for clinical chemistry analyzer

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:北京市医疗器械检验所、中国食品药品检定研究院、日立诊断产品(上海)有限公司北京分公司、上海复星长征医学科学有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、北京利德曼生化股份有限公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、孙楠、程清、金惠红、聂影、任轶昆。

生化分析仪用质控物

1 范围

本标准规定了在生化分析仪上使用的质控物的要求,内容包括要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于预期用于实验室内部质量控制目的的带有可接受区间/值的生化分析仪用质控物。

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 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

参考物质 reference material

一种或多种指定特性足够均匀和稳定,已被证明适合在测量过程中或名义特性检验中预期应用的物质。

[GB/T 29791.1—2013,定义 3.58]

3.2

质控物 quality control material

用于测量质量控制的参考物质。

[ISO Guide 30:2015,定义 2.22]

4 要求

4.1 性状

应规定质控物的状态及正常外观要求,包括基质、颜色等。

4.2 装量

状态为液体时的净含量应不少于标示值。

4.3 可接受区间/值

应给出建议的可接受区间/值(或包含区间)及其确定程序,应符合下列要求:

- 可接受区间/值宜考虑医学决定水平或测量区间内适宜的浓度点;
- 可接受区间/值应随规定的测量系统(试剂和仪器)一并给出;
- 估计可接受区间/值所进行的实验次数,重复次数及评估的时限;