



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 490—2016

临床化学测量系统校准指南

Guideline to calibration of clinical chemistry measurement system

2016-07-07 发布

2016-12-15 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：南通大学附属医院、北京航天总医院、国家卫生计生委临床检验中心、盐城市第一人民医院、上海市临床检验中心、盐城市东台人民医院、中国医科大学附属第一医院、昆明医学院附属第一医院、浙江清华长三角研究院。

本标准主要起草人：王惠民、陈宝荣、杨振华、张传宝、左月媛、王艳秋、居漪、周玉贵、康辉、段勇、胡卫江。

临床化学测量系统校准指南

1 范围

本标准规定了临床化学(临床生物化学)测量系统的通用校准方法。

本标准适用于医疗机构常规实验室临床化学测量系统各测量项目的校准,有关体外诊断制造商也可参照使用。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

JJF 1001 通用计量术语及定义

WS/T 403 临床生物化学检验常规项目分析质量指标

YY/T 0654 全自动生化分析仪

JCGM 200 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语(VIM)[International Vocabulary of Metrology—Basic and General Concepts and Associated Terms(VIM)]

3 术语和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

示值 indication

由测量仪器或测量系统给出的量值。

注 1: 示值可用可视形式或声响形式表示,也可传输到其他装置。示值通常由模拟输出显示器上指示的位置、数字输出所显示或打印的数字、编码输出的码形图、实物量具的赋值给出。

注 2: 示值与相应的被测量值不必是同类的量。

【VIM 2012 4.1】

3.1.2

测量仪器 measuring instrument

单独或与一个或多个辅助设备组合,用于进行测量的设备。

注 1: 一台可单独使用的测量仪器是一个测量系统。

注 2: 测量仪器可以是指式测量仪器,也可以是实物量具。

【VIM 2012 3.1】

3.1.3

测量系统 measuring system

一套组装的、适用于给出获得特定种类的量在规定区间内的测得的量值所需信息的一台或多台测