

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0701—2008

血细胞分析仪用校准物(品)

Calibrator for hematology analyzer

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A 为规范性附录。

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：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京医疗器械检验所、希森美康医用电子（上海）有限公司、江西特康科技有限公司。

本标准主要起草人：丛玉隆、杨红玮、张宏、刘牧龙、颜箫、康娟、张滢。

血细胞分析仪用校准物(品)

1 范围

本标准规定了血细胞分析仪用校准物(品)(以下简称为校准物)的术语和定义、命名与分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于血细胞分析仪用校准物。本校准物用于校准血细胞分析仪(又称血液分析仪)的WBC、RBC、HGB、MCV/HCT、PLT 5个参数,从而建立血细胞分析仪测量结果的计量学溯源性。

2 规范性引用文件

下列文件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 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 19703—2005 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(ISO 15194:2002, IDT)

JJF 1001—1988 通用计量术语及定义

JJF 1005—2005/ISO 指南 30:1992 标准物质常用术语和定义

WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂盒质量检验总则

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(ISO 17511:2003, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

参考物质 reference material, RM

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了特性,用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

[JJF 1001—1998, 定义 8.13/VIM6.13]

3.2

校准物 calibrator

校准物质 calibration material

其值在校准函数中用作独立变量的参考物质。

[GB/T 21415—2008, 定义 3.7]

3.3

产品校准物 product calibrator

预期用于制造商最终产品的校准物。

[GB/T 21415—2008, 定义 3.27]

3.4

均匀性 homogeneity

与物质的一种或多种特性相关的具有相同结构或组成的状态。通过测量取自不同包装单元(如: