

ICS 11.020

C50

备案号:16267—2005

WS

# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 253—2005

---

## 体外诊断医学器具——生物源 样品中量的测量—— 参考物质的描述

*In vitro* diagnostic medical devices—Measurement of  
quantities in samples of biological origin—Description of  
reference materials

(ISO 15194:2003, IDT)

2005-06-16 发布

2005-12-01 实施

---

中华人民共和国卫生部 发布

## 目 次

前言 .....	III
ISO 前言 .....	V
CEN 前言 .....	VI
引言 .....	IX
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 参考物质的分类和命名 .....	2
5 参考物质的描述 .....	4
6 标签 .....	9
7 证书 .....	9
8 包装插页 .....	10
附录 A (资料性附录) 具有非量特性的物质 .....	11
附录 B (资料性附录) 参考书目 .....	12

## 前 言

本标准等同采用 ISO 15194:2003 体外诊断医疗器具——生物源性样本中量的测量——参考物质的描述(英文版)。

由于中文表达的需要,本标准对原标准少数语言格式做必要改动,对某些直接出现的缩写做必要说明。

本标准的附录 A 和 B 为资料性附录。

本标准由卫生部提出。

本标准起草单位:卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人:陈文祥、申子瑜、郭健、杨振华。

本标准由卫生部负责解释。