

ICS 11.020
C50
备案号:16268—2005

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 254—2005

体外诊断医学器具—— 生物源样品中量的测量 参考测量程序的表述

In vitro diagnostic medical devices——
Measurement of quantities in samples of biological origin——
Presentation of reference measurement procedures

(ISO 15193:2003, 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 | VII |
| 引言 | IX |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 定义 | 1 |
| 4 参考测量程序的表述 | 2 |
| 附录 A (资料性附录) 非量特性的参考程序 | 12 |
| 附录 B (资料性附录) 参考书目 | 13 |

前 言

本标准等同采用 ISO 15193:2003 体外诊断医疗器具——生物源性样本中量的测量——参考测量程序的表述(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。