

ICS 11.040
C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 19703—2005/ISO 15194:2002

GB/T 19703—2005/ISO 15194:2002

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

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

(ISO 15194:2002, IDT)

中华人民共和国
国家标准
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

GB/T 19703—2005/ISO 15194:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字

2005年8月第一版 2005年8月第一次印刷

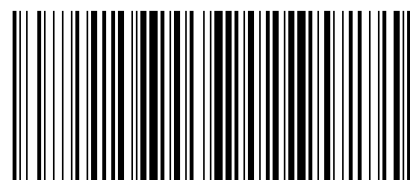
*

书号:155066·1-23401 定价 13.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 19703-2005

2005-03-23 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 B
(资料性附录)
参考文献

- [1] ISO 5725-2:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [2] ISO 9000 series, Quality management and quality assurance standards.
- [3] ISO Guide 31:1981, Contents of certificates of reference materials (under revision).
- [4] ISO Guide 30:1992, Terms and definitions used in connection with reference materials.
- [5] ISO/IEC Guide 35:1989, Certification of reference materials—General and statistical principles.
- [6] ISO/IEC Guide 15:1977, ISO/IEC code of principles on “reference to standards”.
- [7] ISO/IEC Guide 33:1989, Uses of certified reference materials.
- [8] NCCLS, The Reference System for the Clinical Laboratory; Criteria for Development and Credentialing of Methods and Materials for Harmonization of Results; Proposed Guideline, NCCLS Document NRSL 13-P, 15(12) (1995)_x+23.
- [9] ISO 15193:2002, Measurement of quantities in samples of biological origin—Presentation of reference measurement procedures.
- [10] CEN/CENELEC Internal regulations-IR—Part 3; Rules for the drafting and presentation of European Standards (PNE-Rules)—1991-09.
- [11] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, 1st edition, Geneva: ISO, 1995¹⁾.
- [12] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, 2nd edition, Geneva: ISO, 1993^{1) 2)}.
- [13] ISO/IEC Directives—Part 2: Methodology for the Development of International Standards, 2nd edition, Geneva: ISO/IEC, 1992.

1) 本出版物是由以下机构所指派的联合工作组的专家制定的：
 BIMP 国际重量和度量局
 IEC 国际电工委员会
 IFCC 国际临床化学和实验医学联合会
 ISO 国际标准化组织
 IUPAC 国际理论化学和应用化学联合会
 IUPAP 国际理论物理和应用物理学联合会
 OIML 国际法制计量组织

2) 本标准使用了缩略语 VIM。

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 参考物质的分类和命名	2
4.1 参考物质特性的说明	2
4.2 系统	2
4.3 成分	3
4.4 量的类(普通意义的量)	3
4.5 数字值	3
4.6 测量单位	3
4.7 系统名称和通俗名称的结构	3
4.8 通俗名称	4
5 参考物质的说明	4
5.1 说明的要素	4
5.2 警告和安全性注意事项	5
5.3 引言	5
5.4 范围	5
5.5 术语	5
5.6 选择的合理性	6
5.7 普通特征	6
5.8 特殊特征	6
5.9 验证	7
5.10 预期功能	8
5.11 使用说明	8
5.12 供应商	9
5.13 参考文献	9
5.14 附录	9
5.15 发布和修订日期	10
6 标签	10
7 证书	10
8 包装插页	10
附录 A (资料性附录) 具有除量外的其他特征的物质	11
附录 B (资料性附录) 参考文献	12

表 1 对较高计量学水平参考物质进行说明的报告中的主要要素(章)	4
--	---

- d) 标签(见第 6 章);
- e) 证书(见第 7 章);
- f) 包装插页(见第 8 章)。

5.15 发布和修订日期

应该给出当前版本和早期版本的日期。

6 标签

即开容器和外部容器上的标签应该符合 EN 375 的规定。标签上的产品名称应该符合第 4 章的要求。

7 证书

证书中应包括 ISO 导则 31 中规定的项目,并且应加入下述适当的项目:

- a) 参考物质各部分的识别;
- b) 参考物质的来源或起源;
- c) 参考物质的制备方法;
- d) 运输;
- e) 正确处理参考物质的指导,包括贮存条件,保质期和开封后的稳定期;
- f) 试验过程中获得的每一个可测量的经认证的值及其不确定度,以及可接受的值的数目;
- g) 统计学处理方法的说明;
 - 注 1: 由单个实验室所获得的基础数据和方法常被引用为一个附录或一个报告。
- h) 如果适当,非认证的值(“建议值”、“指示值”)和由较低计量学水平的程序而获得的数值都应该提供测量不确定度的评价;
- i) 使用数值对真实度进行校准和控制(常常引用整个报告);
- j) 供验证用的测量方法;
- k) 所有对稳定性检查的计划;
- l) 操作者的名称、负责人、和(或)参与不同部分试验的实验室;
- m) 引用包括所有相关信息的较全面的报告;
- n) 如果参考物质由非认证机构提供,则需注明其供应商;
- o) 如上所述的附录。使用附录是为了使证书的主体文本篇幅减小;
- p) 发证日期。
 - 注 2: 证书应由一个公认的计量机构颁发。

应该给出与参考物质有关的所有起源、制备和添加物,即,没有因保密性而省去的信息。

8 包装插页

如果某一较高级参考物质不提供证书,则应随带一个包装插页。插页中可以包括第 5 章对参考物质的全面描述的一个简要概括,适当的时候可以包括进第 7 章规定的内容。

前 言

本标准等同采用 ISO 15194:2002《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》。

本标准等同翻译 ISO 15194:2002。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

——本国际标准一词改为“本标准”;

——用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;

——删除国际标准的前言;

——考虑到本标准在我国的适用性,4.2.2 的“注”中增加了我国作为技术鉴定权威机构的“中国计量科学研究院”。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

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:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:胡冬梅、毕春雷、章兆园、丛玉隆、郭健。