

C 50

备案号:931—2000

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 124—1999

临床化学体外诊断试剂盒质量检验 总 则

**Inspection criteria of the quality of
clinical chemistry in vitro diagnostic kits
—General guideline**

1999-12-09 发布

2000-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

中华人民共和国卫生
行业标准
**临床化学体外诊断试剂盒质量检验
总 则**

WS/T 124—1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 8 千字

2000年7月第一版 2000年7月第一次印刷

印数 1—800

*

书号: 155066·2-13102 定价 6.00 元

*

标 目 413—46

前 言

为配合《中华人民共和国药品管理法》的实施,特制定本标准。

本标准是在卫生部颁发的《临床检验体外诊断试剂检定暂行标准》的基础上,根据 6 年多对大量国产临床检验体外诊断试剂的实际检验的经验,并反复征求各方面专家的意见后制定的。

本标准是由总则和若干具体项目构成的系列标准的总则部分,适合对临床化学体外诊断试剂盒进行质量检验。

本标准从 2000 年 5 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准由卫生部临床检验中心负责起草。

本标准主要起草人:张克坚、杨振华、郭健。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。