



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 26124—2011

---

## 临床化学体外诊断试剂(盒)

In vitro diagnostic reagent (kit) for clinical chemistry

2011-05-12 发布

2011-11-01 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

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 命名和分类 .....	4
5 要求 .....	4
6 试验方法 .....	5
7 标识、标签和使用说明书 .....	7
8 包装、运输和贮存 .....	10
参考文献 .....	12

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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(SAC/TC 136)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：毕春雷、刘毅、张宏、王军、胡冬梅。

# 临床化学体外诊断试剂(盒)

## 1 范围

本标准规定了临床化学体外诊断试剂(盒)(以下简称“试剂(盒)”)质量检验的通用技术要求,包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于医学实验室进行临床化学项目定量检验所使用的基于分光光度法原理的体外诊断试剂(盒)。

本标准不适用于:

- a) 性能评价试剂(如仅供研究用试剂);
- b) POCT(床旁快速检测)临床化学体外诊断试剂。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 3100 国际单位制及其应用

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY/T 0638 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**体外诊断试剂 in vitro diagnostic reagent**

被生产企业预期用作体外诊断医疗器械的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 3.28]

### 3.2

**临床化学试剂 clinical chemistry reagent**

医学实验室进行临床化学项目定量检验所使用的基于分光光度法原理的体外诊断试剂。

### 3.3

**试剂盒 kit**

旨在用于完成一个特定体外诊断检验包装在一起的一组组分。

注:试剂盒组分可包括试剂(抗体、酶、缓冲液和稀释液)、校准物、控制物和其他物品和材料。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 3.32]

### 3.4

**准确度 accuracy**

一个测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

注1:此处引用 ISO 3534-1,在 JJF 1001—1998 中,使用“真值”而不是“可接受的参考值”的概念。

注 2: 当“准确度”这一术语应用于一批检测结果时,包括了随机误差部分和一个共有的系统误差或偏差部分。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.11]

### 3.5

#### **参考物质 reference material**

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]

### 3.6

#### **有证参考物质 certified reference material;CRM**

附有证书的参考物质,其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定,使之可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位,每一种出证的特性值都附有给定置信水平的不确定度。

注: 有些参考物质和有证参考物质,由于不能和确定的化学结构相关联或出于其他原因,其特性不能按严格规定的物理和化学测量方法确定。这类物质包括某些生物物质,世界卫生组织已规定了相应的国际单位。

[JJF 1001—1998,定义 8.14]

### 3.7

#### **重复性 repeatability**

在相同测量条件下,对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

[JJF 1001—1998,定义 5.6]

### 3.8

#### **测量精密度 precision of measurement**

在规定条件下,相互独立的测量结果间的一致程度。

注 1: 测量精密度不能用于被测量有关的数字值表示,在指定目的下只能以“足够”或“不足”进行描述。

注 2: 精密度的程度通常与精密度相反的测量不精密度统计量表示,如标准差和变异系数。

注 3: 给定测量程序的“精密度”可以根据特定的精密度条件进行分类。“重复性”与基本不变的条件有关,常称为“序列内精密度”或“批内精密度”。“重现性”与条件改变有关,如:时间、不同实验室、操作者和测量系统(包括不同校准和试剂批号)。

[GB/T 21415—2008,定义 3.23]

### 3.9

#### **重复性条件 repeatability conditions**

在同一实验室,由同一操作者使用相同仪器,按相同的测试方法,并在短时间内从同一被测对象取得相互独立测试结果的条件。

注: 基本恒定,预期可以代表能得到最小变异的结果的条件。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.16]

### 3.10

#### **控制物质 control materials**

被其生产企业预期用于验证体外诊断医疗器械性能特征的物质、材料或物品。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 3.13]

### 3.11

#### **测量系统的线性 linearity of a measuring system**

给出的测量结果与样品中被测量的值直接成比例的能力。

注 1: 对与体外诊断医疗器械,线性相关于测量结果在一定测量范围经校正或线性化以后的测量示值。

注 2: 线性通过测量包含被测量已知配方或其间相对关系(不必绝对知道)的样本来评估。当测量结果相对被测量绝对或相对数值作图时,所划曲线对直线的符合程度即线性度的量度。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 A.3.21]

## 3.12

**分析灵敏度 analytical sensitivity**

校准曲线(或分析曲线)的斜率。

注1:“分析灵敏度”不是“检测限”的同义词。

注2:如果校准函数既非线性关系又不能转化为线性关系,则在不同量值水平上有不同的斜率。

## 3.13

**批 batch; lot**

由一个过程或一系列过程生产的具有一致特性的规定量的材料。

注:可以是起始材料、中间材料及终产品。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 3.5]

## 3.14

**稳定性 stability**

试剂(盒)在生产企业规定界限内保持其特性的能力。

注1:稳定性适用于:当体外诊断试剂、校准物或质控物储存、运输和在生产企业规定的条件下使用时;复溶后冻干材料和(或)制备的工作液;打开密封容器的材料;和校准后的仪器或测量系统。

注2:体外诊断试剂或测量系统的稳定性通常用时间量化。稳定性可以计量学性能特征发生一定量的变化的时间或一定的时间内特征的变化量来量化。

注3:改写 ISO/FDIS 18113-1,定义 3.68。

## 3.15

**标签 label**

体外诊断医疗器械或其容器上的印刷、书写或图形信息。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 3.33]

## 3.16

**使用说明 instructions for use**

生产企业提供的关于安全和正确使用试剂(盒)的信息。

注:改写 ISO/FDIS 18113-1,定义 3.30。

## 3.17

**内包装 immediate container (primary container)**

防止内容物受污染和外部环境其他影响的包装。

示例:密封瓶、安瓿或瓶、锡箔袋、密封塑料袋。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 3.24]

## 3.18

**外包装 outer container**

**销售包装 sales packaging**

用于包装试剂(盒)内包装的材料。

注:改写 ISO/FDIS 18113-1,定义 3.49。

## 3.19

**预期用途 intended use (intended purpose)**

生产企业在技术指标、使用说明和生产企业提供的信息中给出的关于试剂(盒)的预期目的。

注:改写 ISO/FDIS 18113-1,定义 3.31。

## 3.20

**生产企业 manufacturer**

在上市和(或)投入服务前,负责医疗器械的设计、制造、加工、组装、包装或作标识,系统的装配,或改装医疗器械的自然人或法人,不管上述工作由自己完成或由第三方代其完成。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 3.36]

### 3.21

#### 失效期 expiry date

在规定的条件下贮存可以保证试剂(盒)的性能特征的时间区间上限。

注：改写 ISO/FDIS 18113-1, 定义 3.17。

## 4 命名和分类

### 4.1 命名

临床化学体外诊断试剂(盒)产品名称应包含对应的检测项目的中文名称,必要时可增加英文(缩写)名称。

### 4.2 分类

应描述试剂(盒)组成、规格与检测原理。

## 5 要求

### 5.1 外观

符合生产企业规定的正常外观要求。

### 5.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

### 5.3 试剂空白

#### 5.3.1 试剂空白吸光度

用指定的空白液加入试剂作为样品测试时,试剂空白吸光度应符合生产企业给定范围。

#### 5.3.2 试剂空白吸光度变化率

对于速率法测试的试剂,用指定的空白液加入试剂作为样品测试时,试剂空白吸光度变化率( $\Delta A/\text{min}$ )应不超过生产企业给定值。

### 5.4 分析灵敏度

试剂(盒)测试  $n$  单位被测物时,吸光度差值( $\Delta A$ )或吸光度变化率( $\Delta A/\text{min}$ )应符合生产企业给定范围。

### 5.5 线性范围

试剂(盒)的线性范围内的分析性能应符合如下要求:

- a) 线性相关系数  $r \geq 0.990$ ;
- b) 线性偏差不超过生产企业给定值。

### 5.6 测量精密度

#### 5.6.1 重复性

用控制血清重复测试所得结果的重复性(变异系数, CV)应不超过生产企业给定值。

### 5.6.2 批内瓶间差(干粉或冻干试剂)

试剂(盒)批内瓶间差应不超过生产企业给定值。

### 5.6.3 批间差

试剂(盒)批间差应符合生产企业规定要求。

### 5.7 准确度

试剂(盒)准确度应符合生产企业规定要求。

### 5.8 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:生产企业应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测试剂空白吸光度、试剂空白吸光度变化率、分析灵敏度、线性范围、重复性、批内瓶间差、准确度应分别符合 5.3、5.4、5.5、5.6.1、5.6.2、5.7 的要求。
- b) 热稳定性试验:检测试剂空白吸光度、试剂空白吸光度变化率、分析灵敏度、线性范围、重复性、批内瓶间差、准确度,应分别符合 5.3、5.4、5.5、5.6.1、5.6.2、5.7 的要求。

注1:热稳定性不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注2:根据产品特性可选择 a)、b) 方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

## 6 试验方法

### 6.1 仪器基本要求

分光光度计或生化分析仪,波长范围覆盖 340 nm 至 700 nm,生化分析仪应带恒温装置(精度  $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ),吸光度测量精度在 0.001 以上。

### 6.2 外观

目测检查,应符合 5.1 的要求。

### 6.3 净含量

用通用量具测量,应符合 5.2 的要求。

### 6.4 试剂空白

6.4.1 用指定空白样品测试试剂(盒),在测试主波长下,记录测试启动时的吸光度( $A_1$ )和约 5 min( $t$ )后的吸光度( $A_2$ ), $A_2$  测试结果即为试剂空白吸光度测定值,应符合 5.3.1 的要求。

6.4.2 计算出吸光度变化值( $|A_2 - A_1|/t$ ),即为试剂空白吸光度变化率( $\Delta A/\text{min}$ ),应符合 5.3.2 的要求。

### 6.5 分析灵敏度

用已知浓度或活性的样品测试试剂(盒),记录在试剂(盒)规定参数下产生的吸光度改变。换算为  $n$  单位的吸光度差值( $\Delta A$ )或  $n$  单位的吸光度变化率( $\Delta A/\text{min}$ ),应符合 5.4 的要求。



6.6 线性范围

6.6.1 用接近线性范围上限的高浓度(活性)样品和接近线性范围下限的低浓度(活性)样品,混合成至少5个稀释浓度( $x_i$ )。分别测试试剂(盒),每个稀释浓度测试1~3次,分别求出检测结果的均值( $y_i$ )。以稀释浓度( $x_i$ )为自变量,以检测结果均值( $y_i$ )为因变量求出线性回归方程。计算线性回归的相关系数( $r$ ),应符合5.5a)的要求。

6.6.2 用6.6.1方法中稀释浓度( $x_i$ )代入线性回归方程,计算 $y_i$ 的估计值及 $y_i$ 与估计值的相对偏差或绝对偏差,应符合5.5b)的要求。

6.7 测量精密度

6.7.1 重复性

在重复性条件下,用控制物质测试试剂(盒),重复测试至少10次( $n \geq 10$ ),分别计算测量值的平均值( $\bar{x}$ )和标准差( $s$ )。按公式(1)计算变异系数(CV),应符合5.6.1的要求。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

式中:

CV——变异系数;

$s$ ——标准差;

$\bar{x}$ ——测量值的平均值。

6.7.2 批内瓶间差

用控制物质分别测试同一批号的10瓶,并计算10个测量值的平均值( $\bar{x}_1$ )和标准差( $s_1$ )。

用控制物质对该批号的1瓶重复测试10次,计算结果均值( $\bar{x}_2$ )和标准差( $s_2$ ),按公式(2)、公式(3)计算瓶间差的变异系数(CV),应符合5.6.2的要求。

$$s_{\text{瓶间}} = \sqrt{s_1^2 - s_2^2} \dots\dots\dots(2)$$

$$CV = \frac{s_{\text{瓶间}}}{\bar{x}_1} \times 100\% \dots\dots\dots(3)$$

当  $s_1 < s_2$  时,令  $CV=0$ 。

6.7.3 批间差

用控制物质分别测试3个不同批号的试剂(盒),每个批号测试3次,分别计算每批3次检测的均值 $\bar{x}_i$ ( $i=1,2,3$ ),按公式(4)、公式(5)计算相对偏差( $R$ ),应符合5.6.3的要求。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \dots\dots\dots(4)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\text{max}} - \bar{x}_{\text{min}}}{\bar{x}_T} \times 100\% \dots\dots\dots(5)$$

式中:

$\bar{x}_{\text{max}}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最大值;

$\bar{x}_{\text{min}}$ —— $\bar{x}_i$ 中的最小值。

$\bar{x}_T$ ——3批试剂检测均值。

6.8 准确度

建议按如下优先顺序,采用下列方法之一测试试剂(盒)的准确度,应符合5.7的要求:

## a) 相对偏差

用可用于评价常规方法的参考物质或有证参考物质(CRM)对试剂(盒)进行测试,重复检测3次,取测试结果均值( $M$ ),按公式(6)计算相对偏差( $B$ )。

或用由参考方法定值的高、中、低三个浓度的人源样品(可适当添加被测物,以获得高浓度的样品)对试剂(盒)进行测试,每个浓度样品重复检测3次,分别取测试结果均值,按公式(6)计算相对偏差。

$$B = \frac{M - T}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中:

$M$ ——测试结果均值;

$T$ ——有证参考物质标示值,或各浓度人源样品定值。

## b) 比对试验

参照 EP9-A2 的方法,用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的人源样品,以生产企业指定的分析系统作为比对方法,每份样品按待测试剂(盒)操作方法及比对方法分别检测。用线性回归方法计算两组结果的相关系数( $r$ )及每个浓度点的相对偏差。

## c) 回收试验

在人源样品中加入一定体积标准溶液[标准溶液体积与人源样品体积比应不会产生基质的变化,加入标准溶液后样品总浓度必须在试剂(盒)检测线性范围内]或纯品,每个浓度重复检测3次,按公式(7)计算回收率。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中:

$R$ ——回收率;

$V$ ——加入标准溶液的体积;

$V_0$ ——人源样品的体积;

$c$ ——人源样品加入标准溶液后的检测浓度;

$c_0$ ——人源样品的检测浓度;

$c_s$ ——标准溶液的浓度。

## 6.9 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:取到效期后的样品按照 6.4、6.5、6.6、6.7.1、6.7.2、6.8 方法进行检测,应符合 5.8a)的要求;
- b) 热稳定性试验:取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件,按照 6.4、6.5、6.6、6.7.1、6.7.2、6.8 方法进行检测,应符合 5.8b)的要求。

## 7 标识、标签和使用说明书

### 7.1 通用要求

标识、标签和使用说明书应符合以下要求:

- a) 标识、标签和使用说明书的格式、内容等应适合试剂(盒)的预期用途;
- b) 标识、标签和使用说明书应使用试剂(盒)销售国的语言。但名称及生产企业的名称地址不需要使用多种语言;

- c) 应使用 YY 0466—2003 规定的符号,如果没有相应标准或所用符号用户可能不理解,则应在使用说明书中对这些符号及使用的颜色进行解释;
- d) 所提供的数值单位应被用户理解,应使用 GB 3100 中的符号;
- e) 适用时应说明产品的微生物学状态;
- f) 除非试剂(盒)的使用显而易见,否则应该提供使用说明书;
  - 应有相应的说明或符号提示用户在使用试剂(盒)前应仔细阅读使用说明书;
  - 使用说明书中使用的语言应能被预期用户理解。
- g) 应重点提示用户试剂(盒)的重要改变及相关信息位置;
- h) 应以文字或符号警示用户存在的危害及风险。YY/T 0316 的要求适用;
- i) 试剂(盒)每个组件的名称、字母、数字、符号、颜色及图形都应使用同一种方式进行标记;
- j) 试剂使用说明书可以散页形式插入包装内,可在外部容器表面,可在使用手册中,或与仪器或分析系统的使用说明整合在操作手册中;
- k) 试剂的使用说明书可用电子版;
- l) 可以编码形式提供部分使用说明,并在系统操作手册中进行解释;
- m) 如试剂(盒)未随带详细的使用说明书,生产企业应确保用户可以获得试剂(盒)使用说明书的正确版本;
- n) 外包装和内包装的标签应包括规定的信息,应用易懂的文字和(或)符号;  
示例:打印的质量、字型、字号。
- o) 与试剂(盒)一起提供的标识、标签和使用说明书至少应包含使用前的安全处理和贮存。

## 7.2 外包装标识、标签

外包装标识、标签上应有如下信息:

- a) 生产企业名称和地址;
  - 注 1: 适用时,地址可包括省、市、地、县和镇。
  - 注 2: 外包装上也可提供授权代表、分销商或进口商的名称和地址。
- b) 试剂(盒)名称。如果单靠名称不能对试剂(盒)进行唯一性识别,应提供额外的识别方式;
- c) 批号。如试剂(盒)包含不同批号的组件,外包装的批号应能保证每个组件的批号可从生产企业的生产记录中溯源;
- d) 组成。应包含质量,体积,复溶后的体积和(或)检验号码;
- e) 预期用途。如试剂(盒)名称不能反映试剂(盒)的预期用途,应提供简要的预期用途说明;
- f) 体外诊断用途;
- g) 储存和处置条件;
  - 应提供在未开封状态下可保证试剂、校准品和控制物质的稳定状态的必要储存条件;
  - 应规定影响稳定性的其他条件;
  - 应规定产品处置时所采取的所有其他特殊措施。
- h) 失效期:
  - 应明示在规定储存条件下的失效期;
  - 失效期应以年、月,适用时以日表示;
  - 如仅给出年月,失效期应为指定月的最后一天;
  - 外包装标签上明示的失效期应为最早到期组件的失效期。
- i) 警告和预防措施:
  - 如体外诊断试剂(盒)被认为有危险性(例如:化学,放射性或生物危害性),外包装应标有适当的警示危险的文字或符号,YY/T 0316 的要求适用;

——对于化学危害,如试剂(盒)没有随带含有适当的危险和安全性说明的使用说明,则应在外包装的标识、标签上进行说明。

### 7.3 内包装标识、标签

如内包装同时也是外包装,则 7.2 的要求也适用。

内包装标识、标签上应提供如下信息:

- a) 小标识、标签规定。如瓶标识、标签上可利用的空间太小以致于不能包括下述所需全部信息,则 f)、g)和 h)的信息可省略或删除;
- b) 生产企业的名称或等同的商标或标志;
- c) 产品名称。产品名称应确保使用者能正确识别产品;
- d) 批号;
- e) 组成;
 

示例:质量,体积,复溶后的体积和(或)检验号码。
- f) 体外诊断用途;
- g) 储存和处置条件:
 

——应提供未开封状态下保证产品的稳定状态必需的储存条件;

——如与外包装提供的条件不同,还应提供产品处置所采取的所有其他特殊措施。
- h) 失效期。应明示规定储存条件下的失效期,表示方式见 7.2h);
- i) 警告和预防措施:
 

——如体外诊断试剂(盒)被认为有危险性(例如:化学,放射性或生物危害性),内包装应标有适当的警示危险的文字或符号,YY/T 0316 的要求适用;

——对于化学危害,如试剂(盒)没有随带含有适当的危险和安全性的说明的使用说明,则应在内包装的标签上进行说明;适用时,应明示试剂预期为一次性使用。

### 7.4 使用说明书

使用说明书应提供如下信息:

- a) 生产企业名称和完整地址或联系方式;
- b) 识别。应提供试剂(盒)名称。如果单靠名称不能对试剂(盒)进行唯一性识别,应提供额外的识别方式;
- c) 预期用途。应描述预期用途(包括被测量)及使用限制,适用时,应对使用的医学指征进行说明;
- d) 测量程序的原理。应说明测量程序的原理,包括反应类型(例如:化学,微生物,或免疫化学),指示剂或监测系统,和(或)其他适当详细情况;
- e) 校准品和真实度控制物质的溯源性:
 

——应说明校准品和真实度控制物质赋值的计量学溯源性,包括可利用的参考物质和(或)更高级别的参考测量程序;

注:GB/T 21415—2008 和 YY/T 0638 规定了对参考物质和(或)参考测量程序溯源性的要求。

——适用时,应提供相关科学文献或其他可用的参考测量程序或参考物质的文献。
- f) 组件。应提供反应成分的性质和量或浓度;应提供影响测量程序的其他组件的相关信息;
- g) 额外需要的设备:
 

——应列出生产企业未提供,但保证试剂(盒)安全有效所需要的所有特殊设备;

——应提供这些设备的识别信息,以及正常使用所需的连接方法。
- h) 试剂准备。应描述所有准备试剂的步骤;

- i) 储存和首次开封后的寿命：
  - 如首次开封后的储存条件和有效期不同于试剂标签应给出的储存条件和有效期，则应在使用说明中进行规定；
  - 适用时，应给出工作试剂的储存条件和稳定性。
- j) 警告和预防措施：
  - 如体外诊断试剂(盒)被认为有危险性(例如：化学、放射性或生物危害性)，外包装应标有适当的警示危险的文字或符号，YY/T 0316 的要求适用；
  - 如体外诊断试剂包含人源或动物源性物质，考虑到由感染物质的感染性及其含量所致的风险，应给出其具有潜在感染性的警告；
  - 适用时，应明示由于错误使用、合理可预见性的误用以及生产企业不建议的使用方式导致的危险性条件。YY/T 0316 的要求适用；
  - 适用时，应提供使用后物质安全处理和处置的信息；
  - 适用时，应明示试剂(盒)预期为一次性使用。
- k) 样品收集、处理和储存：
  - 应详细说明使用的样品和收集、前处理和(或)储存条件的特殊要求；
  - 应给出患者在样品收集前应做的准备的特殊说明。
- l) 检验程序：
  - 应提供完整详细的需遵循的检测程序的描述；
  - 应包括所有准备样品所必需的程序，实施检测和获得结果的步骤；
  - 适用时，应提供稀释方案。
- m) 控制过程：
  - 应提供体外诊断试剂(盒)性能的足够信息和确保其按照说明书正确工作的方法；
  - 如提供了一个明确的质量控制程序的建议，则应对用户需采取的行动及要求进行说明。
- n) 检测结果的计算。应对计算检测结果所采用的数学方法进行解释；
- o) 结果的解释：
  - 应说明检测结果接受和排除的标准，如得到特殊的结果应说明是否应该做附加检验；
  - 应解释所得检测结果的意义。
- p) 性能特征：
  - 应描述预期用途相关的分析性能特征；
  - 应描述预期用途相关的诊断性能特征。
- q) 如适用，应提供参考区间及参考人群的说明，以及相关的参考文献；
- r) 应说明检验程序的限制，包括：
  - 临床已知相关干扰物质的信息；
  - 已知的对不合适样品进行检测和潜在后果的信息；
  - 能影响结果的因素和环境；如适用，携带污染的可能性。
- s) 应给出参考文献。

## 8 包装、运输和贮存

### 8.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 试剂(盒)的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 如适用，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

## 8.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

## 8.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明 (ISO 15193:2002, IDT)
- [2] 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
- [3] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [4] WS/T 124—1999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
- [5] JJF 1001—1998 通用计量术语及定义
- [6] ISO 3534-1:1993 统计学 词汇和符号 第1部分:概率与一般统计术语 (Statistics—Vocabulary and symbols—Part 1: Probability and general statistical terms)
- [7] ISO/FDIS 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: General requirements and definitions
- [8] ISO/FDIS 18113-2 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- [9] International vocabulary of basic and general terms in metrology, 2nd edition, ISO, Geneva, 1993 (VIM 1993).
- [10] NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. NCCLS document EP05-A, 1999.
- [11] NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Preliminary Guideline. NCCLS document EP07-P, 1986.
- [12] NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS document EP09-A2, 2002.
- [13] EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition
- [14] Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In vitro Diagnostic Medical Devices, Official Journal of the European Union L331, December 7, 1998.
-