



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1709—2020

体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定

Evaluation of measurement uncertainty of calibrators for in vitro diagnostic kits

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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、北京利德曼生化股份有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、四川新健康成生物股份有限公司。

本标准主要起草人:康娟、刘春龙、蒋琳、崔骏、苏静、金惠红、杨溢。

体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定

1 范围

本标准规定了体外诊断试剂用校准物测量不确定度的评定方法。
本标准适用于体外诊断定量试剂用产品校准品测量不确定度的评定。

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/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准物和控制物质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

产品校准物(品) product calibrator

校准物(品) calibrator

预期用于制造商最终产品的校准品。

注:这里产品校准品包含制造商内部用于最终产品校准的校准品,该校准品的校准信息将通过电子载体等方式传递到临床样本的测量。

3.2

工作校准物(品) working calibrator

主校准物(品) master calibrator

用于制造商常设测量程序校准的测量标准。

3.3

计量学溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准链将测量结果与参照联系起来的特性,每次校准均会引入测量不确定度。

[GB/T 29791.1—2013,定义 3.48]

3.4

测量不确定度 measurement uncertainty

不确定度 uncertainty

根据所用信息,表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

[GB/T 29791.1—2013,定义 A.3.35]