



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。