



中华人民共和国国家标准

GB/T 19703—2020/ISO 15194:2009
代替 GB/T 19703—2005

体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求

In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

(ISO 15194:2009, IDT)

2020-11-19 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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	2
4 有证参考物质支持文件特性的系统化格式	3
4.1 特性的格式	3
4.2 系统命名的结构	4
4.3 通俗名称	4
5 有证参考物质的特性、生产和定值	4
5.1 等级	4
5.2 特性	4
5.3 生产和定值	5
6 支持文件的内容	5
6.1 支持文件	5
6.2 标签	5
6.3 证书	5
6.4 定值报告	5
附录 A (资料性附录) 名义特性或序量的有证参考物质	12
参考文献	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 19703—2005《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》，与 GB/T 19703—2005 相比，主要技术变化如下：

- 引入了 ISO 5725-2、ISO 17511:2003、ISO 18153、ISO Guide 31、ISO Guide 34、ISO Guide 35、ISO/IEC Guide 98-3:2008、ISO/IEC Guide 99:2007 的内容；
- 增加了“国际约定校准品”“参考物质”“有证参考物质”的术语和定义(见 3.3、3.4、3.5)；
- 增加了“5 有证参考物质的特性、生产和定值”条款内容(见第 5 章)；
- “5 参考物质的说明”修改为“6.4 定值报告”；
- 删除了“选择的合理性”条款内容(见 2005 年版的 5.6)；
- “5.9 验证”修改为“6.4.8 定值”；
- “5.12 供应商”修改为“6.4.11 研制机构”；
- 删除了“包装插页”条款内容(见 2005 年版的第 8 章)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 15194:2009《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 3102(所有部分) 量和单位[(ISO 31(所有部分)]；
- GB/T 6379.2—2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第 2 部分:确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法(ISO 5725-2:1994, IDT)；
- GB/T 15000.3—2008 标准样品工作导则(3) 标准样品 定值的一般原则和统计方法(ISO Guide 35:2006, IDT)；
- GB/T 15000.4—2019 标准样品工作导则 第 4 部分:证书、标签和附带文件的内容(ISO Guide 31:2015, IDT)；
- GB/T 15000.7—2012 标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求(ISO Guide 34:2009, IDT)；
- GB/T 27418—2017 测量不确定度评定和表示 (ISO/IEC Guide 98-3:2008, MOD)；
- GB/T 27419—2018 测量不确定度评定和表示 补充文件 1:基于蒙特卡洛方法的分布传播(ISO/IEC Guide 98-3/Suppl.1:2008, IDT)；
- YY/T 0638—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性(ISO 18153:2003, IDT)。

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、中国计量科学研究院、中生北控生物科技股份有限公司、国家卫生健康委临床检验中心、北京利德曼生化股份有限公司。

本标准主要起草人:李胜民、武利庆、金玲、张天娇、任轶昆。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 19703—2005。

引 言

在科学、技术和常规服务工作中,需要参考测量系统获得有用且可靠的测量结果,以使其具有可比性并最终在计量学上溯源至具有最高计量学水平的测量标准和/或测量程序。

参考物质是用来获得跨时空和不同测量程序之间的计量学溯源性的物质或设备,在一个较高的计量水平校准等级序列上就需要用到有证参考物质。

一个指定的有证参考物质应有一个支持文件,其中包括物质的来源、描述、测量结果、计量学溯源性、使用说明、稳定性数据和贮存条件以及健康和警告。本标准规定了这类物质及支持文件内容的要求。

参考物质用于下述三种主要用途之一:

- a) 校准一个测量系统量的示值或用于其他参考物质的赋值;
- b) 验证或控制一个指定实验室或一批实验室所测量的值的正确度;

注:在ISO的术语中“正确度”与“偏差”“系统效应”和“系统误差”相关,而“准确度”与“正确度”和“精密度”有关,“精密度”与“标准差”“变异系数”“随机效应”和“随机误差”有关。

- c) 评价一个新的测量程序的性能。

一个参考物质赋值结果的最大可接受测量不确定度依赖于包括参考物质在内的测量程序所测得的量值的要求。

由于参考物质的正确使用依赖于对它的描述,所以有必要对参考物质的文件进行规定。

ISO/IEC Guide 15 中列出了有标准可用的优点。

体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求

1 范围

本标准规定了有证参考物质及支持文件内容的要求,以使其被认为具有与 GB/T 21415—2008 一致的较高计量学水平。本标准适用于各类有证参考物质,包括原级测量标准、次级测量标准和用于校准或正确度控制的国际约定校准品。本标准同时提供了如何收集定值用数据,以及如何表示定值结果及其测量不确定度的要求。

本标准适用于赋值结果为差示值或比例量值的有证参考物质。附录 A 提供了有关名义特性和序量的信息。

本标准不适用于作为体外诊断测量系统组成部分的参考物质,但很多要素可能对其有帮助。

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—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(ISO 17511:2003, IDT)

ISO 31(所有部分)¹⁾ 量和单位(Quantities and units)

ISO 5725-2 测量方法与结果的准确度(正确度与精确度) 第 2 部分:标准测量方法的重复性和可再现性测定的基本方法[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]

ISO 18153 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(In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control)

ISO Guide 31 标准物质 标准样品证书和标签的内容(Reference materials—Contents of certificates and labels)

ISO Guide 34 标准物质/标准样品生产者能力认可准则(General requirements for the competence of reference material producers)

ISO Guide 35 标准样品 定值的一般原则和统计学方法(Reference materials—General and statistical principles for certification)

ISO/IEC Guide 98-3:2008 测量不确定度表示指南(Guide to the expression of uncertainty in measurement)(GUM:1995)

ISO/IEC Guide 99:2007 国际计量学词汇 基础通用的概念和相关术语(International

1) 目前 ISO 31 系列标准已被 ISO 80000 系列标准和 IEC 80000 系列标准所替代。