



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0701—2021
代替 YY/T 0701—2008

血液分析仪用校准物

Calibrator for hematology analyzer

2021-12-06 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
4.1 外观	2
4.2 装量	2
4.3 均匀性	3
4.4 溯源性	3
4.5 正确度	3
4.6 准确度	3
4.7 稳定性	3
5 试验方法	4
5.1 外观	4
5.2 装量	4
5.3 均匀性	4
5.4 溯源性	5
5.5 正确度	5
5.6 准确度	5
5.7 稳定性	5
6 标志、标签、使用说明书	7
7 包装、运输和贮存	7
7.1 包装	7
7.2 运输	7
7.3 贮存	7
附录 A (资料性附录) 参考方法标准	8
参考文献	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0701—2008《血细胞分析仪用校准物(品)》，与 YY/T 0701—2008 相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 修改标准名称为血液分析仪用校准物；
- 规范性引用文件中文字描述按 GB/T 1.1—2009 进行编写；
- 规范性引用文件变更；
- 增加术语和定义“准确度”“正确度”；
- 外观描述修改；
- 均匀性要求修改；
- 溯源性要求修改；
- 赋值准确性要求修改；
- 去除生物安全性；
- 稳定性要求修改；
- 均匀性方法修改；
- 溯源性方法修改；
- 赋值准确性方法修改；
- 去除生物安全性方法；
- 增加正确度要求及方法；
- 稳定性检测方法修改；
- 标志、标签、使用说明书按惯例修改；
- 包装、运输和贮存按惯例修改。

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、希森美康医用电子(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、江西特康科技有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人：续勇、苏静、杨月娟、谢键、欧阳敏勇、张弘。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0701—2008。

血液分析仪用校准物

1 范围

本标准规定了血液分析仪用校准物(以下简称为校准物)的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于血液分析仪用校准物。本校准物只用于校准血液分析仪(又称血细胞分析仪)的白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白测定(HGB)、平均红细胞容积(MCV)/红细胞比容测定(HCT)、血小板计数(PLT)五个参数,从而建立血液分析仪测量结果的计量学溯源性。

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 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 29791.2—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

校准物 calibrator

用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准。

[GB/T 29791.1—2013,定义 3.11]

3.2

均匀性 homogeneity

标准物质各指定部分中某个特定特性值的一致性。

[JJF 1005—2016,定义 3.14]

3.3

瓶间均匀性 between-bottle homogeneity

标准物质的特性在瓶与瓶之间的变差。

[ISO GUIDE 35:2006,定义 3.5]

注:术语“瓶间均匀性”适用于其他类型的包装(例如小瓶)和其他物理形状和试片。

3.4

瓶内均匀性 within-bottle homogeneity

标准物质的特性在一瓶中变差。

[ISO GUIDE 35:2006,定义 3.6]

3.5

参考方法 reference method

一种可清楚和准确描述的用于特定检测的技术,该技术要有依据,可提供高度准确和精密的实验数