



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1227—2014

临床化学体外诊断试剂(盒)命名

In vitro diagnostic reagent (kit) nomenclature for clinical chemistry

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
临床化学体外诊断试剂(盒)命名
YY/T 1227—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年10月第一版

*

书号: 155066·2-27298

版权专有 侵权必究

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:赵阳、毕春雷、张宏、贺学英。

引 言

本标准是在开展大量调研的基础上,依据国家食品药品监督管理局印发的《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》(国食药监械[2007]229号),反复征求临床、生产、监管等方面的专家的意见后制定的。针对的是采用分光光度法原理,利用全自动生化分析仪、半自动生化分析仪或分光光度计,在医学实验室进行临床化学项目定量检验所使用的体外诊断试剂(盒)。

本标准制定的目的是为生产厂家制定体外诊断试剂产品名称提供参考,为监管机构规范市场提供依据,从而进一步规范体外诊断试剂产品的名称,方便临床使用。

临床化学体外诊断试剂(盒)命名

1 范围

本标准规定了临床化学体外诊断试剂盒命名应遵循的原则,并对部分项目制定了具体命名实例。本标准包含范围、规范性引用文件、术语和定义及要求等内容。

本标准适用于采用分光光度法,利用全自动生化分析仪、半自动生化分析仪或分光光度计,在医学实验室进行定量检测的临床化学体外诊断试剂(盒)产品。

本标准不适用于校准品、质控品。

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。

ISO 18113-1:2009 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求(In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1:Terms, definitions and general requirements)

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

被制造商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 18113-1:2009,定义 3.28]

3.2

临床化学体外诊断试剂(盒) In vitro diagnostic reagent (kit) for clinical chemistry

在全自动生化分析仪、半自动生化分析仪或分光光度计上检测人体液中与生命活动相关的化学物质,向临床提供有关诊断、治疗、病情观察、健康评估等信息的诊断试剂盒。

3.3

被测物(分析物) analyte

具有可测量特性的样品组分。

示例:在“血浆中葡萄糖物质浓度”中,“葡萄糖”是分析物,“浓度”是特性。

[改写自 GB/T 21415—2008/ISO 17511:2003,定义 3.2]

3.4

预期用途 intended use

体外诊断制造商在技术指标、使用说明和体外诊断制造商提供的信息中给出的关于产品、过程或服务使用的目标意图。

[ISO 18113-1:2009,定义 3.31]

注:体外诊断标示中的预期用途说明可包括两部分,关于体外诊断医疗器械功能的说明(例如一个用于检测血清或