



中华人民共和国国家标准

GB/T 44672—2024/ISO 21151:2020

体外诊断医疗器械 建立校准品和 人体样品赋值计量溯源性的国际一致化 方案的要求

In vitro diagnostic medical devices—Requirements for international
harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned
to calibrators and human samples

(ISO 21151:2020, IDT)

2024-09-29 发布

2025-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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	1
4 缩略语和符号	2
5 一致化方案的要求	3
6 使用说明中提供的计量溯源性信息	7
附录 A (资料性) 一致化方案工作示例	8
参考文献	14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 21151:2020《体外诊断医疗器械 建立校准品和人体样品赋值计量溯源性的国际一致化方案的要求》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：国家卫生健康委临床检验中心、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国计量科学研究院、中国食品药品检定研究院、上海市临床检验中心、北京医院、北京九强生物技术股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、科美博阳诊断技术(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、北京金域医学检验实验室有限公司。

本文件主要起草人：陈文祥、周伟燕、康娟、武利庆、于婷、居漪、陈宝荣、石孝勇、王戎斐、王晓建、林曦阳、邹迎曙。

引 言

在不同实验室使用不同的体外诊断医疗器械(in vitro diagnostic medical device, IVD MD)测定同一人体样品的一个被测量宜具有等效的数值结果,限于临床上有意义的范围之内。只有无论使用何种 IVD MD 结果都等效,其使用统一决定限解释实验室结果的临床诊断和治疗决定的实践指南才可能得以有效实施。检验医学已采纳 IVD MD 校准向高等级参考标准计量学溯源的原理,作为实现同一被测量不同 IVD MD、不同测量时间或不同测量地点结果等效的基础。

ISO 17511:2020 描述了参考测量系统的 6 种校准层级结构(见 ISO 17511:2020 中 5.2~5.7 的情形),它们满足校准向高等级参考标准计量学溯源的要求。对于 ISO 17511:2020 中 5.2、5.3 和 5.4 情形中的被测量,特定 IVD MD 的校准品赋值的计量溯源性基于已有参考测量程序。5.5 的情形包含了已有有证参考物质或按共识性方案赋值的国际约定校准品,但无参考测量程序的被测量。5.6 和 5.7 的情形包含了既无参考测量程序,又无有证参考物质或国际约定校准品的被测量。5.6 的情形通过共识性一致化方案实现标准化,本文件描述了这种一致化方案的要求。5.7 的情形包含了前述溯源模式类别所未涉及的被测量,对这些被测量,计量溯源性是溯向 IVD MD 制造商选定的校准品,不是溯向共同参考标准。在 5.7 的情形中,不同 IVD MD 的结果可能不同,彼此之间以及与医学决定指南中的决定限之间可能不具有可比性。

对 5.6 情形中的被测量,在技术上很难研制高等级参考标准,因此需要一种基于约定方案的标准化路径,以实现两种或以上 IVD MD 结果等效。适合 5.6 的情形、为被测量一致化过程开发的研究构成本文件中要求的基础^{[5][11]}。基于一致化方案的结果标准化为特定 IVD MD 校准品提供了溯向该方案的计量溯源性。一致化方案由国际团体建立并施行,以实现不同 IVD MD 间结果等效,满足医疗决策中结果使用的要求。

附录 A 提供了一个工作示例,用以说明一致化方案的原理及一种实施一致化方案的可能方式。其他方式也是可能的,有可能会为特定被测量和 IVD MD 而制定。

体外诊断医疗器械 建立校准品和 人体样品赋值计量溯源性的国际一致化 方案的要求

1 范围

本文件规定了一种由国际团体实施的一致化方案的要求,该方案针对无参考测量程序、无适用有证参考物质或国际约定校准品的情况,旨在实现同样的被测量在两种或以上 IVD MD 结果等效。在此情况下,该一致化方案定义了指定被测量的最高水平的计量溯源性。

本文件适用于存在有证参考物质或国际约定校准品但由于诸如与人体样品不具有互换性而不适用的情况。

注:本文件说明 ISO 17511:2020 中 5.6 描述的赋值和测量值溯源性的情形。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 17511:2020 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值计量溯源性的要求(In vitro diagnostic medical devices—Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples)

注: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溯源性 (ISO 17511:2003, IDT)

ISO 18113-2 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 [In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use]

注: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 (ISO 18113-2:2009, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子开放平台:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

等分样品 aliquot

假定取样误差忽略不计,大量均质物质的一部分。

[来源:ISO 11074:2015, 4.3.1]