



中华人民共和国国家标准

GB/T 27424—2020

合格评定 非可溯源生物物质控品 质量控制规范

Conformity assessment—Specification for biological quality control
materials without metrological traceability

2020-11-19 发布

2021-06-01 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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 研制	2
6 验收	5
7 运输	6
8 贮存	6
9 使用	6
10 处置	6
11 文件编制和标识管理	6
附录 A (资料性附录) 形态标本质控品质量控制示例	8
附录 B (资料性附录) 质控品研制均匀性及稳定性评估方法	10
附录 C (资料性附录) 单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体质控品质量控制示例	13
参考文献	22

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:青岛海关技术中心、中国合格评定国家认可中心、中国计量科学研究院、北京航天总医院、福州海关技术中心、大连海关技术中心、日照海关综合技术服务中心、中国动物卫生与流行病学中心、郑州安图生物工程股份有限公司、圣元营养食品有限公司、山东省动物疫病预防与控制中心。

本标准主要起草人:雷质文、刘培海、吕京、王晶、陈宝荣、傅博强、刘功成、郑腾、王有福、姜勇、李阳、兰邹然、陶雨风。

引 言

在生物测量中,经常遇到无合适的标准物质的情况,实验室内部研制或从外部获得质控品,用于评价生物测量结果的精密度,以满足实验室管理特定的质量控制要求。常见的非可溯源生物物质控品,按物质属性分为抗原类、抗体类、毒株类、菌株类、细胞类等。

本标准无意定义一种标准物质/标准样品的新类别。本标准中的“非可溯源生物物质控品”是应用于生物领域的质量控制物质,“非可溯源”是这类物质的特点,“生物”是其应用的领域。

非可溯源生物物质控品属于一类实用的、用于质量控制的标准物质/标准样品,其无法溯源或根据应用目的无需建立溯源性,不要求定值结果具有计量溯源性和测量不确定度,但其均匀性、稳定性等性能应满足预期的特定应用要求,且有的生物物质控品具有生物安全风险,故应在非可溯源生物物质控品全“生命周期”内开展质量控制。

合格评定 非可溯源生物质控品 质量控制规范

1 范围

本标准规定了非可溯源生物质控品研制、验收、运输、贮存、使用和处置等全“生命周期”的质量控制要求,以及质量控制过程中文件编制和标识管理要求。

本标准适用于实验室生物检测活动中对于非可溯源生物质控品的质量控制,其他非可溯源质控品或标准物质的质量控制也可参考使用。

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 15000.2—2019 标准样品工作导则 第2部分:常用术语及定义

GB/T 15000.3 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

GB/T 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南

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

WS/T 356 基质效应与互通性评估指南

3 术语和定义

GB/T 21415—2008 和 GB/T 15000.2—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 21415—2008 和 GB/T 15000.2—2019 中的某些术语和定义。

3.1

质控品 quality control materials

质量控制物质

用于测量过程中质量控制的标准物质。

[GB/T 15000.2—2019,定义 2.1.22]

3.2

非可溯源生物质控品 quality control materials without metrological traceability

用于测量质量控制的生物标准物质,其特性值无法或根据其应用目的无需建立溯源性的标准物质。

3.3

均匀性 homogeneity

标准物质中特定部分的某个规定特性值的一致性。

[GB/T 15000.2—2019,定义 2.1.12]

3.4

稳定性 stability

标准物质在指定条件下贮存时,某个特定特性值在规定时间内保持在规定的限值范围内。

[GB/T 15000.2—2019,定义 2.1.15]