

## 《血液分析仪用校准物（品）》标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源

按照《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注（2019）23 号）文的要求，本标准的计划项目号为 I2019007-BJ，归口单位为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/TC136）。

#### 2、工作过程

按照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/TC136)工作安排,于 2019 年 4 月 4 日在北京金龙潭大酒店召开标准制修订工作启动会。北京市医疗器械检验所、雅培贸易(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、希森美康医用电子(上海)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等标准编制单位参加了会议。

2019 年 4 月~5 月北京市医疗器械检验所在希森美康医用电子(上海)有限公司等标准编制单位的协助下编制了新的国家标准《体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件》工作组讨论稿。

2019 年 5 月 28 日~29 日在北京山西大厦召开体外诊断系统标准研讨会,对国家标准《血液分析仪用校准物(品)》工作组讨论稿进行讨论并提出修改意见。

2019 年 6 月~7 月 15 日标准编制小组对国家标准《血液分析仪用校准物(品)》工作组讨论稿进行验证、修改,形成了《血液分析仪

用校准物（品）》征求意见稿，提交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/TC136)。

计划于 2019 年 11 月进行审查。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1、标准制定的意义

本次修订的主要内容是均匀性、赋值的准确性、稳定性项目，原行业标准已经执行了近 8 年，在标准执行过程中生产企业就赋值的准确性提出意见，建议进行修订。同时也准备对均匀性、稳定性在要求、实验方法上加以明确。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准性能指标依据了 ISO GUIDE 35 Reference materials — General and statistical principles for certification（参考物质一定值统计原则）对均匀性、稳定性进行了修订。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

目前收到标准验证报告 4 份，包括实验验证及资料性验证。其中雅培贸易（上海）有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司验证报告中赋值的准确性项目不符合标准要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准均匀性、稳定性引用了 ISO GUIDE 35 Reference materials — General and statistical principles for certification (参考物质一定值统计原则)。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准不与现行法律、法规和强制性国家标准产生冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

赋值的准确性，部分企业提出修改赋值准确性要求。后在 2019 年 5 月 28 日~29 日在北京山西大厦召开体外诊断系统标准研讨会上临床专家及卫生部临床检验中心专家建议不修改要求。目前不对此项进行修改。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

无

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

本标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，向监管部门、审评部门、检验机构、生产企业等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施，以指导生产企业的生产、检验机构的检验操作。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

因校准品及定值血的来源问题，目前一些企业未完成进行标准验证，已通知生产企业进行验证并提供验证数据，并提出对标准的问题。

标准起草工作组

2019年7月15日