



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2001—2026

体外诊断检验系统 定性检测试剂 企业参考品设置要求

In vitro diagnostic test systems—Requirements for preparing manufacturer's
reference materials for qualitative detection reagents

2026-03-09发布

2027-03-01实施

国家药品监督管理局 发布

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。

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研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、北京市医疗器械审评检查中心、国家卫生健康委临床检验中心、中国食品药品检定研究院、北京水木济衡生物技术有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、梅里埃诊断产品(上海)有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司。

本文件主要起草人：焦童、李岑、唐娜、代蕾颖、孙嵘、周伟燕、田亚宾、张硕、鲜阳凌、张艳艳、石孝勇、汪少颖、张利红。

体外诊断检验系统 定性检测试剂 企业参考品设置要求

1 范围

本文件规定了定性检测体外诊断试剂企业参考品(以下简称“企业参考品”)的通用要求以及具体阳性参考品设置、阴性参考品设置、检出限参考品设置、精密度参考品设置。

本文件适用于定性检测体外诊断试剂产品质量控制用企业参考品的设置。

本文件不适用于微生物鉴别或药敏试验的试剂及用于细胞选择、诱导、分化的细胞培养基等。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

企业参考品 manufacturer's reference material

由企业设计并制备的,能评价、控制产品性能特征的参考物质。

3.2

参考物质 reference material; RM

在一项或多项特性上具有足够的均匀性和稳定性,用于校准、给其他物质赋值或提供质量保证的物质。

[来源:GB/T 19703—2020,3.4]

3.3

样品 sample

取自某一系统的一个或多个代表性部分,旨在提供该系统的相关信息。

示例:从凝固的血液原始样品中取出的部分血清。

[来源:GB/T 29791.1—2013,3.64]

4 通用要求

企业参考品研制过程充分考虑基质效应和生物安全风险等问题,可参考GB/T 15000.5的描述。企业参考品的均匀性和稳定性应能满足评估测量程序要求。

企业参考品的基质和核酸类型等设置宜与预期适用的真实临床样品一致。

企业参考品的基因型/基因亚型/血清型、浓度/滴度等均应采用诊断准确度标准方法或其他合理方法进行验证。

注:诊断准确度标准方法亦被称为金标准方法。

当临床样品存在下列情形时,可考虑以下特殊处理。