

ICS 11.020  
C50  
备案号:16266—2005

WS

# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 252—2005

---

## 体外诊断用品标识

Labeling of In Vitro Diagnosis Products

2005-06-16 发布

2005-12-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

本标准依据美国临床实验室标准化委员会(National Committee of Clinical Laboratory Standards, NCCLS)GP17-A、GP14-A 和美国临床实验室改进修正案'88(CLIA'88)中的有关条款进行编写,旨在规范临床体外诊断用品的标识,更有效地保证临床实验室的工作质量和工作效率。

本标准是“临床实验室技术管理规范”的一部分,本标准为第一次提出。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由卫生部临床检验中心负责起草。

本标准主要起草人:郭健、莫培生。

本标准由卫生部负责解释。

# 体外诊断用品标识

## 1 范围

本标准规定了对体外诊断用品标识的要求。

本标准适用于一切以诊断疾病为目的、在体外进行实验或检验时所使用的试剂、校准品、质控物及相关材料的标识。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

体外诊断用品(in-vitro Diagnosis Products):以临床诊断疾病为目的、在体外进行某种实验或检验所使用的试剂、校准品、质控品及相关的辅助材料。

标识(Labeling):代表某种物品(试剂或用品),并表明其特征、性质、属性、用途等的简要说明。

## 3 体外诊断用品标识的要求

标识应使用准确及简明的文字,必要时可使用明确的标志和颜色,让使用者通过阅读标识即确认该用品仅限于体外使用。同时可获取以下有关信息:

### 3.1 识别名

用中文和英文撰写,应能反映出该用品的主要成分或功能及用途。必要时,还应标明其浓度、效价、滴度等。

### 3.2 有效成分

试剂标识应能表明其中的主要有效成分及浓度或其他量值。所有单一物质、化合物或它们的混合物的化学名称及系统命名都应符合有关的命名规则。也可用内容物品的商品名来表示。

### 3.3 储存要求

标识应注明该试剂的储存条件,如温度、湿度、是否避光等。必要时应标明试剂在储存条件下保存的期限。

### 3.4 失效期

标识应明确标识该试剂的使用期限,必要时应注明生产日期。

### 3.5 危险警告标识

3.5.1 当试剂中含有危险物质时,标识必须包含能表示出各种危害性的文字、图标、符号或它们的组合。危险警告标识应具体表明化学物品的效应和所影响的靶器官。

3.5.2 警告标识必须字迹清楚,必要时可使用中、英文。

3.5.3 可使用图标表示放射性、易燃性、易爆性、生物学危险(如传染性、致癌性)、腐蚀性等。

3.5.4 对使用者有直接危害及需要特殊防护的试剂,可使用红色、黑色和白色标识。

3.5.5 对使用者有潜在危害的试剂,应使用黄色和黑色标识。

3.5.6 安全试剂标识应使用绿色和白色。

### 3.6 其他与正确使用有关的信息。

3.6.1 注册商标。

3.6.2 国家食品药品监督管理局(SFDA)批准的注册编号。

3.6.3 用品生产者的名称、地址、电话等。

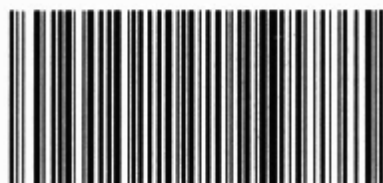
3.6.4 使用条码时,应按国家统一标准执行。

中 华 人 民 共 和 国  
卫 生 行 业 标 准  
体 外 诊 断 用 品 标 识  
WS/T 252—2005

\*

出版发行：人民卫生出版社（中继线 67616688）  
地 址：（100078）北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼  
网 址：<http://www.pmph.com>  
E - mail：[pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)  
印 刷：北京新丰印刷厂  
经 销：新华书店  
开 本：880×1230 1/16 印张：0.5  
字 数：8 千字  
版 次：2006 年 5 月第 1 版 2006 年 5 月第 1 版第 1 次印刷  
书 号：14117·15  
定 价：4.00 元

版权所有，请勿擅自用本书制作各类出版物，违者必究  
（凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换）



WS/T 252-2005