

临床实验室试剂用纯化水

Purified reagent water in the clinical laboratory

2018 - 04 - 27 发布

2018 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家健康委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：北京医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院。

本标准主要起草人：张传宝、赵海建、马嵘、闫颖、葛梦蕾、赵昕、邱玲、刘向祎、孙自镛、管青。

临床实验室试剂用纯化水

1 范围

本标准规定了临床实验室试剂用纯化水的要求、确认、试验方法和监测频率。

本标准适用于临床实验室一般实验试剂配制、校准品和质控品复溶等所用纯化水。

本标准不适用于特殊实验用纯化水。特殊临床实验用水应参照相关标准和特定要求。

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（包括所有修改单）适合于本文件。

GB/T 11446.4 电子级水电阻率的测试方法

GB/T 11446.8 电子级水中总有机碳的测试方法

GB/T 11446.9 电子级水中微粒的仪器测试方法

GB/T 11446.10 电子级水细菌总数的滤膜培养测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

纯化水 purified water

纯水 pure water

不含杂质的水。在临床实验室，纯化水（纯水）是指纯水设备以反渗透、蒸馏、离子交换等方法制备的去离子水，其电导率通常 $<10\mu\text{S}/\text{cm}$ （ 25°C ），即电阻率 $>0.1\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ （ 25°C ）。

3.2

电阻率 resistivity

在规定温度下（通常为 25°C ）， 1cm^3 （正立方体）水溶液两相对面之间测得的电阻值。通常用符号 ρ 表示，单位为 $\Omega\cdot\text{cm}$ （ 25°C ）。

3.3

电导率 conductivity

表征物体导电能力的物理量，电导率和电阻率互为倒数。电导率常用单位为 mS/m 或 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 。

3.4

总有机碳 total organic carbon (TOC)

水中以各种有机物形式存在的碳的总量，包括易被一般强氧化剂氧化的有机物和需用特殊方法氧化的有机物。

3.5

微粒性物质 particulates

除气体外，以非液体分散在水中，并形成非均相混合物的物质。

3.6

试剂用纯化水 purified reagent water

用于临床实验室一般实验的试剂配制、校准品和质控品复溶等用途的纯水。

4 试剂用纯化水的要求

4.1 电阻率

电阻率应 $\geq 10 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ (25℃)，或者电导率 $\leq 0.1\mu\text{S/cm}$ (25℃)。

4.2 TOC

$\text{TOC} < 500 \text{ ng/g}$ (ppb)。

4.3 微生物总数

微生物总数 $< 10 \text{ CFU/mL}$ 。

4.4 微粒数

直径 $0.22\mu\text{m}$ 以上的微粒数量 < 1 个 (不可检出)。

5 特殊试剂用纯化水的要求

对于绝大多数特殊试剂用纯化水，如无相关标准和特定要求，可以参照如下要求：

- a) 电阻率 $\geq 18 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ (25℃)；
- b) $\text{TOC} < 10 \text{ ng/g}$ (ppb)；
- c) 微生物总数 $< 10 \text{ CFU/mL}$ ；
- d) 直径 $0.22\mu\text{m}$ 以上的微粒数量 < 1 个 (不可检出)。

6 试剂用纯化水的确认

对于满足要求的纯水，实验室还需确认其适用于特定的实验方法。下列方法可供参考，可选择其中一种或多种进行确认：

——将水样作为空白样品进行检测：应得到应有的响应，例如没有反应信号、结果为零等。

——配制检测试剂或培养基：测定定值样品(参考物质、方法的校准品、之前分析过的病人样本等)的结果符合预期。

——配制质控品 (适用时)，其结果与已确认的试剂用水所配制的质控品结果具有可比性。经过确认的试剂用水包括：

- a) 已确认过的不同批号的纯水；
- b) 在适当条件储存的纯水系统消毒前制备的经确认的纯水；

- c) 经确认的其他供应商或其它纯水系统的纯水。
- 查阅实验室质量控制记录，其质控结果满足临床需求。

7 试验方法和监测频率

7.1 感官检测

目测应为无色、透明、澄清液体，鼻嗅应无臭。需每天检测。

7.2 电导率/电阻率

按照GB/T 11446.4 进行测定。每次实验时均需进行检测，可在线或者离线进行。电导仪需定期校准，校准频率应不低于一年一次。

7.3 总有机碳

按国家标准 GB/T 11446.8 进行测定；可委托分包实验室进行检测，每年一次。

7.4 细菌总数

按GB/T 11446.10进行测定。可委托分包实验室进行检测，每月一次。

7.5 微粒数

按GB/T 11446.9进行测定。可委托分包实验室进行检测，每季度一次。

参 考 文 献

- [1] CLSI Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Fourth Edition.
- [2] GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- [3] GB/T 11446-2013 电子级水
- [4] YY/T 1244-2014 体外诊断试剂用纯化水
-