

标准品、对照品、校准品、质控品及参考品的区别

1.1 标准品

是指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质，用于生物测定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质，按效价单位或（?g）计，以国际标准品进行标定。（摘自《中国药典》2010 年版）

1.2 对照品

是指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质，除另有规定外，均按干燥品（或无水物）进行计算后使用。（摘自《中国药典》2010 年版）

1.3 校准品

即：校准物，具有在校准函数中用作独立变量值的参考物质；应具有定值和已知的测量不确定度，其目的应是校准某一测量系统，从而建立此系统测量结果的计量学溯源性。（摘自 GB/T21425-2008、《体外诊断试剂校准品（物）、质控品（物）研究技术指导原则》）

1.4 质控品

用于体外诊断的质量控制物质(定值和非定值)，是一种旨在用于医学用途的检测系统中使用的物质、材料、物品或设备，其目的是评价或验证测量精密度、测量准确度、由于试剂或分析仪器的变化检测系统可能产生的分析偏差等性能特征。质量控制物质(定值和非定值)，可

用于能力验证、实验室内质量控制。（摘自《体外诊断试剂校准品（物）、质控品（物）研究技术指导原则》）

1.4.1 定值质控品

定值质控品有制造商使用合适的分析方法或过程分析的参考值，并指定参考范围；

1.4.2 非定值质控品

非定值质控品可以在标贴上标示目标浓度（如：低、高、中），但是没有指定的参考范围，可以不用指定非定值质控品应用的分析测试系统，但需满足质量控制的系统规则。

1.5 参考品

即：参考物质，具有一种或多种足够均匀和很好地确定了特性，用以校准测量装置、评级测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

（摘自 GB/T21425-2008）



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE