



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX/ISO 18113-2:2022

代替GB/T 29791 2-2013

## 体外诊断医疗器械-制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

(ISO 18113-2:2022, IDT)

征求意见稿

(本草案完成时间: 2025-10-30)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施



## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 总体要求 .....	2
5 外包装标签的内容 .....	2
6 内包装标签的内容 .....	5
7 使用说明内容 .....	6
参 考 文 献 .....	12

## 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。

本文是GB/T 29791《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）》的第2部分。GB/T 29791已经发布了以下部分：

- 第1部分：术语、定义和通用要求；
- 第2部分：专业用体外诊断试剂；
- 第3部分：专业用体外诊断仪器；
- 第4部分：自测用体外诊断试剂；
- 第5部分：自测用体外诊断仪器。

本文件代替GB/T 29791.2-2013《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂》，与之相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了引用文件EN 980（见2013年版的4.1）；
- 增加了医疗器械唯一标识符（见5.2.3, 6.3.3）；
- 增加了文件控制（见7.20）。

本文件等同采用ISO 18113-2:2022《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂》。

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这些专利的责任。

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/TC136）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 本文件于2013年首次发布，本次为第一次修订。

## 引 言

专业用体外诊断(IVD)试剂制造商提供给使用者能够安全使用和实现其器械预期性能的信息。其形式和详细程度随着预期用途和特定国家法规的变化而有所不同。

国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）鼓励全球对医疗器械监管法规体系的趋同发展。消除不同监管管辖区之间的差异，能让患者更早地获得新技术和治疗方法。本文件为专业用体外诊断试剂标示要求的协调统一提供了基础。

本文件仅关注预期专业使用的IVD试剂、校准品和控制物质提供标示要求。其旨在与GB/T 29791.1联合使用，该文件包含了制造商提供的信息中的通用要求和通用标示概念的定义。

对于预期作为系统与同一制造商提供的仪器一同使用的IVD试剂、校准品和(或)控制物质，本文件也预期与GB/T 29791.1和GB/T 29791.3一同使用。



# 体外诊断医疗器械-制造商提供的信息（标示）

## 第2部分：专业用体外诊断试剂

### 1 范围

本文件规定了专业用体外诊断（IVD）试剂、校准品和控制物质制造商提供信息的要求。本文件也能适用于IVD附件。本文件适用于外包装和内包装标签以及使用说明。

本文件不适用于：

- a) 体外诊断仪器或设备；
- b) 自测用体外诊断试剂。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 8601-1 日期和时间 信息交换用表示法 第1部分：基本规则（Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules）

**注：**GB/T 7408.1-2023 日期和时间 信息交换用表示法 第1部分：基本规则（ISO 8601-1:2019, IDT）

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（Medical devices — Application of risk management to medical devices）

**注：**GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019, IDT）

ISO 15223-1 医疗器械 用于医疗器械标签、标示和提供信息的符号 第1部分：通用要求（Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements）

**注：**YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标示和提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 15223-1:2012, IDT）

ISO 18113-1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求（In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements）

**注：**GB/T 29791.1-20XX 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第1部分：术语、定义和通用要求(ISO 18113-1:2022, IDT)

### 3 术语和定义

ISO 18113-1界定的术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护的用于标准化的术语数据库，网址如下：

- ISO在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>;
- IEC电子百科：<https://www.electropedia.org/>。

### 4 总体要求

#### 4.1 基本要求

ISO 18113-1的要求适用。

对于使用符号，ISO 15223-1的要求适用。

#### 4.2 试剂盒组分的识别

对于试剂盒，每一个组分在所有标签和使用说明中应以同样的方式用名称、字母、数字、符号、颜色或图形予以识别。

**注：**试剂盒组分标签上不需要UDI，除非该组分本身就是一个器械。

### 5 外包装标签的内容

#### 5.1 制造商

应给出制造商的名称和地址。该地址标示能联系到制造商的指定地址，例如街道、号码、城市、邮政编码、国家。如果无法标示完整地址，可提供缩写版本，完整地址包含在使用说明中。

若制造商在该国家/地区已指定授权代表行事，宜考虑有权限的监管机构是否要求标签中也应包含该授权代表的地址。

#### 5.2 体外诊断(IVD)试剂的识别

##### 5.2.1 IVD试剂名称

应给出IVD试剂的名称或商品名称。该品牌或商品名称宜与其相同或相似类型的其他产品有所区别。当名称不能唯一识别IVD试剂时，还应给出附加的识别方式。

示例：产品编号，商品编号。

### 5.2.2 批号

应给出批号。

若试剂盒包含带有不同批号的不同组分，外包装标明的批号应能够从制造商的生产记录中追溯到每个组分的单独批号。

### 5.2.3 医疗器械唯一标识（UDI）

需注意，如果IVD试剂需遵循监管机构（制定）的唯一标识规则，外部标签宜提供医疗器械唯一标识（UDI），包含UDI载体（自动识别和数据采集，Automatic Identification Data Carrier，AIDC形式）和人工识读（Human Readable Interpretation，HRI）

当UDI载体以外的AIDC载体是产品标示的一部分时，UDI载体应易于识别。

UDI应同时包含产品标识（UDI device identifier，UDI-DI）和生产标识（UDI production identifier，UDI-PI），宜考虑法规规定的特定豁免情形。

对于IVD试剂，UDI-PI应至少包含批号和失效（日）期。

若标签上因非批号控制目的而标注了生产日期，则该日期无需包含在UDI-PI中；但宜考虑法规规定的具体要求。

如果在标签上存在AIDC和HRI同时使用的大限制条件时，通常应优先采用AIDC载体形式，除非HRI更适合使用者操作环境。

UDI载体宜在正常使用、贮存条件以及IVD试剂整个预期使用寿命内可读。条形码规范和符号质量标准宜参考ISO/IEC 15415。

能适用当地、国家或地区的法规要求。

注1：UDI的内容、格式和大小由选定的经认可的UDI发码机构指定。

注2：HRI文本不同于标签上已有的文字，是对UDI载体中编码的数据字符的清晰解释。

## 5.3 内容物

内容物的净含量应以质量、体积、复溶后体积、数字或者这些组合、以及其他能够准确反映内容物的术语进行标明。

## 5.4 预期用途/预期目的

如IVD试剂的名称或适当的符号未标明其预期用途，则应给出简要的预期用途的说明，该说明包含足够详细的信息，以便使用者能够识别器械及其用途。使用说明中应给出完整的预期用途说明。

注：在某些国家，主管部门可能对预期使用说明的内容设定本地要求。例如，在欧盟，对用于床旁检测装置的预期用途给出说明。

## 5.5 体外诊断用途

应标明试剂的用途为体外诊断。

示例：“供体外诊断使用”或“体外诊断医疗器械”的图形符号。

## 5.6 贮存、运输和处理条件

应标明未开封状态下保持试剂、校准品和控制物质稳定性的必要贮存条件。应避免使用有多种解释的非特定温湿度标示。

示例1：2 °C~8°C或2~8°C或图形符号；-18°C或以下或≤-18°C或图形符号。

应标明影响稳定性的其他条件。

示例2：光、湿度。

应规定影响试剂、校准品和控制物质处置、运输或贮存的任何其他条件。

示例3：易碎。

示例4：避光。

应说明使用者为减轻可能影响稳定性的因素宜采取的其他保护措施。

## 5.7 失效（日）期

应标明规定贮存条件下的失效（日）期。

失效（日）期应以年、月表示，如适用时给出具体日期。ISO 8601-1的要求适用。

示例：“YYYY-MM-DD”或“YYYY-MM”。

若仅给出年月，失效（日）期应为所示月的最后一日。

外包装的标签应标示最早到失效（日）期组分的失效（日）期，若适用，可标示更早的日期。

## 5.8 警告与注意事项

若 IVD 试剂被认为有危险性，外包装标签应包括适当的表示危害图标。宜包括适当的信号词、产品标识、危险说明和注意事项。但是，如果空间不足，危害图标应标注在外包装标签上，且其他信息应在使用说明中给出。

示例：化学、放射性和生物危险。

对于化学危险,若IVD试剂使用说明中未包含适当的风险和安全性说明,这些说明应在外包装标签中给出。

国家、地区、或区域法规可能要求特定危险说明或警告符号。

## 6 内包装标签的内容

### 6.1 通用要求

#### 6.1.1 单一包装

如果内包装也是外包装,第5章中规定的要求适用。

#### 6.1.2 小标签

如果内包装标签上的可利用空间太,无法包括下述全部信息,有关内容物(6.4)、体外诊断用途(6.5)、贮存与处理条件(6.6)和制造商地址(6.2)信息可简化或删除。

能适用当地、国家或地区的法规。

### 6.2 制造商

应识别制造商,制造商名称或明确的商品名或徽标即可。对于制造商地址,见5.1。

### 6.3 IVD试剂的识别

#### 6.3.1 IVD试剂或组分的名称

应确保名称能让使用者正确识别IVD试剂或组分。

#### 6.3.2 批号

应给出批号。

#### 6.3.3 医疗器械唯一标识(UDI)

宜考虑监管机构是否要求UDI。若要求,UDI宜包含5.2.3中规定的内容。

内包装标签上的UDI有可能与外包装上的UDI不同。合适的法规能适用。

### 6.4 内容物

若其他方式没有标明,应明确内容物的含量。

示例:质量、体积、复溶后的体积和(或)测试数。

### 6.5 体外诊断用途

应说明试剂的用途为体外诊断。

示例：“供体外诊断使用”或“体外诊断医疗器械”的图形符号。

## 6.6 贮存与处理条件

应标明未开封状态下保持试剂、校准品和控制物质稳定性的必要贮存条件。

如果与外包装上不同，应给出影响试剂、校准品和控制物质处理或贮存的任何其他条件。

示例：易碎。

## 6.7 失效（日）期

规定贮存条件下的失效（日）期应按5.7规定表述。

## 6.8 警告与注意事项

若 IVD 试剂被认为有危险性，内包装标签应包括适当的表示危害图标。宜包括适当的信号词、产品标识、危险说明和注意事项。但空间不足的，危害图标应标注在内包装标签上，且其他信息应在使用说明中给出。

示例：化学、放射性和生物危险。

对于化学危险，若 IVD 试剂的使用说明中未包含适当的危险说明和注意事项，这些说明应在内包装标签上给出。

国家、地区、或区域法规可能要求特定危险说明或警告符号

## 7 使用说明内容

### 7.1 制造商

应给出制造商的名称、注册商品名称或注册商标和地址。制造商地址应包含地理位置相关信息，例如街道/道路、号码/房屋/楼层、城市、省/地区、邮政编码、国家，如可提供。应提供获取技术支持的电话号码和/或传真号码和/或网址或电子邮件地址。

### 7.2 IVD 试剂的识别

应标明 IVD 试剂的名称或商品名。

若该名称无法唯一识别 IVD 试剂，还应提供附加的识别方法。

示例：产品编号、商品编号。

### 7.3 预期用途/预期目的

应适当详细描述预期用途，包括：

- 被测量；
  - 目标人群；
  - 原始样品类型；
  - 其功能（如筛查、监测、诊断或辅助诊断、预后、预测、伴随诊断）；
  - 器械用于定性还是定量检验；
  - 旨在检测、确定或区分目标特定的病症、状况或风险因素；
  - 预期使用者（例如，实验室专业人员使用、医务专业人员床旁使用）；
  - 适当时，应说明医疗器械是否自动化或需与特定设备一起使用。
- 适当时，应说明IVD医疗器械在预期用途方面的获益和局限性。

**注1：**在某些国家，主管部门可能对预期用途为伴随诊断的器械制定当地要求。例如，在欧盟地区，可能给出国际非专利名称(International Non-proprietary Name, INN)。

**注2：**适当时，可能描述其医疗用途。

**示例：**

- 血清、血浆或尿中钠离子浓度的测量；
- 用于甲状腺疾病辅助诊断的血清中促甲状腺激素(Thyroid stimulating hormone, TSH)浓度的测量；
- 用于50岁以上男性前列腺癌辅助诊断的血清中前列腺特异性抗原浓度的测量；
- 用于血浆中伯氏疏螺旋体(Borrelia burgdorferi) IgM抗体浓度的测量。

#### 7.4 检验方法的原理

应描述检验方法的原理，包括反应类型(例如，化学、微生物或免疫化学)，指示或检测系统和/或其他相关的原理应以足够详细的方式描述，以便使用者理解IVD医疗器械如何能实现其功能。

#### 7.5 校准品和正确度控制物质赋值的溯源性

应描述校准品和正确度控制物质赋值的计量学溯源性，包括识别适用的参考物质和(或)参考测量程序。

应提供由于制造商对终端使用者控制物质和校准品赋值方法而导致的最大(自允许的)批间变异信息。这可理解为提供一个值，将一级参考物质的设置与终端校准品和控制物质联系起来。

可对使用者校准品和/或使用者控制物质的量值、不确定度及该过程中能预期的偏倚水平予以说明。

制造商可提供特定置信水平的包含真值的不确定度范围,这能表示为,例如: 9.8 XX/YY到10.2 XX/YY,或10.0 XX/YY±0.2 XX/YY,或10.0 XX/YY±2%,置信度为AA%。

除使用说明中规定的信息外,制造商能选择其他文件或应要求提供附加信息。

**注1:** ISO 17511描述了校准品和正确度控制物质量的值溯源到参考物质和/或高级别参考测量程序。

**注2:** “控制物质”仅在用于验证测量的正确度时才被纳入,而精密度控制物质和按照每种方法/制造商赋予测值区间的控制物质均不在适用范围内,因此不适用ISO 17511。

宜提供参考测量程序或参考物质相关的科学文献或其他可获得的文件。

适用于当地、国家或地区法规。

## 7.6 组分

应给出所有组分/材料的清单,包括反应成分的性状、数目、数量、浓度或内容物含量。

**示例1:** 抗体。

应给出可能影响检验程序的其他成分的相关信息。

**示例2:** 10 mM 磷酸盐缓冲液。

## 7.7 附加需要的设备和/或材料

应列出IVD医疗器械正常运行和安全使用所需要的但制造商未提供的任何特定设备和/或材料。

应给出识别与连接特定设备的必要信息,以便能正常使用。

## 7.8 试剂准备

应描述试剂准备需要的所有步骤。

**示例:** 复溶、混合、孵育、稀释。

## 7.9 首次开封后的贮存和保存期

如果不同于包装标签给出的贮存条件和保存期,应提供内包装首次开封后的贮存条GB/T 29791.1—XXXX/件和保存期。

应给出工作试剂、校准品和控制物质的贮存条件和稳定性。

## 7.10 关于医疗器械的警告、注意事项和/或采取的措施以及使用限制

应以警告、注意事项和/或采取措施的形式给出信息:

—如果器械出现故障或或者出现外观变化提示的性能退化(可能影响其性能)时;

—关于试剂暴露于合理可预见的外部影响或环境条件，例如磁场、外部电和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗相关的辐射、压力、湿度或温度。

若 IVD 试剂被认为有危险性，使用说明应包含适当的信号词、产品标识、危害图标、危险说明和注意事项。若危险与IVD试剂的贮存、使用或处置相关，包括可合理预见的误用，应给出让使用者能够降低风险的信息。

示例：化学、放射性或生物危险。

适用于当地、国家或地区法规。

ISO 14971标准中关于安全信息的要求适用。

注1：让使用者降低风险的信息称为“安全性信息”。见ISO 14971。

如果IVD试剂包含存在传染性风险的人源、微生物源或动物源性物质，应给出警告。

应给出关于安全操作和处置危险性物质的信息。

注2：在某些国家，主管部门能对有关医疗器械警告、注意事项和/或采取的措施以及使用限制等内容制定当地要求。

例如，在欧盟，使用说明对医疗器械中使用的相关材料提供注意事项，这些材料含有致癌、致突变或生殖毒性物质、内分泌干扰物质或可能导致患者或使用者过敏或变态反应的物质或由上述物质组成。使用说明还需告知使用者，与该医疗器械相关的任何严重事件均应向制造商及使用者和/或患者所在成员国的主管部门报告。

## 7.11 原始样品的采集、处理和贮存

应明确所使用的原始样品以及采集、前处理的任何特殊条件和(或)包括贮存时间限制的贮存条件。

应给出原始样品采集前需患者准备的任何特殊说明

若样品需要运输且要求特殊包装如冷冻，也应给出说明。

## 7.12 检验程序

应提供需要遵从的检验程序的完全、详细描述。

程序应包括准备样品、实施检验和获得结果所需的所有步骤

## 7.13 控制程序

应提供关于IVD试剂性能和验证其性能符合要求的方法的足够信息。

质量控制程序确认过程可见ISO 15198。

注：使用者负责确定其实验室的适当质量控制程序，并了解适用的实验室规章。

示例：可接受的控制物质的识别、控制物质检验的频率。

## 7.14 检验结果的计算

适用时，应解释计算检验结果所采用的数学方法。

注：一个计算示例能有助使用者理解。

## 7.15 结果的解释

适当时，应说明IVD检验结果接受和拒绝的标准，结果解释所需的任何附加软件或数据库，以及得到一个特定结果时是否需要做附加检验。

示例1：如果初始结果不确定，要求重做一次检验。

如果检测程序预期用于提供阳性或阴性的结果，应以规定的临界值明确定义阳性和阴性结果的标准。

应解释所得到检验结果的诊断价值

示例2：阴性结果排除或不能排除某一特定生物体暴露或感染可能性程度的信息。

如IVD检验程序需要解释目测结果，应包括判别标准的明确说明，它可为可能结果的呈现或再现。

示例3：比色反应的颜色表。

## 7.16 性能特征

### 7.16.1 分析性能特征

应描述关于预期用途的分析性能特征(见GB/T 29791.1-XXXX/ISO 18113-1:2022 3.2术语和定义)。

示例：列表包括但不限于定量限、分析特异性(包括干扰物质)、正确度和精密度(重复性、中间精密度和再现性)、临界值。

注：性能也能和市场上已有的IVD试剂相比较。回归和相关统计学表示的图表可能有帮助。

### 7.16.2 临床性能特征

应描述与预期用途相关的诊断性能特征。(见GB/T 29791.1-XXXX/ISO 18113-1:2022 3.2 术语和定义)。

示例：包含但不限于诊断灵敏度、诊断特异性。

### 7.16.3 测量区间

对于定量检验程序，应给出IVD试剂性能已验证的浓度区间。对于定性检验程序如适用也可提供测量区间。

示例：5 mmol/L~500 mmol/L。

## 7.17 生物参考区间

对于定量检验程序，应提供生物学参考区间，并附上包括研究对象数量的参考人群描述，以及相关的参考文献。

参考区间的单位应与检验报告结果的单位一致。

注：相关生物学参考区间描述的信息，见参考文献[6]、[7]和[9]～[16]。

也可给出相关的医学决定水平。

#### 7.18 检验程序的局限性

应描述检验程序的任何局限性，包括如下有关信息：

- a) 已知的，临床相关干扰物质；
- b) 不适当的原始样品检验和潜在后果，如已知；
- c) 能影响结果的因素和环境，以及避免不正确结果的注意事项；
- d) 潜在携带污染。

ISO 14971关于安全性信息的要求适用。

注：让使用者降低风险的信息称为“安全性信息”。见ISO 14971。

#### 7.19 参考文献

应给出有关参考文献。

示例：测量方法，生物学参考区间。

#### 7.20 文件控制

应给出使用说明的发布日期或最新版本以及标识，如果已经修订，则应给出使用说明最新修订版本的发布日期、修订编号和/或识别号，明确指出修订之处。

## 参 考 文 献

- [1] ISO 15198, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
- [2] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- [3] ISO 18113-3, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- [4] ISO 18153, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples— Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials
- [5] ISO/IEC 15415, Information technology — Automatic identification and data capture techniques —Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols
- [6] CLSI EP24. Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute, Second Edition, 2011
- [7] CLSI EP28-A3c: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute, Third Edition, 2010
- [8] IMDRF GRRP WG/N52 FINAL 2019, Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Available at <https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp>.
- [9] Dybkaer R., Solberg H. E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1987, 25 pp. 657–662

- [10] Galen R.S., Gambino S.R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. Wiley Biomedical Publications, New York, New York, 1975
- [11] Petitclerc C, Solberg HE Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 2. Selection of individuals for the production of reference values. *J Clin Chem Clin. Biochem.* 1987;25: 639–644. 1987.
- [12] Poulsen O.M., Holst E., Christensen J.M., Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (Technical Report) — A supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values. *Pure Appl. Chem.* 1997, 69 (7)pp. 1601–1611
- [13] Solberg H.E., Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values. *Clin. Chim. Acta.* 1987, 167 pp. 111–118
- [14] Solberg H.E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1987, 25 pp. 645–656
- [15] Solberg H.E., Petitclerc C., Approved recommendation (1988) on the theory of reference values. Part 3. Preparation of individuals and collection of specimens for the production of reference values. *Clin. Chim. Acta.* 1988, 177 (3) pp. S3–S11
- [16] Solberg H.E., Stamm D., Approved recommendation on the theory of reference values. Part 4. Control of analytical variation in the production, transfer, and application of reference values. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1991, 29 pp. 531–535