

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T XXXXX—XXXX

检验检测用试剂耗材分类指南

Guidance for classification of reagents and consumables for inspection and testing  
laboratories

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类原则 .....	1
5 编码方法 .....	2
6 试剂耗材分类与代码表 .....	2
参考文献 .....	6

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本文件由国家认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

本文件主要起草单位：中国检验检疫科学研究院、中检科（北京）实验室能力评价有限公司、浙江省食品药品检验研究院、上海道垚测试技术有限公司、上海海关动植物与食品检验检疫技术中心

本文件主要起草人：陈冬东、赵海英、余洋、沈泓、张凡、赵源、邓晓军、杨扬、余丽波、吴博

本文件为首次制定。

## 引 言

随着科学技术的迅猛发展和经济全球化进程的加快，以满足检测实验室所需的各类试剂耗材的数量，产品结构、类型和种类发生了很大的变化，有关产品的各种信息愈来愈受到国际、国内社会的普遍关注和重视。在新形势下，建立起一个可供行业内使用并能与国际国内同行产品目录协调一致的产品分类编码标准体系，以实现产品管理的科学化、信息化，满足我国经济管理和国内外市场需求。

本标准对提高产品数据统计的准确性和国际可比性、建立产品数据库实现网络信息资源共享、推动行业科学技术发展和企业技术进步及加强产品质量管理、对实现电子商务以及调整落实国家产业结构和产业政策等都具有重要的意义。

本标准的分类编码体系为层次结构，试剂由三级3大类组成：第一级3大类，第二级10中类，第三级25小类；耗材由二级5大类组成：第一级5大类，第二级30中类。

# 检验检测用试剂耗材分类指南

## 1 范围

本指南规定了检验检测用试剂耗材的分类原则、代码结构与代码表。

本指南适用于按检验检测用试剂耗材分类的调查统计、数据分析、研发生产、实验应用、规范管理及科学规划等。

## 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。

GB/T 10113 分类与编码通用术语

GB/T 20001.3 标准编写规则 第3部：分类标准

CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则准则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 类 `category; class`

具有某种共同属性（或特征）的事物或概念的集合。

[GB/T 10113, 定义2.1.1]

### 3.2 分类 `classification`

按照选定的属性（或特征）区分分类对象（3.3），将具有某种共同属性（或特征）的分类对象（3.3）集合在一起的过程。

[GB/T 10113, 定义2.1.2]

### 3.3 分类对象 `objects of classification`

被分类（3.2）的事物或概念。

[GB/T 10113, 定义2.1.4]

## 4 分类

#### 4.1 检验检测用试剂耗材的分类编写应遵循以下原则：

- a) 规范性：分类标准的结构、各要素的起草与表述以及编排应符合GB/T1.1-2009的规定；
- b) 协调性：制定分类标准时，应与同领域的通用分类标准及其他标准相协调；
- c) 适用性：应从方便使用和可操作性角度出发用于分类的分类对象的属性；
- d) 系统性：应根据分类对象的属性按一定顺序形成一个科学合理的分类体系，并明确界定分类后所形成的类目的内涵和外延；
- e) 扩展性：分类标准中所形成的分类体系通常应设置预留或收容类目的和 / 或项目，以保证新增类目的和 / 或项目时，不打乱已建立的分类体系。

#### 4.2 检验检测用试剂耗材的分类方法：

本标准分为三个层次，分别为大类、中类和小类。中类和小类分别设有收容项，小类原则上隶属于中类，为构成中类的基本类型，对于不能细分的或者个体较小的中类不再划分为小类。

### 5 编码方法

不同试剂耗材的代码采用分段表示，2位数字代码为01至99，其中“99”表示收容项。

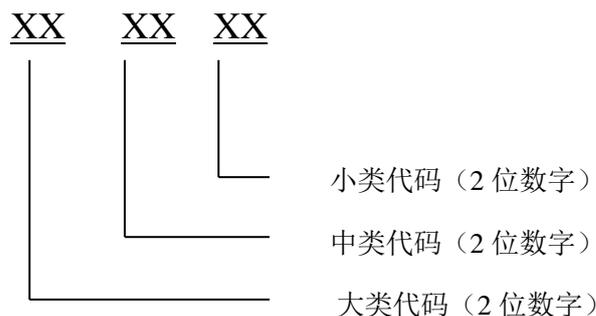


图1 检验检测用试剂耗材的分类代码与唯一身份标识代码结构

### 6 试剂耗材分类表

检验检测用试剂耗材分类与代码表划分见表1和表2。

表1检验检测用试剂分类与代码表

代码	名称	举例说明
01	化学试剂	—
0101	无机试剂及标准品	—
010101	单质	如：镁、铝等金属单质、非金属单质等
010102	无机酸	如：硝酸、硫酸、盐酸等
010103	碱	如：氢氧化钠、氨水、氢氧化钙等
010104	盐	如：氯化钠、碘化钾、氰化钾等
010105	元素的化合物	如：碳化硅、金属氧化物等
010106	合金	如：铝合金、铜合金、铅锡合金等
010199	其他	……

代码	名称	举例说明
0102	有机试剂及标准品	—
010201	链状烃	如：己烷、环己烷、1, 1-二氯乙烷等
010202	芳香烃	如：苯、甲苯、蒽等
010203	醇及其金属化合物	如：甲醇、丙三醇、乙二醇钛等
010204	酚及其盐	如：苯酚、苯酚钠等
010205	醚及冠醚	如：乙醚、二苯醚、环氧乙烷等
010206	醛酮类	如：甲醛、苯甲醛、2-氯苯甲醛、丙酮、环己酮、苯醌等
010207	羧酸及盐	如：丙酸、苯甲酸、乙酸、乙二酸钠、苯甲酸铵等
010208	酯类	如：苯甲酸甲酯、氯乙酸乙酯、碳酸甲乙酯、硫酸二乙酯等
010209	有机过氧化物	如：过氧乙酸、过氧化苯甲酸等
010210	酰胺	如：苯甲酰胺、甲酰胺等
010211	腈	如：乙腈、苯甲腈等
010212	杂环有机化合物	如：四氢呋喃、吡唑、噻唑等
010213	络合剂	如：乙二胺四乙酸等
010214	官能团化合物	如：二甲亚砜、对氨基苯腈酸等
010215	非金属元素有机化合物	如：二乙基硒、三甲基磷等
010216	金属元素有机化合物	如：二茂铁、三环乙基氢氧化锡等
010299	其他	……
0103	快速检测试剂	如：真菌毒素、农兽药残留、非法添加物、食品添加剂等检测试剂盒、试纸条及试剂
0199	其他	……
02	生物试剂	—
0201	微生物试剂	如：微生物培养基及配套试剂、蛋白胨、多聚-L-赖氨酸、琼脂糖、亚甲基蓝、菌种等
0202	分子生物试剂	如：质粒、DNA 提取与纯化、DNA 电泳、DNA 标记与检测、克隆与基因突变、PCR 相关、RNA 相关等
0203	细胞生物试剂	如：血清、胶原蛋白添加剂、辅助试剂细胞信号转导抑制剂、细胞冻存液等
0204	植物学试剂	如：植物凝胶、组培抗真菌剂、除草剂、植物培养基、生长调节剂等
0205	快速检测试剂	如：动物疫病检测试剂盒、疾病研究试剂盒、微生物检测试剂盒、环境水质检测试剂等
0299	其他	……
99	其他	……

表2 检验检测用耗材分类与代码表

代码	名称	举例说明
01	常规耗材	—
0101	量器	如：烧杯、量筒、三角烧瓶、锥形瓶、量杯、容量瓶、胖肚移液管、刻度吸管等
0102	样品储存	如：试剂瓶、自封袋、样品瓶及盖垫、碘瓶、滴瓶、广口瓶、窄口瓶、瓶盖等
0103	称量取样	如：一次性吸管、毛细管、洗耳球、胶头滴管、药勺、称量纸、采样带、药物天平、称量盘等
0104	移液、分液	如：移液器、吸头、滴定器、塑料移液管、可调定量加液器、连续分液器、加样槽等
0105	反应	如：烧瓶、冷凝管、分馏柱、烧瓶托、接头、蒸馏头、分馏头、三通接头、导气管、升降台等
0106	消解、搅拌	如：消解罐、消解管、搅拌子、吸磁棒、反口胶塞、吸磁棒、搅拌棒、四氟搅拌塞、真空油脂等
0107	加热、降温	如：电炉、石棉网、酒精灯、电加热圈、玻璃温度计、石英舟、瓷舟、防暴沸玻璃球、石棉阻燃布等
0108	过滤、萃取	如：分水器、固相萃取配件、漏斗、滤网、层析柱、过滤器、微生物过滤耗材、注射器、滤膜、离心管、滤纸、抽滤、脂肪提取器等
0109	研磨	如：研钵、砂纸、组织研磨器、研磨球、砂块、抛光布、研磨棒等
0110	蒸发、干燥	如：干燥器、坩埚、结晶皿、蒸发皿、表面皿、坩埚钳、坩埚架、干燥塔等
0111	密封	如：封口膜、塞子、生料带、真空油脂、瓶封带、扎带、硅胶垫、石英棉
0112	清洗、回收	如：塑料洗瓶、刷子、废液桶、氧气袋、多孔式气体洗瓶、酸缸、球胆等
0113	防护	如：口罩、手套、防毒面具、白大褂、帽子、鞋套、防毒服等
0199	其他	……
02	化学分析专用耗材	—
0201	色谱耗材	如：液相色谱柱、气相色谱柱、离子色谱柱、薄层层析板、色谱样品瓶、色谱配件、进样针、过滤膜、顶空瓶及配件、填料等
0202	光谱耗材	如：功率管、样品池、蠕动泵配件、钨灯、石英窗、ICP 炬管、光栅、CCD、石墨锥、中心阴极灯、光电倍增管、压片机配件等
0203	质谱耗材	如：灯丝、取样锥、截取锥、前级泵、泵油、电喷雾针头、离子源等
0204	波谱耗材	如：超导线材等

代码	名称	举例说明
0205	电化学耗材	如：探头、离子选择电极、膜电极、电解池、指示电极、离子膜、电导电极、滴定池等
0206	元素分析耗材	如：红外探测器、燃烧舟、锡杯、石英裂解管、氧化剂、硅钼粉、还原管、支撑管等
0299	其他	……
03	生物分析专用耗材	—
0301	细胞耗材	如：细胞培养板、细胞培养皿、细胞培养瓶、细胞爬片、冻存管、程序降温盒、细胞刮刀、推铲、细胞网筛过滤器、细胞冻存袋、细胞工厂、Transwell 小室等
0302	分子生物耗材	如：96 微孔板、酶标板、384 微孔板、PCR 管、八连管、PCR 板、封板膜、深孔板、储样板等
0303	微生物耗材	如：涂布棒、接种环、厌氧罐、产气袋、采样袋、均质袋、厌氧环境指示剂、微生物快速测试片等
0304	蛋白核酸病毒样品制备	如：离心浓缩脱盐换液、静态浓缩、透析、高通量浓缩脱盐等
0305	免疫印迹 Western Blot	如：转印膜、载玻片、显影胶片、盖玻片、刀片、免疫组化笔、抗体孵育盒等
0399	其他	……
04	物理分析专用耗材	—
0401	X 射线耗材	如：加固杯、衍射仪标样、X 射线管、X 光探测器等
0402	物性分析耗材	如：筛网、砂轮、纽扣夹具、拉伸夹具、粘度标液、实验钢球、粘度计配件、剥离夹具、粘度管支架、半导体晶圆测试配件、微波夹具、探针等
0499	其他	……
99	其他	……

### 参 考 文 献

- 【1】《政府采购品目分类目录》（财库【2013】189号）
  - 【2】CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则
  - 【3】GB/T1.1-2009 标准化工作导则
  - 【4】GB/T10113-2003 分类与编码通用术语
  - 【5】GB/T20001.3-2015 标准编写规则第3部分：分类标准
-