



中华人民共和国国家标准

GB/T 19702—2005/ISO 15193:2002

体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明

In vitro diagnostic medical devices—
Measurement of quantities in samples of biological origin—
Presentation of reference measurement procedures

(ISO 15193:2002, IDT)

2005-03-23 发布

2005-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 参考测量程序的说明	2
4.1 书面参考测量程序的要素	2
4.2 警告和安全性注意事项	3
4.3 引言	4
4.4 范围	4
4.5 术语	4
4.6 测量原理和方法	4
4.7 核查表	4
4.8 试剂	5
4.9 仪器	6
4.10 采样和样品	6
4.11 测量系统和分析部分的准备	7
4.12 测量系统的操作	7
4.13 数据处理	8
4.14 分析可靠性	8
4.15 特殊事项	10
4.16 通过实验室间的研究进行验证	10
4.17 报告	11
4.18 质量保证	11
4.19 参考文献	11
4.20 发布和修订日期	11
附录 A (资料性附录) 除量以外的参数的参考程序	12
附录 B (资料性附录) 参考文献	13
表 1 参考测量程序说明中的要素	3

前 言

本标准等同采用 ISO 15193:2002《体外诊断医疗器械——生物源性样品中量的测量——参考测量程序的说明》。

本标准等同翻译 ISO 15193:2002。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 本“国际标准”一词改为“本标准”;
- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- 将“大写字母或粗体字”改为“黑体字”;
- 删除国际标准的前言。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:胡冬梅、毕春雷、章兆园、丛玉隆、郭健。

引 言

在科学、技术和常规服务工作中,为了获得有用且可靠的测量结果,必须有参考测量系统做支持,以使其具有可比性并且可溯源至最高计量学水平的测量标准。在这样一个计量系统中,分析用参考测量程序起到了很重要的作用,因为它们可以用于:

- 评价测量系统的操作特性—包括测量仪器、辅助设备和试剂;
- 证明用于测量同一量的不同常规测量程序的功能互换性;
- 为参考物质赋值,然后再用其对常规测量程序进行校准和控制;
- 检测患者样品中影响分析的量。

尤其对于临床实验室测量来说,把具有充分可比性、可以重现并且准确的结果报告给临床医生和患者,对于急性和连续性患者护理是非常重要的。

某些情况下,当一个参考测量程序与:

- 在标准、技术要求或技术法规等规定的;
- 应由供应商明确表述数值的;
- 产品或过程的性能有直接关系的。

技术要求有关时,该参考测量程序应以书面标准的形式给出。

ISO/IEC 指南 15 中对制定此类标准的益处进行了描述。

体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明

1 范围

本标准规定了起草参考测量程序的要求。

注：本标准旨在达到这样的目的：一个有经验的实验室工作者，按照符合本标准的一个书面的测量程序操作，可获得测量不确定度不超出规定范围的结果。

本标准适用于在实验医学各个学科分支中，需要进行参考测量程序文件制作的所有个人、机构或研究所。

2 规范性引用文件

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准目的达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 6682 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 6353-2 化学分析试剂——第2部分：规范——第1系列

ISO 6353-3 化学分析试剂——第3部分：规范——第2系列

ISO/IEC 指南——第2部分：1992 国际标准的制定方法

国际计量学基础和通用术语词汇（VIM），第2版，日内瓦：ISO，1993¹⁾、²⁾

测量不确定度表达指南，第1版，日内瓦：ISO，1993¹⁾

3 术语和定义

计量学基础和通用术语国际词汇（3.1 和 3.2 引自 VIM）以及“测量不确定度表达指南”中的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

原始样品 primary sample

从一个系统中最初取出的一或几个部分采集物，旨在提供该系统的信息或作为对该系统状态进行判定的基础。

注：在某些情况下，所提供的信息可以应用于一个更大的系统或一组系统，此时，取样的系统是其中的一个组成部分。

¹⁾ 本出版物是由以下机构所指派的联合工作组的专家制定的：

BIMP 国际重量和度量局

IEC 国际电工委员会

IFCC 国际临床化学和实验医学联合会

ISO 国际标准化组织

IUPAC 国际理论和应用化学联合会

IUPAP 国际理论和应用物理联合会

OIML 国际法制计量组织

²⁾ 本标准使用了缩略语 VIM。

3.2

实验室样品 laboratory sample

实验室接收的或准备送到实验室的用于测量的原始样品或原始样品的一部分。

3.3

分析样品 analytical sample

从实验室样品中制备并可从中取出分析部分的样品。

注：在取出用于分析的部分之前，分析样品可做各种处理。

3.4

分析部分 analytical portion

从分析样品中取出的用于实际测量和观察的部分物质。

注：如果不需预处理，分析部分直接取自原始样品或实验室样品某些情况下，需将分析部分溶解成分析溶液再上机测量。

3.5

分析溶液 analytical solution

将在气体、液体或固体中的分析部分溶解(可以有或无反应发生)而制备的溶液。

3.6

(某一物质系统的)基质 matrix(of a material system)

一个物质系统中除被分析物之外的所有成分。

3.7

参考测量程序 reference measurement procedure

经过全面分析研究的测量程序，其所产生的值具有与其预期用途相称的测量不确定度，尤其是评价测量同一量的其他测量程序的真实度和描述参考物质的特征时。

3.8

分析特异性 analytical specificity

一个测量程序只对其旨在测量的可测量进行确定的能力。

3.9

分析干扰 analytical interference

由一个影响量引起的测量的系统误差，该影响量自身在测量系统中不产生信号，但它会引起示值的增加或减少。

3.10

影响量 influence quantity

非被测量但可影响测量结果的量。[VIM:1993, 2.7 条]

3.11

被测量 measurand

作为测量对象的特定量。[VIM:1993, 2.6 条]

4 参考测量程序的说明

4.1 书面参考测量程序的要素

一个参考测量程序的说明应该至少包括表 1 中所列的必需要素(M)。表 1 中所列的要素的次序可以更改，在适当的时候可以添加附加要素，如摘要。

表 1 参考测量程序说明中的要素

要素	类型 ¹⁾		本标准中的条
	M	O	
标题页	I		
目录		I	
序言	I		
警告和安全性注意事项	I		4.2
引言		I	4.3
题目	N		
范围	N		4.4
规范性引用文件	N		
定义		N	
符号和缩略语		N	
术语		N	4.5
测量原理和方法	N		4.6
核查表		N	4.7
试剂	N		4.8
仪器	N		4.9
采样和样品	N		4.10
测量系统和分析部分的准备	N		4.11
测量系统的操作	N		4.12
数据处理	N		4.13
分析可靠性	N		4.14
特殊事项	N		4.15
实验室间研究验证	N		4.16
报告	N		4.17
质量保证		I	4.18
参考资料(附录)		I	4.19
发布和修订日期	I		4.20

¹⁾ 标准中要素类型的符号:M 必需;O 可选;I 信息;N 规范性。

4.2 警告和安全性注意事项

4.2.1 与样品类型、试剂、设备或操作有关的危险都应引起注意,并且应该对所有必需的注意事项进行说明,包括废弃物处理方面的警告。应该符合区域、国家和地方的法律和法规。

4.2.2 下述信息应该以黑体进行印刷:

- 如果遇到的危险是由被分析产品引起的,则应在标准中紧接标题的后面写明,例如,生物源性的天然材料;
- 如果遇到的危险是由某一特殊的试剂或物质而引起的,则应在试剂的说明中,在试剂或物质的名称后面写明,例如,致癌物、放射性物质等;

- c) 作为警告性声明在应用参考测量程序的第一条进行说明,例如,使用易燃物的测量程序。警告性的注释和安全性注意事项不应编号。

注:适当时应引用对健康危害进行说明的源文本。

4.3 引言

引言中应该包括下述项目,可以按照任意次序进行描述:

- a) 由参考测量程序进行测量的量的性质,包括系统、成分和量的类;
- b) 适当时,简要说明其在医疗保健中的作用;
- c) 测量方法和选择的合理性;
- d) 在测量程序分级系统中的位置和溯源性。

4.4 范围

范围应该规定主题和所包括的方面,标明任何已知的适用性,此要素不应包含要求。

注:范围包括以下项目:

- a) 参考测量程序所用样品材料的类型以及是否有限制;
- b) 可以由参考测量程序测量且依赖于其他成分的量值的限制;
- c) 干扰成分——例如,药物、代谢物、添加剂、微生物生长或其他干扰因素;
- d) 注明基础参考测量程序所允许的改变,例如,需要去除不常见的和可以识别的干扰(改变后的程序的细节应该列为一个单独的章“特殊事项”(见 4.15));
- e) 参考测量程序适用的测量对象。

4.5 术语

4.5.1 概念

如果适当,本章应该对所有理解参考测量程序所必需的要素进行说明。

注 1:概念中可以包括,例如:

- a) 相关的概念体系,例如,按照电泳迁移率进行分类的乳酸脱氢酶的同工酶;
- b) 以一种特殊意义使用的,预期读者不熟悉的术语,例如,“量”指“特性”时,或“物质的量”指带有“摩尔”单位的基础的“量的类”时;
- c) 由于某一原因,当前术语不用,例如,避免使用“百万分之几(ppm)”而使用“毫克/千克的质量分数”或“立方厘米/立方米(或微升/升)的体积分数”(见 4.8.4)。

注 2:“术语”章是“定义”章,有时也是“符号和缩略语”(见表 1)章的补充,这些术语可以包含二者之一或分散在二者之中。

4.5.2 命名

可行时,所使用的化合物、生物学成分、量、单位和符号的名称应该与欧洲或国际标准一致,或按照适当的国际组织的最新建议而定。(见[20])如果权威机构建议的名称多于一个,则应选择一个名称。所选择的名称及其同义词应该与相关的标准或提出建议的组织一起列出。

4.5.3 通俗名称

如果某个试剂要使用通俗名称,则应在第一次出现于文本中的系统名称后面的括号里进行注明。

4.6 测量原理和方法

4.6.1 参考测量程序中应该给出测量原理,例如,对一个液体溶液中的胆红素浓度进行测量的程序中应用了可见光的分子吸光原理。

4.6.2 应该描述测量方法。适当时应给出选择某一步骤的原因。应列出有助于理解文本或计算方法的主要反应。适当时以离子式表达。

4.7 核查表

4.7.1 适宜性

如果含有核查表,则应列出进行测量所需的物品和条件。

注:核查表在文件很大时尤其有用。该表特别适用于试剂(见 4.8)和仪器(见 4.9)。应该在文本后面或以附录形式

给出试剂制备的完整说明和指导。

4.7.2 试剂

如果核查表中列入试剂,则应给出其系统名称或通俗名称。

注:本章应按下述系统顺序进行起草:

- a) 以商品形式使用的产品(溶液除外);
- b) 溶液、悬液或粉末(参考物质除外)及其标示的近似浓度;
- c) 校准物质,如,有确定浓度的物质溶液;
- d) 指示剂;
- e) 溶剂(水、有机溶剂);
- f) 控制物质。

4.7.3 仪器

应该列出主要使用的仪器,包括型号和特殊要求,例如官方校准设备(天平和容积量具)。

4.7.4 辅助设备

其他不按 4.7.3 列出的仪器应该列出其型号和其他的适当信息,如材料、等级、校准、尺寸和所有其他特殊的性能要求。

4.7.5 特殊的实验室要求

应该详细规定测量所需物质、环境和安全方面的要求。

4.8 试剂

4.8.1 通则

适用时,参考测量程序应该包括如下介绍性段落:

“除非有特别说明,在测量过程中,只能使用 ISO 6353-2 和 ISO 6353-3 中规定的试剂;如果这两个标准中没有规定,则应使用 GB 6682 中规定认可的分析级别的试剂和至少 3 级试验用水。”

注:如果某种试剂使用了商标名称,应该加一条说明:“可以用符合要求的其他品牌试剂代替”。

4.8.2 需说明的项目

每一种商品试剂和内部使用的试剂都应以专门的段落给出如下适当信息:

- a) 化学文摘服务处注册号(CAS、CARN 号);
- b) 通俗名称(主要成分和(或)性能);
- c) 对于最终形式的制备试剂的每一项特性,应尽可能提供化学或生物学的系统全称,以标签标示成分名称、相关的特性的类的名称、及特性的值,可能的情况下应规定对测量不确定度的测量(见 ISO 15194);
- d) 内部使用试剂必需的生产过程:
 - 1) 每种使用产品的化学式(包括结晶水)、摩尔质量、级别(纯度)、或生物学说明(如果需要还要说明人源或动物源性),以及数量;
 - 2) 器具和特殊的清洗程序;
 - 3) 以允许区间进行检查的程序,例如,确定没有干扰成分的检查程序;
 - 4) 可接受的性能;
- e) 贮存;
- f) 保质期;
- g) 处理;
- h) 以符号 R 类和 S 类表示的危险类别(见[21]和[22])。

如果某一试剂所用的制备和检查方法是参考国际标准的通用方法,则应引用该标准(见 4.8.1)。

4.8.3 重要的影响量

应该对所有对测量有重要影响的量进行规定,例如测量容积时的温度。

4.8.4 浓度表达法

以滴定法确定了准确浓度的溶液的浓度应以物质的量的浓度(指明元素组成)表示,即摩尔每立方米(mol/m^3)或摩尔每升(mol/L)³⁾。某些情况下,如果基本物质未知,应该给出质量浓度的单位,例如克每升(g/L)。

不应再使用如 ppm = “百万分之几” = 10^{-6} 和 ppb = “十亿分之几” = 10^{-9} 这样的单位。

量的类名称如“当量浓度”和“摩尔浓度”应该废止,而以“物质的量浓度”(或物质浓度或量的浓度)代替,如果需要,再写明所示成分的基本物质。

如果某一试剂溶液的组成不能以物质的量浓度表示,则应该选择其他的表达方法,例如:

- 质量浓度[单位为千克每升(kg/L)或其他适当的倍数单位表示];
- 质量分数[单位为 1 或千克每千克(kg/kg)];
- 体积分数[单位为 1 或升每升(L/L)];
- 催化活性浓度,催化浓度[单位为摩尔每升秒($\text{mol L}^{-1} \text{s}^{-1}$)也即卡特每升(kat/L)].

注:单位“酶单位每毫升”(U/mL) = $16.67 \times 10^{-6} \text{kat}/\text{L}$ 。

4.8.5 稀释

在一定体积的液体中加入一定体积的另一种液体进行稀释时应该表示为:

- “稀释 $V_1 \rightarrow V_2$ ”:将体积为 V_1 的特定液体稀释至总体积为 V_2 的最终混合物,例如,稀释 25 mL $\rightarrow$ 1 L;
 - “稀释 $V_1 + V_2$ ”:将体积为 V_1 的特定液体加入到体积为 V_2 的溶剂中,例如,25 mL + 975 mL。
- 不能使用“ $V_1 : V_2$ ”或“ V_1/V_2 ”的表达方式,因为它们具有不同的意义。

4.8.6 引用专利项目

例外情况下,如果因为技术原因在制定标准的过程中使用专利项目,则应符合 ISO/IEC 导则第 2 部分:1992 中附录 A 的要求。

4.9 仪器

4.9.1 说明

每一个仪器均应说明:

- 名称(一般名称,需要时写明型号);
- 基本性能特征。

4.9.2 辅助设备

适当时应按照与 4.9.1 相同的内容以一个独立的段落进行说明。

4.10 采样和样品

4.10.1 通则

如果已知某些分析前的因素可以改变原始样品的某些特性从而影响到测量的结果,则应将这些因素及其识别和预防方法一起列出。

注:这些因素包括遗传因素、环境因素、饮食、药物、生理锻炼、时机、姿势、静脉采血前的状况、局部表面处理和原始样品的处理等。

4.10.2 样品

应该说明对原始样品的要求,包括可接受的材料、所需的量、所需的添加物、运输条件、贮存条件、稳定性、危险和注意事项。

应该说明对实验室样品的要求,包括怎样获得、可接受的材料类型和量、贮存条件、解冻过程和混匀。

应该说明制备分析样品的步骤,例如,分离、研磨、混匀、冷冻干燥、贮存和复溶。

³⁾ 升的符号可以“l”或“L”表示,二者均允许。

4.11 测量系统和分析部分的准备

注：可以表格或流程图或其他表达方案对测量系统的准备和分析部分的分析步骤进行说明，以帮助理解和提供概况。

4.11.1 仪器准备

如果仪器准备程序与仪器操作手册中所讲的不同，应对在实施测量之前进行的仪器准备工作进行规定和说明，应包括如下适当的项目：

- a) 警告和安全性注意事项；
- b) 组合；
- c) 检查是否超出性能特征的耐受限；
- d) 操作模式；
- e) 需用户进行的预防性保养。

4.11.2 校准

应该对所有校准操作涉及到的原理、材料和步骤进行说明，包括如下项目：

- a) 校准类型(校准品值的数目，例如两点法、多点法；交叉法(见 4.11.4)；标准加入法)；
- b) 某一不变校准函数及其测量不确定度的计算方法；
- c) 校准函数的接受标准；
- d) 校准程序的选择；
- e) 溯源性；
- f) 合适的校准材料和所有必需细节的检查；
- g) 校准程序，例如，稀释液和系列稀释液的制备或为修正基质效应所需的标准加入技术；
- h) 校准函数的建立；
- i) 系列(也称为批)内和(或)系列间重新校准的间隔；
- j) 特殊的注意事项。

4.11.3 分析样品的类型

应该列出并说明分析样品的不同类型。

注：这些样品可以取自原始样品、校准品、或包括(没有被分析物的)基质物质在内的控制物质。

4.11.4 分析序列的结构

如果要按照序列安排使用来源于分析样品的材料，则应规定这些序列(或批)中如下物质的顺序和数目：

- a) 校准物质(如适用)；
- b) 控制物质(如适用)；
- c) 空白物质(如适用)；
- d) 被分析的“未知”物质。

注：在重复批次中利用低值校准品、未知物质、高值校准品的交叉原理可以很好地减小结果的不确定度。

应该说明防止样品间产生携带污染的方法并规定其最大值。

4.11.5 分析部分

对分析部分的说明应该包括所有的危险和注意事项、测量的量所需的程序和准确度和所有的预处理。

4.11.6 分析溶液

应该说明分析溶液的制备方法。

4.12 测量系统的操作

4.12.1 测量步骤的顺序

应该明确说明每一个测量步骤(见 ISO/DIS 78-2)。应以条或段落的形式清楚地说明次序。

测量步骤的顺序应该包括如下项目:

- a) 设备,包括辅助设备测量功能的性能验证;
- b) 按照说明中的步骤对分析部分进行的测量;
- c) 读数。

4.12.2 空白

适用时应详细说明分析样品空白和分析试剂空白的空白分析部分的准备过程。

4.12.3 原始资料的验证

应该对所获得的原始资料进行验证。应该给出相应的导则,以使操作者能够保证设备正常运行,周围环境理想,对校准品、样品和空白的测量值符合规定的区间。这一初始验证工作应该分别符合 4.13.1、4.14 和 4.18 中规定的要求。

4.12.4 待机和关机程序

如果为测量所必须,则应给出将设备置于待机状态和关机操作的指导。

4.12.5 提供程序方案

以表格、流程图或其他表达方式对所使用的测量系统进行说明可以帮助理解和了解概况。

4.13 数据处理

4.13.1 结果计算

计算结果的程序应该包括:

- a) 原始资料的处理(见 4.12.3),包括空白校正、重复试验的值;
- b) 测量函数的构建;
注:测量函数通常是校准函数的反函数。
- c) 表达结果应用的量和单位;
- d) 对测量值进行统计学处理的模式;
- e) 结果计算使用的完整的方程,只能使用量的符号、数学符号和数字;应该列表对符号进行解释,并注明表达符号的单位;应该对所有数字因子的含义进行解释;
- f) 所使用的运算法则;
- g) 形成测量函数的点的最小数目;
- h) 计算结果所需的重复测量值的数目,其最大允许差值和所用的公式;
- i) 结果中有效数字的位数和所有修约程序(见附录 B 中的[1])。

需要时以一个单独的条给出数据贮存的建议。

4.13.2 换算公式

应该给出推荐的结果表达方式及与以其他的量的类和(或)单位表达的结果之间的换算公式。

示例:

将血浆中血红蛋白(铁)的物质的量浓度换算为质量浓度的公式。

4.13.3 与其他测量程序所得的结果进行比较

如果涉及可比性,则应该由参考测量程序声明适用的不同样品所得的测量结果的资料,与在测量原理、测量方法或测量程序的细节上不同的测量程序所得的结果进行比较。

4.14 分析可靠性

4.14.1 概念、值及其应用

应该注明所有分析性能特征的值及其测量不确定度。

注:一个测量程序的分析可靠性只能由几个分析性能特征来估计。这些特征是评价一个测量程序是否适合完成指定任务的基本条件。

4.14.2 分析校准函数

应该给出分析校准函数。

注:这一基本特征可以用一个校准曲线(或分析曲线)表示,是测量系统(Y轴)对具有被分析量(X轴)的约定真值的物质引发的信号(或输入信号)的响应(或输出信号)。

4.14.3 分析灵敏度

应该给出分析的灵敏度。

注1:本特征为校准曲线(或分析曲线)的斜率。如果校准函数既非线性关系又不能转化为线性关系,则应给出在不同量值水平上的斜率。

注2:术语“分析灵敏度”与通常定义的“检测限”的概念不同(见4.14.14)。

4.14.4 分析测量函数

当需把一个测量响应转化为一个量的测量值时,应使用分析测量函数。应该给出测量函数的计算方法及其测量不确定度。

4.14.5 线性或其他形式的分析测量曲线

适当的时候,测量曲线的线性部分应该明确为一个量值的区间。其他情况下,应该给出另一个已知的数学函数适用的区间。

4.14.6 分析影响量

应该给出已知的分析影响量产生影响方面信息。应该分别注明以影响量的相关水平上的量值对目标量的相关水平的影响。

示例1:当人血清样品中混有血红蛋白时会引起胆红素的测量浓度增加即是非特异性影响的一个例子。

示例2:在原子吸收光谱法中,磷可以干扰钙所产生的信号。

4.14.7 空白测量

适用时,应该说明空白测量(见4.12.2)在修正背景影响方面的适当性。

4.14.8 回收测量

如果可能,应该进行回收测量并注明结果。

4.14.9 误差和不确定度

对每个已知原因的系统误差产生影响的估计应该使用相反的符号表示,为校正加入,或表示为校正因子或更加复杂的函数。由于不可避免的系统影响校正不完善而引起的测量不确定度,应该并入不确定度评定(见测量不确定度表达指南)。应将消除所有已知系统误差的原因作为参考测量程序设计的目标。

由于随机因素的影响,一组值具有分散性,其测量不确定度应由统计学计算进行确定,从而可以给出一个界限值(见4.14.12和4.14.13)。对一个测量不确定度的估计应该与规定的精密度条件联系起来。

测量不确定度是由测量程序本身所引起的,应该与错误产生的影响区别开来,后者是违反规定程序所致(见4.14.16)。

4.14.10 测量准确度

测量准确度包括了真实度和精密度,应该按照如下的一或两个反义的量度术语进行表达:

- a) 合成不确定度 u_c ,是由测量不确定度评定而获得的结果;
- b) 扩展不确定度 U ,用包含因子 k 处理而获得($U = k \cdot u_c$)。

注:由于测量准确度是一个“定性”的概念,不能被赋与以数字值和单位形式表示的值,但可以使用等级表述如“差”和“好”。

4.14.11 测量精密度

应该按照如下内容对精密度进行说明:

- a) 重复性条件,即批内试验条件;
- b) 中间精密度条件,即批间试验条件;
- c) 重现性条件,几个实验室参加的试验条件。

注:由于测量精密度是一个“定性”的概念,不能被赋与以数字值和单位形式表示的值,但可以使用等级表述如“差”

和“好”。精密度的反义量度指标为标准差、方差和变异系数。

4.14.12 重复性标准差(s_r)

应该注明重复性标准差,最好带有测量不确定度。如果该值随量的值而变化,则应给出一个表格或函数。

注1:同义词有批内标准差、序列内标准差。

注2:重复性的统计学表达法见 ISO/DIS 78-2。

4.14.13 重现性标准差(s_R)

应该注明重现性标准差,如果可能,还要带有测量不确定度。如果该值随量的值而变化,则应给出一个表格或函数。

注:重现性的统计学表达法见 ISO/DIS 78-2。

4.14.14 检测限

应该说明检测限。

注:检测限受分析灵敏度(见 4.14.3)、真实度(见 4.14.10)、精密度(见 4.14.11)和空白值(见 4.14.7)分布的影响。

应该根据分析测量结果的假阴性和假阳性的概率进行计算。

4.14.15 测定的低限和高限

应该注明测定的低限和高限。

注1:这两个值与分析灵敏度(见 4.14.3)、线性或其他函数(见 4.14.5)、空白测量(见 4.14.7)、回收(见 4.14.8)、真实度(见 4.14.10)、精密度(见 4.14.11)和检测限(见 4.14.14)有关。

注2:为了评价一个参考测量程序对一个给定目的的有效性,尤其是在评价检测限(见 4.14.14)和测定的低限和高限是否充分时,有必要说明记录的或在个体中可能会出现的最小结果和最高结果,此时与个体的因素相关,如年龄、性别、生育状态和相关的疾病状态。

4.14.16 错误来源

如果对参考测量程序的研究显示出的错误来源不是通常预料到的,则应以一个单独的条对其进行说明并写明补救措施(见 4.14.9)。

4.15 特殊事项

本要素应该说明对常规参考测量程序进行的明确的修改,这些修改是为了消除不常见的某种特定成分或被分析的物质的特性存在或不存在而带来的影响。这些修改应该在“范围”中进行说明(见 4.4)。

每一个特殊事项都应作为一段,给出如下信息:

- a) 修改的原则;
- b) 采样的变化;
- c) 修改的程序性步骤;
- d) 结果的计算和表达;
- e) 4.14 中规定的统计学处理。

4.16 通过实验室间的研究进行验证

4.16.1 通则

原则上,一个测量程序被接受为一个参考测量程序之前应该通过实验室间的研究进行验证。应该给出实验室间进行研究的详细情况。

注1:由计划性的实验室间研究对一个候选参考测量程序进行验证是识别误差来源、评价性能特征的有效途径,并且可以评价该参考测量程序的可比性和可靠性。

注2:实验室间合作研究的信息应该以附录的形式给出。

注3:ISO 5725 对组织实验室间研究和分析资料的原则进行了详细的说明。

注4:如果进行实验室间研究不可行,则可以使用其他参考测量程序对同一量进行测量而进行验证。

4.16.2 统计学

对资料进行统计分析的结果应该包括每一个被测量物质适用的下述统计学信息:

- a) 去掉所得结果完全错误的实验室后所剩余的实验室数目;
- b) 被去掉的实验室数目及其被去掉的原因;
- c) 接受的结果的数目;
- d) 排除的结果数及其原因;
- e) 结果表和假设的分布类型(如果适用);
- f) 算术平均值($\bar{x}$)和其他相关的位置测量值;
- g) 约定真值(如适用);
- h) 重复性标准差(s_r)(见 4.14.12);
- i) 重复性变异系数($s_r/\bar{x}$ 或 $(s_r \cdot 100/\bar{x})\%$);
- j) 重复性限($r_{0.95} = 2\sqrt{2}s_r = 2.8s_r$);
- k) 重现性标准差(s_R)(见 4.14.13);
- l) 重现性变异系数($s_R/\bar{x}$ 或 $(s_R \cdot 100/\bar{x})\%$);
- m) 重现性限($R_{0.95} = 2\sqrt{2}s_R = 2.8s_R$)。

如果常规统计学参数不适用,应该使用自由分布(非参数性)统计学处理方法。

4.17 报告

一份测量报告应该列出如下分析信息所包括的项目:

- a) 样品来源的识别;
- b) 对所使用的方法和(或)程序的引用;
- c) 结果,带有被测量的量的名称、数字形式的值和测量单位;
- d) 测量不确定度的表述;
- e) 对样品非常见特性的观测;
- f) 对测量程序非常规性的特点或修改使用方法所引起的后果的观查;
- g) 相关的生理学和临床信息。

4.18 质量保证

如果包括有一个质量保证的章,则应包括下列适当内容:

- a) 室内质量控制;
- b) 日志;
- c) 室间质量评价。

4.19 参考文献

作为规范性引用文件的补充参考文件部分应该列为一个附录,包括了附加的信息,但这些信息在实施参考测量程序或计算相关结果或做统计学处理时不必要。

注 1:参考文献可以包括如下的文件:

- a) 只作为参考信息;
- b) 只在准备标准的过程中作为引用文件。

注 2:出版物的类型可以是法律法规、国家标准、科学机构的建议、科学性杂志上的论文、教科书、实验室内的研究报告,以及制造商提供的信息。

4.20 发布和修订日期

应该给出目前发布的日期和早期版本的日期。

附录 A

(资料性附录)

除量以外的参数的参考程序

A.1 本标准规定了对参考测量程序进行说明的要求。根据定义,这样的—个程序测量在差示标度或比例标度上所产生的量,每个值都表示为一个数字形式的值乘以其测量单位。

A.2 对于有一个自然零点的比例标度来说,在标度沿线上的数值之间的比例或差值与相应的量和程度之间的比例或差值相对应。对于成组的值来说,可以使用常规的参数统计学方法,并计算平均值、标准差、几何均值和变异系数。

A.3 对于在一组负和正值结果中具有任意零点的差示标度来说,在标度沿线上的数值之间的差值(但不是比例)与相应的量和程度之间的差值相对应。对于成组的值来说,可以计算均值和标准差(但不能计算几何均值和变异系数)。

A.4 其他的非量的参数可以通过全面研究且描述过的参考程序而进行检查,但这些值不能以一个数字形式的值乘以其测量单位表达。这样的—个参考程序得到的是在—个顺序标度或名义标度上的结果。

A.5 对于顺序标度来说,可以字段或数字的形式表示相应的量的程度。这些值可以用于排序,但此标度上的差值和比例标度没有比较的含义。举例来说,用沾取式试纸测量尿中白蛋白浓度时可以有5个读数水平(0,1,2,3,4),而这些值可以解释为(不高,可疑升高、轻度升高、高、重度升高)。对于—组值来说,可以计算出分位数(包括中位数)并且可以使用非参数的统计学检验,如 Kolmogorov-Smirnov's 检验、Wilcoxon's 检验和符号检验。

A.6 对于名义标度来说,以字段或名词(名称)形式表示的值可以与相应的量的程度无关。例如表示人血液中存在的白细胞的几种类型的名词。对于—组值来说,可以计算出要素的数目和模式(但不是均值)并且可以使用非参数的统计学检验,例如 χ^2 检验和 Fisher's 精确检验。

A.7 对量的参考程序的说明包括在序数水平或标称水平上的值,应该尽量符合本标准中所规定的对参考测量程序进行说明的要求。但可以允许有如下的术语改变:

- a) 特性的量,也可以表示为较复杂的词语,如“特性的类”;
- b) 检验中的测量,也可以表示为较复杂的词语,如“检验程序”;
和技术上的改变;
- c) 使用 A.5 或 A.6 中所述的值;
- d) 以错误分类的数字分数表示检验不确定度;
- e) 不能对名义标度进行校准。

附 录 B
(资料性附录)
参 考 文 献

- [1] DIN 1333 ; 1992 Presentation of numerical data
- [2] IFCC; Guidelines (1984) for listing specifications of clinical chemical analysers; in Saris N-E, editor. IFCC recommendations and related documents 1978-1983, 1 (1984) 109-113
- [3] ISO/DIS 78-2 Chemistry-Layouts for standards-Part 2; Methods of chemical analysis
- [4] ISO 2955 ; 1983 Information processing-Representation of SI and other units in systems with limited character sets
- [5] ISO 4791-1; 1985 Laboratory apparatus-Vocabulary relating to apparatus made essentially from glass, porcelain or vitreous silica-Part 1; Names for items of apparatus
- [6] ISO 5725-1 ; 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 1; General principles and definitions
- [7] ISO 5725-2 ; 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 2; Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [8] ISO 5725-3 ; 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 3; Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [9] ISO 5725-4 ; 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 4; Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [10] ISO/DIS 5725-5 ; 1996-07 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 5; Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method
- [11] ISO 5725-6 ; 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 6; Use in practice of accuracy values
- [12] ISO/IEC Guide 33 ; 1989 Uses of certified reference materials
- [13] ISO/IEC Guide 15 ; 1977 ISO/IEC code of principles on "reference to standards"
- [14] IUPAC; Nomenclature for sampling in analytical chemistry; Recommendations 1990; Pure Appl. Chem. 62 (1990) 1193-1208
- [15] NCCLS; Development of user-oriented instrument support manuals; Proposed guideline, NCCLS Document I15-P, 3(9) (1983) 293-344
- [16] NCCLS; The reference system for the clinical laboratory; Criteria for development and credentialing of methods and materials for harmonization of results; Proposed guideline, NCCLS Document NRSL 13-P, 15(12) (1995) x + 23
- [17] NCCLS; Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; Tentative guideline, NCCLS Document EP5-T2, 12(4) (1992) ix + 46
- [18] ISO 15194:2002 In vitro diagnostic systems-Measurement of quantities in samples of biological origin-Description of reference materials
- [19] CEN/CENELEC Internal regulations-IR-Part 3; Rules for the drafting and presentation of European Standards (PNE-Rules), 1991-09
- [20] Dybkaer, R. ; Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Ma-

terials in Laboratory Medicine; Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 35 (2) (1997) 141-173

- [21] Commission Directive of 14 July 1976 adapting to technical progress the Council Directive of 27 June 1967 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances; OJEC, 1976, No L 360, pp 1-424
- [22] Commission Directive of 29 July 1983 adapting to technical progress for the fifth time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances; OJEC, 1983, No L 257, pp 1-33
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
体外诊断医疗器械
生物源性样品中量的测量
参考测量程序的说明

GB/T 19702—2005/ISO 15193:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字
2005年8月第一版 2005年8月第一次印刷

*



GB/T 19702-2005

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533