1368

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1549—2017

生化分析仪用校准物

Calibrator for Biochemical Analyzer

2017-05-02 发布　　2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

网站www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、首都医科大学附属北京同仁医院、希森美康生物科技(无锡)有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、四川迈克科技生物股份有限公司、浙江清华长三角研究院、江西特康科技有限公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、刘毅、刘向祎、邹迎曙、胡芳宇、吴杰、孙成艳、孙可其、胡卫江、颜萧。

生化分析仪用校准物

1 范围

本标准规定了生化分析仪用校准物的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存等。

本标准适用于在全自动生化分析仪、半自动生化分析仪上使用，用于临床检验项目分析的校准物，临床检验项目举例见附录A。

本标准不适用于生化分析仪电解质模块用校准物。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 29791.1—2013 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

GB/T 29791.2 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

被测量 measurand

拟测量的量。

[GB/T 29791.1—2013，定义 3.39]

3.2

分析物 analyte

具有可测量特性的样品组分。

[GB/T 29791.1—2013，定义 3.3]

3.3

校准物 calibrator

用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准。

注：包括通常使用的术语校准液、校准品。

[GB/T 29791.1—2013，定义 3.11]

3.4

测量标准 measurement standard

具有明确量值和相关测量不确定度，用作参照的给定量定义的实现。

[GB/T 29791.1—2013，定义 A.3.33]

3.5

测量不确定度　measurement uncertainty

根据所用信息，表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

[GB/T 29791.1—2013，定义 A.3.35]

4　要求

4.1　性状

应规定校准物的物理性状及正常使用条件下的外观要求；应明确被测量及其单位，被测量包括校准物特性、含有该特性的基质、预期校准的分析物。

4.2　装量

当校准物为液体剂型时，装量应不少于标示值。

4.3　水分含量

当校准物为冻干剂型时，应规定水分含量。

4.4　量值溯源

应明确分析物的量值溯源。

4.5　赋值结果及其不确定度的表示方式

应使用规范的表示方式，主要表示方式可选择：

a)　赋值结果±扩展不确定度；

b)　赋值结果，扩展不确定度。

4.6　正确度

当校准物分析物有有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质时，使用校准物校准后测量有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质，量值传递的正确度应符合$|E_n|\leqslant 1$；当校准物分析物没有有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质(或不可获得)时，使用制造商溯源文件声称的参考物质或参考测量程序赋值血清代替有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质进行试验，量值传递的正确度应符合$|E_n|\leqslant 1$。

4.7　均匀性

4.7.1　瓶内均匀性

赋值结果的瓶内均匀性(变异系数)应符合制造商声称的要求。

4.7.2　瓶间均匀性

赋值结果的瓶间均匀性(变异系数)应符合制造商声称的要求。

4.8　稳定性

4.8.1　首次开封后稳定性

应规定校准物首次开封后在规定贮存条件下的稳定时间，在稳定期内赋值结果的变化趋势不显著。

4.8.2 复溶/复融稳定性

应规定校准物复溶/复融后在规定贮存条件下的稳定时间，在稳定期内赋值结果的变化趋势不显著。

4.8.3 效期稳定性

应规定校准物在规定贮存条件下的有效期，确定校准物有效期时，稳定期内赋值结果的变化趋势不显著。

5 试验方法

5.1 基本要求

校准物的基质效应、互换性等特性直接影响赋值结果，因此在校准物的预期用途中应明确适用的仪器型号及其试剂相关详细信息。性能试验应严格按照相关条件进行。

5.2 性状

外观检查时在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合 4.1 的要求，含有多项分析物时可通过列表形式表达。

5.3 装量

校准物为液体剂型时，用通用量具测量，结果应符合 4.2 的要求。

5.4 水分

应有水分试验方法规定，水分含量应符合其要求。

5.5 量值溯源

按照 GB/T 21415—2008 的规定建立溯源性。

当校准物只校准单个系统或校准多个系统且每个系统上赋值结果均不同时，每一个赋值均应具有溯源性。查看溯源性文件，应符合 4.4 的要求。溯源性文件中应有赋值程序、溯源链和不确定度及其评定的要求。赋值程序内容至少包括：校准物浓度的选择、制造商最高计量学等级校准物（制造商校准物和其他商业化的产品校准物在计量学水平上处于同一等级）的选择或制造商选定测量程序的建立、赋值用参考血清（血浆、脑脊液或尿液）组的建立、制造商一级校准物赋值以及常规系统校准赋值；溯源链内容至少包括：制造商选定测量程序，制造商一级校准物，制造商常设测量程序，产品校准品，常规测量方法，人血清样本测量结果，并且每一步校准都应有不确定度；不确定度及其评定内容应包括赋值、均匀性和稳定性，至少列出不确定主要贡献者，例如，赋值相关不确定度：校准用参考物质、测量程序等。

在建立量值溯源时，制造商应考虑以下几方面：

a) 选择校准物浓度时，充分考虑临床实际应用，结合参考区间和医学决定水平制定，具有诊断价值的浓度点不宜使用校准浓度外推方法。

b) 声称的量值溯源从实际溯源点（参照）开始，不宜进行延伸。例如，人血清中白蛋白量值溯源至国家一级标准物质，一级标准物质溯源至库仑法，校准物的溯源图应以国家一级标准物质作为起点，在溯源性文件中声称人血清中白蛋白量值溯源至国家一级标准物质，不宜声称人血清中白蛋白量值溯源至库仑法。

c) 在溯源文件中应明确制造商选定测量程序、制造商常设测量程序的具体内容。

d) 定值方法存在差异、量的类不同时不宜作为溯源终点。例如，ALT 测量时无磷酸吡哆醛试剂测量结果不宜声称溯源至 IFCC 参考测量方法。

注：测量项目的溯源信息举例参见附录 A。

5.6 赋值结果及其不确定度的表示方式

查看校准物赋值的相关资料，应符合 4.5 的要求。

注 1：用上一级计量学水平参考物质校准的方法进行校准物赋值时，量值传递用校准物量值的末位数一般与赋值结果和不确定度值的末位数保持一致。有效测量结果的末位数一般与不确定度的末位数保持一致。扩展不确定度一般保留一位有效数字，当扩展不确定度首位有效数字为 1 或 2 时，一般应保留两位有效数字。例如 ALT 校准物赋值结果为 50.0 U/L，扩展不确定度为 1.5 U/L，可以表示为(50.0±1.5)U/L 或 50.0 U/L，U=1.5 U/L。

注 2：与赋值相对应的不确定度为扩展不确定度(U)，通常取扩展因子 k=2。

5.7 正确度

测量正确度试验用物质 3 次，计算平均值，并按照式(1)计算 E_n 绝对值，E_n 绝对值≤1 则正确度符合 4.6 的要求。

$$|E_n|=\frac{|x_{lab}-x_{ref}|}{\sqrt{U_{lab}^2+U_{ref}^2}} \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

x_{lab}——实验室测量结果平均值；

x_{ref}——为正确度评价用测量标准标示值；

U_{lab}——为测量不确定度；

U_{ref}——正确度验证用测量标准的不确定度。

注 1：4.6 中不可获得是指体外诊断参考物质存在特殊性，部分项目的复制过程用时较长，在当前一段时间内无法得到；选择有证参考物质时，考虑参考物质评价常规方法的适用性。

注 2：正确度评价时，所选用测量标准的不确定度与校准物不确定度相当。

5.8 均匀性

按照下列方法进行均匀性检验，并计算瓶内变异系数($CV_{瓶内}$)和瓶间变异系数($CV_{瓶间}$)，结果分别应符合 4.7.1 和 4.7.2 的要求。

本标准中所涉及分析物均为分子溶液，均匀性较好，在均匀性检验取样量的选择时不考虑校准物生产量的影响，随机抽取 15 个最小包装单元的校准物并随机编号 1～15，按照下列顺序每个包装单元分别测量 3 次。

测量顺序：1、3、5、7、9、11、13、15、2、4、6、8、10、12、14、15、14、13、12、11、10、9、8、7、6、5、4、3、2、1、2、4、6、8、10、12、14、1、3、5、7、9、11、13、15。

记录测量结果，并按照式(2)～式(11)进行计算 F、s_{bb}、s_r、$CV_{瓶内}$ 和 $CV_{瓶间}$：

$$SS_{瓶间}=\sum_i(x_i-\overline{x})^2 n_i \quad \cdots\cdots(2)$$

$$SS_{总和}=\sum_{ij}(x_{ij}-\overline{x})^2 \quad \cdots\cdots(3)$$

$$SS_{瓶内}=SS_{总和}-SS_{瓶间} \quad \cdots\cdots(4)$$

$$MS=\frac{SS}{\nu} \quad \cdots\cdots(5)$$

$$F=\frac{MS_{瓶间}}{MS_{瓶内}} \quad \cdots\cdots(6)$$

$$n_0=\frac{1}{a-1}\left[\sum_{i=1}^{a}n_i-\frac{\sum_{i=1}^{a}n_i^2}{\sum_{i=1}^{a}n_i}\right] \quad \cdots\cdots(7)$$

$$s_{bb}=\sqrt{\frac{MS_{瓶间}-MS_{瓶内}}{n_0}} \quad \cdots\cdots(8)$$

$$s_r=\sqrt{MS_{瓶内}} \quad \cdots\cdots(9)$$

$$CV_{瓶内}=\frac{s_r}{\overline{x}} \quad \cdots\cdots(10)$$

$$CV_{瓶间}=\frac{s_{bb}}{\overline{x}} \quad \cdots\cdots(11)$$

式中：

SS ——方差；

ν ——自由度；

MS ——均方；

F ——F 检验值；

n_i ——第 i 瓶的测量次数；

n_0 ——有效测量次数；

s_{bb} ——瓶间标准差；

s_r ——重复性标准差；

x ——测量或计算结果；

$\overline{x}$ ——总平均值。

均匀性检验举例参见附录 B。

当统计结果 F 值小于等于 10 时，认为校准物瓶间均匀性较好，可以作为校准物，同时将该不均匀性引起的测量不确定度作为校准物赋值不确定度的来源。并计算所有测试结果的平均值，然后进行 $CV_{瓶间}$ 和 $CV_{瓶内}$ 的计算；当统计结果 F 值大于 10 时，认为校准物瓶间均匀性较差，不宜作为校准物，同时不再计算 $CV_{瓶间}$ 和 $CV_{瓶内}$。

当统计结果 F 值≤1 时，以瓶内标准差代替瓶间标准差即 $s_{bb}=s_r$。

注 1：校准物为 1 个浓度，用于校准的浓度为多个浓度，当按照稀释比例换算后的校准物原液浓度小于等于最高校准浓度时，使用校准物原液进行检验。

注 2：校准物为 1 个浓度，用于校准的浓度为多个浓度，当按照稀释比例换算后的校准物原液浓度大于最高校准浓度时，使用稀释后的最高校准浓度进行检验。

注 3：校准物存在 2 个以上浓度时，每个浓度的校准物均要进行均匀性检验（零浓度校准物除外），如果仪器设置上限值即高浓度校准物测量结果有可能在仪器上不显示具体浓度值时，可对其作适当稀释后再进行检验。

5.9 稳定性

5.9.1 检验方法

校准物稳定性检验采用以下任一方法进行：

a) 方差分析，按照表 1 方差分析表计算 F 值和概率（p）值；对于 95% 的置信水平，$p\geq0.05$ 表示趋势不显著，否则趋势显著。方差分析方法举例参见附录 C。

表 1 方差分析表

变差源	自由度	方差 SS	均方 MS	F	p
回归	1	$\sum_{i=1}^{n}(\hat{Y}_i-\bar{Y})^2$	MS_{reg}	$F=\frac{MS_{reg}}{s^2}$	—
残差	$n-2$	$\sum_{i=1}^{n}(Y_i-\hat{Y}_i)^2$	$s^2=\frac{SS}{n-2}$		
总和	$n-1$	$\sum_{i=1}^{n}(Y_i-\bar{Y})^2$	—		

注：可使用 Excel 进行计算，Excel 2010 中 p 的计算公式“= FDIST(F,1,n−2)”。

b) t 检验：按照表 2 的公式进行斜率的趋势显著性检验，计算 $t_{p,n-2}\times s(b_1)$；对于 95% 的置信水平，当 $|b_1|<t_{0.05,n-2}\cdot s(b_1)$ 时表示趋势不显著，否则趋势显著。

表 2 t 检验表

参数	回归标准误，s_{yx}	斜率标准偏差，$s(b_1)$ （不确定度）	t 值，$t_{0.05,n-2}$	斜率 b_1
公式	$s_{yx}^2=\frac{\sum_{i=1}^{n}(Y_i-\hat{Y}_i)^2}{n-2}$	$s(b_1)=\frac{s_{yx}}{\sqrt{\sum_{i=1}^{n}(X_i-\bar{X})^2}}$	—	—

注：可使用 Excel 进行计算，Excel 2010 中 s_{yx} 的计算公式“=STEYX($\bar{Y}_i$，X_i)”、$t_{0.05,n-2}$ 的计算公式“=TINV(0.05，$n-2$”、b_1 的计算公式“=SLOPE($\bar{Y}_i$，X_i)”。

5.9.2 首次开封后稳定性

当对校准物存在二次取样且为液体时，应进行首次开封后稳定性的试验。将校准物开瓶后贮存在规定的条件下，在校准物说明书规定的稳定时间内间隔一定时间进行测量，每个时间点测量 3 次，总测量时间点不少于 5 个，按照上述方法进行趋势显著性检验，应符合 4.8.1 的要求。

5.9.3 复溶/复融稳定性

当校准物为冻干剂型或冷冻物时，应进行复溶/复融稳定性的试验。对于冻干剂型在校准物说明书规定的稳定时间内将校准物按照一定的时间间隔复溶后测量，每时间点测量 3 次，总测量时间点不少于 5 个；对于冷冻物复融后在校准物说明书规定的稳定时间内间隔一定时间进行测量，每个时间点测量 3 次，总测量时间点不少于 5 个，按照上述方法进行趋势显著性检验，应符合 4.8.2 的要求。

5.9.4 效期稳定性

查看稳定性研究资料或以稳定性研究数据进行统计处理，效期稳定性的统计处理使用方差分析或 t 检验时，赋值结果的变化趋势应不显著；并根据 t 检验的结果计算斜率的不确定度，以斜率的不确定度与稳定期的乘积作为稳定性引入的不确定度，同时计算相对不确定度应符合 4.8.3 的要求。

6 标签和使用说明

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

a) 校准物的包装应能保证免受自然和机械性损坏；

b) 如适用，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

附 录 A
（资料性附录）
可溯源测量项目及其溯源信息举例

可溯源测量项目及其溯源信息见表 A.1，参考物质栏填写说明：当测量项目存在国际参考物质时为研究机构的代码；当存在国家一级参考物质时为 GBW，当存在国家二级参考物质时为 GBW(E)。国际上的参考测量程序、参考物质信息参见 JCTLM 网站信息(http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm)。

本附录为溯源信息举例，参考测量程序和参考物质的信息有更新时，应按照最新版信息执行。

表 A.1 可溯源测量项目及其溯源信息表

名称		缩写	参考物质	参考测量程序
酶	肌酸激酶(MB 型同工酶)	CK(MB)	GBW、GBW（E）、IRMM/IFCC ERM	IFCC Primary Reference Procedure Kinetic spectrophotometry
	乳酸脱氢酶	LDH	GBW、GBW（E）、IRMM/IFCC ERM	IFCC Primary Reference Procedure Kinetic spectrophotometry
	丙氨酸氨基转移酶	ALT	GBW、GBW（E）、IRMM/IFCC ERM	IFCC Primary Reference Procedure Kinetic spectrophotometry
	天门冬氨酸氨基转移酶	AST	GBW、GBW（E）、IRMM/IFCC ERM	IFCC Primary Reference Procedure Kinetic spectrophotometry
	γ—谷氨酰基转移酶	GGT	GBW、GBW（E）、IRMM/IFCC ERM	IFCC Primary Reference Procedure Kinetic spectrophotometry
	淀粉酶	AMY	GBW、GBW（E）、IRMM/IFCC ERM	IFCC Primary Reference Procedure Kinetic spectrophotometry
	碱性磷酸酶	ALP	—	IFCC Primary Reference Procedure Kinetic spectrophotometry
	α1 抗胰蛋白酶	AAT	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
蛋白	总蛋白	TP	GBW、GBW（E）、NIST SRM	Biuret reaction
	白蛋白	ALB	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP) Optimized immunoturbidimetry/ immunonephelometry
	前白蛋白	PA	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	转铁蛋白	TRF	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	C 反应蛋白(超敏)	CRP(HS)	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	α1-酸性糖蛋白	AAG	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)

表 A.1（续）

名称		缩写	参考物质	参考测量程序
蛋白	α2 巨球蛋白	A2M	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	触珠蛋白	HPT	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	补体 3	C3	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	补体 4	C4	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	免疫球蛋白 A	IgA	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	免疫球蛋白 G	IgG	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
	免疫球蛋白 M	IgM	ERM/IFCC	IFCC Committee on Plasma Proteins (C-PP)
糖及无机离子	葡萄糖	GLU	GBW、GBW（E）、NIST SRM	Enzymatic、Spectrophotometry、ID/GC/MS
	铁	Fe	GBW	—
	氯	Cl	GBW、NIST SRM	ID/TIMS、Coulometry
	钠	Na	GBW、NIST SRM	Gravimetry、FAES、ICP-MS、Ion chromatography
	钾	K	GBW、NIST SRM	FAES、ID/ICP-MS、ID-MS、Ion chromatography
	钙	Ca	GBW、NIST SRM	Ion chromatography、FAAS、ID/ICP-MS
	镁	Mg	GBW	FAAS、ID/ICP-MS、ID/ICP-MS
	铜	Cu	GBW	—
	锌	Zn	GBW	—
	硒	Se	GBW	—
血脂及脂蛋白	总胆固醇	CHO	GBW、NIST SRM	HPLC、ID/GC/MS、ID-LC/MS/MS
	甘油三酯	TG	GBW、NIST SRM	ID/GC/MS、Spectrophotometry
	高密度脂蛋白胆固醇	HDL-C	GBW	CDC reference method for HDL cholesterol in serum
	低密度脂蛋白胆固醇	LDL-C	GBW	CDC beta-quantification reference method for LDL cholesterol in serum, (extension of CDC HDL cholesterol method)
	载脂蛋白 AI	ApoAI	IRMM	—

表 A.1（续）

名称		缩写	参考物质	参考测量程序
其他	肌酐	CREA	GBW、IRMM、NIST	ID/GC/MS、ID/LC/MS、ID/LC/MS/MS
	尿素	UREA	GBW、GBW（E）、NIST SRM	ID/GC/MS、Spectrophotometry
	尿酸	UA	GBW、GBW(E)	DGKC reference method for uric acid (ID/GC/MS)
	总胆红素	TBIL	GBW	AACC reference method for bilirubin (Absorption spectrometry)
	胱抑素 C	CysC	GBW(E)、ERM/IFCC	—

附 录 B
（资料性附录）
均匀性检验举例

B.1 选择检验方法

使用常规测量方法（双缩脲法）进行总蛋白校准物均匀性检验。在进行均匀性之前进行常规测量方法的重复性检验，对总蛋白校准物测量 10 次，计算测量结果的变异系数为 0.3%，同时计算测量重复性变异系数与测量次数平方根之比$\frac{S_r}{\sqrt{n}}$=0.1%，该值小于校准物预期不确定度 3.0%。因此确定常规测量方法（双缩脲法）可以进行均匀性检验。

B.2 均匀性检验

总蛋白校准物为分子溶液，均匀性较好，随机抽取 15 个最小包装单元的校准物并随机编号 1～15，按照下列顺序每个包装单元分别测量 3 次，测量结果见表 B.1。

测量顺序：1、3、5、7、9、11、13、15、2、4、6、8、10、12、14、15、14、13、12、11、10、9、8、7、6、5、4、3、2、1、2、4、6、8、10、12、14、1、3、5、7、9、11、13、15。

表 B.1 均匀性检验结果

单位为克每升

瓶号	1	2	3	平均值
1	60.41	60.35	60.19	60.32
2	60.48	60.34	60.51	60.44
3	60.49	60.20	60.40	60.36
4	60.45	60.02	60.29	60.25
5	60.17	60.16	60.60	60.31
6	60.14	60.23	60.43	60.27
7	59.59	60.33	60.18	60.03
8	59.77	60.25	60.27	60.10
9	59.97	60.19	60.36	60.17
10	59.98	60.43	60.25	60.22
11	59.99	60.28	60.31	60.19
12	59.96	60.63	60.50	60.36
13	60.18	60.54	60.51	60.41
14	59.92	60.23	60.37	60.17
15	60.20	60.11	60.45	60.25

B.3 统计处理

统计结果见表 B.2。

表 B.2 均匀性检验结果

变差源	SS	ν	MS	F	n_0	s_{bb}	s_r
瓶间	0.55	14	0.04	0.75	3.0	—	0.23
瓶内	1.56	30	0.05				
总和	2.11	44	—				

B.4 检验结果

F 检验值$\leqslant$1，即 $s_{bb}=s_r$。

$$CV_{瓶间}=CV_{瓶内}=\frac{0.23}{60.26}=0.4\%$$

附 录 C
（资料性附录）
稳定性检验举例

C.1 方案

使用同步法进行 LDH 校准物效期稳定性研究，检验方法使用乳酸-丙酮酸（LD-L）测量原理的常规试剂盒，在全自动生化分析仪上在重复性条件下进行。

校准物按照规定的贮存条件 2 ℃～8 ℃贮存，分别在贮存 0、6、12、24、36 个月后各取出 2 瓶放入对照温度－140 ℃。直到 36 个月稳定期满后按照表 C.1 的要求进行稳定性研究。

表 C.1 效期稳定性方案

贮存温度	对照温度：－140 ℃		测量方法
	时间	数量	
2 ℃～8 ℃	0 个月	2 瓶	乳酸脱氢酶常规测量方法（LD-L）进行稳定性研究，每瓶测量 3 次
	6 个月后	2 瓶	
	12 个月后	2 瓶	
	24 个月后	2 瓶	
	36 个月后	2 瓶	

C.2 检验结果

LDH 稳定性检验结果见表 C.2。

表 C.2 稳定性检验结果

单位：U/L

时间	第 1 瓶			第 2 瓶			平均值
	1	2	3	1	2	3	
0 个月	252.3	253.4	251.2	246.3	245.7	244.7	248.93
6 个月	252.1	251.5	250.6	251.9	250.2	250.9	251.20
12 个月	252.4	253.4	252.6	251.8	252.9	252.3	252.57
24 个月	250.1	249.3	252.0	251.0	251.0	251.2	250.77
36 个月	250.1	251.8	252.0	249.8	250.8	251.3	250.97

C.3 方差分析

方差分析见表 C.3 方差分析表。

表 C.3 稳定性检验结果

变差源	自由度	方差 *SS*	均方 *MS*	*F*	*p*
回归	1	0.58	0.58	0.28	0.63
残差	3	6.18	2.06		
总和	4	6.76	—		

C.4 结论

由表 C.3 可得 $p>0.05$，所以趋势不显著。即 LDH 校准物在 2 ℃～8 ℃贮存 36 个月，赋值结果的变化趋势不显著。

参 考 文 献

[1] GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
[2] GB/T 15000.3—2008 标准样品工作导则(3) 标准样品 定值的一般原则和统计方法
[3] GB/T 15000.4 标准样品工作导则(4) 标准样品证书和标签的内容
[4] CNAS-CL06 量值溯源要求
[5] CNAS-CL07 测量不确定度的要求
[6] CNAS-GL04 量值溯源要求的实施指南
[7] CNAS-GL05 测量不确定度要求的实施指南
[8] JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示
[9] JJG 1006-94 一级标准物质技术规范

中华人民共和国医药
行业标准
生化分析仪用校准物
YY/T 1549—2017
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷
*
书号:155066·2-31954 定价 26.00 元

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)68510107

YY/T 1549-2017