

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 254—2005

体外诊断医学器具—— 生物源样品中量的测量 参考测量程序的表述

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

(ISO 15193:2003, IDT)

2005-06-16 发布

2005-12-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	III
ISO 前言	V
CEN 前言	VI
引言	IX
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义	1
4 参考测量程序的表述	2
附录 A (资料性附录) 非量特性的参考程序	12
附录 B (资料性附录) 参考书目	13

前 言

本标准等同采用 ISO 15193:2003 体外诊断医疗器具——生物源性样本中量的测量——参考测量程序的表述(英文版)。

由于中文表达的需要,本标准对原标准少数语言格式做必要改动,对某些直接出现的缩写做必要说明。

本标准的附录 A 和 B 为资料性附录。

本标准由卫生部提出。

本标准起草单位:卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人:陈文祥、申子瑜、郭健、杨振华。

本标准由卫生部负责解释。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是一个世界范围的国家标准机构(ISO 成员机构)联盟。国际标准的编制工作通常由 ISO 的技术委员会完成。对已成立技术委员会的学科有兴趣的成员机构有权参加该技术委员会。与 ISO 有协作的政府和非政府国际组织也参加此工作。ISO 在电工标准化所有领域与国际电工委员会(IEC)密切合作。

国际标准按 ISO/IEC 指令第三部分的规定起草。

各技术委员会的主要任务是编制国际标准。技术委员会采用的国际标准草案送往各成员机构传阅投票,作为国际标准出版需得到至少 75%投票机构的同意。

已注意到有些国际标准内容可能与某些专利权有关,ISO 不负责任何或所有这些专利权进行说明。

国际标准 ISO 15193 由欧洲标准化委员会(CEN)编制(作为 EN 12286:1998),被 ISO/TC 212(临床实验室检验和体外诊断检验系统)技术委员会通过特别“快速通道程序”采用,并得到 ISO 成员机构的批准。

CEN 前言

本欧洲标准由 CEN/TC 140“体外诊断医学器具”技术委员会编制,该技术委员会的秘书处设在德国标准化研究所(DIN)。

国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)和欧洲检验医学联合会(ECLM)为编制工作提供了帮助。

本欧洲标准应最迟在 1999 年 5 月前,通过出版等同文字或正式许可的方式,成为国家标准。与本标准有抵触的国家标准应最迟在 1999 年 5 月前撤出。

本欧洲标准基于 ISO/DIS 78-2,特别考虑了对生物物质和参考测量程序的要求。prEN 12287“体外诊断医学器具——生物源样品中量的测量——参考物质的描述”具体说明参考测量程序校准和质量保证的重要条件。

附录 A 和 B 仅作为信息提供。

根据 CEN/CENELEC(欧洲电工标准化委员会)内部规定,下列国家的标准组织保证实施本欧洲标准:奥地利、比利时、捷克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

引 言

无论在科学、技术,还是在常规服务测量中,参考测量系统是获得有用和可靠的测量结果的需要,它们使测量结果可比并且最终可溯源至最高计量学水平的测量标准。分析参考测量程序在此计量系统中起关键作用,因为它们可以用于:

- 评价由测量仪器、辅助设备和试剂组成的测量系统的性能特性;
- 证明测量同一量的不同常规测量程序的功能的可互换性;
- 为参考物质赋值,赋值的参考物质用于常规测量程序的校准和控制;
- 检测病人样中的分析影响量。

尤其对于临床实验室测量,报告给医生和病人的结果有足够的可比性、可重现性和准确性,对于应急的和持续的病人医疗护理至关重要。

在某些情况下,即当与下列技术要求有关时,参考测量程序应该以一个书面标准的形式给出:

- 在标准、技术规范 and 规定中明确的技术要求,
- 要求提供者给出测量值的技术要求;
- 与产品或过程的性能有直接关系的技术要求。

给出这样一个标准的优点列于 ISO/IEC 导则 15。

体外诊断医学器具——生物源样品中量的测量—— 参考测量程序的表述

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，依照按本标准书写的测量程序，可以获得测量不确定度不超出规定范围的测量结果。

本标准适用于在检验医学各分支中，拟书写参考测量程序文件的所有个人、团体和学术机构。

2 规范性引用文件

本标准包含注日期和未注日期的源自其他出版标准的引用条款。它们被引用在本标准条文的合适位置，这些出版标准列于下文。对于注日期的引用文件，其随后的修正或修订只能在本标准进行修正或修订时合入本标准。对于不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

EN ISO 3696 分析实验室用水——规格和试验方法(ISO 3696:1987)

ISO 6353-2 化学分析试剂——第2部分：规格——第1系列

ISO 6353-3 化学分析试剂——第3部分：规格——第2系列

ISO/IEC 指令——第2部分：1992 制定国际标准方法学

国际计量学基本和通用术语词汇(VIM)，第2版，日内瓦：ISO，1993^{1),2)}。

测量不确定度表达指南，第1版，日内瓦：ISO，1993¹⁾。

3 定义

本标准使用“国际计量学基本和通用术语词汇”和“测量不确定度表达指南”中的定义及下列定义：

3.1 原始样本 primary sample

最初从一个系统中取出的一个或几个部分的集合物，旨在提供该系统的信息或作为对该系统作出决定的基础。

注：在某些情况下，所提供的信息可以适用于一个较大的系统或一组系统，此时取样系统是这些系统的组成部分。

3.2 实验室样品 laboratory sample

准备送到实验室或实验室接收的用于测量的原始样品或原始样品的分样品。

3.3 分析样品 analytical sample

自实验室样本制备的、可从中取出分析部分的样品。

1) 由下列组织指派的专家组成的联合工作组编制此文件：

BIMP	国际计量局
IEC	国际电工委员会
IFCC	国际临床化学与检验医学联合会
ISO	国际标准化组织
IUPAC	国际理论和应用化学协会
IUPAP	国际理论和应用物理协会
OIML	国际法定计量学组织

2) 本标准使用缩略语 VIM。

注:在取出分析部分之前,分析样品可经过各种处理。

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物质部分。

注:如果不需预处理,分析部分直接从原始样品或实验室样品中取出。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

将分析部分溶解在气体、液体或固体中而制备的溶液,溶解过程中可以有反应发生或无反应发生。

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

经过充分研究的测量程序,其测量值的测量不确定度适合其预期用途,尤其在评价测量相同量的其他测量程序的正确性和鉴定参考物质方面的用途。

3.8 分析特异性 analytical specificity

测量程序只测定其旨在测量的可测量的量的能力。

3.9 分析干扰 analytical interference

由一个影响量引起的系统测量误差,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高或降低。

3.10 影响量 influence quantity

被测量以外的可影响测量结果的量。[VIM 2.7]

3.11 被测量 measurand

待测的特定量。[VIM 2.6]

4 参考测量程序的表述

4.1 书面参考测量程序的要素

参考测量程序的书面表述应至少包括表1中列出的必需要素(M)。表1中所列要素的次序可以改变,需要时可添加另外的要素,如摘要等。

表1 参考测量程序书面表述的要素

要素	类型		本标准中的分条款
	M	O	
标题页	I		
目录		I	
序言	I		
警告和安全注意事项	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

续表

要素	类型 ¹⁾		本标准中的分条款
	M	O	
检查列表		N	4.7
试剂	N		4.8
仪器	N		4.9
采样和样本	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
特殊情况	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
参考书目(附录)		I	4.19
发布和修订日期	I		4.20

1) 要素类型的符号: M 必需的, O 可任选的, I 信息性的, N 规范性的。

4.2 警告和安全注意事项

4.2.1 任何与某种样本、试剂、设备或操作有关的危险都应引起注意,并应对所有必要的注意事项进行说明,包括废弃物处理注意事项。地区、国家和地方的法律和法规可能适用。

4.2.2 上述信息应以粗体字按下列要求进行说明:

- 如果将遇到的危险是由于被分析物质,如原始生物源性物质,则应在紧接标准标题的下面进行说明;
- 如果将遇到的危险是由于某种特殊试剂或物质,如致癌物、放射性物质等,则应在试剂描述中说明,位于试剂或物质名称的后面;
- 作为警告性声明在实际操作的参考测量程序的第一条进行说明,如使用易燃气体的测量程序。警告性的注释和安全注意事项不应编号。

注:适当时应引用提出对健康有害的原因。

4.3 引言

引言中应包括下述项目,可以按任意合适的次序进行描述:

- 参考测量程序所测量的量的性质,包括系统、成分和量类;
- 适当时,简要说明其在卫生保健中的作用;
- 测量方法和选择该方法的理由;
- 在测量程序等级中的位置和溯源性。

4.4 范围

本条款应规定主题和所包括的方面,指明任何已知的应用局限。此要素不应含要求。

注:本条款可以包括以下项目:

- 参考测量程序所测量的样本材料类型以及是否有限制;
- 可能会依赖于其他成分的可被参考测量程序测量的量值限;

- c) 干扰成分—如药物、代谢物、添加剂、微生物生长—或其他干扰因素；
- d) 对可允许的基本参考测量程序改变的提示，如为了消除一种不常见而又可鉴别的干扰而进行的必要修改（修改后的程序细节应在一个单独的条款“特殊情况”（见 4.15）中给出；
- e) 参考测量程序所适合的测量的目的。

4.5 术语

4.5.1 概念

如果合适，本条款应该说明所有理解本参考测量程序所必需的要素。

注 1：概念中可以包括，例如：

- a) 一个相关的概念体系，如按电泳移动率进行分类的乳酸脱氢酶同工酶；
- b) 以一种特殊意义使用，某些预期读者不熟悉的术语，如用“量”指“特性”，或用“物质量”指带有摩尔单位的基础量类；
- c) 由于一定原因而不宜使用的某种当前术语，如不使用“百万分之几(ppm)”而使用“质量分数，毫克/千克”或“体积分数，立方厘米/立方米(或微升/升)”（见 4.8.4）。

注 2：“术语”条款是“定义”条款，有时也是“符号和缩略语”（见表 1）条款的补充，这些术语经常包括在二者之一或分布在二者中。

4.5.2 命名

所使用的化合物、生物学成分、量、单位和符号的名称应与已有的欧洲或国际标准一致，或按相应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，可以选择其中一个。所选择的名称及其同义词应该与相关标准或建议组织一起列出。

4.5.3 通俗名称

如果某个试剂要使用通俗名称，应在文中第一次出现的系统名称后面的括号里注明。

4.6 测量原理和方法

4.6.1 参考测量程序中应给出测量原理，如用于液体溶液中胆红素浓度测量程序中的可见光分子吸收原理。

4.6.2 应说明测量方法。适当时应给出选择某一特定步骤的原因。若有助于文字或计算的理解，应列出基本反应，适用时以离子形式表示。

4.7 检查列表

4.7.1 适宜性

如果采用检查列表，列表应列出进行测量所需的项目和条件。

注：在文件很大时检查列表尤其有用。该表特别适用于试剂（见 4.8）和仪器（见 4.9），关于试剂制备的完整叙述和说明可在后面文字中或以附录形式给出。

4.7.2 试剂

如果检查列表中包含试剂，应给出其系统名称或通俗名称。

注：本条款应按下述系统顺序进行起草：

- a) 以市售商品形式使用的产品（溶液除外）；
- b) 指明大概浓度的溶液、悬液或粉末（参考物质除外）；
- c) 校准物质，如有明确浓度的溶液；
- d) 指示剂；
- e) 溶剂（水、有机溶剂）；
- f) 质控物质。

4.7.3 仪器

应列出主要仪器，以及它们的型号和任何特殊要求，如经正规校准的设备（如天平和容积量具）。

4.7.4 辅助设备

应列出未在 4.7.3 列出的其他仪器，包括其种类和其他适当信息，如材料、级别、校准、尺寸和所有其他特殊性能要求。

4.7.5 特殊的实验室要求

应详细规定测量所需的所有物理、环境和安全方面的要求。

4.8 试剂

4.8.1 通则

适用时,预期作为欧洲标准的参考测量程序应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-3 中列出并说明的试剂;若未在标准中列出,则应使用公认的分析级试剂和 EN ISO 3696 定义的 3 级以上试验用水。”

注:如果用商品名说明某种试剂,则应注明,能满足要求的其他商品可代替本商品。

4.8.2 描述性项目

每种市售和自制试剂都应酌情以专题形式给出如下信息:

- a) 化学文摘服务社注册号(CAS-,CARN-号);
- b) 通俗名称(主要成分和/或特性);
- c) 完整的化学或生物学系统名称,对于最终形式的配制试剂,应尽量标明其每一项特性的成分名称、相关的特性类名称、特性值及其测量不确定度(参见 prEN 12287)。
- d) 自制试剂的制备细节,根据需要可包括下列内容:
 - 1) 使用的每种产品,其化学式(包括结晶水)、摩尔质量、级别(纯度),或其生物学特性及量(必要时还要说明人源或动物源);
 - 2) 用具及其特殊的清洗程序;
 - 3) 检查程序及可接受区间,如证明不含干扰成分的检查;
 - 4) 可接受的性能;
- e) 贮存;
- f) 保质期;
- g) 用后处置;
- h) 以符号、R-短语和 S-短语表示的危险级别(见[21]和[22])。

如果某一试剂所用的制备和检查方法是参考欧洲标准的通用方法,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具体说明,如温度对于容积测量。

4.8.4 浓度的表示

对于滴定法中具有准确浓度的溶液,其浓度应以物质质量浓度(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)。在某些情况下,如当基本物质不明确时,可以给出质量浓度的单位,如克每升(g/L)。

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

量类名称“当量浓度”和“摩尔浓度”应该废止,而应使用“物质质量浓度”(或物质浓度或量浓度),必要时,指明成分的元素组成。

如果某一试剂溶液的组成不能以物质质量浓度表示,则应选择其他表达方法,例如:

- a) 质量浓度[单位为千克每升(kg/L)或其适当因数];
- b) 质量分数[单位为 1 或千克每千克(kg/kg)];
- c) 体积分数[单位为 1 或升每升(L/L)];
- d) 催化活性浓度,催化浓度[单位为摩尔每升每秒($\text{molL}^{-1}\text{s}^{-1}$),也即卡特每升(kat/L)].

注:单位“酶单位每毫升”(U/ml)= 16.67×10^{-6} kat/L。

4.8.5 稀释

加一定体积的液体于一定体积的另一种液体进行稀释,应表示为:

- a) “稀释 $V_1 \rightarrow V_2$ ”,如果是将体积为 V_1 的指定液体稀释至总体积为 V_2 的最终混合物,如稀释

25ml→1L;或

- b) “稀释 V_1+V_2 ”,如果是将体积为 V_1 的指定液体加入到体积为 V_2 的溶剂中,如 25ml+975ml。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

在不多见的情况下,由于技术原因制订一个欧洲标准需使用一个专利项目,这时应适用 ISO/IEC 指令—第 2 部分:1992 中的附录 A。

4.9 仪器

4.9.1 描述

每一种仪器均应以如下内容进行描述:

- a) 名称(类型名称,必要时,型号);
b) 基本性能特征。

4.9.2 辅助设备

辅助设备应当以与 4.9.1 相似的分条款进行描述。

4.10 采样和样本

4.10.1 通则

如果已知某些分析前因素可以改变原始样本的某些特性从而影响测量结果,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、取样时间、体位、静脉采血时止血带的使用、局部表面处理、原始样本处置等。

4.10.2 样本

应该说明对原始样本的要求,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本的要求,包括怎样获得样本、可接受的样本材料类型和样本量、贮存条件、解冻过程和混匀。

应该说明制备分析样本的步骤,如分离、研磨、混匀、冻干、贮存和重组。

4.11 测量系统和分析部分的准备

注:可以用表格或流程图或其他简略方式表示测量系统和分析部分准备中的分析步骤,以帮助理解并提供其总概貌。

4.11.1 仪器准备

测量前的仪器准备若不同于仪器手册中的有关程序,则应对其进行规定和说明,可酌情包括如下项目:

- a) 警告和安全注意事项;
b) 组合;
c) 性能指标未超出可接受限的核查;
d) 操作模式;
e) 用户预防性维护。

4.11.2 校准

应该对所有与校准有关的原理、材料和步骤进行详细说明,包括如下项目:

- a) 校准类型[校准值的数目,例如两点法、多点法;包括法(见 4.11.4);标准加入法];
b) 单变校准函数的计算方法及其测量不确定度;
c) 校准函数的接受标准;
d) 校准程序类型的选择;
e) 溯源性;

- f) 合适的校准物质及其必备性能的检查；
- g) 校准程序,如稀释液的制备和后续稀释,或用以修正基质影响的标准加入技术；
- 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 分析样本的类型

应该列出并说明分析样本的不同类型。

注:这些样本可以来自原始样本、校准物质或质控物质,包括基质物质(不含被分析物)。

4.11.4 分析系列的结构

当分析样本物质需按一定顺序排列时,应说明下列样本物质的顺序和数目:

- a) 校准物质(如适用);
- b) 质控物质(如适用);
- c) 空白物质(如适用);
- d) 待分析的“未知”物质。

注:重复分析低值校准品、未知物质、高值校准品的包括原理是减小结果不确定度的有效方法。

应提起注意一个样本对下一个样本的携带污染,并规定其最大值。

4.11.5 分析部分

对分析部分的描述应酌情对任何危险和注意事项、量取物质质量的程序和所需精度及所有的预处理步骤等进行说明。

4.11.6 分析溶液

应说明分析溶液的制备方法。

4.12 测量系统的操作

4.12.1 测量步骤顺序

应该明确说明每一个测量步骤(见 ISO/DIS 78-2)。应以分条款或段落的形式清楚地安排测量步骤的顺序。

测量步骤顺序应酌情包括如下项目:

- a) 设备及辅助设备测量功能的性能验证;
- b) 分析部分测量过程的分步描述;
- c) 读数。

4.12.2 空白

适用时,应详细说明分析样本空白和分析试剂空白的空白分析部分的制备过程。

4.12.3 原始数据的有效性检查

获得原始数据后,应对其有效性进行检查。应给出说明,指导操作者如何判定设备运行正常,周围环境满意,以及校准品、样本和空白的测量值落入规定的区间。这一初始检查应该符合 4.13.1、4.14 和 4.18 中规定的要求。

4.12.4 待机和关机程序

如果为测量所必需,则应给出将设备置于待机状态和关机操作的指导。

4.12.5 程序的简略表述

以表格、流程图或其他简略方式描述测量系统的使用,会有助于理解程序和了解程序的概貌。

4.13 数据处理

4.13.1 结果计算

结果计算程序应该包括:

- a) 原始资料的处理(见 4.12.3),包括空白校正、重复测量值的处理;

- b) 测量函数的构建;
 - c) 注:测量函数通常是校准函数的反函数。
 - d) 表达结果所使用的量和单位;
 - e) 对测量值进行统计学处理的模式;
 - f) 用于结果计算的完整方程,只使用量的符号、数学符号和数字;应列表对符号进行解释,并注明符号的单位;应该对所有数字因数的含义进行解释;
 - g) 所使用的各种算法的描述;
 - h) 形成测量函数所需的最小校准值点数;
 - i) 计算一个结果所需的重复测量值的数目,其最大允许差值及其计算公式;
 - j) 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款给出数据贮存的建议。

4.13.2 换算公式

应给出以建议方式表达的结果与以其他量类和/或单位表达的结果之间的换算公式。

例:将血浆中血红蛋白(铁)的物质质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结果的比较

如果需要说明可比性,则应给出本参考测量程序测量结果与其他测量程序测量结果的比较资料,其他测量程序在测量原理、测量方法或测量程序细节上与本测量程序不同,比较测量的样品是本测量程序声明适用的各种样品。

4.14 分析可靠性

4.14.1 概念、值及其应用

应说明所有分析性能特性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性来估计。这些特性是评价一个测量程序是否适用某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:这一基本特性可以用一个校准曲线(或分析曲线)表示,是测量系统对激发因素(或输入信号)(X轴)的响应(或输出信号)(Y轴),激发因素来源于某些物质,它们具有所关心量的约定真值。

4.14.3 分析灵敏度

应给出分析灵敏度。

注1:本特性为校准曲线(或分析曲线)的斜率。如果校准函数不是线性关系,也不能转换为线性关系,则应给出在不同量值水平上的斜率。

注2:术语“分析灵敏度”不是“检测限”概念的同义词(见 4.14.14),尽管常常这样定义。

4.14.4 分析测量函数

当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。应给出测量函数的计算方法及其不确定度。

4.14.5 线性或其他形式的分析测量曲线

适用时,应以一个量值区间说明测量曲线的线性部分。其他情况下,应给出他种适用已知数学函数的区间。

4.14.6 分析影响量

应该给出有关信息,说明已经查验的分析影响量对测量的影响。应以量值的形式分别说明不同影响量水平和不同目标量水平上的影响。

例1:人血清混有血红蛋白会引起胆红素测量浓度增加即是非特异性的一个例子。

例2:在原子吸收分光光度法中,磷干扰钙所产生的信号。

4.14.7 空白测量

适用时,应说明空白测量(见 4.12.2)修正本底影响的能力。

4.14.8 回收测量

只要可能,应进行回收测量并说明结果。

4.14.9 误差和不确定度

对每个已知原因系统误差所产生影响的估计,应以相反的符号直接用于结果修正,或表示为修正因子或较复杂的函数。由不可避免的系统影响修正不完善引起的测量不确定度应并入不确定度总汇(见测量不确定度表达指南)。设计参考测量程序应注意消除所有已知原因的系统误差。

一组值由于随机影响而具有分散性,其测量不确定度应由统计学方法鉴定,从而可以给出其界限(见 4.14.12 和 4.14.13)。对测量不确定度的估计应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,应该与由于失误而造成的影响区别开来,后者是对规定测量程序的偏离(见 4.14.16)。

4.14.10 测量准确度

测量准确度包括正确度和精密度,应以如下两种或一种反义量度表达:

- a) 由测量不确定度预算而获得的合成不确定度 u_c ;
- b) 指明包含因子 k 的扩展不确定度 $U(U=k \cdot u_c)$ 。

注:测量准确度是一个“定性”概念,不能被赋予以数字值和单位表示的值,但可以使用序次标度值,如“差”和“好”。

4.14.11 测量精密度

应该对如下条件下的精密度进行说明:

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

注:由于测量精密度是一个“定性”概念,不能被赋予以数字值和单位表示的值,但可以使用序次标度值,如“差”和“好”。精密度的反义量度为标准差,方差,和变异系数。

4.14.12 重复性标准差(s_r)

应该说明重复性标准差,最好也说明其测量不确定度。如果该标准差随量值变化,则应给出其列表或函数。

注1:同义词有批内标准差、系列内标准差。

注2:重复性的统计学表达见 ISO/DIS 78-2。

4.14.13 重现性标准差(s_R)

应该说明重现性标准差的值,如果可能还应给出其测量不确定度。如果该标准差随量值变化,则应给出其列表或函数。

注:重现性的统计学表达见 ISO/DIS 78-2。

4.14.14 检测限

应说明检测限。

注:检测限受分析灵敏度(见 4.14.3)、正确度(见 4.14.10)、精密度(见 4.14.11),和空白值(见 4.14.7)分布的影响。应根据测量结果的分析假阴性和假阳性概率进行计算。

4.14.15 测定低限和高限

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)、正确度(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于指定任务的有用性,尤其是在评价检测限(见 4.14.14)及测定的低限和高限是否足够时,有必要说明已记录的或可能会出现在某些个体的最低和最高结果,这些结果与某些因素有关,如年龄、性别、生殖状态及相关的疾病状态。

4.14.16 错误来源

如果对参考测量程序的研究已发现有通常预料不到的错误来源,则应以一个单独的分条款对其进行说明并说明其解决办法(见 4.14.9)。

4.15 特殊情况

本要素应该具体说明对常规参考测量程序在某些情况下所需进行的改变,这些改变的目的是消除某些不常见的被分析物质的某种特定成分或特性的存在或不存对测量的影响。这些改变应该在“范围”中提及(见 4.4)。

每种特殊情况都应以一个条款进行描述,给出如下信息:

- a) 修改的原理;
- b) 任何取样的变化;
- c) 改变的程序步骤;
- d) 结果的计算和/或表达;
- 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参考测量程序之前应该通过实验室间研究进行验证。应该给出实验室间研究的详细情况。

注 1:通过有计划的实验室间研究对一个候选参考测量程序进行验证,是识别参考测量程序的误差来源、评价其性能特征及分析其可转移性和稳健性的有效途径。

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 系列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

数据统计分析结果,应根据每种被测物质的适用情况,包括下列统计信息:

- 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被去掉的原因;
- c) 接受的结果的数目;
- d) 排除的结果的数目及排除原因;
- e) 结果列表和假设的分布类型(如果适用);
- f) 算术平均值(\bar{x})和其他有关定位量度;
- g) 约定真值(如果适用);
- 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)统计处理方法。

4.17 报告

应该列出测量报告的必要项目,包括如下分析信息:

- a) 样本来源的识别;
- b) 对所使用的方法和/或程序的引用;
- c) 有测量量名称、数字值和测量单位的结果;

- d) 测量不确定度的表述；
- e) 样本异常特性的记录；
- f) 测量程序的异常情况或改变测量程序的记录；
- g) 相关的生理学和临床信息。

4.18 质量保证

如果包括一个质量保证条款,则应酌情讨论下列内容:

- a) 内部质量控制；
- b) 日志；
- c) 外部质量评价。

4.19 文献目录

在欧洲标准中,应该在一个附录中列出除规范性引用文件外的补充参考文件,它们包含附加的信息,但非参考测量程序实施或相关结果与统计计算所必须。

注1:参考文件可以包括下列文件:

- a) 只提供信息的文件；
- b) 仅在本标准起草过程中作为引文的文件；

注2:出版物的类型可以是,例如,法律法规、国家标准、科学组织的建议、学术杂志论文、教科书、实验室间研究报告,以及生产者提供的信息。

4.20 发布和修订日期

应该给出目前版本的发布日期和任何早期版本的发布日期。

附录 A
(资料性附录)
非量特性的参考程序

A.1 本标准提出对参考测量程序描述的要求。根据定义,这样的程序测量所测量的量产生差示标度结果或比例标度结果,其中的每个值都是数字值乘以测量单位。

A.2 对于有自然零点的比例标度来说,在标度上的数值之间的比例或差值与相应量的幅度之间的比例或差值相对应。对于成组的值,可以计算其常规统计参数,如平均值、标准差、几何均值和变异系数。

A.3 对于在一组负值和正值中具有任意零点的差示标度,在标度上的数值之间的差值(但不是比例)与相应量的幅度之间的差值相对应。对于成组的值,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 其他非量特性也可以用充分研究和描述的参考程序进行检测,但这些值不能以数字值乘以单位表示。这样的一个参考程序得到的是序次标度值或标称标度值。

A.5 对于序次标度,其值可以是短语或表示相应特性程度的数字。这些值可以用于排序,但此标度上的差值和比例没有比较的含义。序次标度值的一个例子是尿中白蛋白浓度浸蘸试纸的5个读数水平(0,1,2,3,4),这些值可以解释为(不高,可疑升高、轻度升高、升高、明显升高)。对于成组的值,可以计算分位数(包括中位数),也可以使用某些非参数统计学检验,如 Kolmogorov-Smirnov 检验, Wilcoxon 检验和符号检验。

A.6 对于标称标度,其值可以是短语或术语(名称),它们与任何相应特性的程度无关。例如表示人血液中白细胞类型的一组术语。对成组的值,可以计算要素的数目和模式(但不是均值),也可以使用非参数统计学检验,例如 χ^2 和 Fisher 精确检验。

A.7 对用于序次标度或标称标度特性值测量的参考程序的描述,应尽量符合本标准给出的对参考测量程序描述的要求。例外的情况包括下列术语改变:

- a) 改量为特性,在较复杂的术语中也应作相应改变,如“特性类”;
- b) 改测量为检验,包括在较复杂的词语中,如“检验程序”;和下列技术改变:
- c) 使用 A.5 或 A.6 中所述的值;
- d) 以分类错误的数字分数表示检查不确定度;
- e) 不能对标称标度进行校准。

附录 B
(资料性附录)
参考书目

- [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 NRSCL 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] prEN 12287 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

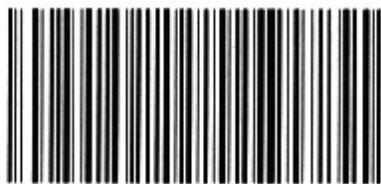
- [21] Commission Directive of 14 July 1976 adapting to technical progress the Council Directive of 27 June 1967 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances; OJEC, 1976, No L 360, pp1-424
- [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
卫 生 行 业 标 准
体 外 诊 断 医 学 器 具 —— 生 物 源 样 品 中 量 的 测 量
参 考 测 量 程 序 的 表 述
WS/T 254—2005

*

出版发行：人民卫生出版社（中继线 67616688）
地 址：（100078）北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
网 址：<http://www.pmph.com>
E - mail：pmph@pmph.com
印 刷：北京新丰印刷厂
经 销：新华书店
开 本：880×1230 1/16 印张：1.75
字 数：45 千字
版 次：2006 年 5 月第 1 版 2006 年 5 月第 1 版第 1 次印刷
书 号：14117·17
定 价：11.00 元

著作权所有，请勿擅自用本书制作各类出版物，违者必究
（凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换）



WS/T 254-2005