



中华人民共和国国家标准

GB/T 19702—2021/ISO 15193:2009

代替GB/T 19702—2005

体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求

**In vitro diagnostic medical devices—
Measurement of quantities in samples of biological origin—
Requirements for content and presentation of reference measurement procedures**

(ISO 15193:2009, IDT)

2021-03-09发布

2022-04-01实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 参考测量程序的表述	3
4.1 参考测量程序的要素	3
4.2 警告和安全注意事项	4
4.3 引言	4
4.4 范围	4
4.5 术语、定义、符号和缩略语	5
4.6 测量原理和方法	5
4.7 核查表	5
4.8 试剂和材料	6
4.9 仪器	7
4.10 采样和样品	7
4.11 测量系统和分析部分的准备	8
4.12 测量系统的操作	9
4.13 数据处理	9
4.14 分析可靠性	10
4.15 特殊事项	12
4.16 参考测量程序的确认	12
4.17 报告	12
4.18 质量保证	13
4.19 参考文献	13
4.20 发布和修订日期	13

附录 A(资料性附录) 除差示和比例量以外特性的参考程序	14
参考文献	15

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替GB/T 19702—2005《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》。本标准与GB/T 19702—2005相比，主要技术变化如下：

- 增加了范围中“本标准规定了体外诊断医疗器械和医学实验室使用的参考测量程序内容的要求。”和“本标准适用于提供差示值或比例量值的参考测量程序。附录A提供了有关名义特性和序量的信息。”(见第1章)；
- 增加了“分析灵敏度”“检出限”“校准物”的术语和定义(见第3章)；
- “质量保证”要素由可选要素修改为必备要素，而“前言”“规范性引用文件”“特殊事项”要素由必备要素修改为可选要素(见表1)；
- 删除了“警告和安全注意事项”中4.2.2的内容(见2005年版的4.2.2)；
- 修改了条款名称，“4.5术语”修改为“4.5术语，定义，符号和缩略语”(见4.5, 2005年版的4.5)；
- 修改了条款名称，“4.8试剂”修改为“4.8试剂和材料”(见4.8, 2005年版的4.8)；
- 修改了条款名称，“4.16通过实验室间的研究进行验证”修改为“4.16参考测量程序的确认”(见4.16, 2005年版的4.16)；
- 增加了“4.10.2样品”中“应根据需要的样品容器和/或样品处理步骤，被测量的细微变化(例如，损失和/或污染)规定对原始样品的要求”(见4.10.2)；
- 增加了“4.14.13中间精密度标准差”内容(见4.14.13)；
- 修改了附录A标题，将“除量以外的参数的参考程序”修改为“除差示和比例量以外特性的参考程序”(见附录A, 2005年版的附录A)。

本标准使用翻译法等同采用ISO 15193:2009《体外诊断医疗器械生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

—GB/T 27418—2017 测量不确定度评定和表示(ISO/IEC Guide 98-3:2008,MOD)。

本标准由国家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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所。

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，需有参考测量系统做支持，以使其具有可比性并且最终溯源至最高计量学水平的测量单位和/或测量标准和/或测量程序。在这个计量系统中，参考测量程序起关键作用，因为它们可以用于：

- a) 评价测量系统的性能特性、包括测量仪器、辅助设备和试剂；
- b) 证明用于测量同一量的不同常规测量程序是否具有功能互换性；
- c) 为用于常规测量程序的校准或正确度控制目的的参考物质赋值；
- d) 检测患者样品中的分析影响量。

尤其对于医学实验室测量来说，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，对于患者诊疗和健康筛查是非常重要的。某些情况下，建议将参考测量程序以标准的形式给出，即当与如下技术要求相关时：

- 在标准、技术规范或技术法规等中规定的；
- 由供应商声称量值的；

_____与产品的性能或过程有直接关系的。

ISO/IEC Guide 15对制定此类标准的益处进行了说明。

体外诊断医疗器械

生物源性样品中量的测量

参考测量程序的表述和内容的要求

1 范围

本标准规定了体外诊断医疗器械和医学实验室使用的参考测量程序内容的要求。

注1:本标准期望一个有经验的实验室工作者,按照符合本标准制定的测量程序操作,可获得不超出规定区间的带有测量不确定度的测量结果。

本标准适用于提供差示值或比例量值的参考测量程序。附录A 提供了有关名义特性和序量的信息。

本标准适用于在检验医学各个学科分支中,需要编写参考测量程序文件的所有个人、机构或研究所。

完整描述的测量方法通常发表在科学文献上,这些充分详细描述的方法可以作为文件化参考测量程序的基础。

注2:在本标准中,“国际测量标准”被定义为物质标准。术语“国际标准”在WHO中被用作参考物质。

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。

ISO 15194 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质的要求和支持性文件的内容(In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation)

ISO/IEC Guide 98-3:2008 测量不确定度表示指南(GUM:1995)[Guide to the expression of uncertainty in measurement(GUM:1995)]

ISO/IEC Guide 99:2007 国际计量学词汇 基础通用的概念和相关术语(VIM)[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM)]

3 术语和定义

ISO/IEC Guide 99:2007 和 ISO/IEC Guide 98-3:2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原始样品 primary sample

从一个系统中最初取出的一个或几个部分采集物，旨在提供该系统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。

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直接或溶解后用于实际测量的部分物质。

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。有时在上机测量前需将分析部分溶解成分析溶液。

3.5

分析溶液 analytical solution

测量前将分析部分溶解(发生或不发生反应)在液体或固体物质中制备的溶液。

3.6

基质 matrix

(物质系统)一个物质系统中除分析物之外的所有成分。

3.7

参考测量程序 reference measurement procedure

被接受作为提供适合下列预期用途的测量结果的测量程序，预期用途包括评价测量同类量的其他测量程序测得量值的测量正确度、校准或参考物质赋值。

注1:改写ISO/IEC Guide 99:2007,2.7。

注2:参考测量程序的作用参见ISO 17511和ISO 18153。

注3:在ISO术语中，正确度与偏倚、系统效应和系统误差有关，精密度与标准差、随机效应和随机误差有关，而准确度与正确度(与其有关的)和精密度有关。

注4:术语“参考测量程序”意在作为更高级的测量程序被理解。

3.8

分析灵敏度 analytical sensitivity

测量示值变化除以相应的被测量值变化所得的商。

注1:术语“分析灵敏度”不应被用于表示“检出限”。

注2:ISO/IEC Guide 99:2007使用术语“测量系统的灵敏度”。

3.9

分析特异性 analytical specificity

一个测量程序只对其旨在测量的量进行确定的能力。

3.10

分析干扰 analytical interference

由一个影响量引起测量的系统效应，该影响量自身不产生信号，但它会引起示值的增加或减少。

3.11

影响量 influence quantity

在直接测量中，不影响实际被测量的量，但影响示值和测量结果间关系的量。

注：改写ISO/IEC Guide 99:2007,2.52。

3.12

被测量 measurand

拟测量的量。

注1:改写ISO/IEC Guide 99:2007,2.3。

注2:术语“分析物”不应被用于表示被测量,分析物是被测量的一个组成部分。

例如,在名称“血-葡萄糖;物质的量浓度”中,把“葡萄糖”称为分析物,相当于组成部分。

3.13

检出限 detection limit;limit of detection

由给定测量程序得到的测得量值,对于此值,在给定错误地声称物质中存在某成分的概率为 α 时,错误地声称不存在该成分的概率为 β 。

注1:IUPAC建议 α 和 β 默认值等于0.05。

注2:缩写LOD有时被使用。

注3:术语“灵敏度”不鼓励用于该概念。

注4:改写ISO/IEC Guide 99:2007,4.18。

3.14

校准物 calibrator

用于校准的测量标准。

注:改写ISO/IEC Guide 99:2007,5.12。

4 参考测量程序的表述

4.1 参考测量程序的要素

一个参考测量程序的内容应至少包括表1中所列的必备要素(M)。要素的次序可以更改,适当时可添加其他要素,如摘要。

表 1 参考测量程序内容的要素

要素	类型	本标准中的条号
标题页	M	—
目录	0	
前言	0	

警告和安全注意事项	M	4.2
引言	O	4.3
标题	M	
范围	M	4.4
规范性引用文件	O	
术语、定义、符号和缩略语	O	4.5
测量原理和方法	M	4.6
核查表	O	4.7
试剂	M	4.8
仪器	M	4.9

表1(续)

要素	类型	本标准中的条号
采样和样品	M	4.10
测量系统和分析部分的准备	M	4.11
测量系统的操作	M	4.12
数据处理	M	4.13
分析可靠性	M	4.14
特殊事项	O	4.15
实验室间比对确认	M	4.16
报告	M	4.17
质量保证	M	4.18
参考资料(附录)	O	4.19
发布和修订日期	M	4.20
标准中要素类型的符号：M表示必备要素，O表示可选要素。		

4.2 警告和安全注意事项

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

注：如果一个参考测量程序拟作为一个国际标准，可参见ISO 78-2。

4.3 引言

引言中应包括以下项目，可按照任意次序进行描述：

- a) 参考测量程序测量的量的描述，包括系统、成分和量的类及其详述；
- b) 适当时，简述该量在医护工作中的作用；
- c) 测量方法及其选择的合理性；
- d) 将被测量作为所有输入量的函数的测量模型；
- e) 在测量程序和校准物等级序列中的位置；
- f) 计量溯源性。

4.4 范围

应规定主题和涵盖面，说明所有已知的适用性限制，此要素不应包含要求。宜包括以下项目：

- a) 参考测量程序测量的目标是适合的；
- b) 参考测量程序所用样品材料的类型以及是否有限制；
- c) 干扰成分，例如，药物、代谢物、添加剂、微生物生长；
- 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[改变后程序的详细说明宜列为一个单独的章“特殊事项”（见4.15）]；
- e) 测量区间。

4.5 术语、定义、符号和缩略语

4.5.1 概念

适当时，本章应对所有理解参考测量程序所必需的要素进行说明。

注：可以包括如下内容：

- a) 相关的概念系统，例如，按照电泳迁移率进行分类的乳酸脱氢酶同工酶；
- b) 对某些潜在读者不熟悉的具有特殊意义的术语，例如，以“摩尔”为单位的(“量的类”)“量”“特性”或“物质的量”；
- c) 一些术语由于某种给定原因不能被使用，例如，避免使用“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)。

4.5.2 命名

所使用的化合物、生物组分、量、单位和符号的名称应符合现行的国际标准，或适当的国际组织的最新建议。如果权威机构建议的名称多于一个，可选择一个名称。所选择的名称及其同义词应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

如果要使用某个试剂的通俗名称，应在文本中第一次出现的系统名称后面的括号中给出。

4.6 测量原理和方法

4.6.1 应给出测量原理，例如，液体溶液中胆红素物质的量浓度的测量程序中应用了可见光分子吸光原理。

4.6.2 应描述测量方法。适当时应给出选择某一步骤的理由。应列出有助于理解文本或计算方法的主要化学反应。适当时反应应以离子式表示。

4.7 核查表

4.7.1 适宜性

如果含有核查表，应列出进行测量所需的物品和条件。

注：在文件大时核查表非常有用。该表特别适用于试剂(见4.8)和仪器(见4.9)。试剂制备的详细描述和说明可在文本后面或以附录形式给出。

4.7.2 试剂和材料清单

如果核查表中包含试剂，应给出其系统名称或通俗名称。

本章宜按下述有规则的顺序进行编写：

- 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，如，有确定浓度的溶液；

- d) 指示剂;
- e) 溶剂(水、有机溶剂);
- f) 控制物质。

4.7.3 仪器清单

应列出主要仪器，包括型号和特殊要求，例如天平和容量器具等官方校准的仪器。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。
如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/198032115112006113>