



中华人民共和国国家标准

GB/T 33260.4—2018

检出能力 第4部分： 最小可检出值与给定值的比较方法

Capability of detection—Part 4: Methodology for comparing the
minimum detectable value with a given value

(ISO 11843-4:2003, MOD)

2018-06-07 发布

2019-01-01 实施

国家市场监督管理总局
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 实验设计	1
4.1 概述	1
4.2 参照状态和标准样品的选择	2
4.3 重复数	2
5 判断检出能力充分性的准则	2
5.1 基本假定	2
5.2 响应变量的临界值	2
5.3 净状态变量在给定值时检出的概率	2
5.4 检出能力充分性的确认	3
6 报告检出能力评估结果	3
7 方法应用结果的报告	4
附录 A (规范性附录) 本部分使用的符号	5
附录 B (资料性附录) 计算示例	6
参考文献	7

前 言

GB/T 33260《检出能力》目前分为以下部分：

- 第 1 部分：术语和定义；
- 第 2 部分：线性校准情形检出限的确定方法；
- 第 3 部分：无校准数据情形响应变量临界值的确定方法；
- 第 4 部分：最小可检出值与给定值的比较方法；
- 第 5 部分：非线性校准情形检出限的确定方法。

本部分为 GB/T 33260 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11843-4:2003《检出能力 第 4 部分：最小可检出值与给定值的比较方法》。与 ISO 11843-4:2003 相比，主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适用我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际文件的 GB/T 3358.1—2009 代替了 ISO 3534-1；
- 用等同采用国际文件的 GB/T 3358.2—2009 代替了 ISO 3534-2:1993；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 22554—2010 代替了 ISO 11095:1996；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 33260.1—2016 代替了 ISO 11843-1:1997；
- 用与国际文件一致性对应关系为非等效的 GB/T 15000.2—1994 代替了 ISO Guide 30:1992。

本部分由全国统计方法应用标准化技术委员会(SAC/TC 21)提出并归口。

本部分起草单位：北京工业大学、中国标准化研究院、合肥赫普信息科技有限公司、厦门优化科技有限公司、青岛大学、中央财经大学、清华大学、合肥师范学院、天津大学、中信戴卡股份有限公司。

本部分起草人：谢田法、赵静、张帆、李莉莉、王成章、丁文兴、赵超、吴刚、孙静、陈威力、施亮星、胡国治、黄亮、缪建军。

引 言

对某个选定的状态变量的检出能力的理想要求是,观测系统的实际状态能很确切地被区分成基础状态或非基础状态。然而,由于系统的和随机变异的影响,这个理想的要求不能得到满足,原因是:

- a) 事实上,包括基础状态在内的所有参照状态的状态变量值都是未知的。因此,所有的状态只能通过与基础状态的差异,即净状态变量,来确切描述。
- b) 为了防止做出错误的决定,通常建议仅报告与基础状态的差值,即净状态变量的值。

注:在 GB/T 15000.2—1994 和 GB/T 22554—2010 中,没有区别状态变量和净状态变量。因此,这两个标准中都未加说明地认为参照状态的状态变量是已知的。

- c) 校准和抽样及样本制备过程,增大测量结果的随机误差。

在本部分中:

——当系统处于基础状态下,(错误地)检出系统不处于基础状态的概率是 α ;

——当净状态变量的值等于最小可检出值 x_d 时,(错误地)没有检出系统不处于基础状态的概率为 β 。

检出能力 第 4 部分： 最小可检出值与给定值的比较方法

1 范围

GB/T 33260 的本部分给出了在没有 GB/T 33260.2—2018 关于线性校准曲线及残差标准差和净状态变量的特定关系的假定下,测量方法检出能力的评估方法。

注:上述假定在净状态变量的值接近于零时通常是值得怀疑的。

本部分不是估计最小可检出值,而是给出了:

- 一个判断最小可检出值是否小于给定水平的净状态变量的准则;
- 用于检验上述准则是否满足的基本实验设计。

对检出能力的评估,通常只需确认测量方法的最小可检出值小于给定值即可。例如,检出能力评估作为测量方法验证的一部分。

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 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(ISO 3534-1:2006, IDT)

GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第 2 部分:应用统计(ISO 3534-2:2006, IDT)

GB/T 3358.3—2009 统计学词汇及符号 第 3 部分:实验设计(ISO 3534-3:1999, IDT)

GB/T 4882—2001 数据的统计处理和解释 正态性检验(ISO 5479:1997, IDT)

GB/T 6379.2—2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第 2 部分:确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法(ISO 5725-2:1994, IDT)

GB/T 15000.2—1994 标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语及定义(ISO Guide 30:1992, NEQ)

GB/T 22554—2010 基于标准样品的线性校准(ISO 11095:1996, MOD)

GB/T 33260.1—2016 检出能力 第 1 部分:术语和定义(ISO 11843-1:1997, MOD)

3 术语和定义

GB/T 3358.1—2009、GB/T 3358.2—2009、GB/T 3358.3—2009、GB/T 4882—2001、GB/T 6379.2—2004、GB/T 22554—2010、GB/T 33260.1—2016 及 GB/T 15000.2—1994 界定的术语和定义适用于本文件。

4 实验设计

4.1 概述

假定测量方法是已标准化的。不管是参照状态还是实际状态(测试样品),对所有的测量应使用完