



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2155—2024

## 检验医学标准物质互换性评估要求

Evaluation Requirement for Commutability of Reference Materials  
in Laboratory Medicine

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

检验医学标准物质互换性  
评估要求

Evaluation Requirement for Commutability of  
Reference Materials in Laboratory Medicine

JJF 2155—2024

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

北京金域医学实验室

参加起草单位：国家卫生健康委临床检验中心

广东省中医院

上海市临床检验中心

**本规范主要起草人：**

宋德伟（中国计量科学研究院）

李红梅（中国计量科学研究院）

刘健仪（中国计量科学研究院）

陈宝荣（北京金域医学实验室）

张天娇（国家卫生健康委临床检验中心）

**参加起草人：**

黄宪章（广东省中医院）

居 漪（上海市临床检验中心）

# 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 规范性引用文件 .....	( 1 )
3 术语和定义 .....	( 1 )
4 互换性评估原理 .....	( 2 )
5 互换性评估临床样本的选择 .....	( 2 )
5.1 一般要求 .....	( 2 )
5.2 单人份临床样本 .....	( 2 )
5.3 混合临床样本 .....	( 2 )
5.4 添加制备临床样本 .....	( 3 )
6 互换性评估方法 .....	( 3 )
6.1 概述 .....	( 3 )
6.2 互换性评估的线性回归数学模型 .....	( 3 )
6.3 普通最小二乘法回归分析 .....	( 4 )
6.4 戴明回归分析 .....	( 5 )
7 互换性评估报告 .....	( 7 )
附录 A 互换性评估示例——普通最小二乘法回归分析 .....	( 9 )
附录 B 互换性评估示例——戴明回归分析 .....	( 13 )
附录 C 基于 IFCC 方案的偏移差值法 .....	( 16 )

# 引 言

互换性是检验医学标准物质作为测量量值溯源与传递的载体的重要特性，标准物质互换性评估要求对于确保上述活动的有效性具有重要意义。本规范的主要目的是规范检验医学标准物质研制过程中的互换性评估方案，为医学检验等活动提供符合质量要求的标准物质。

JJF 1343《标准物质定值的通用原则及统计学原理》为标准物质的研制提供了通用指导原则。本规范在参考 JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1005《标准物质通用术语和定义》、JJF 1644《临床酶学标准物质的研制》、GB/T 19702《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》、GB/T 19703《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求》、GB/T 21415《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》、WS/T 356—2011《基质效应与互通性评估指南》、CLSI EP14-A3《制备样品的互换性评估指南》、CLSI EP30-A《检验医学可互换标准物质的特征和限定条件指南》等国内外规范性技术文件的基础上，对检验医学标准物质互换性评估方案进行了规范。

与 ISO 文件和 CLSI 文件对应，本规范使用的术语“样品”（sample）指的是加工后的材料，如标准物质、质控品、校准品以及室间质评、能力验证的样品等，“样本”（specimen）指的是真实的患者材料。

国际临床化学和检验医学联合会（IFCC）互换性评估工作组于 2018 年发布了最新的互换性评估方案建议，附录 C 给出了基于 IFCC 方案偏移差值法的互换性评估方案，供参考使用。

本规范为首次发布。

# 检验医学标准物质互换性评估要求

## 1 范围

本规范规定了检验医学标准物质互换性的评估方法，适用于需要做互换性评估的标准物质、质控品、校准品以及室间质量评价（EQA）、能力验证（PT）的样品等。样品的均匀性、稳定性不在本规范的考察范围内，本规范所表述的内容默认为待考察样品已符合均匀性、稳定性的要求。

注：本规范亦可为管理部门、认可机构和其他机构确认或识别标准物质研制（生产）机构的能力提供参考依据。

## 2 规范性引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1005 标准物质通用术语和定义

JJF 1644 临床酶学标准物质的研制

GB/T 19702 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

GB/T 21415 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

WS/T 356 基质效应与互通性评估指南

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订本）适用于本规范。

## 3 术语和定义

JJF 1001、JJF 1005、GB/T 19702、GB/T 21415 中规定的被测量、测量结果、测量偏移、测量误差、测量精密度、标准物质、有证标准物质、基体标准物质、（标准物质的）定值、常规测量程序等术语适用于本规范。

### 3.1 标准物质互换性 commutability of a reference material

对于给定标准物质的规定量，由两个给定测量程序所得测量结果之间关系与另一个指定物质所得测量结果之间关系一致程度表示的标准物质特性。

[来源：JJF 1001，8.16，有修改]

注：在一些领域里，互换性又称作互通性。

### 3.2 基质效应 matrix effect

除被测量以外，样品特性对特定测量程序测定被测量及其量值的影响。

[来源：GB/T 21415，3.15]