



中华人民共和国国家标准

GB/T 27420—2018

合格评定 生物样本测量不确定度评定 与表示应用指南

Conformity assessment—Application guide for evaluation and
expression of uncertainty in biological sample measurement

2018-05-14 发布

2018-12-01 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	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 约定和符号	6
5 测量概述	6
5.1 测量结果的计量学溯源性	6
5.2 测量结果的不确定性	6
6 测量不确定度的评定方法	7
6.1 评定方法概述	7
6.2 测量不确定度分量的 A 类和 B 类评定	8
6.3 合成不确定度和表示	9
7 参考测量程序测量结果的不确定度评定和表示	10
7.1 对测量不确定度评定的要求	10
7.2 测量不确定度的潜在来源和控制要求	10
7.3 测量不确定度评定策略	11
7.4 测量结果及不确定度表示	11
7.5 对测量不确定度程序的评审	12
8 常规测量程序测量结果的不确定度评定和表示	12
8.1 对测量不确定度评定的要求	12
8.2 测量不确定度的潜在来源和控制要求	12
8.3 测量不确定度评定策略	13
8.4 测量结果及不确定度表示	13
8.5 对测量不确定度程序的评审	14
附录 A (资料性附录) 本标准所使用的约定和符号	15
附录 B (资料性附录) 常用的包含概率 p 值、包含因子 k 值和 t 值	19
附录 C (资料性附录) B 类评定的标准不确定度分量的自由度计算	21
附录 D (资料性附录) 测量不确定度评定示例	22
参考文献	55

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、北京航天总医院、南通大学附属医院、深圳出入境检验检疫局、中国计量科学研究院、北京市医疗器械检验所、上海市临床检验中心、国家环境分析测试中心、北京理工大学、澳实分析检测(上海)有限公司、北京大陆航星质量认证中心股份有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司。

本标准主要起草人:吕京、陈宝荣、王惠民、董夫银、史光华、孙慧颖、季伙燕、王军、李玉武、杨元华、施昌彦、居漪、周桃庚、江芳、蒋琳、吴杰。

引 言

完整的测量结果应包括表征结果分散性的信息,即测量不确定度,这已成为测量领域的共识,也适用于对生物样本的测量。对测量不确定度的了解,有助于更恰当地解释和应用测量值,尤其当测量值与某判定限值相近时,同时,测量不确定度也是测量质量的一个重要指标。

目前,国际公布的不确定度评定的基础文件是《测量不确定度表示指南》(ISO/IEC Guide 98-3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM:1995),GUM从原理上阐述了测量不确定度和其评定原则。常用的方法包括:自下而上(bottom-up)方法、自上而下(top-down)方法和蒙特卡洛方法。生物样本测量具有更复杂的不确定性来源,如被分析物的定义不完善、样本不稳定、不能溯源至SI单位、测量的是物质的“活性”、复杂的基体、在医学检验领域通常采用单次测量的值作为结果等,导致了评定生物样本测量结果的不确定度在实际工作中难以像化学分析一样容易满足方法规定的理想条件或其复杂程度与检测需求有冲突。本标准在对生物样本计量学溯源分类的基础上,根据常规测量方法和参考测量方法的不同特点,给出了在不同情况下可采取的不确定度评估的策略、方法和步骤的应用指南。

本标准的内容主要涉及生物样本测量过程的不确定度评定,未涉及生物学变异、测量前和测量后过程对结果分散性的影响,而这并不意味着它们不重要。为更好解释和利用测量结果,实验室应结合实际工作需求,关注其对结果的潜在影响,并探讨合理控制和表示其影响程度的方法。

合格评定 生物样本测量不确定度评定 与表示应用指南

1 范围

本标准是对合格评定领域生物源性样本定量测量结果的不确定度评定与表示的应用指南。

本标准适用于与测量过程相关的检测结果不确定度的评定,而未包括生物学变异、测量前和测量后过程对测量结果的影响。

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 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 19702 体外诊断医疗器械 生物源性样本中量的测量 参考测量程序的说明

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

GB/T 21919 检验医学 参考测量实验室的要求

GB/T 22576 医学实验室 质量和能力的专用要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27407 实验室质量控制 利用统计质量保证和控制图技术评价分析测量系统的性能

GB/T 27411 检测实验室中常用不确定度评定方法与表示

ISO 80000-1 量和单位 第1部分:通则(Quantities and units—Part 1: General)

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。

3.2

计量溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准链,测量结果与参照对象联系起来特性,校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。

3.3

测量原理 measurement principle

用作测量基础的现象。

3.4

测量方法 measurement method

对测量过程中使用的操作所给出的逻辑性安排的一般性描述。