



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1455—2016

应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值 及其不确定度评定指南

Guidelines for values assignment of catalytic activity concentrations of enzymes
using reference measurement procedures and evaluation of uncertainty

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 符号和缩略语	1
4 赋值	2
4.1 参考测量程序的选择	2
4.2 建立溯源性	2
4.3 参考测量程序的评定	2
4.4 实验室内部质量控制	6
4.5 样本测量	6
5 测量不确定度评定	6
5.1 不确定度的来源分析	6
5.2 测量模型的建立	8
5.3 标准不确定度的评定	9
5.4 合成标准不确定度的计算	10
5.5 扩展不确定度的确定	11
6 测量结果及其不确定度评定结果的报告	11
附录 A (资料性附录) 酶学参考测量程序信息表	12
附录 B (资料性附录) 限值在其他文献或活动中给出的信息	13
附录 C (资料性附录) LDH 赋值过程及不确定度评定方法举例	14
附录 D (资料性附录) 使用灵敏系数进行 LDH 测量不确定度评定举例	19
参考文献	22

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、四川迈克科技生物股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、宁波美康生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、吕磊、吴杰、王英国、邹继华。

应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值 及其不确定度评定指南

1 范围

本标准规定了应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值及其不确定度评定的方法。

本标准适用于体外诊断系统的参考测量实验室应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值及其不确定度评定工作。

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 15000.3 标准样品工作则(3) 标准样品 定值的一般原则和统计方法

YY/T 0638 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

WS/T 403—2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标

3 符号和缩略语

3.1 符号

下列符号适用于本文件。

U :扩展不确定度。

U_{rel} :相对扩展不确定度。

$u_{c,rel}$:合成不确定度。

$\alpha_1; \alpha_2$:预先选择的调整值。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ALP:碱性磷酸酶(Alkaline Phosphatase)

ALT:丙氨酸氨基转移酶(Alanine Aminotransferase)

AMY:淀粉酶(α -amylase)

AST:天门冬氨酸氨基转移酶(Aspartate Aminotransferase)

BIPM:国际计量局(Bureau International des Poids et Mesures)

CK:肌酸激酶(Creatine Kinase)

CNAS:中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment)

CRM:有证参考物质(Certified Reference Material)

CV:变异系数(Coefficient of Variance)