



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1789.1—2021

## 体外诊断检验系统 性能评价方法 第 1 部分：精密度

In vitro diagnostic test systems—Performance evaluation method—  
Part 1: Precision

2021-09-06 发布

2023-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 符号和缩略语 .....	4
5 总则 .....	4
5.1 总体要求 .....	4
5.2 精密度类型 .....	4
5.3 样品要求 .....	4
5.4 待评价产品 .....	5
5.5 评价流程 .....	5
5.5.1 流程图 .....	5
5.5.2 影响因素分析 .....	5
5.5.3 评价方案设计 .....	6
5.5.4 试验注意事项 .....	6
5.5.5 数据分析 .....	6
5.5.6 结果报告 .....	6
6 重复性和实验室内精密度评价 .....	7
6.1 试验 .....	7
6.2 数据检查和分析 .....	7
6.2.1 离群值检验 .....	7
6.2.2 计算 $SS$ 、 $MS$ .....	7
6.2.3 计算 $s$ 和 $CV$ .....	9
6.2.4 计算置信区间 .....	9
6.2.5 示例 .....	10
7 实验室间精密度评价 .....	10
7.1 试验 .....	10
7.2 数据检查和分析 .....	10
7.2.1 离群值检验 .....	10
7.2.2 计算 $SS$ 、 $DF$ 、 $MS$ .....	10
7.2.3 计算 $s$ 和 $CV$ .....	11
7.2.4 计算置信区间 .....	12
7.2.5 示例 .....	12
附录 A (资料性附录) 重复性和实验室内精密度评价数据分析示例(数据平衡情况下) .....	13
附录 B (资料性附录) 实验室间精密度评价数据分析示例(数据平衡情况下) .....	16
参考文献 .....	23

## 前 言

YY/T 1789《体外诊断检验系统 性能评价方法》，由下列部分组成：

- 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度；
- 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度；
- 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限；
- 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间；
- 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性；
- 体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度与特异性、预测值。

本部分为 YY/T 1789 的第 1 部分。

本部分按照 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。

本部分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。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、美康生物科技股份有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、北京泛生子基因科技有限公司、山东博科生物产业有限公司、上海科华生物工程股份有限公司。

本部分主要起草人：王军、沈敏、张爽、黄涛、周明、蒋琳、李长泽、程晓蕾、谢清华、彭波。

# 体外诊断检验系统 性能评价方法

## 第 1 部分:精密度

### 1 范围

YY/T 1789 的本部分规定了体外诊断检验系统的精密度性能评价方法。

本部分适用于制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行精密度评价。

本部分不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统的性能评价,例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定,结果报告为阴性、阳性或 1+、2+、3+ 的体外诊断检验系统。

本部分不适用于医学实验室精密度性能验证,也不适用于产品型式检验。

### 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 4883—2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理

GB/T 6379.2 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

YY/T 1441 体外诊断医疗器械性能评估通用要求

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**体外诊断医疗器械 in vitro diagnostic medical device**

**IVD 医疗器械 IVD medical device**

单独或组合使用,被制造商预期用于人体标本体外检验的器械,检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的,器械包括试剂、校准物、控制物质、样品容器、软件和相关的仪器或装置或其他物品。

[GB/T 29791.1—2013,定义 3.27]

#### 3.2

**体外诊断仪器 in vitro diagnostic instrument**

**IVD 仪器 IVD instrument**

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的设备或装置。

[GB/T 29791.1—2013,定义 3.26]

#### 3.3

**体外诊断试剂 in vitro diagnostic reagent**

**IVD 试剂 IVD reagent**

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。