



中华人民共和国国家标准

GB/T 19702—2021/ISO 15193:2009
代替 GB/T 19702—2005

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

In vitro diagnostic medical devices—
Measurement of quantities in samples of biological origin—
Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

(ISO 15193:2009, IDT)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家市场监督管理总局
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 参考测量程序的表述	3
4.1 参考测量程序的要素	3
4.2 警告和安全注意事项	4
4.3 引言	4
4.4 范围	4
4.5 术语、定义、符号和缩略语	5
4.6 测量原理和方法	5
4.7 核查表	5
4.8 试剂和材料	6
4.9 仪器	7
4.10 采样和样品	7
4.11 测量系统和分析部分的准备	8
4.12 测量系统的操作	9
4.13 数据处理	9
4.14 分析可靠性	10
4.15 特殊事项	12
4.16 参考测量程序的确认	12
4.17 报告	12
4.18 质量保证	13
4.19 参考文献	13
4.20 发布和修订日期	13
附录 A (资料性附录) 除差示和比例量以外特性的参考程序	14
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 19702—2005《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明》。本标准与 GB/T 19702—2005 相比,主要技术变化如下:

- 增加了范围中“本标准规定了体外诊断医疗器械和医学实验室使用的参考测量程序内容的要求。”和“本标准适用于提供差示值或比例量值的参考测量程序。附录 A 提供了有关名义特性和序量的信息。”(见第 1 章);
- 增加了“分析灵敏度”“检出限”“校准物”的术语和定义(见第 3 章);
- “质量保证”要素由可选要素修改为必备要素,而“前言”“规范性引用文件”“特殊事项”要素由必备要素修改为可选要素(见表 1);
- 删除了“警告和安全注意事项”中 4.2.2 的内容(见 2005 年版的 4.2.2);
- 修改了条款名称,“4.5 术语”修改为“4.5 术语,定义,符号和缩略语”(见 4.5,2005 年版的 4.5);
- 修改了条款名称,“4.8 试剂”修改为“4.8 试剂和材料”(见 4.8,2005 年版的 4.8);
- 修改了条款名称,“4.16 通过实验室间的研究进行验证”修改为“4.16 参考测量程序的确认”(见 4.16,2005 年版的 4.16);
- 增加了“4.10.2 样品”中“应根据需要的样品容器和/或样品处理步骤,被测量的细微变化(例如,损失和/或污染)规定对原始样品的要求”(见 4.10.2);
- 增加了“4.14.13 中间精密度标准差”内容(见 4.14.13);
- 修改了附录 A 标题,将“除量以外的参数的参考程序”修改为“除差示和比例量以外特性的参考程序”(见附录 A,2005 年版的附录 A)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 15193:2009《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》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB/T 27418—2017 测量不确定度评定和表示(ISO/IEC Guide 98-3:2008,MOD)。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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。

本标准主要起草人:杨宗兵、康娟、贺学英、王会如。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 19702—2005。

引 言

在科学、技术和常规服务工作中,为了获得有用且可靠的测量结果,需有参考测量系统做支持,以使其具有可比性并且最终溯源至最高计量学水平的测量单位和/或测量标准和/或测量程序。在这个计量系统中,参考测量程序起关键作用,因为它们可以用于:

- a) 评价测量系统的性能特性、包括测量仪器、辅助设备和试剂;
- b) 证明用于测量同一量的不同常规测量程序是否具有功能互换性;
- c) 为用于常规测量程序的校准或正确度控制目的的参考物质赋值;
- d) 检测患者样品中的分析影响量。

尤其对于医学实验室测量来说,把具有充分可比性、可以重现并且准确的结果报告给临床医生和患者,对于患者诊疗和健康筛查是非常重要的。某些情况下,建议将参考测量程序以标准的形式给出,即当与如下技术要求相关时:

- 在标准、技术规范或技术法规等中规定的;
- 由供应商声称量值的;
- 与产品的性能或过程有直接关系的。

ISO/IEC Guide 15 对制定此类标准的益处进行了说明。

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

1 范围

本标准规定了体外诊断医疗器械和医学实验室使用的参考测量程序内容的要求。

注 1: 本标准期望一个有经验的实验室工作者,按照符合本标准制定的测量程序操作,可获得不超出规定区间的带有测量不确定度的测量结果。

本标准适用于提供差示值或比例量值的参考测量程序。附录 A 提供了有关名义特性和序量的信息。

本标准适用于在检验医学各个学科分支中,需要编写参考测量程序文件的所有个人、机构或研究所。

完整描述的测量方法通常发表在科学文献上,这些充分详细描述的方法可以作为文件化参考测量程序的基础。

注 2: 在本标准中,“国际测量标准”被定义为物质标准。术语“国际标准”在 WHO 中被用作参考物质。

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。

ISO 15194 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质的要求和支持性文件的内容 (In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation)

ISO/IEC Guide 98-3:2008 测量不确定度表示指南 (GUM:1995) [Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)]

ISO/IEC Guide 99:2007 国际计量学词汇 基础通用的概念和相关术语 (VIM) [International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)]

3 术语和定义

ISO/IEC Guide 99:2007 和 ISO/IEC Guide 98-3:2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原始样品 primary sample

从一个系统中最初取出的一个或几个部分采集物,旨在提供该系统信息或作为对该系统状态进行判定的基础。

注:在某些情况下,所提供的信息可以应用于一个更大的系统或一组系统,此时,取样的系统是其中的一个组成部分。