



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1644—2017

临床酶学标准物质的研制

The Production of Reference Materials for Clinical Enzymology

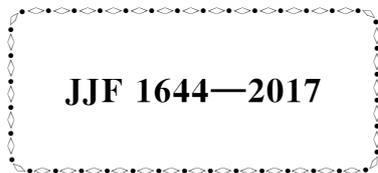
2017-09-26 发布

2017-12-26 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

临床酶学标准物质的研制

The Production of Reference Materials for
Clinical Enzymology



JJF 1644—2017

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国合格评定国家认可中心

北京航天总医院

中国计量科学研究院

参加起草单位：国家卫生与计划生育委员会临床检验中心

南通大学附属医院

本规范主要起草人：

吕 京（中国合格评定国家认可中心）

陈宝荣（北京航天总医院）

武利庆（中国计量科学研究院）

参加起草人：

王惠民（南通大学附属医院）

张传宝（国家卫生与计划生育委员会临床检验中心）

孙慧颖（北京航天总医院）

史光华（中国合格评定国家认可中心）

目 录

| | |
|----------------------------|--------|
| 引言 | (II) |
| 1 范围 | (1) |
| 2 引用文件 | (1) |
| 3 术语和定义 | (1) |
| 3.1 酶 | (1) |
| 3.2 酶活性 | (1) |
| 3.3 酶活力单位 | (2) |
| 3.4 酶的催化活性浓度 | (2) |
| 4 研制策划 | (2) |
| 4.1 需求及预期性能要求 | (2) |
| 4.2 研制的可行性评估 | (2) |
| 5 制备 | (2) |
| 5.1 原料要求 | (2) |
| 5.2 制备要求 | (3) |
| 6 均匀性及稳定性评估 | (3) |
| 6.1 均匀性评估 | (3) |
| 6.2 稳定性评估 | (3) |
| 7 互换性评估 | (4) |
| 7.1 评估原则 | (4) |
| 7.2 评估方法 | (4) |
| 8 定值 | (4) |
| 8.1 定值原则 | (4) |
| 8.2 定值方案设计 | (4) |
| 8.3 质量控制 | (5) |
| 8.4 数据评估 | (5) |
| 8.5 协作定值报告 | (5) |
| 8.6 标准物质的赋值和不确定度评定 | (5) |
| 9 研制报告和证书 | (6) |
| 9.1 研制报告 | (6) |
| 9.2 证书 | (6) |
| 10 包装、贮存及维护 | (6) |
| 10.1 包装及标签 | (6) |
| 10.2 贮存 | (6) |
| 10.3 维护 | (6) |
| 附录 A 临床酶学标准物质互换性评估示例 | (7) |

引 言

临床酶学标准物质（以下简称酶标准物质）作为酶活性测量量值溯源与传递的载体广泛应用于医学检验活动，标准物质的质量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酶标准物质的研制过程，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》为酶标准物质的研制提供了通用指导原则。本规范在参考 GB/T 21919《检验医学参考测量实验室的要求》、WS/T 419《参考物质中酶活性浓度的赋值》、WS/T 356《基质效应与互通性评估指南》、CLSI EP30-A《医学检验用标准物质互换性的特性值和条件》、CLSI EP14-A3《处理过样品的互换性评估》等国内外规范性技术文件的基础上，对 JJF 1343 应用于酶标准物质研制进行了说明和细化。“Reference Material (RM)”对应的中文包括“标准物质”、“参考物质”或“标准样品”，本规范中统一使用“标准物质”。

本规范为首次发布。

临床酶学标准物质的研制

1 范围

本规范规定了临床酶学标准物质（以下简称酶标准物质）的研制策划、制备、均匀性评估、稳定性评估、互换性评估、定值、不确定度评定、研制报告和证书、包装和贮存等要求，适用于指导临床酶学一级、二级有证标准物质的研制，也可为其他类型标准物质和临床酶学测量质量控制样品的研制提供参考。

2 引用文件

- JJF 1001 通用计量术语及定义
JJF 1005 标准物质常用术语和定义
JJF 1265 生物计量术语及定义
JJF 1343 标准物质定值的通用原则及统计学原理
JJF 1059.1 测量不确定度的评定与表示
JJF 1186 标准物质认定证书和标签内容编写规则
JJF 1218 标准物质研制报告编写规则
GB/T 19703 体外诊断医疗器械生物源性样品中量的测量参考物质的说明 (ISO 15194, IDT)
WS/T 419—2013 参考物质中酶活性浓度的赋值
WS/T 356—2011 基质效应与互通性评估指南
CLSI EP30-A 医学检验用可互换标准物质的定值与鉴定 (Characterization and qualification of commutable reference materials for laboratory medicine)
CLSI EP 14-A3 加工后样品的互换性评估 (Evaluation of commutability of processed samples)
- 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（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和定义

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1005《标准物质常用术语和定义》、JJF 1265《生物计量术语及定义》中规定的术语及以下术语适用于本规范。

3.1 酶 enzyme

催化特定化学反应的蛋白质、RNA 或其复合体。[JJF 1265 4.8]

注：通过人工合成所谓人工酶也具有与酶类似的催化活性，包括人工合成的 DNA 等生物大分子。

3.2 酶活性 enzymatic activity

酶催化特定化学反应的能力。可用酶活力单位表示。[JJF 1265 4.9]