



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 419—2013

参考物质中酶活性浓度的赋值

The values of enzymatic activity concentrations assigned
for the reference materials

2013-07-16 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	5
5 对参考物质中酶活性浓度赋值的一般过程	5
6 赋值	6
6.1 运输	6
6.2 可行性研究	6
6.3 酶参考物质的准备	7
6.4 测量方法的选择	7
6.5 均匀性实验	8
6.6 稳定性实验	13
6.7 网络联合定值	20
6.8 参考物质赋值不确定度的评定	25
6.9 赋值报告	27
附录 A (资料性附录) 瓶间均匀性实验有效数据处理实例	28
附录 B (资料性附录) 早期稳定性实验有效数据处理实例	31
附录 C (资料性附录) 酶参考物质赋值计算及不确定度评定实例	33
参考文献	35

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：卫生部临床检验中心、北京航天总医院、清华长三角研究院、卫生部北京医院。

本标准主要起草人：杨振华、陈文祥、申子喻、陈宝荣、谭爱国、王治国、李晓鹏、张传宝、汪静、胡卫江。

引 言

酶活性浓度测量是临床实验室重要工作之一,可为临床医师、患者提供大量有价值的诊断信息,也是临床化学的重要工作。根据《医疗机构临床实验室管理办法》(以下简称《管理办法》)的要求,临床实验室所用的方法、仪器等应能保证测量结果的准确可靠。临床实验室应对所用的各项测量结果进行溯源,以保证测量结果准确。

根据酶活性浓度测量的特性,不能用天平称重法直接称量酶的活性,只能通过测量酶催化的化学反应速度变化间接求得酶活性,但化学反应速度又与测量环境、条件如反应温度、反应物浓度等密切相关。因此,酶参考物质的值只能溯源到参考方法而非一级参考物质。本文件中的参考物质是指各级参考物质、校准品和质控品。根据 ISO 18153 要求,在给酶参考物质赋值时,为避免不同条件对赋值结果的影响,通常由多个参考实验室采用同一种国际或国家公认的参考方法进行测量,最后经统计学方法分析得出酶参考物质的赋值和其不确定度。这符合 ISO 指南 34 中介绍的给参考物质赋值的方法之一,由参考实验室网络取得的数学均值作为酶参考物质的赋值。

为尽可能避免不同参考实验室测量结果的不一致,各参考实验室应能溯源至同一国际(国家)酶参考物质。在我国,参加酶学参考实验室网络的实验室应有文件证明能溯源至欧共体制备的欧洲参考物质(ERM)或其他国家制备的一级标准物质,并有文件证实测量每一步骤严格遵循检验医学溯源联合委员会(JCTLM)认定的国际参考方法。网络实验室的组织者应选择此类实验室为酶参考物质赋值。

作为测量的参考物质,不论是国际级或国家级的参考物质,还是厂家的产品校准品,都应能溯源至相应的参考方法。早在 20 世纪 80 年代,国际上就开始用实验室网络对参考物质中酶活性浓度进行赋值和评定其不确定度。在 20 世纪 90 年代后期,我国有实验室研制并申报国家酶活性浓度测量参考物质,但至今我国尚无此类标准,本标准依据 ISO 指南 35 和其他国际标准并结合我国临床实验室现状起草。

参考物质中酶活性浓度的赋值

1 范围

本标准规定了使用参考实验室网络对参考物质中酶活性浓度进行赋值和评定其不确定度时应遵循的方法和步骤。

本标准适用于通过参考实验室网络对参考物质中酶活性浓度进行赋值和评定其不确定度。鼓励临床实验室采用按照此标准赋值的酶活性浓度参考物质,核查本实验室常规检验项目的溯源性和正确度。

本标准不适用于单个参考实验室对所测量结果的不确定度进行评定。

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。

JJG 1006—1994 一级标准物质计量技术规范

标准物质管理办法 国家计量局 1987

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考物质 reference material; RM

标准物质

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质,其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

注 1: 标称特性的检查提供一个标称特性值及其不确定度。该不确定度不是测量不确定度。

注 2: 赋值或未赋值得标准物质都可用于测量精密度控制,只有赋值的标准物质才可用于校准或测量正确度控制。

注 3: “标准物质”既包括具有量的物质,也包括具有标称特性的物质。

示例 1: 具有量的标准物质举例:

- a) 给出了纯度的水,其动力学黏度用于校准粘度计;
- b) 含胆固醇但没有其物质的量浓度赋值的人血清,仅用作测量精密度控制;
- c) 阐明了所含二恶英的质量分数的鱼尾形纸巾,用作校准物。

示例 2: 具有标称特性的标准物质举例:

- a) 一种或多种指定颜色的色图;
- b) 含有特定的核酸序列的 DNA 化合物;
- c) 含有 19-雄(甾)二酮的尿。

注 4: 标准物质有时与特制装置是一体化的。

示例 1: 三相点瓶中已知三相点的物质。

示例 2: 置于透射滤光器支架上已知光密度的玻璃。

示例 3: 安放在显微镜载玻片上尺寸一致的小球。

注 5: 有些标准物质量值溯源到 SI 制外的某个测量单位。这类物质包括量值溯源到由世界卫生组织指定的国际单位(IU)的疫苗。