

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 493—2017

酶学参考实验室参考方法测量不确定度 评定指南

Guide to the estimation of the measurement uncertainty of reference methods in
enzymology reference laboratories

2017-09-06 发布

2018-03-01 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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 测量不确定度	2
5.1 误差和不确定度	2
5.2 不确定度的来源	3
5.3 不确定度的分类	5
6 评定测量不确定度	6
6.1 评定测量不确定度的一般步骤	6
6.2 评定测量不确定度的过程	6
7 评定测量不确定度的具体步骤	7
7.1 规定被测量	7
7.2 IFCC 参考方法测量酶催化活性浓度的测量程序和测量模型	9
7.3 识别所有可能测量不确定度来源	12
7.4 绘制测量过程因果(鱼骨)图和测量全过程不确定度计算公式	16
7.5 列出每一输入量的量值	17
7.6 计算每一输入量的标准不确定度和绘制预估表	18
7.7 计算酶催化活性浓度量值($\mu\text{kat/L}$)	25
7.8 评定测量全过程的合成标准不确定度	25
7.9 计算扩展不确定度(U)并确定合成因子(k)和单位	27
7.10 输入量对测量不确定度的贡献图和主要输入量	27
8 不确定度的报告	28
8.1 总则	28
8.2 所需要的信息	29
8.3 报告标准不确定度	29
8.4 报告扩展不确定度	29
8.5 与限值的符合性	29
附录 A (资料性附录) 寻找测量不确定度的来源以及因果(鱼骨)图的绘制	31
附录 B (资料性附录) 不确定度的常见来源和数值	36
附录 C (资料性附录) 数据分布函数	38

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：北京医院、北京航天总医院、江苏省南通医学院第一附属医院、广东省中医院、上海市临床检验中心、中国医学科学院北京协和医院、北京世纪坛医院。

本标准主要起草人：杨振华、陈宝荣、王惠民、黄宪章、汪静、居漪、邱玲、张曼。

酶学参考实验室参考方法测量不确定度 评定指南

1 范围

本标准规定了酶学参考实验室在运行参考方法时测量不确定度的来源、评定测量不确定度步骤及报告方式。

本标准适用于酶学参考实验室评定参考方法测量酶催化活性浓度的测量不确定度,也适用于采用分光光度原理测量的其他参考方法测量量值的测量不确定度评定,同时可供认可评审员在评审过程中使用。

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。

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

CNAS-GL06:2006 化学分析中不确定度的评定指南

3 术语和定义

JJF 1001—2011 界定的以及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

样本 sample

从某系统中抽取的一个部件或较多部件,对其分析后可获取该系统的信息,通常为系统属性判定和系统形成提供参考。

示例 1:来源于较大量血清的一定量的血清。

示例 2:一组测量结果的一个无偏移或者随机选择的亚组。

3.2

确认 validation

通过检查和提供客观证据,表明能够满足预期应用的特定要求的验证。

示例:通常用于测量水中氮浓度的测量程序,同样被确认为可测量人血清中氮浓度。

注:预期应用或用户需要是在测量系统以外并与其无关;但是工作性能是测量系统或测量程序的一部分,也就是它在测量系统之内(验证)。

3.3

验证 verification

通过检查和提供客观证据表明某一规定项目能够满足特定要求。

示例:证明达到测量系统的工作性能或法规要求。

注 1:规定项目可以是过程、测量程序、物质、化合物或测量系统。

注 2:特定要求可以是达到厂家的技术性能。

注 3:化学中,所涉及实体的本质或者活性的验证,要求描述该实体或活性的结构或特性。