



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1789.2—2021

## 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度

In vitro diagnostic test systems—Performance evaluation method—  
Part 2: Trueness

2021-12-06 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 录

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 总则 .....	2
4.1 总体要求 .....	2
4.2 正确度评价方法 .....	2
4.3 待评价产品 .....	3
4.4 试验注意事项 .....	3
4.5 数据分析 .....	3
5 使用参考物质的正确度评价 .....	3
5.1 参考物质要求 .....	3
5.2 测试时间和测试次数 .....	3
5.3 数据分析 .....	3
5.3.1 偏倚估计 .....	3
5.3.2 计算置信区间 .....	3
5.3.3 示例 .....	4
6 使用患者样品的正确度评价 .....	4
6.1 样品要求 .....	4
6.2 比较方法的选择 .....	4
6.3 测试时间和测试次数 .....	4
6.4 数据分析 .....	4
6.4.1 散点图或偏差图绘制 .....	4
6.4.2 离群值检验 .....	5
6.4.3 偏倚初步估计 .....	5
6.4.4 回归分析 .....	5
6.4.5 医学决定水平处偏倚 .....	5
6.4.6 数据分析示例 .....	6
7 回收试验 .....	7
7.1 适用条件 .....	7
7.2 试验方法 .....	7
7.3 数据分析 .....	7
附录 A (资料性附录) 使用参考物质的正确度评价数据分析示例 .....	8
附录 B (资料性附录) 使用患者样品的正确度评价的数据分析示例 .....	10
参考文献 .....	20

## 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。

本部分为 YY/T 1789 的第 2 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试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、上海市临床检验中心、北京市医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、迈克生物股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、爱威科技股份有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、索灵诊断医疗设备(上海)有限公司。

本部分主要起草人：王军、沈敏、杨宗兵、王华梁、孙嵘、曲守方、孙可其、李忠信、周丰良、杨月娟、王成梅。

## 引 言

在对体外诊断医疗器械产品进行性能评价时,体外诊断仪器、试剂、校准品等共同参与,反映的是仪器、试剂、校准品等组成的测量系统的性能,因此本系列标准采用系统的概念进行描述。

分析性能的评价是指对测量系统检测患者样品结果可靠性的估计。体外诊断检验系统的分析性能包括精密度、正确度、准确度、检出限与定量限、线性区间与可报告区间、分析特异性等。

测量正确度是评价均匀样品的一系列测量结果中系统测量误差的性能特征。正确度是一个定性概念,但测量偏倚可以被评估。评估偏倚需有可用于确定被测量参考量值的适当参考物质或参考测量程序。正确度要与“准确度”进行区分。准确度是一个测得量值与被测量的真量值间的差异,这个测量误差包括由测量偏倚估计的系统测量误差分量和由标准差估计的随机测量误差分量,准确度是正确度和精密度的组合。

一般情况下,对测量系统进行精密度评价且符合要求后,才进行正确度评价。本部分提供了三种正确度评价方法,第一种方法是分析具有被测量参考量值的适当参考物质,第二种方法是使用患者样品进行方法学比对,第三种方法是采用回收试验。对正确度进行评价,估计出偏倚,其目的是知道偏倚的大小并根据需要进行校正。

# 体外诊断检验系统 性能评价方法

## 第 2 部分:正确度

### 1 范围

YY/T 1789 的本部分规定了体外诊断检验系统的正确度性能评价方法。

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正确度评价。

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,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的性能评价。本部分也不适用于基于定量测量并通过阈值判断结果的定性体外诊断检验系统(例如酶联免疫吸附法的病原微生物抗原或抗体检测试剂盒)的性能评价。

本部分不适用于医学实验室正确度性能验证,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。

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

**测量偏倚 measurements bias**

**偏倚 bias**

系统测量误差的估计值。

注 1: 偏倚反相关于正确度。

注 2: 偏倚的估计是一系列测量值的平均值减去参考量值。

[GB/T 29791.1—2013,定义 A.3.25]

#### 3.2

**测量正确度 measurement trueness**

**正确度 trueness**

无穷多次重复测量所得量值的平均值与一个参考量值间的一致程度。

注 1: 测量正确度不是一个量,且因而不能以数字来表达。一致程度的量度在 GB/T 6379.3 中给出。

注 2: 测量正确度与系统测量误差反相关,但与随机测量误差不相关。

注 3: 术语测量准确度不应用于测量正确度,且反之亦然。

[GB/T 29791.1—2013,定义 A.3.34]

#### 3.3

**参考测量程序 reference measurement procedure**

被接受作为提供适合其下列预期用途的测量结果的测量程序,预期用途包括评价测量同类量的其