



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 33260.5—2018

---

## 检出能力 第5部分： 非线性校准情形检出限的确定方法

Capability of detection—  
Part 5: Methodology in the linear and nonlinear calibration cases

(ISO 11843-5:2008, MOD)

2018-06-07 发布

2019-01-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
中国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 净状态变量的精密度剖面函数 .....	3
5 净状态变量的临界值和最小可检出值的确定 .....	4
5.1 总则 .....	4
5.2 基于概率 $\alpha$ 的计算 .....	5
5.3 基于概率 $\beta$ 的计算 .....	5
5.4 微分方法 .....	5
6 示例 .....	5
6.1 概述 .....	5
6.2 不确定度的传递 .....	6
6.3 模型拟合 .....	8
6.4 应用到竞争 ELISA .....	8
附录 A (规范性附录) 本部分的符号和缩略语 .....	10
附录 B (资料性附录) 公式(9)的推导 .....	11
附录 C (资料性附录) 公式(13)的推导 .....	12

## 前 言

GB/T 33260《检出能力》目前分为以下部分：

- 第 1 部分：术语和定义；
- 第 2 部分：线性校准情形检出限的确定方法；
- 第 3 部分：无校准数据情形响应变量临界值的确定方法；
- 第 4 部分：最小可检出值与给定值的比较方法；
- 第 5 部分：非线性校准情形检出限的确定方法。

本部分为 GB/T 33260 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11843-5:2008《检出能力 第 5 部分：非线性校准情形检出限的确定方法》。与 ISO 11843-5:2008 相比，主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适用我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际文件的 GB/T 3358.1—2009 代替了 ISO 3534-1；
- 用等同采用国际文件的 GB/T 3358.2—2009 代替了 ISO 3534-2；
- 用等同采用国际文件的 GB/T 3358.3—2009 代替了 ISO 3534-3；
- 用等同采用国际文件的 GB/T 6379.1—2004 代替了 ISO 5725-1；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 33260.1—2016 代替了 ISO 11843-1:1997；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 33260.2—2018 代替了 ISO 11843-2:2000。

本部分由全国统计方法应用标准化技术委员会(SAC/TC 21)提出并归口。

本部分起草单位：中国标准化研究院、北京工业大学、厦门优化科技有限公司、中央财经大学、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、天津大学、清华大学、中信戴卡股份有限公司。

本部分主要起草人：张帆、谢田法、赵静、富瑶、张寅寅、王海涛、丁文兴、王成章、何桢、孙静、黄浦、赵超、黄亮。

## 引 言

实际情况中线性和非线性校准函数都会出现。GB/T 33260 的本部分在检出能力的范畴内对两种情况统一处理,其方法是通过净状态变量的概率分布而不是通过校准函数本身。

本部分沿用了 GB/T 33260.2—2018 的基本概念,包括犯错误的概率  $\alpha$  和  $\beta$ ,以及线性校准。如果在基础状态值和最小可检出值的取值区间内可以使用线性校准函数,则与 GB/T 33260.2—2018 是兼容的。

当一个基于线性校准函数的分析方法与基于非线性校准函数的方法比较时,推荐使用本部分的方法。在线性校准情形,GB/T 33260.2—2018 和本部分均可使用。GB/T 33260.2—2018 仅使用了响应变量的精密度剖面函数,即可得出与本部分相同的结论,而本部分同时需要响应变量和净状态变量的精密度剖面函数,因为在线性情形下响应变量的精密度剖面函数与净状态变量的精密度剖面函数相同。

## 检测能力 第 5 部分： 非线性校准情形检出限的确定方法

### 1 范围

GB/T 33260 的本部分主要适用于校准函数是非线性的情形,对线性情形也可使用。

本部分给出的基本方法用于:

- 构建响应变量的精密度剖面函数,即净状态变量的一个函数,用响应变量的标准差(SD)或变异系数(CV)表示;
- 借助校准函数,将响应变量的精密度剖面函数转化为净状态变量的精密度剖面函数;
- 用净状态变量的精密度剖面函数来估计净状态变量的临界值和最小可检出值。

当 GB/T 33260.2—2018 给出的方法不能有效地对各种不同类型的测量方法(测量设备)的检出能力进行评价时,本部分所给出的方法非常有用。这包括通过竞争 ELISA 法(酶联免疫吸附测定)测定环境中持久性有机污染物(POPs,如二噁英、农药和激素类化学物质)和能引起人高热的细菌性毒素等。

GB/T 33260.1—2016 和 GB/T 33260.2—2018 描述了净状态变量的临界值和最小可检出值的定义和适用性。本部分将 GB/T 33260.2 中的概念推广到非线性校准情形。

临界值  $x_c$  和最小可检出值  $x_d$  都以净状态变量的单位给出。如果基于响应变量的分布定义了  $x_c$  和  $x_d$ ,那么此定义应该包括将响应变量变换为净状态变量的校准函数。本部分定义的  $x_c$  和  $x_d$  是基于净状态变量的分布,与校准函数的形式无关。因此,不管函数形式是线性还是非线性的,这个定义都适用。

校准函数应连续、可微且单调递增或递减。

本部分还进一步给出了 SD 或者 CV 仅仅在最小可检出值的邻域内已知时的方法。

在第 6 章中给出了一些示例。

### 2 规范性引用文件

下列引用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。凡是不标注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第 1 部分:一般统计术语与用于概率的术语(ISO 3534-1:2006, IDT)

GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第 2 部分:应用统计(ISO 3534-2:2006, IDT)

GB/T 3358.3—2009 统计学词汇及符号 第 3 部分:实验设计(ISO 3534-3:1999, IDT)

GB/T 6379.1—2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第 1 部分:总则与定义(ISO 5725-1:1994, IDT)

GB/T 33260.1—2016 检出能力 第 1 部分:术语和定义(ISO 11843-1:1997, MOD)

GB/T 33260.2—2018 检出能力 第 2 部分:线性校准情形检出能力的确定方法(ISO 11843-2:2000, MOD)

### 3 术语和定义

GB/T 3358.1—2009、GB/T 3358.2—2009、GB/T 3358.3—2009、GB/T 6379.1—2004、