



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 43280—2023/ISO/TS 20914:2019

## 医学实验室 测量不确定度评定指南

Medical laboratories—  
Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty

(ISO/TS 20914:2019, IDT)

2023-11-27 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局  
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 符号 .....	10
5 用于医学实验室的测量不确定度 .....	10
5.1 测量不确定度的概念 .....	10
5.2 最大允许测量不确定度 .....	12
5.3 测量不确定度的来源 .....	12
5.4 测量不确定度的表达 .....	13
5.5 使用相对标准不确定度计算不确定度估计值 .....	15
5.6 报告测量不确定度 .....	15
6 被测量值的不确定度评定步骤 .....	15
6.1 被测量的定义 .....	15
6.2 测量精密度 .....	16
6.3 试剂和室内质控物质批号变化对不确定度评定的影响 .....	17
6.4 实验室对同一被测量采用多种测量系统 .....	17
6.5 终端用户校准品值的不确定度( $u_{cal}$ ) .....	18
6.6 测量偏倚 .....	18
6.7 测量不确定度的评定流程概述 .....	18
6.8 测量不确定度的重新评定 .....	19
6.9 基于数值的定性结果 .....	19
6.10 实体计数的不确定度 .....	19
6.11 测量不确定度评定值的局限性 .....	20
附录 A (资料性) 评定测量不确定度的示例 .....	21
A.1 介绍 .....	21
A.2 基本计算 .....	22
A.3 含测量条件变化时的测量不确定度 .....	27
A.4 不同 IQC 均值时的几个相同测量系统的合并平均标准不确定度 .....	29
A.5 使用内部质量控制数据计算阴离子间隙的不确定度 .....	30
A.6 肾小球滤过率结果的不确定度评定 .....	31
A.7 全血中白细胞计数的扩展不确定度评定 .....	34

A.8 评定血清/血浆白蛋白物质的量浓度的不确定度——使用相对不确定度与标准不确定度进行评定的比较 .....	36
A.9 计算国际标准化比值的 $\%U_{rel}$ .....	39
A.10 人类免疫缺陷病毒 1 型病毒载量测量的不确定度 .....	41
A.11 使用同一批次室内质控物质测量 BCR-ABL1 的不确定度 .....	42
A.12 风疹病毒 IgG 抗体测量的不确定度 .....	43
A.13 乙型肝炎表面抗原测量的不确定度 .....	44
A.14 手工方法检测尿液中红细胞数量浓度和白细胞总数的不确定度 .....	46
附录 B (资料性) 测量不确定度应用于结果解释的示例 .....	48
附录 C (资料性) 不确定度某些方面的补充信息 .....	50
C.1 医学实验室的 GUM 和测量不确定度 .....	50
C.2 医学实验室测量不确定度的实用方法 .....	50
C.3 被测量的量值 .....	50
C.4 终端用户校准品赋值的不确定度( $u_{cal}$ ) .....	51
C.5 偏倚校正不确定度的评定( $u_{bias}$ ) .....	52
C.6 偏倚校正的示例( $u_{bias}$ ) .....	54
C.7 直接计算相对不确定度评定的示例 .....	57
参考文献 .....	59

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO/TS 20914:2019《医学实验室 测量不确定度评定指南》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：国家卫生健康委临床检验中心、中国计量科学研究院、北京医院、中国合格评定国家认可中心、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、北京金域医学检验实验室有限公司、中南大学湘雅二医院、希森美康医用电子(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本文件主要起草人：彭明婷、武利庆、陈文祥、胡冬梅、邹迎曙、陈宝荣、胡敏、李覃、楼萍萍、麻雅婷、代蕾颖。

## 引 言

全球经济中患者和医务人员在医疗保健服务系统内部和系统之间的流动性越来越大,因此,全球医学实验室实践标准化和一致化的改进将有益于社会。为了帮助实现医学实验室标准化改进的目标,ISO 15189 重点关注质量体系方法在医学实验室中的应用。自 ISO 15189:2003 发布以来,作为推荐(有时是强制)的医学实验室质量体系标准,已越来越多地被全球采用。

为确保测量结果在医学实践中有用且可靠,并能够将医学决定限与同一个体先前所测同类结果进行有意义的比较,医学实验室需要对测量程序报告结果的总体变异性进行估计。为此,ISO 15189:2012 中 5.5.1.4 要求“……(医学实验室)……应评定检验中报告患者样本测量量值的每个测量程序的测量不确定度”。此外,“根据要求,实验室应向其用户提供测量不确定度的估计值”。

对于医学实验室和医务人员而言,测量不确定度(MU)估计值:

- 表明给定的测量可能获得多个结果;
- 证明术语“量的‘真值’”是一个理论概念;
- 量化了结果的质量,以确定其在医疗决策中的适用性;
- 假设消除了已知的医学显著偏倚;
- 有助于确定减少 MU 的技术步骤;
- 允许与其他来源的不确定度进行合成;
- 用于确定能否达到医学上容许的分析性能规范;
- 支持对接近医学决定限的患者结果的解读。

为了能够满足 ISO 15189 对测量不确定度评定的要求,需要为医学实验室评估 MU 时所用的术语、原则和统计方法提供一致的、标准化的最佳实践方法。JCGM 100:2008《测量数据评价 测量不确定度表示指南》(GUM)是关于测量不确定度的权威参考文件,提供了深层次的数学和计量学信息,适用于在评定测量系统的测量不确定度时对其中要考虑的要素进行详细评定,覆盖了科学和工程学等多个学科。GUM 在范围部分(1.2)中指出,“本文件主要用于由唯一值明确定义的物理量的测量不确定度表示。”GUM 又在范围部分(1.4)中表示,“GUM 提供了测量不确定度评定和表示的总则,而不是详细的特定技术说明。GUM 没有讨论特定测量结果的不确定度被评定出来以后将如何用于不同的目的,例如,得出该结果是否与其他类似结果兼容的结论,确定一个制造工艺的容许限,或决定是否可以安全地采取某种措施。因此,有必要基于 GUM 来制定特殊标准,以解决某些测量领域特有的问题或说明不确定度量化表达的各种方法。这些标准可以是 GUM 的简化版本,但宜包括符合所述测量和用法的准确度和复杂度的细节。”

因此,本文件涉及医学实验室中测量程序所得结果的测量不确定度的评定方法,这些测量程序预期用于测量各类生物被测量。这些被测量通常存在于复杂的生物液体和组织基质中,被测量的结果为医务人员提供医学诊断信息。在当代的医学实验室中,绝大多数的测量均通过商业设备来实现,包括自动化仪器和包装好的试剂盒。在终端用户实验室中,对这些测量程序的性能进行表征时,通常仅限于使用模拟预期患者样品的替代质量控制样品来收集经验性的性能数据。这些数据通常被称为室内质量控制(IQC)数据,用于描述给定测量程序的重复性和长期不精密度。对于给定测量程序,制造商宜提供更多有关校准链中高等级要素的不确定度信息,并且医学实验室在评定测量不确定度的过程中宜将其考虑在内。因此,适合采用 GUM 自上而下的方法,该方法在医学实验室中的具体应用示例见第 6 章。

# 医学实验室 测量不确定度评定指南

## 1 范围

本文件提供了医学实验室定量结果测量不确定度(MU)的评定和表示指南,也适用于即时检验(POCT)系统所得的接近医学决定限的定量结果的评定。本文件还适用于包含测量步骤的定性方法(定名的)所得结果的测量不确定度评定。在日常检测中,不建议将测量不确定度评定结果与患者检测结果一起报告,但在有需求时宜提供。

注:测量不确定度应用示例见附录B。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护的标准化术语数据库,地址如下:

——ISO在线浏览平台:<https://www.iso.org/obp>;

——IEC电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

### 3.1

#### 分析物 analyte

被测量名称中所代表的组分。

示例:在“24 h尿总蛋白质量”这个被测量(测定量)中,“总蛋白”是分析物(“质量”是特性)。在“血浆葡萄糖的物质的量浓度”中,“葡萄糖”是分析物(“物质的量浓度”是特性)。

注1:具有可测量特性的样品组分。

注2:JCGM 200:2012中5.4指出,“一级测量标准由将已知物质的量的化学组分溶解在已知体积溶液中来处理。”

[来源:GB/T 29791.1—2013,3.3,有修改]

### 3.2

#### 校准 calibration

在规定条件下的一组操作,第一步是确定由测量标准(校准品)提供的具有相关测量不确定度的量值与相应示值之间的关系,第二步是用此关系根据示值(未知样品)确定测量结果。

注1:校准用文字说明、校准函数、校准图、校准曲线或校准表格的形式表示。某些情况下,包含对带有相关测量不确定度的示值的加法修正或乘法修正。

注2:校准不与测量系统的调整(常被错误称作“自校准”)相混淆,也不与校准验证相混淆是更合适的。

注3:通常,只把上述定义中的第一步认为是校准。

[来源:JCGM 200:2012,2.39,有修改]

### 3.3

#### 校准品 calibrator

用于校准的测量标准。

注1:在本文件中,校准品与校准物质同义。