



中华人民共和国国家标准

GB/T 33260.2—2018

检出能力 第2部分： 线性校准情形检出限的确定方法

Capability of detection—
Part 2: Methodology in the linear calibration case

(ISO 11843-2:2000, 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	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 实验设计	2
4.1 概述	2
4.2 参照状态的选择	2
4.3 参照状态数 I 和重复数 J 、 K 、 L 的选择	2
5 测量序列的临界值 y_c 、 x_c 和最小可检出值 x_d	2
5.1 基本假定	2
5.2 情形 1——标准差为常数	3
5.3 情形 2——标准差为净状态变量值的线性函数	5
6 测量方法的最小可检出值	7
7 结果的报告和应用	7
7.1 临界值	7
7.2 最小可检出值	8
附录 A (规范性附录) 符号与缩略语	9
附录 B (资料性附录) 公式推导	11
附录 C (资料性附录) 示例	15
参考文献	19

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 2 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 11843-2:2000《检出能力 第 2 部分：线性校准情形检出限的确定方法》。与 ISO 11843-2:2000 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；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 22554—2010 代替了 ISO 11095:1996；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 33260.1—2016 代替了 ISO 11843-1:1997；
- 用与国际文件一致性对应关系为非等效的 GB/T 15000.2—1994 代替了 ISO Guide 30:1992。

——将 5.2.4 第一段中“ $\delta = (\nu; \alpha; \beta)$ ”更正为“ $\delta = \delta(\nu; \alpha; \beta)$ ”；

——将 5.3.2 式(16)“ $\hat{\sigma}_{q,i} = \hat{c}_q + \hat{d}_q x_i$ ”更正为“ $\hat{\sigma}_{q+1,i} = \hat{c}_{q+1} + \hat{d}_{q+1} x_i$ ”，并按中文语序调整式(17)、式(18)与式(19)的位置；

——将 5.3.3 第一段中“ $T_4 = J \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^J w_i \bar{y}_{ij}$ ”“ $T_5 = J \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^J w_i x_i \bar{y}_{ij}$ ”分别更正为“ $T_4 = \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^J w_i \bar{y}_{ij}$ ”“ $T_5 = \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^J w_i x_i \bar{y}_{ij}$ ”；

本部分进行了以下编辑性修改：

- 纳入了 ISO 11843-2:2000/Cor.1:2007 的内容；
- 在附录 C 中添加了图 C.1。

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：北京工业大学、华测检测认证集团股份有限公司、中国标准化研究院、厦门优化科技有限公司、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、青岛大学、中信戴卡股份有限公司。

本部分主要起草人：谢田法、刘泽华、张帆、王海涛、赵静、赵超、富瑶、张寅寅、郭芳云、李莉莉、丁文兴、于振凡、黄亮。

引 言

对某个选定的状态变量的检出能力的理想要求是,待测系统的实际状态能很确切地被区分成基础状态或非基础状态。然而,由于系统的和随机的扭曲(影响),这个理想的要求不能得到满足,原因是:

——事实上,包括基础状态在内的所有参照状态的状态变量值都是未知的。因此,所有的状态只能通过与基础状态的差异,即净状态变量,来确切描述。

在实际工作中,参照状态的状态变量值往往被假定是已知的。比如,在基础状态下,设定状态变量的值为 0;例如,在分析化学中,假定空白样中分析物的浓度或含量是 0,在这种假定下,待分析物质的实测浓度或含量就被报告为净浓度或净含量的值。尤其是在化学痕量分析中,只能估计与可得到的空白样的浓度或含量的差值。因此,为了防止做出错误的决定,通常建议仅报告与基础状态的差值,即净状态变量的值。

注:在 GB/T 15000.2—1994 和 GB/T 22554—2010 中,没有区别状态变量和净状态变量。因此,这两个文件中都未加说明地认为参照状态的状态变量是已知的。

——校准和抽样及样本制备过程,会给测量结果带来随机误差。

本部分基于以下考虑:

——当系统处于基础状态下,(错误地)将系统判定为不处于基础状态的概率是 α ;

——当净状态变量的值等于最小可检出值 x_d 时,(错误地)未判定系统不处于基础状态的概率为 β 。

检出能力 第 2 部分： 线性校准情形检出限的确定方法

1 范围

GB/T 33260 的本部分规定了：

- 为估计净状态变量的临界值、响应变量的临界值和净状态变量的最小可检出值所采用的实验设计。
- 校准函数是线性，且标准差是常数或其与净状态变量是线性关系的情况下，用所得的实验数据估计上述三个特征量。

本部分所描述的方法可以应用到各种情形，如检查某种材料中特定物质的存在性，样品或设备中是否有能量释放，或者存在静力学系统在扭力作用下的几何形变。

临界值可由实际测量序列得出，用于评估测量序列所表征的系统的未知状态，而净状态变量的最小可检出值作为测量方法的一个特征量，用于选择合适的测量过程。为了刻画一个测量过程、一个实验室或一种测量方法的检出能力，如果每个相关水平（即一个测量序列，测量过程，实验室或测量方法）都有合适的测量数据，需确定最小可检出值。不同的测量序列、测量过程、实验室或测量方法的最小可检出值是不同的。

GB/T 33260 适用于连续尺度的定量测量，适用于测量过程和各种测量设备的检出能力获取，这些测量设备的响应变量的期望值和状态变量值间函数关系可由校准函数描述。如果响应变量或状态变量是向量值，则本部分可分别应用于向量的分量或分量的函数。

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。

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 15000.2—1994 标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语及定义 (ISO Guide 30:1992, NEQ)

GB/T 22554—2010 基于标准样品的线性校准 (ISO 11095:1996, MOD)

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

3 术语和定义

GB/T 3358.1—2009, GB/T 3358.2—2009, GB/T 3358.3—2009, GB/T 22554—2010, GB/T 33260.1—2016 和 GB/T 15000.2—1994 界定的术语和定义适用于本文件。