



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1789.4—2022

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

In vitro diagnostic test systems—Performance evaluation method—
Part 4: Linear interval and reportable interval

2022-07-01 发布

2024-01-01 实施

国家药品监督管理局 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 线性区间的建立 | 2 |
| 4.1 总体要求 | 2 |
| 4.2 试验过程 | 3 |
| 4.3 试验数据处理 | 4 |
| 4.4 线性区间的确立 | 5 |
| 5 测量区间的建立 | 6 |
| 5.1 数据处理 | 6 |
| 5.2 测量区间的确立 | 6 |
| 6 可报告区间的建立 | 6 |
| 6.1 总体要求 | 6 |
| 6.2 可报告区间的上下限 | 6 |
| 6.3 样本准备 | 6 |
| 6.4 试验过程 | 7 |
| 6.5 可报告区间的确立 | 7 |
| 7 线性区间和测量区间的验证 | 8 |
| 7.1 总体要求 | 8 |
| 7.2 梯度样本的制备 | 8 |
| 7.3 验证方法 | 8 |
| 7.4 试验过程 | 8 |
| 7.5 线性区间和测量区间的确认 | 9 |
| 7.6 验证不通过时的改进措施 | 9 |
| 8 可报告区间的验证 | 9 |
| 8.1 总体要求 | 9 |
| 8.2 样本选择与准备 | 9 |
| 8.3 验证方法 | 9 |
| 8.4 试验过程 | 9 |
| 8.5 可报告区间的确认 | 9 |
| 8.6 验证不通过时的改进措施 | 9 |
| 附录 A (资料性) 线性区间、测量区间、可报告区间的建立和验证方法实例 | 11 |
| A.1 线性区间试验样本制备稀释度方法实例 | 11 |
| A.2 离群值检验法实例 | 12 |

| | |
|---|----|
| A.3 线性区间判断方法实例 | 14 |
| A.4 线性区间试验数据组不精密度检验方法实例 | 16 |
| A.5 甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)线性区间(测量区间)建立实例 | 17 |
| A.6 钙(Ca)测定试剂盒(偶氮肿Ⅲ法)线性区间验证实例 | 24 |
| A.7 β 人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)可报告区间(最大稀释倍数)建立实例 | 26 |
| 参考文献 | 28 |

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。

本文件是 YY/T 1789《体外诊断检验系统 性能评价方法》的第 4 部分，YY/T 1789 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：精密度；
- 第 2 部分：正确度；
- 第 3 部分：检出限与定量限；
- 第 4 部分：线性区间与可报告区间。

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：郑州安图生物工程股份有限公司、北京市医疗器械检验所、北京中关村水木医疗科技有限公司、河南省医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、北京九强生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：李忠信、赵丙锋、杨宗兵、张娟丽、孙嵘、王晓建、李彬。

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 YY/T 1789《体外诊断检验系统 性能评价方法》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。YY/T 1789 拟由下列部分构成。

- 第 1 部分:精密度。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行的精密度(包括重复性、实验室内精密度、实验室间精密度)性能评价提供方法指导。
- 第 2 部分:正确度。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行的正确度性能评价提供方法指导。
- 第 3 部分:检出限与定量限。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断系统进行的检出限与定量限性能评价提供方法指导。
- 第 4 部分:线性区间与可报告区间。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行的线性区间与可报告区间性能评价提供方法指导。
- 第 5 部分:分析特异性。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行的分析特异性性能评价提供方法指导。
- 第 6 部分:定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性。目的在于给制造商对定性检验的体外诊断检验系统的精密度、诊断灵敏度和特异性、预测值评价等性能评价提供方法指导。

线性区间、测量区间与可报告区间是定量测定体外诊断试剂研发与评价的关键指标。线性区间是在排除随机误差的情况下反映待评价被测量在样本中稀释能力的指标,主要基于统计学计算;测量区间与可报告区间是基于待评价检测系统要求的随机误差范围内且包含系统误差的指标。采用定量限作为线性区间和可报告区间的下限。测量区间是在线性区间建立的基础上进一步考察测量结果的偏倚,理论上测量区间不超过线性区间。可报告区间的上限是测量区间上限与最大稀释倍数的乘积。

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

1 范围

本文件规定了体外诊断检验系统的线性区间和可报告区间性能评价方法。

本文件适用于制造商对定量测定的体外诊断检验系统进行性能评价。

本文件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的性能评价,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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

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。

[来源:GB/T 29791.1—2013,A.3.25]

3.2

线性 linearity

给出与样品中被测量的值直接成比例的测得量值的能力。

注1:对于体外诊断医疗器械,线性与测量示值校正或线性化后给定测量区间内的测量结果有关。

注2:线性通过测量包含配方已知或相对关系已知(不必绝对知道)的被测量样品来评估。当测量结果相对被测量绝对或相对数值作图时,所划曲线对直线的符合程度即线性度的量度。

[来源:GB/T 29791.1—2013,A.3.21]

3.3

线性区间 linear interval

使实验系统的最终分析结果为可接受的线性的浓度范围,此时非线性误差应低于允许误差。

[来源:WS/T 408—2012,2.3]

3.4

测量区间 measuring interval

在规定条件下,可由给定测量仪器或测量系统以规定的仪器不确定度测量的相同类量的量值的集合。