

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 356—2011

---

### 基质效应与互通性评估指南

Guideline for evaluation of matrix effects and commutability

2011-12-14 发布

2012-06-01 实施

---

中华人民共和国卫生部 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 评估原理 .....	1
4 实验方法 .....	1
附录 A (资料性附录) 数据分析-酶法肌酐测定试剂盒基质效应评估-直线回归 .....	4
附录 B (资料性附录) 制备样品基质效应评估 .....	5
参考文献 .....	6

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位：卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：张传宝、闫颖、周伟燕、张天娇、赵海舰、陈文祥。

# 基质效应与互通性评估指南

## 1 范围

本标准适用于体外诊断产品生产商、临床实验室、室内质量评价及能力验证组织者。本标准适用的待评价样品包括标准物质、校准物、室内质控物和室内质评/能力验证物质等制备物。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

**某一物质系统的(基质) matrix (of a material system)**

一个物质系统中除被分析物之外的所有成分。

### 2.2

**基质效应 matrix effect**

被测量以外的某种样品特性对测量因而对被测量的值的影响。

### 2.3

**互通性 commutability**

在两种不同(指定)测量系统中,进行相同量的测量时,某一物质测量结果间的数字关系,与用此相同测定方法测量其他相关类型的物质(如:实际临床样品)时得的数字关系一致程度。

### 2.4

**溯源性 traceability**

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准,通常是与国家标准或国际标准联系起来的特性。

## 3 评估原理

在临床常规测定中,待测物的检测信号与其活性或浓度的关系通常会受到环境条件(如温度或基质)的影响。只有极少数的分析测量技术是完全特异的,因此两种测量方法之间的关系很大程度上依赖于所选择的待测样品的性质。由于临床检验分析的对象是临床样本,故在本评估标准中亦使用一批具有代表性的临床样本作为比对标准。

评估方式如下:用两种测定方法同时对选定的一系列具有代表性的临床样品和制备样品进行分析,利用两种方法测定临床样品的结果建立数学关系(回归)。制备样品测定的结果偏离这一数学关系的程度即反映其基质效应的大小。一般来说,制备样品与临床样品的性质差异越大,数据的偏离程度将越大,该物质的互通性越差。

## 4 实验方法

### 4.1 材料

#### 4.1.1 比对方法和评估方法所用的试剂、校准物和仪器。