



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1825—2021

红细胞和白细胞计数参考测量程序 定值结果测量不确定度评定指南

Guideline for measurement uncertainty evaluation of the certified values
using the erythrocytes and leucocytes reference measurement procedures

2021-12-06 发布

2022-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

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：北京市医疗器械检验所、国家卫生健康委临床检验中心、上海市临床检验中心、中国合格评定国家认可中心、希森美康医用电子(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本文件主要起草人：宋伟、彭明婷、徐翀、付岳、苏静、石孝勇、李金枝。

红细胞和白细胞计数参考测量程序 定值结果测量不确定度评定指南

1 范围

本文件给出了评定红细胞和白细胞计数参考测量程序定值结果测量不确定度的指南。

本文件适用于血细胞分析参考测量实验室评定红细胞和白细胞计数参考测量程序定值结果的测量不确定度。

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。

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

3 术语和定义

GB/T 29791.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考测量程序 reference measurement procedure

被接受作为提供适合下列预期用途的测量结果的测量程序,预期用途包括评价测量同类量的其他测量程序测得量值的测量正确度、校准或参考物质赋值。

[来源:ISO 15193:2009,3.7]

3.2

测量不确定度的 A 类评定 type A evaluation of standard uncertainty

A 类评定 type A evaluation

对在规定测量条件下测得的量值用统计分析的方法进行的测量不确定度分量的评定。

[来源:JJF 1001—2011,5.20]

3.3

测量不确定度的 B 类评定 type B evaluation of standard uncertainty

B 类评定 type B evaluation

用不同于测量不确定度 A 类评定的方法对测量不确定度分量进行的评定。

示例:评定基于以下信息:

- 权威机构发布的量值;
- 有证参考物质的量值;
- 校准证书;
- 仪器的漂移;
- 经检定的测量仪器的准确度等级;