



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.1—2013/ISO 18113-1:2009

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

In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer
(labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements

(ISO 18113-1:2009, IDT)

2013-10-10 发布

2014-02-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国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 制造商提供的信息的通用要求..... 13

附录 A（资料性附录） 体外诊断医疗器械性能特性 16

参考文献 33

前 言

GB/T 29791《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)》分为 5 部分:

- 第 1 部分:术语、定义和通用要求;
- 第 2 部分:专业用体外诊断试剂;
- 第 3 部分:专业用体外诊断仪器;
- 第 4 部分:自测用体外诊断试剂;
- 第 5 部分:自测用体外诊断仪器。

本部分为 GB/T 29791 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 18113-1:2009《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》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB 3100—1993 国际单位制及其应用(eqv ISO 1000:1992)
- YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT)
- YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
- YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位:北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人:毕春雷、杜海鸥、贺学英。

引言

体外诊断(IVD)医疗器械制造商提供给使用者能够安全使用和实现其器械预期性能的信息。传统上,这些信息以标签、包装插页和用户手册形式提供。其形式和详细程度一般取决于预期用途和特定国家法规。

全球协调工作组(GHTF)鼓励在全球对医疗器械法规体系趋向一致,其目标为促进贸易并同时保留参与成员以法规形式提出公共卫生保护的权力。世界范围一致的标示要求可给制造商、使用者、患者和管理当局带来显著益处。消除在辖区法规间的差异可减少获得法规认同所需时间,而可使得患者更易于获得新技术和治疗,见参考文献[36]。本部分提供了协调体外诊断医疗器械标示要求的基础。

GHTF已建立了适用于医疗器械标示的指导原则,见参考文献[36]。这些原则已融入GB/T 29791/ISO 18113系列标准中。特别注意的是,GHTF建议对标签和使用说明的内容、文字和格式的国家特定要求应保持最小程度,并且经过一段时间待机会成熟时消除这些差异。

本部分包含了制定体外诊断医疗器械标示所需的词汇和术语。如果国际上对重要概念的定义达成共识,将很大程度上推进体外诊断医疗器械标示的一致性。虽然目标是体外诊断医疗器械标示中使用的术语在可能程度上标准化,但也认识到当前被国家和地区医学实验室、医护人员、患者和管理当局认同的用法必须被尊重。

在一些国家,体外诊断医疗器械及时性和可承受性的障碍仍然是要求信息要以多种语言出现。在任何实际可行情况下,只要使用者方面不会因降低理解而影响器械的安全使用,GHTF鼓励使用标准化的、国际认可的符号。本标准对使用与GHTF目标一致的符号提供支持。

GHTF也鼓励制造商采用最适合的方式发布信息。直到目前大多数信息被以随附体外诊断医疗器械以印刷材料提供。现代技术使得使用说明和技术信息可以被更有效的方式提供。信息可被数字编码于磁性或光学介质、显示于器械包含的屏幕上、或甚至通过互联网在使用时传送。这些进步给使用者更及时获得关键信息提供了可能,如性能改变,并使得制造商更有效发布信息。

GB/T 29791系列标准规定了对体外诊断医疗器械制造商提供的信息的要求,标准以五部分出版,使得它能以最适当的方式专注于专业使用者和非专业使用者的特定需求。并且,由于制造商为体外诊断试剂和仪器提供不同类型的信息,他们的要求在此系列标准的单独部分中说明。

本部分不意图单独使用,它包含了适用于GB/T 29791所有部分的术语、定义和通用要求。另外在本部分附录A中给出了描述体外诊断医疗器械性能特征术语、定义的指南。这部分信息在GB/T 29791其他部分中不再重复,所以本部分对于GB/T 29791.2、GB/T 29791.3、GB/T 29791.4、GB/T 29791.5的应用是不可缺少的。

GB/T 29791.2规定对专业用体外诊断试剂、校准物和控制物质提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791.3规定对专业用体外诊断仪器提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791.4规定对自测用体外诊断试剂、校准物和控制物质提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791.5规定对自测用体外诊断仪器提供的使用说明的要求。

GB/T 29791第1部分、第2部分、第3部分是医学实验室和其他专业使用需要的标准。GB/T 29791第1部分、第4部分、第5部分是自测用体外诊断医疗器械需要的标准。然而,注意到制造商经常提供一个由仪器和专用试剂组成的系统,这些标准允许以最适当的形式灵活地为预期使用者提供必要信息。例如,整合体外诊断医疗器械系统的单一使用说明书。

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

1 范围

GB/T 29791 的本部分对体外诊断医疗器械制造商所提供的信息定义概念、建立一般原则并规定基本要求。

语言属于国家法律和法规范畴,本部分不予讨论。

本部分不适用于:

- a) 性能评价用体外诊断医疗器械(如仅供研究用);
- b) 仪器标记;
- c) 材料安全性数据表。

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。

ISO 1000 SI 单位及其倍数单位和一些其他单位的应用推荐(SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units)

ISO 13485 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

ISO 15223-1 医疗器械 医疗器械标签、标示和提供信息所用图形符号 第 1 部分:通用要求(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements)

IEC 62366 医疗器械 易用工程学在医疗器械上的应用(Medical devices—Application of usability engineering to medical devices)

EN 980 医疗器械标示中使用的符号(Symbols for use in the labelling of medical devices)

3 术语和定义

对于本部分以及 GB/T 29791.2~29791.5,下列术语和定义适用。然而在国家 and 地区法规中给出的定义应优先使用。并且当采用国际标准中的术语和定义时,体外诊断医疗器械制造商提供的信息中使用的术语和定义应遵守 4.6.2 的要求。

当有同义词给出时,每一个术语都可以使用,但最好使用第一个术语。

有些定义按照相关体外诊断标示或为了符合 ISO 术语规则必须进行修改,在此情况下,注释说明定义已被改编并给出出处

有些情况下,对已有的注释需要额外的注释或修改以说明在体外诊断医疗器械上的适用性,以及省略了一些不适用于体外诊断医疗器械的注释,这些情况不认为是对定义的修改并且不被作为“改编”。

通用字典定义适用于非定义概念,例如装置、器械、组分、设备、评价、仪器、幅度、材料、部件、现象、特性、反应、信号、物质和系统。

可被体外诊断制造商用来描述性能指标的附加术语和定义见附录 A。

3.1

附件 accessory

与一个体外诊断医疗器械一起使用的物品,被其制造商指明用于:

- 使得体外诊断医疗器械达到其预期用途;或
- 增加或扩展体外诊断医疗器械的能力以实现其预期用途。

注:改写自参考文献[37],5.0 注 3。

3.2

忠告性通知 advisory notice

在医疗器械交货后,机构发布的提供补充信息和(或)建议在下列活动中应采取何种措施的通知:

- 医疗器械的使用;
- 医疗器械的修改;
- 医疗器械返回生产厂;
- 医疗器械的拆解。

注:发布忠告性通知可能要求符合国家或地区法规的要求。

[ISO 13485: 2003,定义 3.3]

3.3

分析物 analyte

具有可测量特性的样品组分。

示例:在“24 h 尿蛋白质质量”中,“蛋白质”是分析物,“质量”是特性。在“血浆中葡萄糖物质浓度”中,“葡萄糖”是分析物,“浓度”是特性。两个例子中的整个短语代表被测量(3.39)。

注:改写 GB/T 21415—2008,定义 3.2。

3.4

授权代表 authorized representative

受到制造商委托在一国家或辖区内设立的任何自然人或法人,他拥有制造商授权,在制造商责任范围内,代表制造商在该国家或辖区法规下完成特定任务。

注 1:在欧盟,98/79/EC^[38]指令要求如果制造商不在欧盟地区,制造商要在欧盟内设立指派的“欧盟授权代表”;

注 2:改写自参考文献[39]。

3.5

批 batch, lot

由一个过程或一系列过程生产的具有一致特性的规定量的材料。

注 1:材料可以是起始材料、中间材料或终产品。

注 2:改写自 EN 375:2001,定义 3.2。

3.6

批号 batch code, lot number

能明确识别一个批次并使得其制造、包装、标示、运输历史可追溯的特定数字和(或)字母组合。

注:改写自 EN 375:2001 定义 3.3、参考文献[40], 820.3 (c)和参考文献 [41],第 1 节。

3.7

生物参考区间 biological reference interval

参考区间 reference interval

来自生物参考人群的数值的特定分布区间。

示例:健康成年男性和女性人群的血清钠离子浓度值的 95%生物参考区间是 135 mmol/L 到 145 mmol/L。

注 1: 参考区间通常规定为中心 95% 区间, 在特别情况下其他大小或不对称分布的参考区间可能会更合适;

注 2: 参考区间可能依赖于原始样品类型和使用的检验程序;

注 3: 在有些情况下, 只有一端的生物学参考界限是重要的, 通常是上限“ x ”, 相应的生物学参考区间将是小于或等于“ x ”;

注 4: 如“正常范围”“正常值”和“临床范围”等术语含糊不清, 因此不鼓励使用;

注 5: 改写自参考文献[42]~[45]。

3.8

生物参考人群 biological reference population

参考人群 reference population

一组由处于明确规定的健康或疾病状态的个体组成的人群。

注 1: 当制造商在使用说明中提供生物学参考区间时, 使用该体外诊断医疗器械的实验室负责验证该生物学参考人群是否代表实验室所服务的人群。

注 2: 生物学参考人群可以是一组规定的表现健康个体或具有特定医学情况的个体。适当时, 此概念允许参考区间与参考人群的年龄、性别和种族相联系。

注 3: 改写自参考文献[42]~[45]。

3.9

校准 calibration

在规定条件下的一组操作, 在其第一步建立由测量标准给出的带有测量不确定度的量值与相应的带有测量不确定度的测量示值的关系, 在其第二步用这些信息建立由一个示值获得测量结果的关系。

注 1: 校准的结果可以是将被测量的值赋予测量仪器给出的测量示值, 或是确定测量仪器给出值的修正值。

注 2: 校准有时会与测量系统的调整混淆, 其常被误称为自校准, 或与校准验证(3.10)混淆。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.39]

3.10

校准验证 calibration verification, verification of calibration

确认体外诊断测量系统达到声称的正确度。

注 1: 校准验证需要浓度适合预期用途的赋值的参考物质。

注 2: 校准验证有时会与校准(3.9)、线性验证或常规质控程序混淆。

3.11

校准物 calibrator

用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准。

注: 改写自 ISO/IEC 指南 99:2007, 5.12。

3.12

组分 component

已制成、包装并贴上标签的体外诊断医疗器械的一个部分。

示例: 原材料、物质、部分、零件、软件、固件、标示或组合。

注 1: 典型试剂盒组分包括抗体溶液、缓冲液、校准物和(或)控制物质。

注 2: 改写自 [40], 820.3(c)。

3.13

控制物质 control materials

质控物

被其制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能特征的物质、材料或物品。

[EN 375:2001 定义 3.5]

注: 目前在国内, 控制物质也通常被称为质控物。

3.14

控制程序 control procedure

具体描述的预期在使用现场监测体外诊断医疗器械性能及实现质量要求的一组操作。

注 1: 控制程序可以预期监测体外诊断检验从标本采集到检验结果报告的全过程或其中的一部分。

注 2: 改写自 ISO 15198:2004 定义 3.5。

3.15

经销商 distributor

不改变器械及其包装或标示,促进器械从原产地向终用户进行市场推广和(或)销售的人或法人实体。

注: 改写自参考文献[46],803.3(g)。

3.16

检验 examination

旨在确定某一特性的值或特征的一组操作。

注 1: 在某些学科(如微生物学)中,一项检验是多个试验、观察或测量的总体活动。

注 2: 确定某一特性值的实验室检验被称为定量检验;确定某一特性特征的实验室检验被称为定性检验。

注 3: 在临床化学领域,实验室检验被称为测定或检测。

[ISO 15189:2007,定义 3.4]

3.17

失效期 expiry date, expiration date

在规定的条件下贮存可以保证物质性能特征的时间区间上限。

注 1: 制造商基于试验确定的稳定性特性(见 3.68)设定体外诊断试剂、校准物、控制物质和其他组分的失效期。

注 2: 确定体外诊断医疗器械稳定性的指南见 EN 13640。

注 3: 改写自 EN 375:2001,定义 3.6。

3.18

图形符号 graphical symbol

独立于语言用于传递信息可通过视觉理解的图形。

[ISO/IEC 80416-1:2001,定义 3.1]

3.19

危害 harm

身体伤害或对人体健康的损害、或是对财产或环境的损害。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.3]

3.20

危险 hazard

危害的潜在来源。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.5]

3.21

危险境况 hazardous situation

人员、财产或环境处于一种或多种危险之中的境遇。

注: 错误的体外诊断检查结果可促成患者的危险境况。见 ISO 14971:2007 附录 H。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.6]

3.22

危险废物 hazardous waste

对人类、财产或环境有潜在危害的废物。

示例: 用过的人血污染的试剂条、含有叠氮钠的试剂溶液、含有重金属的报废仪器。

注 1: 包括可燃、易燃、易起火、腐蚀性、毒性、反应性、伤害性或传染性废弃物。

注 2: 改写自 ISO 15190:2003, 定义 3.13。

3.23

医护人员 **health care provider**

经授权给患者提供健康服务的个体。

示例: 医生、护士、急救人员、牙医、糖尿病教育者、实验室技师、医学助手、医学专业人员、呼吸护理者。

注: 改写自参考文献 [41]。

3.24

内包装 **immediate container, primary container**

保护内容物免受污染和其他外部环境影响的包装。

示例: 密封瓶、安瓿或瓶、箔袋、密封塑料袋。

注: 不包括包装衬垫。

[EN 375:2001, 定义 3.7]

3.25

进口商 **importer**

将商品从一个国家引入到另一个国家, 或促成商品从一个国家引入到另一个国家的人或法人实体。

注 1: 在一些管辖区, 包括欧盟和美国, 不允许进口商重新包装该商品或改变其容器、包装或标示;

注 2: 改写自参考文献 [46], 803.3(m)。

3.26

体外诊断仪器 **in vitro diagnostic instrument**

IVD 仪器 **IVD instrument**

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的设备或装置。

注: 改写自 EN 591:2001, 定义 3.5。

3.27

体外诊断医疗器械 **in vitro diagnostic medical device**

IVD 医疗器械 **IVD medical device**

单独或组合使用, 被制造商预期用于人体标本体外检验的器械, 检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的, 器械包括试剂、校准物、控制物质、样品容器、软件和相关的仪器或装置或其他物品。

注: 此定义被 GHTF 采用。见参考文献 [47]。

3.28

体外诊断试剂 **in vitro diagnostic reagent**

IVD 试剂 **IVD reagent**

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。

注: 改写自 EN 375:2001, 定义 3.9。

3.29

制造商提供的信息 **information supplied by the manufacturer**

标示 **labelling**

——贴于体外诊断医疗器械或其任何容器或包装, 或以其他方式提供的;

——与体外诊断医疗器械一起使用的书写, 印刷或图示资料。

涉及体外诊断医疗器械的识别和使用, 给出技术说明, 但不包括货运文件。

示例: 标签、使用说明。

注 1: 在 IEC 标准中, 与医疗器械一起提供的文件被称作“随附文件”, 这些文件包含对有关机构和操作者的重要信息, 尤其是关于安全的信息。

注 2: 产品目录和材料安全性数据表不看做是体外诊断医疗器械的标示。

注 3: 改写自 ISO 13485:2003, 定义 3.6。

3.30

使用说明 instructions for use

制造商提供的关于安全和正确使用体外诊断医疗器械的信息。

注 1: 包括制造商提供的关于体外诊断医疗器械使用、维护、故障排除和处置的说明以及警告和注意事项。

注 2: 改写自 EN 376:2002, 定义 3.9 和 EN 591:2001, 定义 3.3。

3.31

预期用途 intended use

预期目的 intended purpose

体外诊断制造商在技术指标、使用说明和体外诊断制造商提供的信息中给出的关于产品、过程或服务使用的目标意图。

注 1: 体外诊断标示中的预期用途说明可包括两部分: 关于体外诊断医疗器械功能的说明(例如一个用于检测血清或血浆分析物“x”的免疫化学测量程序)和关于检验结果预期医学用途的说明。

注 2: 此定义被 GHTF 采用。见参考文献[36]。

3.32

试剂盒 kit

旨在用于完成一个特定体外诊断检验包装在一起的一组组成。

注 1: 试剂盒组成可包括试剂(如抗体、酶、缓冲液和稀释液)、校准物、控制物质和其他物品和材料。

注 2: 改写自 EN 375:2001, 定义 3.10。

3.33

标签 label

医疗器械或其容器上的印刷、书写或图形信息。

注 1: 永久性附于体外诊断仪器上的标签认为是标记(3.37)。

注 2: 改写自 EN 375:2001, 定义 3.12。

3.34

非专业人员 lay person

未接受过相关领域或学科正式培训的个体。

示例: 没有医学教育的进行自测的人。

注: 改写自 EN 376:2002, 定义 3.13。

3.35

程序的局限性 limitation of the procedure

体外诊断检验程序可能未按预期运行的特定情况。

注 1: 影响体外诊断检验程序性能的因素可能是生理源的, 也可能是分析源的。

注 2: 改写自参考文献[48]。

3.36

制造商 manufacturer

在医疗器械上市和(或)投入服务前, 负责医疗器械设计、制造、加工、组装、包装或标示, 以及系统装配或改装的自然人或法人, 不管上述工作由他们自己完成或由第三方代其完成。

注 1: 国家或地区法规可适用于制造商的定义。

注 2: 制造商包括那些执行合同灭菌、安装、重新标示、重新生产、重新包装或技术指标制定等功能的人和执行这些功能的国外实体的初始分销商。

注 3: 全球协调工作组(GHTF)正在制定“制造商”的统一定义。

[ISO 14971:2007, 定义 2.8]

3.37

标记 marking

永久性贴附于医疗器械上文字或图形符号形成的铭记。

注 1: 标记是永久性贴附于一个体外诊断仪器(3.26)上的标签;

注 2: 改写自 IEC 61010-2-101:2002, 定义 3.106。

3.38

材料安全性数据表 material safety data sheet, MSDS

按照职业安全法规要求制定的传递有关危险性化学物质信息的文件。

注 1: 通常描述物理特性、健康危险、毒性、燃烧和反应性质, 并提供储存和处理警示。

注 2: 材料安全性数据表不被认为是体外诊断医疗器械标示的一部分。

注 3: 改写自参考文献 [49], 1910.1200 (c) 和 1910.1200 (g)。

3.39

被测量 measurand

拟测量的量。

注 1: 在检验医学中被测量的规定需说明量类(例如质量浓度)、含有该量的基质(例如血浆)以及涉及的化学实体(例如分析物)。

注 2: 被测量可以是生物活性。

注 3: 见 3.3 其他体外诊断被测量的例子。

注 4: 在化学上, “分析物”, 或某种物质或化合物的名称, 有时被用作“被测量”的术语。此用法是错误的, 因为这些术语不指代量。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.3]

3.40

测量 measurement

通过实验获得并可合理赋予某量的一个或多个量值的过程。

注 1: 在化学上, “分析物”, 或某种物质或化合物的名称, 有时被用作“被测量”的术语。此用法是错误的, 因为这些术语不指代量。

注 2: 测量具有量的比较或实体计数的含义。

注 3: 测量需首先描述与测量结果预期用途相称的量、测量程序及经校准的按特定测量运行的测量系统。

注 4: 操作可以自动进行。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.1]

3.41

测量方法 measurement method

对测量中所用操作的逻辑性顺序的一般性描述。

注 1: 测量方法用于一个特定的测量程序(3.44)。

注 2: 测量方法可以多种方式分类, 如直接测量法和间接测量法。更多信息见 IEC 60050-300。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.5]

3.42

测量模型 measurement model

在测量中已知包含的所有量间的数学关系。

示例: 在免疫化学测量程序中拟合对校准物浓度 S 型测量示值的四参数 logistic 函数。

注 1: 测量模型的通用形式是方程 $h(Y, X_1, K, X_n) = 0$, 式中 Y 为测量模型中的输出量, 是由测量模型中输入量 X_1, K, X_n 的信息推出的被测量。

注 2: 在有两个或多个输出量的更复杂情况下, 测量模型由多个方程组成。

注 3: 在临床化学上, 测量模型也被称为校准模型。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 2.48]

3.43

测量原理 measurement principle, principle of measurement

作为测量基础的现象。

示例 1:用于钠活性测定的离子选择电极法。

示例 2:用于测量促甲状腺激素(TSH)浓度的抗体亲合法。

示例 3:用于测量地高辛浓度的液相色谱法。

注:现象可以是物理、化学或生物学本质。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.4]

3.44

测量程序 measurement procedure

按照一个或多个测量原理和给定的测量方法,基于一种测量模型,对测量所作的详细描述,包括获得测量结果所必需的任何计算。

注 1:测量程序通常在文件中作足够详细的描述,以使操作者能进行测量。

注 2:测量程序可以包括有关目标测量不确定度的说明。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.6]

3.45

测量结果 measurement result

赋予被测量的一组量值以及任何其他可得到的相关信息。

注 1:在计量学的许多领域,一个测量结果被表达为单一的测得量值和一个测量不确定度。在检验医学中,测量结果通常表达为单一测得量值。

注 2:测量通常提供关于该组量值的信息,这样一些量值比另一些量值更能代表被测量。这可用概率密度函数的形式表示。

注 3:在传统的文献和以前版本的 VIM^[8]中,测量结果定义为赋予被测量的一个值,并且测量结果根据情况是指测量示值、未修正的结果、已修正的结果、几个值的平均值。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.9]

3.46

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。

注 1:体外诊断医疗器械性能特征已被验证的测量区间被称为可报告范围。

注 2:测量区间的下限不应和检出限(A.3.14)混淆。更多信息见 A.2.8。

注 3:有关“区间”和“范围”间差异的讨论见 A.2.11。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 4.7]

3.47

医疗器械 medical device

制造商预期用于下列对于人类的一个或多个特定目的单独或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准物、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是:

- 疾病的诊断、预防、监测、治疗或者缓解。
- 损伤的诊断、监测、治疗、缓解或者补偿。
- 解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持。
- 支持或维持生命。
- 妊娠控制。
- 医疗器械消毒。
- 通过对人体样品进行体外检验来提供医疗信息。

它们在人体上或人体内的主要预期作用不以药理学、免疫学或代谢方式实现,但可能借助这些方式。

[ISO 13485:2003,定义 3.7]

注 1:“医疗器械”术语包含体外诊断医疗器械。

注 2:此定义已被全球协调工作组(GHTF)采用。见参考文献 [37]。

注 3:医疗器械的更多示例见 ISO 13485:2003 第 3 章。

3.48

计量学溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准链将测量结果与参照联系起来的特性,每次校准均会引入测量不确定度。

注 1:本定义中,参照可以是实际实现的测量单位定义、或包含非序量测量单位的测量程序、或测量标准。

注 2:计量学溯源性需要确立的校准等级关系。用于将测量结果与测量标准相联系的测量标准和校准的顺序被称为溯源链。计量学溯源链用于建立测量结果的计量学溯源性,包括校准物值的溯源性。体外诊断医疗器械相关的溯源链举例见 ISO 17511^[16]和 ISO 18153^[18]。

注 3:规定参照的说明中必须包括此参照被用于建立校准等级关系的时间,以及此参照有关的其他任何相关计量学信息,如在校准等级关系中何时进行了第一次校准。

注 4:对于在测量模型中有多个输入量的测量,每个量值自身应具有计量学溯源性并且相关的校准等级关系可形成分支结构或网络。为每个输入量建立计量学溯源性所作的努力应与该量对测量结果的相对贡献相适应。

注 5:如果两个测量标准的比较被用于检查以及必要时修正一个测量标准的赋予量值和测量不确定度,此比较可被视为校准。

注 6:缩写形式的术语“溯源性”有时用来指代计量学溯源性,也可指代其他概念,例如样品的溯源性、文件的溯源性、仪器的溯源性或材料的溯源性等,此时是指事物的历史(回溯)。因此,如果有如何混淆的可能,最好采用计量学溯源性的术语全称。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.4.1]

3.49

外包装 outer container

销售包装 sales packaging

用于包装体外诊断医疗器械内包装的材料或包装箱,体外诊断医疗器械可以是单一组件、一个试剂盒或者是一组不同或相同的组件。

注:改写自 EN 375:2001,定义 3.13。

3.50

性能特征 performance characteristic

计量学特性 metrological property

用于说明体外诊断医疗器械性能的参数之一。

示例:检出限、精密度、特异性。

注:通常需要一个以上性能特征的信息以评价一个医疗器械对预期医疗用途的适合性。

3.51

性能声明 performance claim

在制造商提供的信息中给出的体外诊断医疗器械性能特征指标。

注 1:可以基于前瞻性性能研究、现有性能数据或科学文献中发表的研究;

注 2:改写自 EN 13612:2002,定义 2.7。

3.52

性能评价 performance evaluation

对预期成为体外诊断医疗器械的器械,为建立或验证其性能声明而进行的研究。

注:改写自 EN 13612:2002,定义 2.8。

3.53

注意事项 precaution

提醒使用者安全有效使用体外诊断医疗器械所需的特别留意或必要行动,或避免可能由使用(包括误用)引起体外诊断医疗器械损坏的声明。

注 1: 警告和注意事项的区别在于危险的可能性和严重性程度。见警告(3.74)定义。

注 2: 改写自参考文献[50]。

3.54

原始样品 primary sample

标本 specimen

一种体液或组织的独立取出部分,该部分供检验、研究或分析一个或多个量或特征,以便确定其整体的特征。

注 1: GHTF 在其协调的指南文件中使用术语“标本”表示医学实验室用于检验的生物来源样品(3.64)。

注 2: 改写自参考文献[51]。

3.55

原始样品采集器械 primary sample collection device

标本采集器械 specimen collection device

被体外诊断制造商预期用于获取、盛放或保存供体外诊断检验的体液或组织的装置。

注 1: 包括预期用于检验前储存原始样品的器械。

注 2: 包括真空和非真空原始样品采集器械。

注 3: 改写自参考文献[38],条款 1,2(b)。

3.56

专业用 professional use

指定体外诊断医疗器械预期由经过特定教育和培训,有资格进行体外诊断检验的人员完成。

注: 改写自 EN 375:2001,定义 3.14。

3.57

反应成分 reactive ingredient

参加量的检测或测量中化学反应的成分。

示例: 抗体、特异性病毒核酸序列、酶底物。

注 1: 缓冲液、防腐剂和稳定剂不参加化学反应,因而不被认为是反应成分;

注 2: 改写自 EN 375:2001,定义 3.1。

3.58

参考物质 reference material

一种或多种指定特性足够均匀和稳定,已被证明适合在测量过程中或名义特性检验中预期应用的物质。

注 1: 具有或没有指定量值的参考物质可用于测量精密度控制,而只有具有指定量值的参考物质可用于校准或测量正确度控制。

注 2: 在给定测量中,给定参考物质只能用于校准或质量保证之一。

注 3: 参考物质由包含量以及名义特性的物质组成。

包含量的参考物质例子:

示例 1: 标明纯度的水、其动态黏度用于校准黏度计;

示例 2: 用作校准物的含有标明质量分数的葡萄糖的血浆;

示例 3: 对于内在胆固醇浓度没有指定量值的人血清,只用作测量精密度控制的材料。

包含特性的参考物质例子:

示例 4: 指示一种或多种特定颜色的色图;

示例 5: 含有特定核酸序列的 DNA 化合物;

示例 6:含有 19-雄烯二酮的尿液。

注 4: 参考物质有时候会整合到一个体外诊断医疗器械中。

示例 1:在三相点容器中已知三相点的物质;

示例 2:在透射滤光片支架上已知光密度的玻璃片;

示例 3:固定在显微镜载玻片上均一尺寸的微球。

注 5: 带有权威机构发布的证书,并指明用于获得带有相关不确定度和溯源性的指定特性值的有效程序的参考物质被称为有证参考物质。

示例:对胆固醇浓度有指定量值和相关测量不确定度的人血清,用作校准物或测量正确度控制物质。

注 6: 有些参考物质的量值在计量学上溯源到一个单位系统之外的测量单位。这些物质包括由世界卫生组织指定国际单位(IU)的生物来源测量标准。

注 7: 参考物质的性能指标包括其材料的溯源性,说明其来源和处理过程。体外诊断医疗器械参考物质的性能指标要求在 ISO 15194^[12]有描述。

注 8: 参考物质的用途可以包括测量系统的校准、测量程序的评价、为其他材料赋值及质量控制。参见测量标准(A.3.33)。

注 9: 名义特性的检验给出了名义特性的值和相关的不确定度。此不确定度不是测量不确定度。

注 10: 由 ISO/ REMCO(参考物质委员会)有个类似的定义,但使用术语测量过程来表示检验(3.16),涵盖测量和名义特性检验两种含义。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 5.13]

3.59

参考测量程序 reference measurement procedure

被接受作为提供适合其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。

注 1: 体外诊断医疗器械参考测量程序的要求在 ISO 15193^[11]中描述。

注 2: ISO 17511^[16]和 ISO 18153^[18]中给出用参考测量程序为体外诊断医疗器械校准物赋值的举例。

注 3: 无需与相同类量的测量标准相关而得到测量结果的测量程序被称为原级参考测量程序。见 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.8^[28]。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.7]

3.60

剩余风险 residual risk

采取风险控制措施后仍存的风险。

注: 剩余风险在使用说明书中告知给使用者。见 YY/T 0316—2008,附录 H。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.9]

3.61

风险 risk

危害的发生概率与其严重程度相结合。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.2]

3.62

风险控制措施 risk control measure

降低风险或把风险维持在规定水平的措施。

注 1: 基于标示的风险控制措施在 ISO 14971:2007 中被称为“安全性信息”并被认为是风险管理优先顺序的最低效果的风险控制选择。意在作为安全性信息的标示包括:

——使用说明(见 3.30);

——程序的限制性(见 3.35);

——注意事项(见 3.53);

——警告(见 3.74)。

注 2: 提供安全性信息的通用指南见 ISO 14971:2007 附录 J。作为一种风险控制措施的安全性信息的评估通用指南见 ISO 14971:2007 中 D.7, 包括警告的评审和操作说明的评审。

注 3: ISO 14971:2007 附录 H 提供了关于体外诊断医疗器械安全性信息的特定指南。

注 4: 改写自 ISO 14971:2007, 定义 2.19。

3.63

安全性 safety

免除于不可接受风险的程度。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 定义 3.1]

3.64

样品 sample

取自某一系统的一个或多个代表性部分, 旨在提供该系统的相关信息。

示例: 从凝固的血液原始样品(3.54)中取出的部分血清。

注: 改写自 ISO 15189:2007, 定义 3.16。

3.65

自测 self-testing

由非专业人员进行的用于评估个体健康状况的检验。

注 1: 通常为在家庭或在医疗机构外的其他场所, 没有专业医护人员指导下进行的检验;

注 2: 改编自参考文献[38]“自测用器械”中的定义。

3.66

保存期 shelf life

直至失效期的时间段。在此时间段内在制造商规定的贮存条件下体外诊断试剂在其原始包装内保持其稳定性。

注 1: 稳定性(3.68)和失效期(3.17)是相关概念。

注 2: 改写自 EN 375:2001, 定义 3.16。

3.67

备用件 spare part

拟用于更换仪器或其他装置的相同或相似组件而不影响其功能的组件。

3.68

稳定性 stability

体外诊断医疗器械在制造商规定界限内保持其性能特性的能力。

注 1: 稳定性适用于:

- 当体外诊断试剂、校准物或控制物在制造商规定的条件下储存、运输和使用时;
- 按照制造商使用说明制备、使用和贮存的复溶后冻干材料、工作液和从密闭容器中取出的材料;
- 校准后的测量仪器或测量系统。

注 2: 体外诊断试剂或测量系统的稳定性通常用时间量化:

- 以计量学性能特征发生一定量变化的时间间隔长度; 或
- 一定的时间间隔内特征的变化。

注 3: 改写自 ISO/IEC 指南 99:2007^[28], 4.19 中“测量仪器的稳定性”。

3.69

培训 training

安全和正确使用体外诊断医疗器械所要求的以操作者为中心、依应用而异的指导。

注: 改写自 IEC 60601-1-6:2006, 定义 2.208。

3.70

正确度控制物质 trueness control material

用于评价测量系统测量偏倚的参考物质。

[ISO 17511:2003, 定义 3.32]

3.71

使用错误 use error

产生不同于制造商预定或操作者期望的医疗器械响应的动作或动作缺失。

注 1: 使用错误包括疏忽、差错、错误。

注 2: IEC/CDV 62366:2007 附录 B 和 D1.3 中给出了使用错误的讨论和举例。

[IEC 62366:2007, 定义 2.12]

3.72

确认 validation

对规定要求满足预期用途的验证。

示例: 测量人血清肌酐浓度的程序也能被确认用于人尿中肌酐的测定。

注: GB/T 19000—2008(ISO 9000:2005, IDT) 3.8.5 中确认的定义为: 通过提供客观证据, 多特定预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[ISO/IEC 指南 99:2007 定义 2.45]

3.73

验证 verification

为给定项目满足规定要求提供客观证据。

示例 1: 对给定参考物质声称的对于其量值和有关测量程序及测量部分小至质量 10 mg 的均匀性的证实;

示例 2: 对测量系统达到性能特性或法定要求的证实。

示例 3: 对目标测量不确定度能够满足的证实。

注 1: 给定项目可以是, 例如, 一个过程、测量程序、物质、化合物或测量系统。

注 2: 规定要求可以是, 例如, 满足制造商声明或技术指标。

注 3: 在法定计量中, 验证与对测量仪器的检查和标贴和(或)发放验证证书有关。

注 4: 验证不应和校准(3.9)或确认(3.72)相混淆。

注 5: 在化学上, 对于物质或活性的特征的验证需描述物质或活性的结构式或特性。

注 6: ISO 9000:2005 的 3.8.4 中验证的定义为: 通过提供客观证据, 对规定要求已得到满足的认定。

[ISO/IEC 指南 99:2007 定义 2.44]

3.74

警告 warning

提醒使用者注意某种情况的说明, 若不可避免此种情况, 使用体外诊断医疗器械有可能造成危险和其他严重不良后果。

注 1: 一个危险警示指定为“警告”只限于后果最严重的情况。

注 2: 警告和注意事项(3.53)的区别在于危险(3.20)的可能性和严重性程度。

注 3: 使用包括使用错误(3.71)和一般可预见的误用。见 ISO 14971 和 IEC 62366 对这些概念的讨论。

注 4: 改写自参考文献 [50]。

4 制造商提供的信息的通用要求

4.1 总则

4.1.1 制造商提供的信息的格式、内容、位置和可获得性应适合特定器械及其预期用户。作为设计验证的一部分来评价制造商提供信息的适合性。

4.1.2 标签和使用说明中的信息在器械、附件、试剂盒或组分的预期使用寿命内应易读。作为设计验证的一部分来评价标签和使用说明中的信息的易读性。

注: 易读性依赖于印刷质量、字体、字号大小等。

4.1.3 制造商提供的信息应包括一个说明或符号,鼓励使用者在试图使用器械前仔细阅读使用说明。

注:这是日本的一项要求。

4.1.4 本部分标准不意图单独使用。其意在与器械相关的 GB/T 29791.2、GB/T 29791.3、GB/T 29791.4和(或)GB/T 29791.5 联合使用。

4.1.5 本部分标准、GB/T 29791.2、GB/T 29791.3、GB/T 29791.4 和(或)GB/T 29791.5 中声明一项要求时,除非制造商提出正当理由并以文件形式说明该项要求不适用于体外诊断医疗器械,则该项要求适用。

合理理由可基于风险分析、人的因素评估、技术评价或该项要求不适用的文件。

4.2 语言

4.2.1 制造商提供的信息应以体外诊断医疗器械销往国要求的语言书写。

4.2.2 器械的名称和制造商的名称和地址不要求以多国语言表达。

4.3 符号和识别颜色

4.3.1 适当时,应使用图形符号。

4.3.2 当有国际标准时,符号和识别颜色应与之相符合。当使用符号时,ISO 15223-1 和 EN 980 的要求适用。

4.3.3 当没有标准存在时,或符号可能不被预期用户理解时,符号和识别颜色应在制造商提供的信息中描述。

4.4 值和命名

4.4.1 值应以预期使用者通常认可的单位提供,最好按照 ISO 1000。

示例:代表浓度、含量、体积、结果、参考区间、环境参数的数值。

4.4.2 检验程序和分析物应使用预期用户普遍接受的术语命名,最好按照国际认可的来源。

4.5 微生物状态

适当时,应说明微生物状态。

示例:无菌、微生物控制。

4.6 使用说明

4.6.1 应提供使用说明。除非制造商通过风险分析表明体外诊断医疗器械没有使用说明也可按预期安全使用。ISO 14971 的要求适用。

注:国家或地区法规可能要求所有体外诊断医疗器械提供使用说明。

4.6.2 使用说明应以预期使用者易于理解的术语书写。

4.6.3 在使用说明中提供信息的顺序应由制造商确定,并考虑预期使用者。

4.6.4 应给出使用说明发布或最新改版日期以及版本识别号。

4.6.5 使用说明可以在外包装上、操作手册中或合并和相关仪器、试剂或系统的使用说明中。

4.6.6 使用说明,不论是以纸质或非纸质形式,应和体外诊断医疗器械一起提供或独立于器械以其他适合的方式提供给预期使用者。

4.6.7 提供使用说明的其他方式应适合预期使用者。其他提供方式可包括以下:

- a) 服务/销售/支持机构;
- b) 互联网网站;
- c) 回复电传系统;

- d) 电子数据库;
- e) 在说明书中解释的编码格式。

示例:条形码、计算机芯片。

4.6.8 如果使用说明没有和器械一起提供,制造商应确保使用者具备以下:

- a) 关于如何得到信息的指导;
- b) 获取使用说明的正确版本;
- c) 至少涵盖在使用前安全处置和贮存的信息。

4.7 体外诊断医疗器械的更改

4.7.1 制造商应对体外诊断医疗器械预期用途的任何改变,或任何正确安全使用器械所需信息的改变引起使用者的注意,并告知哪里能找到相应信息。

4.7.2 制造商可以发布忠告通知提供体外诊断医疗器械交货后的补充信息,和(或)建议在使用、改装、返回或拆解体外诊断医疗器械应采取何措施。ISO 13485 的要求适用。

注:国家和地区性法规可适用于发布忠告性通知。

4.8 剩余风险告知

4.8.1 使用者应被告知已知安全性危险和剩余风险。ISO 14971 和 IEC 62366 的要求适用。

示例:警告和注意事项声明、方法局限性。

4.8.2 对可能由使用错误、可合理预见的误用和制造商不推荐的使用而引起的危险境况也应标示。

4.8.3 警告和注意事项可采用符号形式。

4.9 组分识别

4.9.1 组分的名称应在使用说明、外包装、内包装(如适用)中保持一致。

4.9.2 对于试剂盒,每一个组分在所有制造商提供的信息中都以同样的方式用名称、字母、数字、符号、颜色或图形来予以识别。

4.10 援助

应给予使用者关于如何获得援助的说明。这些说明可告诉使用者何处可获取当地援助的信息,如一个电话号码列表或目录、公司网站或其他类似信息来源。

附录 A

(资料性附录)

体外诊断医疗器械性能特性

A.1 一般考虑事项

A.1.1 计量学当前趋势

国际计量学基础词汇和通用术语^[81](VIM)已经历重大改版。计量学,测量的科学及其应用,包含检验医学及相关领域的测量。新的 VIM,现在被称为 ISO/IEC 指南 99^[28],已被扩展到论述这些领域的测量,并且包括与计量溯源性、测量不确定度以及名义特性(定性检验程序的主体)相关的概念。

ISO/IEC 指南 99 反映了对待测量的演变,由传统上临床化学使用的误差方法(也称真值方法)到当前基于测量结果不确定度的方法。以下讨论摘自 ISO/IEC 指南 99:2007 引言。

在误差方法中,被测量可由与被测量定义一致的单一真值来描述。测量的目标是确定尽可能接近单一真值的真值估计值。对真值的偏离由随机误差和系统误差组成。此两种误差,认为总是可以区分情况下,应分别对待。不能导出它们如何组成任何给定测量结果总误差的规则,通常进行估计。通常只估计总误差绝对值的上限,有时候被粗略称为不确定度。

在不确定度方法中,测量的目标不是尽可能地确定一个真值,而只是由测量的信息能够赋予被测量合理数值的区间。另外相关信息可能缩小可合理赋予被测量的数值区间范围,但是因为在被测量的定义中有限量的细节信息,即使是最精密的测量也不能缩小该区间至单一值。这样对任何测量不确定度,此定义的不确定度设定了最小界限,此区间可被其值中的一个值来代表,称为测得量值。

不确定度方法在 GUM^[82]中有详细描述,GUM 现在被称为 ISO/IEC 指南 98-3^[27]。它通过假定被测量可由一个基本上唯一的数值来表征的详细描述的测量模型,关注于测量不确定度的数学处理。为了描述测量的目标,GUM 保留了真值的概念,虽然形容词“真”被认为是多余的。在此附录中也保留来“真值”的概念和术语,因为其被广泛使用。另外 GUM 和 IEC 文件提供了经校准仪器上单一读值情况下不确定度方法的指南,这是在临床检验实验室通常遇到的情况。

对单一读值测量的关注与检验医学特别相关,因为它通过证实测量结果是否相容而使得能够研究量值是否随时间变化。IEC 也关注到不可忽视的定义的不确定度,在体外诊断医疗器械校准中也有这种情况。测量结果的有效性高度依赖于仪器校准体现出来的计量学特性。赋予描述被测量数值区间是能给出相同示值的测量标准的数值区间。

当 VIM 改版时,理所当然地认为不论测量是发生于物理学、化学、检验医学、生物学或是工程学,在测量的基本原则应该没有根本性差异。ISO/IEC 指南 99 也试图满足如生物化学、食品科学、法医学和分子生物学领域测量的概念性需求。虽然一些用于检验医学中的计量学概念和术语还在过渡中,并且性能特征正在被定义得更加清晰和一致。可以预计用于评价系统误差和偶然误差的误差方法会和更新的不确定度方法共存一段时间。见参考文献[27]、[52]、[53]。

A.1.2 体外诊断标示的方针

测量概念和术语的改变会对体外诊断医疗器械生产厂家带来两难选择。传统的术语和定义还在世界的很多地方被临床实验室使用,甚至有些已被法律和法规规定。此外对自测体外诊断医疗器械,技术概念需要以适合非专业使用者的熟悉的术语来解释。

因为标示的一个基本原则是要求制造商以易于被预期使用者理解的术语提供技术信息(见参考文

献[36]),体外诊断医疗器械产业不能为了和其他产业统一而单方面地采用新术语和定义。变更不仅需要实验室、法规当局和制造商间的意见一致,而且需要最终使用体外诊断检验结果的医生同意。新术语必须小心和系统地引入,并且最终取决于每个制造商来确定适当的标示,并采取必要步骤减小伴随标示变更而来的风险。为达到完全一致同意和实施,一个显著的转变期可能是必需的。

在此附录中,引入了来自不确定度方法的术语和概念,而那些来自传统误差方法的术语和概念也被保留,因为后者仍被检验医学广泛使用。一些熟悉的术语已不赞成使用以避免混淆,并且不鼓励在标示中继续使用。

自测用体外诊断医疗器械制造商当试图以非专业人员理解的术语描述分析性能时面临特别的挑战。尽管专业使用者可能需要理解计量学概念和评价性能数据,对于非专业人员这些信息并不重要,重要的是让他们知道什么时候器械没有正确工作的信息。因此鼓励使用简单的术语来告知非专业人员其器械的预期性能特征,但具体的指南不在此附录的范围。

在此附录中提供的术语、建议和指南用以帮助制造商描述其体外诊断医疗器械的性能特征,同时促进协调制造商提供的信息的目标。在此附录中使用的术语和定义主要来源是(1) ISO 5725-1^[5],它描述了测量结果准确度(正确度和精密度)的协调概念;(2) ISO 3534-1^[3]和 ISO 3534-2^[4]统计学术语的词汇标准;(3) ISO/IEC 指南 99^[28],它代表着在计量学,包括临床化学领域的主导国际组织间达成的共识;(4) IEC 60050^[20]国际电工词汇,IEV;(5) IUPAC-IFCC 临床化学量和单位术语表^[54]和其他 IUPAC 术语纲要,参考文献 [55]、[56]、[57]和(6)各种 GHTF 指南文件和 GHTF 成员的法规。

A.2 性能特征

A.2.1 总则

以下各节详述体外诊断医疗器械性能特征间的关系并讨论计量学术语改变对使用说明中特定性能特征使用的影响。其意在帮助体外诊断制造商在描述他们产品性能时确定使用适当的术语。

A.2.2 测量正确度

测量正确度(A.3.34)是代表在一个均匀样品(3.64)的一系列测量结果(3.45)中没有系统测量误差(A.3.54)的性能特征(3.50)。正确度是一个定性概念,但测量偏倚(A.3.25)可以被评估,它是一个与正确度反义的可测量的量。评估偏倚需要可用于确定被测量(3.39)参考量值(A.3.50)的适当参考物质(3.58)或参考测量程序(3.59)。

校准物定值到一参考量值的计量学溯源性(3.48)是一属性,该属性给医学实验室提供保证,保证测量正确度适合其预期用途。测量正确度的声明应附带描述校准物定值计量学溯源性的说明。

关于正确度评估的信息见参考文献[59]。关于在检验医学中计量学溯源性的信息见参考文献[16]、[18]和[60]。

A.2.3 测量精密度

测量精密度(A.3.29)是代表对一个均一样品(3.64)的一系列测量结果(3.45)的随机测量误差(A.3.48)的性能特征(3.50)。精密度是一个定性概念。对于其数字表达,使用术语不精密度。后者是在规定条件下得到的测量结果分散性,以标准差(A.3.52)和(或)变异系数表达。见参考文献[61]。

测量结果的标准差变化幅度依赖于允许哪些因素变化并因此影响测量。在两种极端情况的精密度已定义:当主要可控因素保持恒定时定义为重复性(A.3.30),当主要可控因素允许变化时定义为再现性(A.3.31)。

分析者/操作者、测量仪器、测量方法、试剂批号、校准物质、地点、环境条件和时间是可以变化的因素并影响测量不精密度。

界于极端情况重复性和再现性之间的精密度被称为中间测量精密度(A.3.20)。因为中间精密度标准差依赖于影响测量结果的因素或条件,中间精密度只有在这些因素和条件规定后才是一个有意义的性能特征。

对于医学实验室这些精密度概念并不新,重复性通常被称为批内或序列内精密度,并且再现性被称为实验室间或室间精密度。中间精密度用如方差分析(ANOVA)的统计方法由方差分量来估计。关于测量程序精密度评估的信息见参考文献[62]。

A.2.4 测量准确度

测量准确度(A.3.24)从历史上以两个不同含义在使用。此概念不但被应用于单一测量结果,而且也用于测量系统。由此双重用法产生了模糊与混淆。

在第一种用法中,和单一测量结果(3.45)相关的测量误差(A.3.27)是测量结果与赋予样品的真实量值(A.3.57)之间的差异。这个测量误差包括由测量偏倚(A.3.25)估计的系统测量误差(A.3.48)分量和由标准差估计的随机测量误差(A.3.48)分量。这样一个测量结果的准确度是正确度和精密度的组合。

在第二种用法中,与测量系统相关的测量误差是同一均一物质的大量测量平均值与赋予该物质的真值间的差异。与测量结果平均值有关的误差只包括系统误差分量(偏倚)。因此它只和术语正确度相关。

为解决这种不一致的用法,术语“准确度”应限于单一测量结果使用。准确度是一个定性概念,但一个测量结果的不准确度可以用测量不确定度(A.3.35)来表达。测量不确定度的更多讨论见 A.2.5。

在某些有限情况下,有必要用给出准确结果的总体能力方面描述一个测量系统性能。例如预期用于自测的体外诊断医疗器械的使用者需要一个简单的性能特征来比较体外诊断医疗器械的可用性。一个被称为:“系统准确度”的术语由 VIM 1993 5.18 中的测量仪器准确度衍生出来,它被定义为“测量仪器给出的响应接近真值的能力”。此系统准确度术语在 ISO 15197:2003 的 3.24 中,用来评估血糖监测系统;以及 YY/T 0690—2008 的 3.38 中,用来评估口服抗凝监测系统。并且仅意在用于自测医疗器械。此评估系统准确度的方法基于确定测量结果不确定度。

关于自测体外诊断医疗器械系统准确度评估的信息见 ISO 15197 和 ISO 17593。

A.2.5 测量不确定度

在分析化学实验室中当前一个趋势是报告测得量值并附带以它们测量不确定度(A.3.35)的估计。虽然在医学实验室报告不确定度不是通常做法,ISO 15189^[9] 要求实验室确定并文件化他们测量结果的不确定度,并且 ISO 17511^[16] 要求体外诊断校准物制造商确定他们校准物定值的测量不确定度并在用户要求时提供该信息。

在历史上,在检验医学中测量程序的可靠性一直主要用术语随机测量误差(A.3.48)和系统测量误差(A.3.54),分别以不精密度和偏倚来表征。不确定度方法的基本思想是误差的类型对测量结果的使用者来说是不重要的,因为是所有误差的净效应决定测量结果的不准确度。此概念可适用于涉及患者结果与临床参考值比较的情况,如生物参考区间和由临床研究建立的风险临界值。然而,有些情况随机误差比系统误差更为重要,如当一个当前值与同一患者以往值比较,特别是当测量是由同一实验室完成的情况。对于涉及监测诊断标志物随时间变化的情况,医学实验室需要知道哪种类型的误差与他们的测量程序有关,这样他们能够知道什么时候观察到的改变是显著的。

测量不确定度包括可能影响患者样品测量的整个溯源链中的所有变异分量,从参考值的不确定度、加之制造商在为体外诊断医疗器械校准物赋值过程固有的不确定度,以及最终包括由医学实验室检验程序引入的不确定度。此概念在检验医学上相对较新,它在世界范围内完全实施预计需要数年,并需要重大的教育投入。

测量不确定度概念在 ISO/IEC 指南 98-3^[27] 中有描述。见参考文献[52]和[53]中测量结果不确定度计算的指导方针。医学实验室患者结果不确定度计算的指导方针正被逐步形成。见参考文献[19]和[63]。

A.2.6 分析特异性

在检验医学中,术语分析特异性(A.3.4)被用于描述检测程序在样品中有其他量存在时只检测或测量被测量存在的能力。最好使用分析特异性术语的全称以避免和诊断特异性(见 A.3.16)相混淆。

测量程序的分析特异性一般以评述的潜在干扰量列表来描述,列表中同时给出在医学相关浓度值水平观察到的分析干扰(A.3.2)程度。虽然 ISO/IEC 指南 99 用选择性代替了术语特异性,在本部分中保留了分析特异性作为体外诊断标示首选的术语。

关于评估干扰物质影响及确定干扰量效应的信息见参考文献[64]。

A.2.7 分析灵敏度

分析灵敏度(A.3.3)在检验医学上以两种不同但相关的含义使用:(1)以足够置信度可检测的最小浓度差异,和(2)以指定置信度可检测的最小量。根据国际共识该术语应限于第一种用法,并且第二种用法应使用检出限。见参考文献[28]。

在前一种用法中的术语分析灵敏度对大多数体外诊断医疗器械并不是有重大意义的性能特征,并因此不必要包含在使用说明中,为避免混淆,术语分析灵敏度应避免在体外诊断标示中使用。

如果在体外诊断标示中使用了分析灵敏度,应附带说明其含义是一个测量程序能区分被测量的两个水平的能力,按照 IUPAC 定义^[55]分析灵敏度代表校准曲线的斜率。

一些辖区法规中仍然使用旧的术语。例如,在欧盟通用技术规范(CTS)声明“分析灵敏度……可以表达为检出限:也就是可被精确检测出的目标标志物的最小量”——见参考文献[65]。在此情况下,由于分析灵敏度和检出限按照同义词处理,制造商可以在其标示中使用检出限。通用技术规范(CTS)中检出限的定义和 ISO/IEC 指南 99^[28]中检出限的定义是一致的。

A.2.8 检出限和定量限

术语检出限(A.3.14)被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值。它也被用来指最小可检测浓度。

术语定量限(A.3.44)被用于描述一个检验程序以指定的测量不确定度能测量的被测量最低值。它也被用来指测定下限、定量下限、测量下限和功能灵敏度。

术语功能灵敏度被最初引入被用于描述按照其医学用途要求的精密度可测量促甲状腺激素的最低浓度,此精密度被设在 20%(变异系数),见参考文献[66]。功能灵敏度比定量限无任何优势。由于该术语延续灵敏度的不赞成用法,因此不鼓励它在体外诊断标示中的使用。

关于检出限和定量限评估的信息见参考文献[67]。

A.2.9 测量系统的线性

测量系统的线性(A.3.21)描述测量示值(3.28)或测量结果(3.45)相关于样品的指定值符合直线的能力。体外诊断检验程序得到测量结果的线性通常在任意直线化数学运算已应用于测量示值后评价。

非线性是系统性测量偏倚(A.3.25)的贡献因素。没有单一统计量代表非线性可接受程度。

关于测量程序线性的确定和验证程序信息见参考文献[68]。

A.2.10 诊断性能特征

体外诊断检验程序可被诊断特异性(A.3.16)和诊断灵敏度(A.3.15)来表征。诊断特异性指示一

个检验能准确地将没有特定疾病或状态的患者归类的有效性。诊断灵敏度指示一个检验能准确地识别有特定疾病或状态的有效性。诊断灵敏度和诊断特异性取决于用于检验的临界值(A.3.13)选择。

体外诊断检验程序可被预测值(A.3.42)来表征。阳性预测值指示一个检验在给定人群中对给定目标条件由假阳性检查结果中区分出真阳性检验结果的有效性。阴性预测值指示一个检验在给定人群中对给定目标条件由假阴性检验结果中区分出真阴性检验结果的有效性。预测值通常取决于所研究人群中的疾病或状态的患病率。

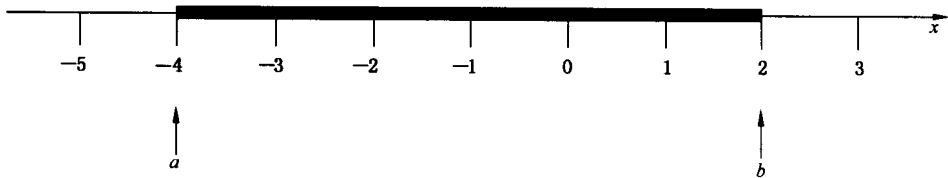
关于诊断性能特征的进一步讨论见参考文献[71]。关于临界值的选择和诊断特异性、诊断灵敏度和预测值的评估信息见参考文献[61]和[69]。

A.2.11 区间和范围

术语区间和范围以特定含义使用。下面的示例阐明这些概念,复制自 ISO/IEC 指南 99:2007。

术语区间和符号 $[a, b]$ 一起使用表示实数 x 的集合, $a \leq x \leq b$, 其中 a 和 $b > a$ 为实数。术语区间用于闭区间。符号 a 和 b 表示区间 $[a, b]$ 的端点。

示例:区间 $[-4, 2]$ 可图示说明如下:



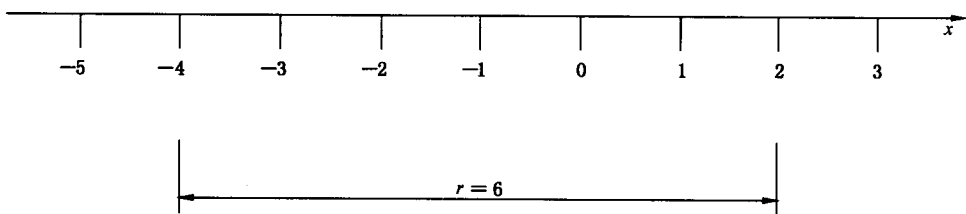
a 端点 $a = -4$;

b 端点 $b = 2$ 。

区间 $[-4, 2]$ 的两个端点 2 和 -4 可被表述为 -1 ± 3 ;然而这种表述不表示区间 $[-4, 2]$ 。

区间 $[a, b]$ 的范围是 $b - a$ 的差,并被表示为 $r[a, b]$ 。

示例:范围 $r[-4, 2] = 2 - (-4) = 6$, 图示如下:



A.3 补充统计和分析术语

下列定义来自国际和国家来源,但有些已被修改以为了明确在体外诊断医疗器械的应用或为了符合 ISO 词汇规则。这些修改不意图改变术语的基本含义。原始定义请参阅引用的参考文献。

本部分标准的定义和术语,以及其形式尽可能符合 ISO 704^[1]、ISO 1087-1^[2] 和 ISO 10241^[8] 拟定出的术语规则。特别是替代原则使得本部分中涉及在别处定义概念的术语时被替换为对应那个术语的定义,避免了引入矛盾和迂回。

允许相同概念的多个术语。如果给出了多于一个术语,通常第一个术语优先用于检验医学。如果两个术语都是黑体字体,两个术语都认为可接受使用。然而在 ISO/IEC 指南 99 中的许多术语现在被附加以限定词,如测量(例如,测量精密度和测量结果),并且在本部分中术语全称被保留作为优先术语。如果对预期使用者含义清楚。这些术语可被不加限定词使用。

A.3.1

体外诊断仪器调整 adjustment of an IVD instrument

调整 adjustment

为使体外诊断仪器提供相应于给定测量量值的指定测量示值,对其进行的一组操作。

注 1: 调整的类型可包括零值调整、偏移量调整和量程调整(有时候称为增益调整)。

注 2: 体外诊断仪器的调整不应和校准(3.9)相混淆,校准是调整的先决条件。

注 3: 仪器调整后,体外诊断仪器通常必须重新校准。

注 4: 改写自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 3.11。

A.3.2

分析干扰 analytical interference

干扰 interference

由一个影响量引起的测量的系统效应,该影响量自身不在测量系统中产生信号,但它会引起示值的增加或减少。

注: 对测量结果的干扰与分析特异性(A.3.4)概念相关。测量程序相对于样品的其他成分特异性越好,越不易于受到这些化合物的分析干扰。

[ISO 15193:2002,定义 3.9]

A.3.3

分析灵敏度 analytical sensitivity

测量程序的灵敏度 sensitivity of a measurement procedure

测量示值变化除以相应的被测量值变化所得的商。

注 1: 测量程序的灵敏度有可能依赖于被测量值。

注 2: 要考察的被测量值改变必须大于分辨率。

注 3: 一个测量系统的分析灵敏度是校准曲线的斜率。

注 4: 分析灵敏度不应被用于表示检出限(A.3.14)或定量限(A.3.44),并且不应与诊断灵敏度(A.3.15)混淆。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 4.12]

A.3.4

分析特异性 analytical specificity

测量程序的选择性 selectivity of a measurement procedure

测量系统的能力,用指定的测量程序,对一个或多个被测量给出的测量结果互不依赖也不依赖于接受测量的系统中的任何其他量。

示例: 测量系统用碱性苦味酸程序测量血浆肌酐浓度不受葡萄糖、尿酸、酮体或蛋白浓度干扰的能力。

注 1: 缺乏特异性可被称为分析干扰(A.3.2)。

注 2: 在免疫化学测量程序中缺少特异性可能由于交叉反应(A.3.12)。

注 3: 测量程序的特异性不应和诊断特异性(A.3.16)混淆。

注 4: ISO/IEC 指南 99:2007 对此概念使用术语选择性而不用特异性。

注 5: 改写自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 4.13。

A.3.5

空白示值 blank indication

由认为不含关注量或关注量不产生示值的与研究对象相似的现象、物体或物质得到的示值。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 4.2]

A.3.6

校准曲线 calibration curve

示值与对应被测量值间关系的表示。

注: 校准曲线表达一对一的关系,这种关系不提供测量结果,因为它不带有测量不确定度的信息。

[ISO/IEC 指南 99:2007 定义 4.31]

A.3.7

校准等级 calibration hierarchy

由参照到最终测量系统之间的校准顺序,其中每一级校准的输出依赖于上一级校准的输出。

注 1: 测量不确定度随校准顺序必然增加。

注 2: 校准等级的要素为一个或多个测量标准(包括校准物)和按测量程序操作的测量系统。

注 3: 对于此定义,“参照”可以是其实际实现的测量单位定义,或是测量程序或测量标准。

注 4: 如果两个测量标准的比较被用于检查以及必要时修正一个测量标准的赋予量值和测量不确定度,该比较可被视为校准。

[ISO/IEC 指南 99:2007 定义 2.40]

A.3.8

携带污染 carryover

反应混合物中不属于它的材料的引入。

示例:在检验中,样品、试剂、稀释液或洗液的一部分从一个容器或从一个反应混合物转移到另一个。

注:改写自参考文献[55]。

A.3.9

参考物质的互换性 commutability of a reference material

参考物质的属性,指按两种给定测量程序对此物质的指定量所获测量结果的关系与对其他指定物质所获测量结果关系的一致程度。

注 1: 所说参考物质通常为校准物,其他指定物质通常是常规样品。

注 2: 定义中所指的两个测量程序在校准等级关系中,一个在所述参考物质(校准物)之前,另一个在其后。更多信息见 ISO 17511。

注 3: 具有互换性的参考物质的稳定性要定期监测。

[ISO/IEC 指南 99:2007 定义 5.15]

A.3.10

浓度 concentration

物质浓度 substance concentration

组分的物质的量除以系统的体积。

注 1: 除非指明质量浓度、体积浓度或数目浓度,术语浓度认为是指物质浓度。

注 2: 对于临床化学推荐采用单位“摩尔每升”。对此量不推荐使用术语“摩尔浓度”。

注 3: 不赞成使用术语“水平”作为浓度的同义词。

注 4: 描述一个量时,浓度必须与含量清楚区分开。

注 5: 样品或系统的物质的量是与实际基本实体的数目成比例的物理量。基本实体可以是原子、分子、离子、电子或颗粒,其选择依情境而定,对此须做说明。

注 6: 物质的量的国际单位制(SI)单位是摩尔(mol),它被定义为与 0.012 kg (或 12 g) 碳-12 中的原子数目相等的基本实体的物质的量。该数是阿佛加德罗(Avogadro)常数, N_A 。它的值是 $6.022\,141\,79(30) \times 10^{23} \text{ mol}^{-1}$ 。

注 7: 在一个系统中规定成分的颗粒或基本实体数目除以该系统的体积称为数目浓度。

见参考文献 [54]。

A.3.11

约定量值 conventional quantity value

量的约定值 conventional value of a quantity

为给定目的由协议赋予某量的量值。

示例:给定质量标准的约定量值, $m = 100.003\,47 \text{ g}$ 。

注 1: 对此概念有时使用术语“约定真量值”,但不鼓励使用这种用法。

注 2: 有时约定量值是真值的一个估计值。

注 3: 约定量值通常被公认为具有适当小的测量不确定度,它可能是零。

[ISO/IEC 指南 99:2007 定义 2.12]

A.3.12

交叉反应 cross-reactivity

在竞争结合的免疫化学测量程序中,不是分析物的物质与试剂结合的程度。

示例:抗体结合到分析物的代谢物、结构相似药物等。

注 1: 分析特异性(A.3.4)是一相关概念。

注 2: 代谢物的交叉反应可能是某些检验程序期望的属性,如对于非法药物存在的筛查。

注 3: 重要的是在摩尔每升基础上计算交叉反应。计算交叉反应的指南,见参考文献[70]。

注 4: 改写自参考文献[56]。

A.3.13

临界值 cut-off value

用于鉴别样品,作为判断特定疾病、状态或被测量存在或不存在的界限的量值。

注 1: 测量结果高于临界值被认为是阳性而低于临界值被认为是阴性。

注 2: 测量结果接近临界值可被认为是非确定性。

注 3: 临界值的选择决定检验的诊断特异性(A.3.16)和诊断灵敏度(A.3.15)。

A.3.14

检出限 detection limit, limit of detection

由给定测量程序得到的测得量值,对于此值,在给定的声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时,声称不存在该成分的误判概率为 β 。

注 1: IUPAC 建议 α 和 β 默认值等于 0.05。

注 2: 术语“分析灵敏度”(A.3.3)有时被用于代表检出限,但这样的用法现在不鼓励。更多信息见 A.2.7 和 A.2.8。

注 3: 参见定量限(A.3.44)。

[ISO/IEC 指南 99:2007 定义 4.18]

A.3.15

诊断灵敏度 diagnostic sensitivity

体外诊断检验程序可以识别与特定疾病或状态相关的目标标志物存在的能力。

注 1: 在目标标志物已知存在的样品中也定义为阳性百分数。关于体外诊断医疗器械诊断性能特征描述的信息见参考文献[71]。

注 2: 诊断灵敏度以百分数表达(数值分数乘以 100)。以 $100 \times \text{真阳性值数(TP)} / (\text{真阳性值数(TP)} + \text{假阴性值数(FN)})$ 的和来计算,或 $100 \times \text{TP} / (\text{TP} + \text{FN})$ 。此计算基于从每个对象中只取一个样品的研究设计。

注 3: 目标状态(A.3.55)由独立于被考察检查程序的标准定义。

注 4: 改编自参考文献 [69], 4.5.1。

A.3.16

诊断特异性 diagnostic specificity

体外诊断检验程序可以识别特定疾病或状态相关的目标标志物不存在的能力。

注 1: 在目标标志物已知不存在的样品中也定义为阴性百分数。关于体外诊断医疗器械诊断性能特征描述的信息见参考文献[71]。

注 2: 诊断特异性以百分数表达(数值分数乘以 100)。以 $100 \times \text{真阴性值数(TN)} / (\text{真阴性值数(TN)} + \text{假阳性值数(FP)})$ 的和来计算,或 $100 \times \text{TN} / (\text{TN} + \text{FP})$ 。此计算基于从每个对象中只取出一个样品的研究设计。

注 3: 目标状况(A.3.55)由独立于被考察检查程序的标准定义。

注 4: 改写自参考文献 [69], 4.5.1。

A.3.17

高剂量钩状效应 high dose hook effect

在免疫化学测量程序中由相对抗体浓度抗原浓度过量或相对抗原浓度抗体浓度过量时的抗原-抗

体交联减少而引起的负偏倚。

注 1: 有时候被称为前带现象。

注 2: 改写自参考文献 [72]。

A.3.18

影响量 influence quantity

在直接测量中,不影响实际被测量的量,但影响示值和测量结果间关系的量。

示例:

——在血红蛋白浓度直接测量中人血浆的胆红素浓度;

——在物质的量分数测量中质谱仪离子源的背景压力。

注 1: 间接测量中包含直接测量的组合,其中每一个测量都可受到影响量的影响。

注 2: 在 GUM 中,影响量概念的定义如同以前版本的 VIM,不仅涵盖影响测量系统的量,如上述定义,而且包括那些影响实际被测量量的量。此外,在 GUM 中这个概念不限于直接测量。

[ISO/IEC 指南 99:2007 定义 2.52]

A.3.19

干扰量 interfering quantity

干扰物 interferent

不是被测量但影响测量结果的量。

示例:

——胆红素、血红蛋白、脂质或有色药物对特定比色法测量程序的影响;

——在免疫化学测量程序中的交叉反应代谢物(见交叉反应, A.3.12)。

注 1: 干扰量可以是影响量,但不限于直接测量。参见分析干扰(A.3.2)。

注 2: 部分来自定义影响量(A.3.18)。

A.3.20

中间测量精密度 intermediate measurement precision

中间精密度 intermediate precision

在一组测量条件下的测量精密度,这些条件包括相同的测量程序、相同地点并且对相同或相似的被测对象在一长时间内重复测量,但可包含其他相关条件的改变。

注 1: 应在实际程度规定改变和未改变的条件,特别是如校准物、试剂批号、设备系统、操作者和环境条件等变量。

注 2: 在体外诊断医疗器械评价中,一般选择的中间精密度条件代表体外诊断医疗器械在一长时间内实际使用条件。

注 3: 相关统计学术语在 ISO 5725-3^[6]中给出。

注 4: 中间精密度可用结果的分散性特征术语定量表达。如标准差、方差和变异系数。

注 5: 改写自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.22 和 2.23。

A.3.21

测量系统的线性 linearity of a measuring system

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(3.28)校正或线性化后给定测量区间(3.46)内的测量结果有关。

注 2: 线性通过测量包含配方已知或的相对关系已知(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。

注 3: 改写自参考文献[67]和参考文献[73]。

A.3.22

实物量具 material measure

使用时以固定形态复现或提供具有赋值的一个或多个同类量的测量仪器。

示例:有证参考物质、标准砝码、容积量器(提供一个或几个量值,有或没有量值刻度)。

注：实物量具的示值是其赋值。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 3.6]

A.3.23

测得量值 **measured quantity value**

测得值 **measured value**

代表测量结果的量值。

注 1：对于涉及重复测量示值的测量，每个示值可用于提供相应的测得量值。此测得量值的集合可被用于计算最终测得量值，如平均数或中位数，其相关测量不确定度通常减小。

注 2：当认为代表被测量的真量值范围相比测量不确定度很小时，一个测得量值可认为是基本上唯一的真量值的估计值，并且经常是通过重复测量得到单独测得量值的平均数或中位数。

注 3：当认为代表被测量的真量值范围相比测量不确定度不小时，一个测得量值可认为是一组真量值的平均数或中位数的估计值。

注 4：在 GUM 中，对“测得量值”使用术语“测量结果”“被测量值的估计”或只是“被测量的估计”，在检验医学中通常只使用术语“测量结果”或只是“结果”。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.10]

A.3.24

测量准确度 **measurement accuracy**

准确度 **accuracy**

一个测得量值与被测量的一个真量值间的一致程度。

注 1：概念“测量准确度”不是一个量，并且不给它数字量值。当一个测量给出较小的测量误差时说它较准确。

注 2：术语“测量准确度”不应用于测量正确度，并且术语“测量精密度”不应用于测量准确度，然而测量准确度与两概念都有关。

注 3：测量准确度有时候被理解为被赋予被测量的测得量值间的一致程度。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.13]

A.3.25

测量偏倚 **measurements bias**

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(A.3.50)。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.18]

A.3.26

测量修正 **measurement correction**

对估计的系统效应的补偿。

注 1：见 ISO/IEC 指南 98-3:2008, 3.2.3 系统效应的解释。

注 2：补偿可采取不同方式，如加上一个修正值或乘上一个因数，或由表格导出。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.53]

A.3.27

测量误差 **measurement error**

测得的量值减去参考量值。

注 1：误差概念可用于两种情况：

—— 当有一个单一参考量值作参照时，这发生在如果是通过一个测量不确定度可忽略的测得量值的测量标准来校准，或如果约定量值是给定的情况，在此情况下测量误差是已知的；以及

—— 如果一个被测量假定由一个唯一真值或可忽略范围的一组真值表征，在此情况下测量误差是未知的。

注 2：测量误差不应混淆于产生的错误或差错。

注 3: 差值的符号必须指明。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.16]

A.3.28

测量示值 measurement indication

示值 indication

测量仪器或测量系统给出的量值。

注 1: 测量示值可用视觉或声音形式表示,或被传送至另一个装置。测量示值给出的方式经常是:模拟输出的显示位置、数字输出的显示或打印的数字、编码输出的编码模式、实物量具上指定的量值。

注 2: 测量示值和所测量的量的对应值不必要是同类量的值。

注 3: 从仪器显示读出的数值被称为直接示值,它可被乘以一个仪器常数而得出测量示值。

注 4: 此量可以是被测量、测量信号或用于计算测量结果(3.45)的其他量。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 4.1]

A.3.29

测量精密度 measurement precision

精密度 precision

在规定条件下,对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

注 1: 测量精密度通常由不精密度的量度以数字表达,如规定测量条件下的标准差、方差和变异系数。

注 2: 规定的条件可以是,例如,测量的重复性条件、测量的中间精密度条件、或测量的再现性条件(见 ISO 5725-5^[78])。

注 3: 测量精密度用于定义测量重复性、中间测量精密度和测量再现性。

注 4: 重复测量指在同一或相似样品上以不受以前结果影响的方式得到的结果。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.15]

A.3.30

测量重复性 measurement repeatability

重复性 repeatability

在一组测量条件下的测量精密度,包括相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点,并且在短时间段内对同一或相似被测对象重复测量。

注 1: 在临床化学上,术语批内或序列内精密度有时用于指此概念。

注 2: 在评估体外诊断医疗器械时,通常选择重复性条件来代表基本不变的测量条件(被称为重复性条件),此条件产生测量结果的最小变异。重复性信息可对故障排除目的有用处。

注 3: 重复性可以用结果分散性特征术语定量表达,如重复性标准差、重复性方差和重复性变异系数。相关统计术语在 ISO 5725-2^[77]中给出。

注 4: 改写自 ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.20 和 2.21。

A.3.31

测量再现性 measurement reproducibility

再现性 reproducibility

在包括了不同地点、不同操作者、不同测量系统的测量条件下对同一或相似被测对象重复测量的测量精密度。

注 1: 在临床化学上,术语室间精密度有时用于指此概念。

注 2: 在评估体外诊断医疗器械时,通常选择再现性条件来代表最大改变的条件(被称为再现性条件),此条件产生独立实验室间比较结果时遇到的测量结果变异,如发生在室间比对计划中(例如,能力比对、外部质量保证或实验室标准化试验)。

注 3: 再现性可以用结果分散性特征术语定量表达,如再现性标准差、再现性方差和再现性变异系数。相关统计术语在 ISO 5725-2^[77]中给出。

注 4: 不同测量系统可使用不同测量程序。

注 5: 应在实际程度上给出改变或不改变条件的说明。

注 6: 改写自 ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.24 和 2.25。

A.3.32

测量信号 measurement signal

信号 signal

表示被测量并与该量有函数关系的量。

注: 测量信号可以是测量示值(A.3.28)。

见 ISO 指南 30^[25]。

A.3.33

测量标准 measurement standard

具有明确量值和相关测量不确定度, 用作参照的给定量定义的实现。

示例 1: 具有标准测量不确定度为 $3\ \mu\text{g}$ 的 $1\ \text{kg}$ 质量测量标准。

示例 2: 指定量值为 7.072 并且相应标准测量不确定度为 0.006 的氢参考电极。

示例 3: 每个浓度都具有认定量值和测量不确定度的一组人血清中皮质醇参考溶液。

示例 4: 为十种不同蛋白质分别提供具有测量不确定度的质量浓度量值的参考物质。

注 1: 测量标准经常作为参照建立同类其他量的量值和相应测量不确定度, 由此通过其他测量标准、测量仪器或测量系统的校准建立计量学溯源性。

注 2: 给定量定义的实现可由测量系统、实物量具或参考物质提供。

注 3: 这里术语“实现”以最普通的含义来使用。它指三种实现程序。第一种存在于测量单位由其定义的物理实现, 并且是狭义的实现。第二种, 称为复现, 不存在于测量单位由其定义的实现但存在于基于一个物理现象设立一个高度可重复的测量标准。第三种程序存在于采用一个实物量具作为测量标准, 如在 $1\ \text{kg}$ 测量标准中的例子。

注 4: 在英语中有时使用单词“embodiment”来代替“realization”。

注 5: 测量标准的等级包括原级测量标准和次级测量标准。原级测量标准的量值和测量不确定度用原级测量程序建立或通过约定选择的人为创造物。次级测量标准的量值和测量不确定度通过用同类量的原级测量标准校准来指定。其关系可由原级测量标准和次级标准间直接获得, 或涉及一个由原级测量标准校准的中间测量系统并给次级测量标准指定一个测量结果。见 ISO/IEC 指南 99:2007, 5.4 和 5.5。

示例 5: 通过溶解已知量的化学成分物质到已知体积溶液来制备物质的量浓度的原级测量标准。

注 6: 被签署者在国际一致认可并且预期服务于世界范围的测量标准被称为国际测量标准, 如“绒毛膜促性腺激素, 世界卫生组织(WHO)第 4 代国际标准 1999, 75/589, 650 国际单位/安瓿”。被国家权威部门在国家内认可并且作为国家内的测量标准被称为国家测量标准。见 ISO/IEC 指南 99:2007, 5.2。

注 7: 在给定组织或给定地点内指定用于给定类型量的工作测量标准校准的测量标准被称为参考测量标准(见 ISO/IEC 指南 99:2007, 5.6)。用于常规校准或验证测量仪器或测量系统的测量标准被称为工作测量标准(见 ISO/IEC 指南 99:2007, 5.7)。工作测量标准通常用参考测量标准校准。

注 8: 与测量标准相关的标准测量不确定度经常是使用测量标准获得的测量结果的合成标准不确定度的一个分量(见 ISO/IEC 指南 98-3:2008, 2.3.4), 通常这个分量相比合成标准不确定度其他分量较小。

注 9: 量值和测量不确定度必须在使用测量标准确定

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 5.1]

A.3.34

测量正确度 measurement trueness

正确度 trueness

无穷多次重复测量所得量值的平均值与一个参考量值间的一致程度。

注 1: 测量正确度不是一个量, 且因而不能以数字来表达。一致程度的量度在 ISO 5725-3 中给出。

注 2: 测量正确度与系统测量误差(A.3.54)反相关, 但与随机测量误差(A.3.48)不相关。

注 3: 术语测量准确度(A.3.24)不应用于测量正确度, 且反之亦然。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.14]

A.3.35

测量不确定度 measurement uncertainty

测量的不确定度 uncertainty of measurement

根据所用信息,表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

注 1: 测量不确定度包含来自系统效应的分量,如与修正和测量标准指定量值相关的分量,以及定义的不确定度。

有时估计的系统效应不被修正,而是纳入相关的测量不确定度分量。

注 2: 此参数不能是负数。此参数可以是如称为标准测量不确定度的标准差(或它的指定倍数),或说明了包含概率的区间的半宽度。

注 3: 由测量模型中输入量的测量结果得到的标准测量不确定度称为合成标准测量不确定度。合成标准测量不确定度与一个大于数字 1 的包含因子的积在 ISO/IEC 指南 99:2007, 2.35 中被称为扩展测量不确定度,在 BIPM 关于不确定度表述工作组中被称为总体不确定度,在 IEC 文件中被简单称为不确定度。

注 4: 在 ISO/IEC 指南 99:2007, 2.27 中由被测量定义中的有限量细节引起的最小测量不确定度被称为“定义不确定度”,在 GUM 和 IEC 60359^[83]中此概念被称为固有不确定度。

注 5: 测量不确定度通常由许多分量组成。其中一些分量可采用测量不确定度的 A 类评定,即由一系列测量的测得量值的统计学分布来评定,并可用标准差来表征。其他一些分量可采用测量不确定度的 B 类评定,通过基于经验或其他信息的概率密度函数来评定,也可用标准差来表征(见 ISO/IEC 指南 99:2007, 2.26, 注 3)。

注 6: 测量不确定度、该测量不确定度的分量以及它们的计算与合成的说明称为不确定度预估。一个不确定度预估典型地包括测量模型、在该模型中量的估计值和测量不确定度、协方差、所用的概率密度函数、自由度、测量不确定度评定的类型以及任何包含因子(见 ISO/IEC 指南 99:2007, 2.33)。

注 7: 一般认为,对于一组给定信息,测量不确定度与赋予被测量的一个规定量值相关。此值的修改引起相应不确定度的修改。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.26]

A.3.36

测量单位 measurement unit, unit of measure

按协约定义和采用的标量,任何其他同类量可与之比较,从而将此两量之比表示为一个数。

注 1: 测量单位用约定赋予的名称和符号来表示(见参考文献[23]和[54])。

注 2: 对于给定量,缩写术语“单位”经常与量的名称连在一起使用,如质量单位或质量的单位。

注 3: 量纲为一的量的测量单位是数。某些情况下这些测量单位被给以专门名称,例如弧度、球面度和分贝。或表示为商,如毫摩尔每摩尔等于 10^{-3} ,微克每千克等于 10^{-9} 。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 1.9]

A.3.37

测量系统 measuring system

一套组合在一起的,适合给出规定类量规定区间内测得量值的一个或多个测量仪器以及经常和其他器械组成的组合,包括任何试剂和用品。

注: 测量系统可以只由一个用于测量的器械组成,它可以是指示测量仪器或一个实物量具,并且它可以单独使用或与辅助器械联合使用(见 ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 3.1)。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 3.2]

A.3.38

测量结果的计量学可比性 metrological comparability of measurement results

对于给定种类的量,计量可溯源到同一参照的测量结果间可比较的特性。

示例: 来自两个不同的商用临床化学测量系统,当它们都在计量学上溯源至同一原级参考标准(如葡萄糖质量浓度的有证参考物质)时,它们的测量结果可比。

注 1: 对于此定义,参照可以是实际实现的测量单位的定义,或是对于非序次量包括测量单位的测量程序(3.44),或是测量标准(3.33)。

注 2: 测量结果的计量学可比性不要求所比较的测得量值和相关测量不确定度在相同数量级。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.46]

A.3.39

测量结果的计量学相容性 metrological compatibility of measurement results

规定被测量的一组测量结果的特性,该特性为任意一对来自两个不同测量结果的测得量值的差值的绝对值小于该差值标准测量不确定度的某个选定倍数。

注 1: 测量结果的计量学相容性取代传统的落在误差内概念,因为它代表确定两个测量结果是否归属相同被测量的标准。在被测量的一组认为是恒定的测量中,若一个测量结果与其他结果不相容,则或是该测量不正确(如测量不确定度评定过小)或是所测量的量在测量之间发生了改变。

注 2: 测量间的相关性影响测量结果的计量学相容性。如果测量完全不相关,它们差值的标准不确定度等于它们标准测量不确定度的均方根,而对协方差为正时,小于此值,或对协方差为负时,大于此值。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.47]

A.3.40

名义特性 nominal property

现象、物体或物质的特性,该特性没有数量大小。

示例:

——化学中斑点试验的颜色;

——多肽中氨基酸的顺序。

注 1: 名义特性具有一个值,它可被表达为一个词、字母数字编码或其他方式。

注 2: 名义特性的值不要混淆于名义量值 (A.3.41)。

注 3: 识别名义特性的检验在检验医学中称为定性检验 (A.3.43)。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 1.30]

A.3.41

名义量值 nominal quantity value

名义值 nominal value

为测量仪器或测量系统恰当使用提供指导的表征量值,该值为修约值或近似值。

示例:

——一种盐酸(HCl)溶液物质的量浓度以 0.1 mol/L 作为名义量值;

——1 000 mL 作为标于单标线容量瓶上的名义量值;

——20 °C 作为最高贮存温度。

注: 名义量值和名义值不要混淆于名义特性值 (A.3.40, 注 1)。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 4.6]

A.3.42

预测值 predictive value

检验结果阳性的人有给定研究状况的概率,或检验结果阴性的人没有给定状况的概率。

注 1: 在筛查检验中,预测值取决于检验程序的诊断灵敏度 (A.3.15) 和诊断特异性 (A.3.16),以及检验所用状况的患病率。

注 2: 患病率指研究状况在所研究人群的个体(有目标状况的加上没有目标状况的人)总数目中以百分数表达的频率(分数数值乘以 100)。

注 3: 阳性检验结果的预测值[PV(+)]表示一个检验在给定人群中从假阳性检验结果中区分给定目标状况 (A.3.55)的真阳性检验结果的有效性。

注 4: 阴性检验结果的预测值[PV(-)]表示一个检验在给定人群中从假阴性检验结果中区分给定目标状况 (A.3.55)的真阴性检验结果的有效性。

注 5: 改写自参考文献[71]。

A.3.43

定性检验 qualitative examination

基于物质的化学或物理特性将其识别或分类的一组操作。

示例:化学反应、溶解性、分子量、熔点、辐射特性(发射、吸收)、质谱、核半衰期。

注:改写自参考文献[56]。

A.3.44

定量限 quantitation limit; limit of quantitation

在规定的测量条件下以指定的测量不确定度能测量的样品中可被测量的最低值。

注 1:在体外诊断标示中,有时候也被用来指检测下限、定量下限、测量下限。指导方针见 A.2.8。

注 2:不鼓励使用术语“功能灵敏度”表示此概念。更多信息见 A.2.8。

注 3:改写自参考文献[67]和[73]。

A.3.45

定量检验 quantitative examination

测量分析物的量或浓度并以适当测量单位的数字量值表达的一组操作。

注 1:定性检验可以在没有定量检验之前进行,但定量检验要求识别要指定数值的分析物。

注 2:改写自参考文献[56]。

A.3.46

量 quantity

可用一个数和一个参照表示大小的现象、物体或物质的属性。

注 1:一般概念的量可被分为几个水平的特定概念,如下表所示。表的左列显示在“量”下的具体概念,它们是表右列的特定量的一般概念。

示例 1:

一般意义上量的举例	特定量的举例
实体 B 的物质的量浓度, C_B	红酒样品 i 中乙醇的物质的量浓度, $c_i(\text{C}_2\text{H}_5\text{OH})$
实体 B 的数目浓度, C_B	血液样品 i 中红细胞的数目浓度, $C(\text{Erys}; B_i)$

注 2:参照可以是测量单位、测量程序、参考物质或其组合。

注 3:量的符号在 ISO 80000 和 IEC 80000 系列,量和单位^[23]中给出。量的符号用斜体书写。一个给定的符号可代表不同的量。

注 4:在检验医学中,IUPAC-IFCC 表示量的首选格式是:系统一成分;量。

示例 2:给定人在给定时间的血浆(血)一钠离子;物质的量浓度等于 143 mmol/L。

注 5:概念量一般可分为,如物理量、化学量和生物学量,或基本量和导出量。

注 6:按照量类区分量的概念在某种程度上是任意的。在英语中术语量经常用于表示量的类(也就是相互可比的量的共同部分,见 ISO/IEC 指南 99:2007,1.2)。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 1.1]

A.3.47

量值 quantity value

值 value

用数和参照一起表示的特定量的大小。

示例 1:给定物体的质量:0.152 kg 或 152 g。

示例 2:给定样品的摄氏温度:−5 °C。

示例 3:给定血清样品中 β 球蛋白的质量分数:0.100 g/g 或 0.100。

示例 4:给定血液样品中葡萄糖的摩尔数:5.50 mmol/kg。

示例 5:给定血浆样品中黄体素物质的量指定浓度(WHO 国际标准 80/552):5.0IU/L。

示例 6:在 WHO-标准化测量程序中血液样品凝固时间,相对于正常人群参考值表达:INR2.2。

注 1:依照参照的类型,一个量值要么是:

——一个数和一个测量单位的积(见示例 1、2、3 和 4);测量单位为 1 通常不是指量纲为一的量(见示例 3)或是

——一个数和一个参考物质(见示例 5)或是

——一个数和一个到测量程序的参照(见示例 6)。

注 2: 数字可以是复数。

注 3: 量值可用多种方式表示。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 1.19]

A.3.48

随机测量误差 random measurement error

随机误差 random error

在重复测量中按不可预见方式变化的测量误差分量。

注 1: 随机测量误差参考量值是对同一被测量无穷多次重复测量结果得到的平均值。

注 2: 一组重复测量的随机测量误差形成一个可以由其期望值和方差概括的分布, 期望值通常被假定为零。

注 3: 随机测量误差等于测量误差减去系统测量误差。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.19]

A.3.49

回收 recovery

通过测量得到的存在于或加入样品中的分析物量的比例。

注 1: 通常以加入分析物量的百分数报告。

注 2: 改写自参考文献[74]。

A.3.50

参考量值 reference quantity value

参考值 reference value

用作与同类量值比较的基础的量值。

注 1: 参考量值可以是被测量的一个真值, 在此情况下它是未知的, 或是一个约定量值, 在此情况下它是已知的。

注 2: 具有相应测量不确定度的参考量值通常与以下参照一起提供:

- a) 一种物质, 例如一个有证参考物质;
- b) 一个装置, 例如一个稳频激光器;
- c) 一个参考测量程序;
- d) 测量标准的一种比较。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 5.18]

A.3.51

测量系统的分辨力 resolution of a measuring system

引起相应测量示值产生可觉察变化的被测量量的最小变化。

注: 此分辨力可依赖于, 如噪声(内部或外部的)或摩擦。它也依赖于所测量量的值。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 4.14]

A.3.52

标准差 standard deviation

方差的正平方根。

注 1: 可表达为变异系数(CV), 用标准差除以均值乘以 100 计算并以百分数表达。

注 2: 以前的术语相对标准差被术语变异系数替代。

[ISO 3534-1:2006, 定义 2.37]

A.3.53

标准测量不确定度 standard measurement uncertainty

以标准差表达的测量不确定度。

[ISO/IEC 指南 99:2007, 定义 2.30]

A.3.54

系统测量误差 systematic measurement error

系统误差 systematic error

在重复测量中保持恒定或以可预见方式变化的测量误差分量。

注 1: 对系统测量误差参考量值是真值,或测量不确定度可忽略的测量标准的测得量值,或约定量值。

注 2: 系统测量误差及其来源可以是已知或未知的,对于已知的系统测量误差,可用修正值予以补偿。

注 3: 系统测量误差等于测量误差减去随机测量误差。

注 4: 对测量仪器的系统误差的估计,参见定义测量偏倚(A.3.25)。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.18]

A.3.55

目标状况 target condition

关注状况 condition of interest

患者的特定疾病、疾病阶段、健康状况或其他可鉴别的状况、事件或特征,包括已知存在疾病的分期、或应促使治疗或其他临床措施的起始、修改或中止的健康状况。

注 1: 一个特定被测量可用作与目标状况相关的目标标志物。这些概念的进一步讨论,参见 STARD 声明(诊断准确度研究报告标准)^{[75], [76]}。

注 2: 改写自参考文献[75]。

A.3.56

目标测量不确定度 target measurement uncertainty

根据测量结果的预期用途确定的测量不确定度规定上限。

注 1: 在 ISO 15197^[13]和 ISO 17593^[17]中系统准确度性能标准基于此概念。

注 2: 在检验医学中,目标测量不确定度被称为总允许分析误差。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.34]

A.3.57

真量值 true quantity value

真值 true value

与量的定义一致的量值。

注 1: 在描述测量的误差方法中,真值被认为是唯一的,而且实际上是不可知的。不确定度方法则认为由于在量的定义中固有的细节不完整,真值不只有一个,而是与定义一致的真值集合。然而此值的集合在原理上并且在实际上是不可知的。其他方法完全免去真值的概念,并依赖于测量结果计量学相容性的概念来评定其有效性。

注 2: 在基本常量这种特殊情况下,此量被认为有单一的真值。

注 3: 当被测量定义的不确定度相比于测量不确定度的其他分量被认为可忽略时,被测量可被认为具有基本上唯一的真值。这是 GUM 和相关文件所采用的方式。其中“真”字被认为是多余的。

注 4: 英语中不定冠词“a”而不是定冠词“the”和真值一起使用,因为可有很多值与给定特定量的定义一致。

注 5: 参见约定量值(A.3.11)。

[ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.11]

参 考 文 献

- [1] ISO 704:2000, *Terminology work—Principles and methods*
- [2] ISO 1087-1:2000, *Terminology work—Vocabulary—Part 1: Theory and application*
- [3] ISO 3534-1:2006, *Statistics—Vocabulary and symbols—Part 1: General statistical terms and terms used in probability*
- [4] ISO 3534-2:2006, *Statistics—Vocabulary and symbols—Part 2: Applied statistics*
- [5] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 1: General principles and definitions*
- [6] ISO 5725-3:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [7] ISO 8601, *Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times*
- [8] ISO 10241, *International terminology standards—Preparation and layout*
- [9] ISO 15189:2007, *Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence*
- [10] ISO 15190:2003, *Medical laboratories—Requirements for safety*
- [11] ISO 15193:2002, *In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for content and presentation of reference measurement procedures*
- [12] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [13] ISO 15197:2003, *In vitro diagnostic test systems—Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*
- [14] ISO 15198:2004, *Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—Validation of user quality control procedures by the manufacturer*
- [15] ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [16] ISO 17511:2003, *In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [17] ISO 17593:2007, *Clinical laboratory testing and in vitro medical devices—Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy*
- [18] ISO 18153, *In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials*
- [19] ISO 25680¹⁾, *Medical laboratories—Calculation and expression of measurement uncertainty*

1) 待出版。

- [20] IEC 60050 (all parts), *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)* An online version is available at: <http://std.iec.ch/iec60050>
- [21] IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Usability*
- [22] IEC 61010-2-101:2002, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*
- [23] ISO/IEC 80000 (all parts), *Quantities and units*
- [24] ISO/IEC 80416-1:2001, *Basic principles for graphical symbols for use on equipment—Part 1: Creation of symbol originals*
- [25] ISO Guide 30:1992, *Terms and definitions used in connection with reference materials*
- [26] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement—Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- [29] EN 375:2001, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use*
- [30] EN 376:2002, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for selftesting*
- [31] EN 591:2001, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use*
- [32] EN 592:2002, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self testing*
- [33] EN 13612:2002, *Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices*
- [34] EN 13640:2002, *Stability testing of in vitro diagnostic reagents*
- [35] Global Harmonization Task Force (GHTF), Overview and Mission available at <http://www.ghtf.org/about/overview.html>
- [36] Global Harmonization Task Force (GHTF), *Labelling for Medical Devices*, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 2005
- [37] Global Harmonization Task Force (GHTF), *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”*, Final Document GHTF/SG1/N29R16:2005, 20 May 2005
- [38] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998
- [39] GHTF conformity assessment-GHTF: SG1- N046: 2008, *Principle of conformity assessment for in vitro diagnostic (IVD) medical devices*
- [40] U.S.Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, *Part 820—Quality System Regulation*
- [41] Health Canada, *Medical Devices Regulations*, [SOR/98-282], 7 May 1998
- [42] CLSI C28-A2, *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*, CLSI: Wayne, PA, 2000
- [43] International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Haematology, *Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values*, Clin.Chim.Acta., 167, pp.111-118, 1987
- [44] International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Haematology, *Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of col-*

lected reference values. Determination of reference limits, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 25, pp. 645-656, 1987

[45] POULSEN, O. M., HOLST, E. and CHRISTENSEN, J. M., *Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (technical report)—A supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values*, Pure Appl. Chem., 69(7), pp. 1601-1611, 1997

[46] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Part 803—*Medical Device Reporting Regulation*

[47] GHTF SG1 N045:2008, *Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification*

[48] FDA, Labelling Requirements—*In Vitro* Diagnostic Devices. Guidance on applicability of 21 CFR 809.10(b), Labelling Requirements for Inserts and Outer Packaging, available at <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/332.html>, 21 July 2000

[49] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 29, Part 1910.1200—*Hazard Communication*

[50] U.S. Food and Drug Administration, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, 19 April 2001

[51] Global Harmonization Task Force (GHTF), *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (including In Vitro Diagnostic Devices)*, Final Document GHTF/SG1/N041:2005

[52] EURACHEM/CITAC, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, 2nd edition; 2000. <http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf>

[53] NIST/SEMATECH. e-handbook of statistical methods, 2004. <http://www.itl.nist.gov/div898/handbook> (Last updated: 7/18/2006)

[54] LEHMANN, H. P., FUENTES-ARDERIU, X., BERTELLO, L. F., eds. *IUPAC-IFCC Glossary of Terms in Quantities and Units in Clinical Chemistry*, Pure Appl. Chem., 68, pp. 957-1000, 1996. A hypertext version is available at <http://www.labinfo.dk/English/Documents/glossary.htm>, January 1996

[55] INCZEDY J., LENGYEL T., and URE A. M., eds. *IUPAC, Compendium of Analytical Nomenclature*, 3rd edition, 1998

[56] MCNAUGHT D. and WILKINSON A., eds., *IUPAC Compendium of Chemical Terminology*, 2nd edition, Blackwell Science, 1997

[57] IUPAC—*Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry* (2nd edition 1993)

[58] Harmonized Terminology Database for Laboratory Medicine, maintained by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) at http://www.clsi.org/AM/Template.cfm?Section=Harmonized_Terminology_Database

[59] CLSI EP9-A2, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*, Second Edition

[60] CLSI X5-R, *Metrological Traceability and Its Implementation; A Report*

[61] CLSI EP12-A2, *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline*, Second Edition

[62] CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Meth-*

ods; *Approved Guideline*, Second Edition

[63] CLSI C51-P, *Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine*

[64] CLSI EP7-A2, *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, Second Edition

[65] Commission Decision of 7 May 2002 on common technical specifications for in vitro-diagnostic medical devices (notified under document number C(2002) 1344) (2002/364/EC)

[66] SPENCER, C. A., *Thyroid profiling for the 1990s: Free T4 estimate or sensitive TSH measurement*, J.Clin.Immunoassay, 12, pp.82-89, 1989

[67] CLSI EP17-A, *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*

[68] CLSI EP6-A, *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*

[69] CLSI GP10-A, *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*, CLSI: Wayne, PA, 1995

[70] VALDES, J.R.R. and MILLER, J.J., *Importance of using molar concentrations to express cross-reactivity in immunoassays*, Clin.Chem., 41, pp.332-333, 1995

[71] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R. *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnosis*, A Wiley Biomedical Publication, 1975

[72] *The Immunoassay Handbook*, 3rd edition, WILD D (ed.). Elsevier, New York, 930 pp., May 2005

[73] World Health Organization (WHO). *Glossary of Terms for Biological Substances Used for Texts of the Requirements*, Expert Committee on Biological Standardization, WHO BS/95.1793, Geneva, 1995

[74] IUPAC/ISO/AOAC, *International, EURACHEM harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurements*, Pure Appl.Chem., 71, pp 337-348, 1999

[75] BOSSUYT, P.M, REITSMA, J.B, BRUNS, D.E, et al., *Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative*, Clinical Chemistry, 49 (1), pp. 1-6, 2003

[76] BOSSUYT, P. M, REITSMA, J. B, BRUNS, D. E, et al., *The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration*, Clinical Chemistry, 49(1), pp 7-18, 2003

[77] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

[78] ISO 5725-5:1998, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method*

[79] ISO 9000:2005, *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*

[80] IEC 60050-300:2001, *International Electrotechnical Vocabulary—Electrical and electronic measurements and measuring instruments—Part 311: General terms relating to measurements—Part 312: General terms relating to electrical measurements—Part 313: Types of electrical measuring instruments—Part 314: Specific terms according to the type of instrument*

[81] *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993²⁾

[82] *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993³⁾

[83] IEC 60359, *Electrical and electronic measurement equipment—Expression of performance*

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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
GB/T 29791.1—2013/ISO 18113-1:2009

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

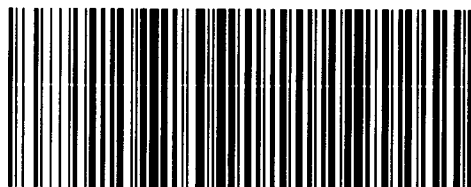
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 72 千字
2014 年 5 月第一版 2014 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-48997 定价 39.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 29791.1—2013