ICS 11.100
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0638—2008/ISO 18153:2003

体外诊断医疗器械　生物样品中量的测量　校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

In vitro **diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of assigned values for catalytic concentration of enzymes in calibrators and control materials**

(ISO 18153:2003,IDT)

2008-04-25 发布　　2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

前　言

本标准等同采用 ISO 18153:2003《体外诊断医疗器械　生物样品中量的测量　校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性》。

为便于使用，本标准做了下列编辑性修改：

——“本国际标准”一词改为“本标准”；

——用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”；

——删除国际标准的前言。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准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)提出。

本标准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。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人：胡冬梅、冯仁丰、黄柏兴、张新梅、王瑞霞、贺学英。

引　言

体外诊断医疗器械指令 98/79/EC 要求，校准品与控制物质的赋值，需通过可获得的较高等级的参考测量物质和参考测量程序保证其计量学溯源性。按照这一概念，关于“溯源性”的标准 GB/T 21415 对测量程序和校准物质的溯源等级进行了具体描述。该标准中的总则同样适用于催化活性的量。宜尽可能在计量上可溯源至 SI 单位，即校准等级中的最高级。

本标准对酶催化活性浓度（以下称为“催化浓度”）测量中校准品和测量程序的等级进行了描述。酶学测量中，一贯导出 SI 单位定义为“摩尔每秒立方米[mol/(s·m^3)]”，国际计量大会将其命名为“凯塔尔每立方米(katal/m^3)”，是溯源等级的最高级，然后是一级参考测量程序，其他较低级测量程序、校准品以及控制物质宜尽可能溯源至该程序。

测量血液或其他生物体液中酶的催化浓度有助于疾病的诊断。酶学分析原理为测量底物转化的催化速率，具有速度快、检测限低、分析特异性高和成本低等优点。只有在同一条件下测量得到的催化浓度值才具有可比性。因此，对一个酶被测量进行说明时，不应仅有量的类型（例如催化浓度）、酶和系统的名称，而且还需包括特定的测量程序，特别是测量反应中的指示成分。在校准等级的顶点，测量程序宜是国际公认的，例如“肌酸激酶(CK)的 IFCC 参考测量程序，以 NADH 转化速率测量 CK”。

因此，一级参考测量程序是被测量的定义不可或缺的部分，必须严格遵循所有细节，例如，包括如下内容：

——底物的种类（由酶的特异性决定，可以不同）及其浓度；

——激活剂及其浓度；

——催化反应的方向；

——指示成分；

——缓冲系统及其 pH；

——温度；

——预温时间；

——反应启动物质；

——延迟时间；

——反应时间。

酶的被测量的定义以及由此引起的测量结果对程序的依赖，这一缺陷众所周知：在室间质量评价(EQA)以及方法可转移性评估中会出现问题；存在生物参考区间的多样性，由此可引起酶结果临床误用的风险。常规酶测量的标准化对检验医学非常重要，可通过消除现有生物参考区间的差异，改善临床应用和结果的可比性。

可以考虑两种方法：

a) 常规只应用每个酶的推荐或标准化测量程序；

b) 使用经选定参考测量程序赋值的可互换的酶校准物质，对一个或多个常规测量程序进行校准。

方法(a)“推荐程序”已被持续追求了 20 多年。在提高酶测量质量水平和可比性以及劝阻使用分析上不满意的程序等方面取得了巨大成效。然而，推荐程序方法进行标准化的途径已经达到了极限。其不足之处在于：在众多推荐程序选择时缺乏一致意见，在常规使用时对推荐程序有意或无意改动，推荐程序对分析和技术上的进步缺乏响应，推荐程序对自动化存在一定程度的不适合。常规酶测量程序的改变，不管是否为推荐程序，一定会改变生物参考值，临床医生必然不易接受。

改进酶测量设计和分析性能，将会、也必会永无止境。然而，这一过程应遵循科学进步的发展与普及规律。进一步尝试发展和鼓励使用统一的标准化程序，既不实际也不符合需要。

与之对应，方法(b)“参考测量程序和校准物质”未得到足够重视。提出的异议包括：

1. 缺乏具有合适基质的稳定酶参考物质作为校准品。

2. 候选酶校准品与人体样品中的分析物酶存在差异，包括同工酶的差异。

3. 酶校准品和含有分析物酶的患者样品，在校准(参考)程序和被校准(常规)程序之间缺乏稳定的程序间比值(即缺乏互换性)。

由这些问题，对建议进行校准的较高等级的酶参考物质和测量程序二者，提出了系列要求。校准品宜稳定、内含的分析物酶在其基质中的催化特性应和常规样品中分析物酶的催化特性接近；测量程序自身对于目标酶的催化活性，应具有相同的特异性。

这样，对于每个具有重要临床意义的酶，可通过选择一种参考测量程序及鉴定一系列相关程序实现常规酶测量结果的可比性。该系列的任一程序所得结果都可以在计量学上溯源至选定的参考测量程序。

体外诊断医疗器械　生物样品中量的测量　校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

1　范围

本标准规定了确保酶催化浓度校准品和控制物质赋值的计量学溯源性的方法。这些校准品和控制物质预期用于建立或验证酶催化浓度测量的正确度，由制造商提供，作为体外诊断医疗器械的一部分或与其组合使用。

本标准不适用于：

a）　对参考测量程序设计或选择的要求；

b）　酶质量或酶免疫反应性涉及的量；

c）　无赋值、仅用于评价测量程序精密度，即重复性或重现性的控制物质（精密度控制物质）；

d）　预期用于室内质量控制的控制物质，此类物质具有建议的可接受结果值区间，此区间由不同实验室针对某一规定测量程序协议制定，其限值不具计量学溯源性；

e）　常规结果向产品校准品的计量学溯源性，及其与医学判断限的关系；

f）　与名义和顺序标度相关的特性。

2　规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单或修订版不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准（包括修改单）。

GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械　生物样品中量的测量　校准品和控制物质赋值的计量学溯源性（ISO 17511:2003，IDT）

国际计量学基础和通用术语词汇（VIM），第 2 版，日内瓦：ISO，1993[1)]

测量不确定度表达指南，第 1 版，日内瓦：ISO，1993[2)3)]

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

分析物　analyte

可测量名称中示出的组分。

[ISO 17511:2003，3.2]

示例：在“血浆中乳酸脱氢酶同工酶 1 的催化浓度”中，“乳酸脱氢酶同工酶 1”是分析物。“血浆中乳酸脱氢酶同工酶 1 的催化浓度”代表被测量，参见 3.5。

1）在此标准中使用缩写 VIM:1993。

2）本出版物是由以下机构所指派的联合工作组的专家制定的：BIMP 国际重量和度量局、IEC 国际电工委员会、IFCC国际临床化学和检验医学联盟、ISO 国际标准化组织、IUPAC 国际理论和应用化学联合会、IUPAP 国际理论和应用物理联合会、OIML 国际法制计量组织。

3）在此标准中使用缩写 GUM:1993。

3.2

催化活性 catalytic activity

在特定测量系统中，与特定化学反应转化被催化物质速率相关的组分特性。

[IUPAC/IFCC 1995，9.101.3]

注1：本标准中，组分(component)是一种酶。

注2："催化活性"量与活性酶的数量有关，不是其浓度。

注3：一贯导出SI单位是"katal (kat)(凯塔尔)"等于mol/s(摩尔/秒)。

注4：在被测量的定义中，测量程序是一个基本要素。

注5：许多情况下，测量的不是酶分析物简略名称中的底物的转化速率，如"肌酸激酶"中的"肌酸"，而是作为一个级联反应底物的指示物质的转化速率。因此，被测量需定义为"按给定测量程序通过指示物质转化速率而测量的特定系统的酶催化活性"，如"按IFCC参考程序通过NADP转化速率而测量的人血清计算激酶催化活性"。

3.3

催化活性浓度 catalytic-activity concentration

催化浓度 catalytic concentration

组分的催化活性除以原始系统的体积。

[IUPAC/IFCC 1995:9.104.2]

注1：一贯导出SI单位是"凯塔尔每立方米"或"摩尔每(秒·立方米)"($kat\ m^{-3}=mol\ s^{-1}m^{-3}$)。在检验医学中，体积的单位可选择"升(L)"。

注2：在此标准中"组分"是一种酶，"原始系统"可以是，如：血液样品中的血浆。

3.4

物质的互换性 commutability of a material

用两种测量程序测量给定物质的给定量，两种程序测量结果的数学关系，与用这两种程序测量常规样品所得结果的数学关系的一致程度。

[ISO 15194:2002，3.5]

3.5

被测量 measurand

作为测量对象的特定量。

[VIM:1993，2.6]

注：见3.1的示例。

3.6

计量学溯源性 metrological 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。

[VIM:1993，6.10]

注1：每个比较由校准传递方案规定的(参考)测量程序实现。

注2：溯源性有几种类型。故在本文中使用"计量学溯源性"这一术语。

4 计量学溯源链与校准等级

4.1 原理

4.1.1 GB/T 21415给出的生物样品中量的测量结果的校准及计量学溯源的命名和基本原理，也应适用于分析物是酶、被测量是导出量类"催化活性"(或进一步导出量类，如"催化浓度"或"催化含量")的情况。图1中列出了校准等级的几个典型级别水平。一级参考测量程序应为一级校准品赋值，该校准品用于校准下一级测量程序，以此类推，直到终端用户测定常规样品得到的结果。

注：此处"一级参考测量程序"是指一套详细的测量说明，而物质的量咨询委员会(CCQM)定义的"一级测量方法"

是对涉及多个程序的某种测量原理或方法的一般描述。

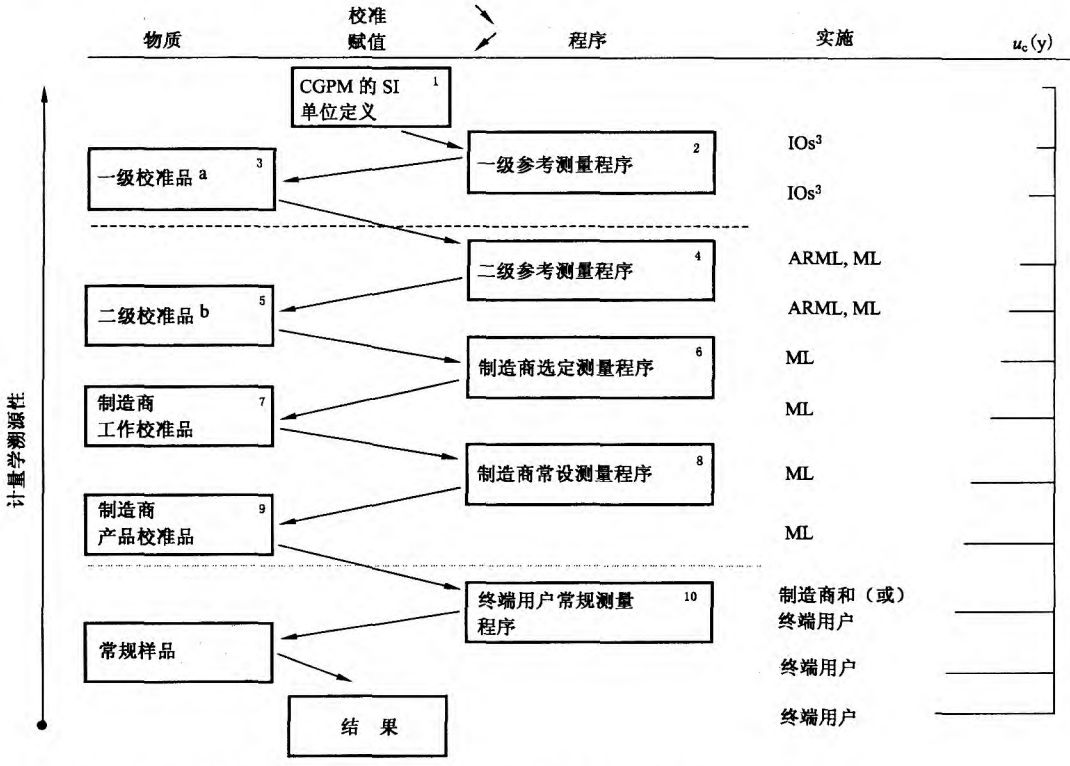
4.1.2 使用这样的传递方案的先决条件是，等级图中以降序列出的各测量程序测量相同的量。因此，应证明校准等级中从属于一级参考测量程序的各程序测量相同的被测量，例如，在一给定系统中的一种特定同工酶的催化浓度，或表现相同相对活性的一组同工酶的催化浓度。

注 1：由于催化活性量类定义为在特定反应体系（具体指，例如，底物浓度、辅因子、分析部分的体积分数、温度）中，特定物质被转化的速率，所有降序排列的测量程序的反应体系宜尽量相似。这些反应条件的变异将会增加校准品或控制物质赋值的不确定度，需予以避免。

注 2：一些中等催化特异性的酶，可以接受不同性质的底物；但是，若在等级较低的测量程序中选择的底物不同于参考测量程序，需要另外实验提供证据，说明修改过的程序测量相同的被测量。

4.1.3 原则上，如果制造商产品校准品的赋值要溯源到 SI，则应有一级参考测量程序和制造商产品校准品。

注：为减小不确定度，宜尽可能多地去除校准等级中的连续水平对（校准品和程序）。鼓励按实际需求去除多个连续水平的校准品和程序对。



索引数字对应 4.2 中条号的第 3 位数。GB/T 21415 有详细解释。

缩写：ARML 认可的参考测量实验室（可以是独立的实验室或制造商的实验室）；BIPM 国际计量局；CGPM 国际计量大会；IOS 国际科学组织（例如 IFCC）；ML 制造商实验室；NMI 国家计量机构。

符号 u_c(y)表示测量的合成标准不确定度。

最右侧 u_c(y)下的短线不代表刻度。

[a] BIPM、NMI、ARML 及制造商合作。

[b] 校准品可以是合适的代用参考物质或人体样品。

图 1 完整校准等级和向 SI 单位的计量溯源

4.2 结构

4.2.1 在有可获得的一级参考测量程序时，一贯导出 SI 单位“凯塔尔每立方米”或者“摩尔每（秒·立方米）”（符号为 kat $m^{-3}=[mol\ s^{-1}m^{-3}]$）应是所有酶催化浓度校准等级的最高级。

注 1：“催化浓度”量类是以 katal（或摩尔每秒）为单位的组分催化活性除以立方米为单位的（原始）系统取样体积。

注 2：检验医学中，分母可选用“升”，得到非一贯导出单位“凯塔尔每升”，符号为 kat L^{-1} = mol s^{-1} L^{-1} =(mol/s)/L。

注 3：另一个使用的非一贯单位为催化活性单位“酶单位”(或“国际单位”)，符号为 U；转换式为：1 U=1 μmol·min^{-1}≈16.667×10^{-9}kat。也即，1 U/L≈16.667×10^{-9}kat/L。

测量单位与测量程序无关。

4.2.2 一级参考测量程序应是给定校准等级的下一水平，也是第一级操作水平。通过对包括反应条件等的测量系统的描述，它定义被测量，尤其是酶组分。

测量结果应直接用催化浓度表示，如导出 SI 单位凯塔尔每升或摩尔每秒升，或是其相应的倍数或约数。

测量的每一步应清楚定义，这样才可能对标准不确定度进行估计。应明确从所有输入量计算输出量(被测量)的函数关系，这样才能按照 GUM:1993 计算合成不确定度。

注 1：不确定度评估要求每一测量步骤定义明确、可通过实验控制，这对于自动化测量程序有时难以实现。

注 2：一级参考测量程序宜由国际组织推荐，如国际临床化学和检验医学学会(IFCC)。如果没有国际认可的一级参考测量程序，可鼓励国家计量机构或科学组织建立这样的程序，并寻求国际认可。

注 3：IFCC 目前正在更新其参考测量程序，反应温度用 37℃代替 30℃。已经发布了新的 37℃下测量 ALT，AST，CK，r-GT 和 LDH 的参考测量程序。附录 A 列出了一级参考测量程序清单。

4.2.3 一级校准品应由一级参考测量程序确定其量值和测量不确定度，此过程应通过正式实验室间验证实验完成，验证实验包括互换性评估。

注 1：一级校准物质的制备和验证宜由国际组织负责。

注 2：举例来说，BCR®[4] 有证参考物质是一级校准物质，由欧盟“测量和测试机构”建立。或者由欧盟的“参考物质和测量研究院(IRMM)”与 IFCC 合作建立。附录 B 为 CRM 清单。

4.2.4 二级参考测量程序应是由一个或多个一级校准品校准(见 4.2.3)的测量系统。其反应条件应保证被测量与一级参考测量系统相同。应按 4.2.2 给出的原则描述测量程序和计算量值及不确定度。

注 1：为操作方便，二级参考测量程序可比一级参考测量程序更适合机械操作。但 4.2.2 注 1 仍适用。

注 2：二级参考测量程序可由参考测量实验室或制造商进行说明和实施。

4.2.5 二级校准品应由二级参考测量程序赋值(见 4.2.4)。

注 1：二级校准品可以有证书。

注 2：可在参考测量实验室或制造商实验室内进行赋值。

注 3：二级校准品可以是具有基质的材料；这些基质相似于终端用户常规测量程序测量的人体样品。

4.2.6 制造商选定测量程序应指定一个测量系统，如果可能，该系统应经一个或多个一级或二级校准品校准。

注：制造商选定测量程序可以是二级参考测量程序(见 4.2.4)。

4.2.7 制造商工作校准品应由二级参考测量程序赋值并确定测量不确定度(见 4.2.4)，也可直接由一级参考测量程序赋值(见 4.2.2)。在参考测量程序和被校准的程序间的校准物质应具有足够的互换性(见 5.3)。

注：制造商工作校准品可以是具有基质的材料；这些基质相似于终端用户常规测量程序测量的人体样品。

4.2.8 制造商常设测量程序应由一个或多个制造商工作校准品校准，也可以由计量学上更高级别的校准品进行校准。

注：制造商常设测量程序和常规测量程序很接近，但通过使用较小的输入量和影响量容许区间及进行重复测量，可以有较低的测量不确定度。

4.2.9 制造商产品校准品的值和不确定度应由制造商常设测量程序来确定(见 4.2.8)，或者由计量上更高级的程序来确定。校准物质对于赋值测量程序与常规测量程序应具有足够的互换性。

---

4) BCR 有证参考物质是目前商业产品的一个例子。本标准列出此信息的目的是方便用户，并不制定和由 CEN 认可这些产品。

4.2.10 终端用户常规测量程序应由一个或多个制造商产品校准品进行校准(见 4.2.9)。制造商应负责证明常规测量程序测量常规样品的量与一级参考测量程序测量的量相同。

5 计量溯源校准的确认

5.1 原理

正确度传递应确保所有相关的测量程序具有基本相同的分析特异性,并且校准品应具有足够的互换性。

注 1:在常规测量程序中(例如体外诊断医疗器械)使用计量上可溯源的校准品的目的是:常规测量程序测量样品得到的被测量结果,与使用的校准品在计量上可追溯到的参考测量程序测量相同样品的测量结果足够接近。因此,由校准的常规测量程序给出的值的真实度,来自可用的参考测量程序。

注 2:依据酶分析物的性质与样品的基质,即使两个测量程序间测量系统和测量步骤的微小差异,也可能造成特异性上的差异。

5.2 测量程序的分析特异性

5.2.1 首先,按照现有的资料,应完整描述候选测量程序的性质,说明测量程序测量的有可能是相同的量。

示例 1:丙氨酸氨基转移酶(EC 2.6.1.2[5])受磷酸吡哆醛的影响,根据在试剂中是否加入这一因子,测量程序可以据此分为两个不同类型量的不兼容测量程序。

示例 2:α-淀粉酶(EC 3.2.1.1)存在异构体,在将测量程序列入校准溯源等级前,宜对每一对测量程序测量得到的相应催化活性进行比较。

5.2.2 其次,应证明纵向校准等级中的所有测量程序,本质上具有相同的分析特异性。应使用典型的终端用户的系列人体样品,样品值的范围分布于实际具有的测量区间。

为表明两个测量程序在本质上具有相同的分析特异性,两个程序对每个样品得到的值的比,应在常见测量区间内和规定实验不确定度下是恒定的。

注:具有相同分析特异性的所有测量程序,组成了指定量的测量程序组合。

5.3 校准品的互换性

5.3.1 制造商工作校准品的互换性,应同时使用参考测量程序和常规测量程序,测量制造商工作校准品和有关的人体(常规)样品作评估。

若以参考测量程序测量结果为 x,常规测量程序测量结果为 y,两个程序对人体样品测量结果的数学关系与制造商校准品测量结果的数学关系间在统计上没有显著性差异,则证明校准品的互换性。

注 1:如果实验点(x,y)于回归线周围的离散或其偏倚属不可接受,问题的原因可能是两个测量程序间的分析特异性有差异。

注 2:如果人体样品的数学关系和工作校准品的数学关系不同,可以用修正因子或修正函数处理产品校准物赋值,纠正差异。应按用户的需求提供校正因子或校正函数。

5.3.2 制造商产品校准品的有效性,应由参考程序和校准过的常规程序,对本用于常规测量程序测量的一组实际标本进行测量结果的比较予以证明。

这些样品应最好是单一供体、未添加其他物质的人体样品,它们的值应尽可能分布于被测量特定测量区间的整个范围。

只有含添加物质的样品与实际样品相似,才允许添加分析物。

5.4 控制物质的互换性

如果控制物质赋值采用的测量程序和常规测量程序不同,应采用和校准物质同样的方法对其互换性进行研究。

---

5) 国际生化和分子生物学联合会酶学委员会代码。

附 录 A
（资料性附录）
IFCC 一级参考测量程序列表

国际临床化学和检验医学学会(IFCC)一级参考测量程序：

1. Bergmeyer HU, Hørder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase (L-aspartate: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.1). J Clin Chem Clin Biochem 1986;24: 497-510.

2. Bergmeyer HU, Hørder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine:2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2). J Clin Chem Clin Biochem 1986;24: 481-95.

3. Shaw LM, Strømme JH, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzyme. Part 4. IFCC method for γ-glutamyltransferase [(γ-glutamyl)-peptidee: amino acid γ-glutamyltransferase , EC 2.3.2.2]. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:633-46.

4. Tietz NW, Rinker AD, Shaw LM. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 5. IFCC method (proposed) for alkaline phosphatase (orthophosphoric-monoester phosphohydrolase, alkaline optimum, EC 3.1.3.1). Clin Chim Acta 1983;135:339F-67F. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:731-48.

5. Hørder M, Elser RC, Gerhardt W, Mathieu M, Sampson EJ. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7. IFCC method for creatine kinase (ATP:creatine *N*-phosphotransferase, EC 2.7.3.2). J Clin Chem Clin Biochem 1991; 29:435-56. JIFCC 1989; 1 (3):130-9; JIFCC 1990; 2(1):26-35; JIFCC 1990;2(2):80-3.

6. Bais R, Philcox M. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase (L-lactate: NAD^+ oxidoreductase, EC 1.1.1.27). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994,32:639-55

7. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for α-amylase (1,4-α-*D*-glucan 4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem 1998,36:185-203

附 录 B
（资料性附录）
有证参考物质（CRM）列表

EU-JRC 参考物质和测量研究院（IRMM）可以提供下列物质。

制备酶制品是为了血清酶催化浓度测量标准化。每种制品的酶催化浓度，按国际临床化学与检验医学联合会（IFCC）推荐方法测定，并经认定。

每种 CRM 预期用以验证 IFCC 方法的可转移性，可能也可用以建立一种特定方法与 IFCC 方法结果的关系。

物质号码	说 明
BCR-299	肌酸激酶 BB（CK-BB） 部分纯化物，来源于人胎盘
BCR-319	γ-谷氨酰转肽酶（γ-GT） 部分纯化物，来源于猪肾
BCR-371	碱性磷酸酶（ALP） 部分纯化物，来源于猪肾
IRMM/IFCC 453	人乳酸脱氢酶（LDH）同工酶 1
BCR-426	丙氨酸氨基转移酶（ALT） 部分纯化物，来源于猪心
BCR-608	肌酸肌酶 MB（CK-MB） 来源于人心

参 考 文 献

[1] EN 12286:1998, In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in samples of biological origin-Presentation of reference measurement procedures.

[2] EN 12286:1998/A1:2000, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures.

[3] EN 12287:1999, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin -Description of reference materials.

[4] Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, OJ, 1998, No L 331.

[5] European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS). Standard for enzyme calibration materials and control materials. ECCLS Document No. 5. 1988:ii + 33 pp.

[6] Fasce CF, Rej R, Copeland, WH, Vanderlinde RE. A discussion of enzyme reference materials: applications and specifications. Clin Chem 1973;19:5-9.

[7] Férard G, Bienvenu J, Lessinger JM, Later R. 1995: Un progrès décisif dans la transférabilité interlaboratoire desrésultats grâce aux matériaux de réference d'enzymes et de protéines. Ann Biol Clin 1995;53:469-71.

[8] Férard G, Edwards J, Kanno T, Lessinger JM, Moss DW, Schiele F, et al. Validation of an enzyme calibrator - An IFCC guideline. Clin Biochem 1998; 31(6):495-500.

[9] Férard G, Edwards J, Kanno T, Lessinger JM, Moss DW, Schiele F, et al. Interassay calibration as a major contribution to the comparability of results in clinical enzymology. Clin Biochem 1998;31(6):489-94.

[10] Henderson AR, Krishnan S, Webb S, Cheung CM, Nazir DJ, Richardson H. Proficiency testing of creatine kinase and creatine kinase-2: the experience of the Ontario Laboratory Proficiency Testing Program. Clin Chem 1998;44:124-33.

[11] IUPAC/IFCC. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences (Recommendations 1995). (Edited by Rigg JC, Brown SS, Dybkaer R, Olesen H.) Oxford: Blackwell Science Ltd, 1995:xi + 290 pp.

[12] Lessinger JM, Dourson JL, Férard G. Importance of standardization of lipase assays by using appropriate calibrators. Clin Chem 1996;42:1979-83.

[13] Lessinger JM, Dourson JL, Férard G. Importance of the definition of catalytic properties for the commutability of an enzyme reference material: example of lipase. Fresen J Anal Chem 1998;360: 494-7.

[14] Lessinger JM, Férard G, Grafmeyer D, Labbé D, Maire I, Schiele F, et al. Usefulness of reference materials in calibration of enzyme activities. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:858-64.

[15] Lessinger JM, Férard G, Grafmeyer D, Labbé D, Maire I, Schiele F, et al. Amélioration de la cohérence des résultats en enzymologie clinique: Etude multicentrique concernant les activités gammaglutamyltransférase, phosphatase alcaline et amylase. Ann Biol Clin 1995;53:147-54.

[16] Moss DW. Enzyme reference materials. Their place in diagnostic enzymology. J IFCC 1994; 6:6-9.

[17] Moss DW, Maire I, Calam DH, Gaines Das RE, Lessinger JM, Gella FJ, et al. Reference materials in clinical enzymology: preparation, requirements and practical interests. Ann Biol Clin

1994;54:189-98.

[18] Ricós C, Juvany R, Jiménez CV, Perich C, Minchinela J, Hernández A, et al. Procedure for studying commutability validated by biological variation. Clin Chim Acta 1997;268:73-83.

中华人民共和国医药
行业标准
体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量
校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的
计量学溯源性
YY/T 0638—2008/ISO 18153:2003
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
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 1 字数 21 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷
*
书号:155066·2-18977 定价 16.00 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)68533533

YY/T 0638-2008

YY/T 0638—2008/ISO 18153:2003