



中华人民共和国国家标准

GB/T 33260.3—2018

检出能力 第3部分：无校准数据 情形响应变量临界值的确定方法

Capability of detection—Part 3:
Methodology for determination of the critical value for the response
variable when no calibration data are used

(ISO 11843-3:2003, MOD)

2018-06-07 发布

2019-01-01 实施

国家市场监督管理总局
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 实验设计	2
4.1 概述	2
4.2 净状态变量值是 0 的参照状态的选择	2
4.3 重复	2
5 响应变量的临界值 y_c 的计算	3
5.1 基本方法	3
5.2 实际计算	3
5.3 临界值的报告及使用	4
附录 A (规范性附录) 本部分使用的符号	5
附录 B (资料性附录) 示例	6

前 言

GB/T 33260《检出能力》目前分为以下部分：

- 第1部分：术语和定义；
- 第2部分：线性校准情形检出限的确定方法；
- 第3部分：无校准数据情形响应变量临界值的确定方法；
- 第4部分：最小可检出值与给定值的比较方法；
- 第5部分：非线性校准情形检出限的确定方法。

本部分为 GB/T 33260 的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11843-3:2003《检出能力 第3部分：无校准数据情形响应变量临界值的确定方法》。与 ISO 11843-3:2003 相比，主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适用我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际文件的 GB/T 3358.1—2009 代替了 ISO 3534-1；
- 用等同采用国际文件的 GB/T 3358.2—2009 代替了 ISO 3534-2；
- 用等同采用国际文件的 GB/T 3358.3—2009 代替了 ISO 3534-3；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 22554—2010 代替了 ISO 11095:1996；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 33260.1—2016 代替了 ISO 11843-1:1997；
- 用修改采用国际文件的 GB/T 33260.2—2018 代替了 ISO 11843-2:2000；
- 用与国际文件一致性对应关系为非等效的 GB/T 15000.2—1994 代替了 ISO Guide 30。

本部分由全国统计方法应用标准化技术委员会(SAC/TC 21)提出并归口。

本部分起草单位：中国标准化研究院、北京工业大学、天津大学、厦门优化科技有限公司、合肥师范学院、中信戴卡股份有限公司。

本部分起草人：张帆、谢田法、赵静、赵超、吴刚、何楨、曾婕、陈世局、丁文兴、于振凡、黄亮。

引 言

对某个选定的状态变量的检出能力的理想要求是,观测系统的实际状态能很确切地被区分成基础状态或非基础状态。然而,由于系统的和随机变异的影响,这个理想的要求不能得到满足,原因是:

——事实上,包括基础状态在内的所有参照状态的状态变量值都是未知的。因此,所有的状态只能通过与基础状态的差异,即净状态变量,来确切描述。

注:在 GB/T 15000.2—1994 和 GB/T 22554—2010 中,没有区别状态变量和净状态变量。因此,这两个标准中都未加说明地认为参照状态的状态变量是已知的。

——另外,校准和抽样及样本制备过程,会给测量结果带来随机误差。

在本部分中, α 表示当系统处于基础状态下,(错误地)检出系统不处于基础状态的概率。

检出能力 第3部分:无校准数据 情形响应变量临界值的确定方法

1 范围

GB/T 33260 的本部分规定了净状态变量值为零的特定情形下(见 5.1),利用参照状态下重复观测的均值和标准差来估计响应变量临界值的方法,由此可确定实际状态(或待检样本)中,响应变量的值是否超出参照状态提供的临界值。

GB/T 33260.2—2018 规定了确定响应变量的临界值、净状态变量的临界值及净状态变量的最小可检出值的一般计算方法。这些方法适用于存在线性校准、残差标准差是常数或净状态变量的线性函数的情形。本部分规定了无校准数据时,确定响应变量的临界值的方法。假定数据服从正态分布或近似正态分布。

本部分给出的方法用于可以获得大量基础状态但很难获得大量实际状态的情形。

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。

GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语(ISO 3534-1:2006, IDT)

GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第2部分:应用统计(ISO 3534-2:2006, IDT)

GB/T 3358.3—2009 统计学词汇及符号 第3部分:实验设计(ISO 3534-3:1999, IDT)

GB/T 4882—2001 数据的统计处理和解释 正态性检验(ISO 5479:1997, IDT)

GB/T 6379.2—2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第2部分:确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法(ISO 5725-2:1994, IDT)

GB/T 15000.2—1994 标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语及定义(ISO Guide 30:1992, NEQ)

GB/T 22554—2010 基于标准样品的线性校准(ISO 11095:1996, MOD)

GB/T 33260.1—2016 检出能力 第1部分:术语和定义(ISO 11843-1:1997, MOD)

GB/T 33260.2—2018 检出能力 第2部分:线性校准情形检出限的确定方法(ISO 11843-2:2000, MOD)

3 术语和定义

GB/T 3358.1—2009、GB/T 3358.2—2009、GB/T 3358.3—2009、GB/T 4882—2001、GB/T 15000.2—1994、GB/T 6379.2—2004、GB/T 22554—2010 及 GB/T 33260.1—2016 界定的术语和定义适用于本文件。