



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1195—2011

血清总蛋白参考测量程序

Reference measurement procedure of total protein in serum

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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:北京利德曼生化股份有限公司、北京市医疗器械检验所、上海复星长征医学科学有限公司、中生北控生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:王兰珍、王军、吴杰、齐丽丽、杨宗兵、杜海鸥。

引 言

双缩脲方法用于血清总蛋白的测量已有接近百年的历史,在此过程中很多研究人员对其测量体系进行了优化,1974年美国临床化学联合会(AACC)总蛋白研究组对此方法进行了更深入的研究,建立了血清总蛋白参考测量程序,并将研究结果在美国 *Clinical Chemistry* 杂志上连续发表。最终这一参考方法被各标准机构认可,并成为检验医学溯源联合委员会(JCTLM, Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)推荐的血清总蛋白参考测量程序。本标准根据此参考测量程序制定。

血清总蛋白参考测量程序

1 范围

本标准用于血清中总蛋白含量的定量测量。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

JJF 1059—1999 测量不确定度评定与表示

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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或定量限,并且不应与诊断灵敏度混淆。

[ISO 18113-1:2009,定义 A3.3]

3.2

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,线性与测量示值校正或线性化后给定测量区间内的测量结果有关。

注 2: 线性通过测量包含配方已知或相对关系已知(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。

[ISO 18113-1:2009,定义 A3.21]

3.3

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 1: 在血红蛋白浓度直接测量中人血浆的胆红素浓度。

示例 2: 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。