

ICS 11.100  
C 44

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1195—2011

YY/T 1195—2011

## 血清总蛋白参考测量程序

Reference measurement procedure of total protein in serum

中华人民共和国医药  
行业标准  
血清总蛋白参考测量程序  
YY/T 1195—2011

\*

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 1.25 字数 31 千字  
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-24255 定价 26.00 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



YY/T 1195-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

标准偏差和变异系数。每个浓度的样本必须在一个工作日内完成测量。

计算公式见式(B.3)、(B.4)、(B.5)：

$$\bar{c} = \frac{\sum_{i=1}^m c_i}{m} \dots\dots\dots (B.3)$$

式中：

$\bar{c}$  ——测量平均值,单位为克每升(g/L)；

$c_i$  ——第  $i$  次的测量值,单位为克每升(g/L)；

$m$  ——测量次数。

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (c_i - \bar{c})^2}{(m-1)}} \dots\dots\dots (B.4)$$

式中：

$SD$  ——重复性标准差。

$$CV = \frac{SD}{\bar{c}} \times 100\% \dots\dots\dots (B.5)$$

式中：

$CV$  ——变异系数。

各实验室将数据报给实验组织者,并按照式(B.5)计算变异系数。

## B.6 空白限

按照第8章的描述,用9 g/L生理盐水作为样本进行测量,重复测量20次,获得其吸光度测量结果的标准差  $SD$ , 1.645(T检验,95%置信概率的单侧临界值) $SD$  小于0.001。

## B.7 测量低限和高限

严格按照本测量程序对不同浓度的样本进行测量,计算测量结果及其不确定度。测量低限和高限判定:测量结果中具有相对扩展不确定度低于2%的浓度区间高限为测量高限,该浓度区间的低限为测量低限。

# 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。

## 附 录 B (资料性附录) 分析可靠性验证方法

### B.1 分析灵敏度

按照第 8 章所述,测量浓度为(60~80)g/L 的标准物质,获得其校正吸光度,并按照式(B.1)计算,为分析灵敏度。

$$\text{分析灵敏度} = \frac{A_s}{c_s} \quad \dots\dots\dots(\text{B.1})$$

式中:

$A_s$  —— 标准物质的校正吸光度;

$c_s$  —— 标准物质的浓度,单位为克每升(g/L)。

### B.2 线性

**B.2.1** 标准物质的加样量分别为 0  $\mu\text{L}$ 、25  $\mu\text{L}$ 、50  $\mu\text{L}$ 、75  $\mu\text{L}$ 、100  $\mu\text{L}$ 、125  $\mu\text{L}$ 、150  $\mu\text{L}$ 、175  $\mu\text{L}$ 、200  $\mu\text{L}$ ,其余步骤按照第 8 章的描述进行。

**B.2.2** 数据计算:结果根据 9.1 处理后得到的校正吸光度按照式(B.2)计算后,再根据式(2)进行计算,其中  $V_i$  表示各浓度梯度中标准物质的加样量(mL)。

$$A_i' = A_i \times \frac{5 + V_i}{5.1} \quad \dots\dots\dots(\text{B.2})$$

**B.2.3** 线性范围判定:以各浓度梯度的测量吸光度为  $Y$  轴,各浓度梯度的测量浓度为  $X$  轴做线性回归,相关系数  $r$  大于 0.999。

### B.3 空白吸光度

**B.3.1** 按照 5.2.3 的要求配制各种试剂。

**B.3.2** 按照第 8 章测量试剂空白。

**B.3.3** 判定依据:以酒石酸钾钠溶液调零,试剂空白吸光度应在 0.095~0.105 之间。

### B.4 测量不确定

按照附录 A 进行测量不确定度的评定。

### B.5 重复性和再现性

统一制备浓度为 60 g/L~80 g/L 的样本,选取 3~5 家实验室,分别严格按照本测量程序对上述样本进行如下实验。

每家实验室严格按照本程序进行,由同一个操作者,在同一台设备上测量上述样本各 15 次;计算其