



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1789.6—2023

体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性

In vitro diagnostic test systems—Performance evaluation method—
Part 6: Precision, diagnostic sensitivity and specificity of qualitative reagents

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 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 总则	2
4.1 总体要求	2
4.2 评价方法	2
4.3 待评价产品	2
4.4 试验注意事项	3
4.5 数据分析	3
5 精密度评价	3
5.1 概述	3
5.2 分析物浓度接近 C_{50} 的精密度研究	3
5.3 确定 C_{50} 附近浓度	4
5.4 样本制备	4
5.5 测量方法	4
5.6 结果分析	4
6 诊断灵敏度及特异性	4
7 示例	5
附录 A (资料性) C_{50} 、 $C_5 \sim C_{95}$ 区间评价示例	6
附录 B (资料性) 诊断灵敏度及特异性分析示例	8
参考文献	9