



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 43280—2023/ISO/TS 20914:2019

医学实验室 测量不确定度评定指南

Medical laboratories—
Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty

(ISO/TS 20914:2019, IDT)

2023-11-27 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 符号	10
5 用于医学实验室的测量不确定度	10
5.1 测量不确定度的概念	10
5.2 最大允许测量不确定度	12
5.3 测量不确定度的来源	12
5.4 测量不确定度的表达	13
5.5 使用相对标准不确定度计算不确定度估计值	15
5.6 报告测量不确定度	15
6 被测量值的不确定度评定步骤	15
6.1 被测量的定义	15
6.2 测量精密度	16
6.3 试剂和室内质控物质批号变化对不确定度评定的影响	17
6.4 实验室对同一被测量采用多种测量系统	17
6.5 终端用户校准品值的不确定度(u_{cal})	18
6.6 测量偏倚	18
6.7 测量不确定度的评定流程概述	18
6.8 测量不确定度的重新评定	19
6.9 基于数值的定性结果	19
6.10 实体计数的不确定度	19
6.11 测量不确定度评定值的局限性	20
附录 A (资料性) 评定测量不确定度的示例	21
A.1 介绍	21
A.2 基本计算	22
A.3 含测量条件变化时的测量不确定度	27
A.4 不同 IQC 均值时的几个相同测量系统的合并平均标准不确定度	29
A.5 使用内部质量控制数据计算阴离子间隙的不确定度	30
A.6 肾小球滤过率结果的不确定度评定	31
A.7 全血中白细胞计数的扩展不确定度评定	34

A.8 评定血清/血浆白蛋白物质的量浓度的不确定度——使用相对不确定度与标准不确定度进行评定的比较	36
A.9 计算国际标准化比值的 $\%U_{rel}$	39
A.10 人类免疫缺陷病毒 1 型病毒载量测量的不确定度	41
A.11 使用同一批次室内质控物质测量 BCR-ABL1 的不确定度	42
A.12 风疹病毒 IgG 抗体测量的不确定度	43
A.13 乙型肝炎表面抗原测量的不确定度	44
A.14 手工方法检测尿液中红细胞数量浓度和白细胞总数的不确定度	46
附录 B (资料性) 测量不确定度应用于结果解释的示例	48
附录 C (资料性) 不确定度某些方面的补充信息	50
C.1 医学实验室的 GUM 和测量不确定度	50
C.2 医学实验室测量不确定度的实用方法	50
C.3 被测量的量值	50
C.4 终端用户校准品赋值的不确定度(u_{cal})	51
C.5 偏倚校正不确定度的评定(u_{bias})	52
C.6 偏倚校正的示例(u_{bias})	54
C.7 直接计算相对不确定度评定的示例	57
参考文献	59