

### 参考物质中酶活性浓度的赋值

The values of enzymatic activity concentrations assigned  
for the reference materials

中华人民共和国卫生  
行业标准  
参考物质中酶活性浓度的赋值  
WS/T 419—2013

\*

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](http://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

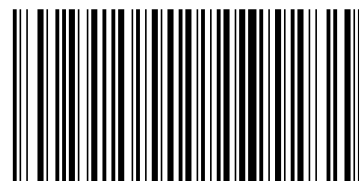
\*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 73 千字  
2014年3月第一版 2014年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-25039 定价 36.00 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



WS/T 419-2013

2013-07-16 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 符号 .....	5
5 对参考物质中酶活性浓度赋值的一般过程 .....	5
6 赋值 .....	6
6.1 运输 .....	6
6.2 可行性研究 .....	6
6.3 酶参考物质的准备 .....	7
6.4 测量方法的选择 .....	7
6.5 均匀性实验 .....	8
6.6 稳定性实验 .....	13
6.7 网络联合定值 .....	20
6.8 参考物质赋值不确定度的评定 .....	25
6.9 赋值报告 .....	27
附录 A (资料性附录) 瓶间均匀性实验有效数据处理实例 .....	28
附录 B (资料性附录) 早期稳定性实验有效数据处理实例 .....	31
附录 C (资料性附录) 酶参考物质赋值计算及不确定度评定实例 .....	33
参考文献 .....	35

## 参 考 文 献

- [1] ISO Guide 35:2006 参考物质—定值的一般和统计原则
- [2] ISO 15194 :2002 体外诊断医学器械——生物源样品中量的测量——参考物质的说明
- [3] Schumann G, Borona R, Ceriotti F, Ferard G, Ferrero CA, Franck PFH, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Enzymes at 37 °C. Part 7. Certification of Four Reference Materials for the Determination of  $\gamma$ -Glutamyltransferase, Lactate Dehydrogenase, Alanine Aminotransferase and Creatine Kinase according to IFCC Reference Procedures at 37 °C. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):739-745
- [4] ISO. In Vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. ISO 17511. Geneva; International Organization for Standardization; 2003
- [5] ISO. In Vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples Metrological traceability of values assigned to catalytic concentration of enzymes in calibrators and control materials. ISO 18153. Geneva ; International Organization for Stand—Standardization; 2003
- [6] Guide to the expression of uncertainty in measurement. BIPM; IEC, IFCC; ISO; IUPAC; IUPAP, OIML, 1993<sup>1)</sup>
- [7] Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement—Secodn Edition. EURACHE/CITAC Guide CG4
- [8] EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition
- [9] EP14-A2 Evaluation of matrix effect. Wayne, PA; National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2000
- [10] ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM), 1993
- [11] European Commission, “Guidelines for the production and certification of BCR reference materials—Part A: Guide to proposers of reference materials projects”, Doc. BCR/01/97, Brussels (B), 1 September 1997
- [12] European Commission, “Guidelines for the production and certification of BCR reference materials”, Doc. BCR/48/93, Brussels (B), 15 December 1994

### C.3.2 酶参考物质赋值的计算

赋值是根据上述数据计算出来的未经过权重的均值,即:  
按公式(17)计算网络联合定值结果的均值( $x_{\text{char}}$ )。

$$x_{\text{char}} = \frac{\sum_{i=1}^n \bar{x}_i}{n} = \frac{1\ 369.5}{12} = 114.1(\text{U/L})$$

### C.3.3 酶参考物质测量不确定度的评定

#### C.3.3.1 使用 one-way ANOVA 分析数据,得表 C.2

表 C.2 IFCC 实验室网络对 ERM 中 GGT 赋值的 one-way ANOVA 分析数据

变异的来源	SS	自由度	MS
组间变异	388.64	11	35.33
组内变异	76.45	60	1.27
总变异	465.09	71	

#### C.3.3.2 测量标准不确定度( $u_{\text{char}}$ )的计算

C.3.3.2.1 按公式(18)计算:

$$u_{\text{char}} = \frac{SD_{\text{char}}}{\sqrt{n}} = \frac{2.43}{\sqrt{12}} = 0.70(\text{U/L})$$

C.3.3.2.2 或者按公式(19)计算:

$$u_{\text{char}} = \sqrt{\frac{S_L^2}{n} + \frac{S_r^2}{nn_0}} = \sqrt{\frac{5.68}{12} + \frac{1.27}{72}} = 0.70(\text{U/L})$$

#### C.3.3.3 定值的相对标准不确定度[ $u_{\text{rel}}(\text{char})$ ]的计算

按公式(25)计算:

$$u_{\text{rel}}(\text{char}) = \frac{u_{\text{char}}}{x_{\text{char}}} = \frac{0.70}{114.1} = 0.61\%$$

#### C.3.3.4 相对合成标准不确定度( $u_{\text{rel}}(\text{CRM})$ )的计算

按公式(27)计算:

$$\begin{aligned} u_{\text{rel}}(\text{CRM}) &= \sqrt{u_{\text{rel}}^2(\text{bb}) + u_{\text{rel}}^2(\text{ts}) + u_{\text{rel}}^2(\text{sts}) + u_{\text{rel}}^2(\text{char})} \\ &= \sqrt{(0.29\%)^2 + (0.78\%)^2 + 0^2 + (0.61\%)^2} \\ &= 1.035\% \end{aligned}$$

#### C.3.3.5 扩展不确定度的计算

按公式(28)计算:

$$U_{\text{CRM}} = k \times u_{\text{rel}}(\text{CRM}) \times x_{\text{char}} = 2 \times 1.035\% \times 114.1 = 2.4\text{U/L}$$

### C.4 IRMM 酶参考物质 ERM 中 GGT 赋值结果

$$x_{\text{CRM}} = x_{\text{char}} \pm U_{\text{CRM}} = 114.1 \pm 2.4 \text{U/L}(k=2)$$

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位:卫生部临床检验中心、北京航天总医院、清华长三角研究院、卫生部北京医院。

本标准主要起草人:杨振华、陈文祥、申子喻、陈宝荣、谭爱国、王治国、李晓鹏、张传宝、汪静、胡卫江。