

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 493—2017

# 酶学参考实验室参考方法测量不确定度 评定指南

Guide to the estimation of the measurement uncertainty of reference methods in  
enzymology reference laboratories

行业标准信息服务平台

2017-09-06 发布

2018-03-01 实施

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 测量不确定度 .....	2
5.1 误差和不确定度 .....	2
5.2 不确定度的来源 .....	3
5.3 不确定度的分类 .....	5
6 评定测量不确定度 .....	6
6.1 评定测量不确定度的一般步骤 .....	6
6.2 评定测量不确定度的过程 .....	6
7 评定测量不确定度的具体步骤 .....	7
7.1 规定被测量 .....	7
7.2 IFCC 参考方法测量酶催化活性浓度的测量程序和测量模型 .....	9
7.3 识别所有可能测量不确定度来源 .....	12
7.4 绘制测量过程因果(鱼骨)图和测量全过程不确定度计算公式 .....	16
7.5 列出每一输入量的量值 .....	17
7.6 计算每一输入量的标准不确定度和绘制预估表 .....	18
7.7 计算酶催化活性浓度量值( $\mu\text{kat/L}$ ) .....	25
7.8 评定测量全过程的合成标准不确定度 .....	25
7.9 计算扩展不确定度( $U$ )并确定合成因子( $k$ )和单位 .....	27
7.10 输入量对测量不确定度的贡献图和主要输入量 .....	27
8 不确定度的报告 .....	28
8.1 总则 .....	28
8.2 所需要的信息 .....	29
8.3 报告标准不确定度 .....	29
8.4 报告扩展不确定度 .....	29
8.5 与限值的符合性 .....	29
附录 A (资料性附录) 寻找测量不确定度的来源以及因果(鱼骨)图的绘制 .....	31
附录 B (资料性附录) 不确定度的常见来源和数值 .....	36
附录 C (资料性附录) 数据分布函数 .....	38

## 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：北京医院、北京航天总医院、江苏省南通医学院第一附属医院、广东省中医院、上海市临床检验中心、中国医学科学院北京协和医院、北京世纪坛医院。

本标准主要起草人：杨振华、陈宝荣、王惠民、黄宪章、汪静、居漪、邱玲、张曼。

行业标准信息服务平台