

行业标准《体外诊断检验系统 性能评价方法

第 2 部分：正确度》编制说明

一、工作简况

本标准由国家药品监督管理局提出，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/TC136）归口。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注（2019）23 号，本项目计划号为 I2019003-BJ。

本标准的第一起草单位为：北京市医疗器械检验所。

2019 年 4 月 4 日在北京召开了标准启动工作会，会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用于制造商对定量测定的体外诊断检验系统进行正确度性能评价，不适用于医学实验室正确度性能验证，也不适用于产品型式检验。

2019 年 5 月 28 日在北京召开了工作组讨论稿会议，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 133 人参加了讨论，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心李红然、傅继欢、陈慧毅 3 位审评员，北京医院郭健研究员，卫健委临床检验中心张传宝研究员，南京医科大学第一附属医院童明庆教授，中国计量院武利庆研究员、中国医科大学附属第一医院康辉教授、南通大学附属医院王惠民教授等专家参加了此处讨论。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2019 年 6 月至 7 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计 18 家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，形成了本征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

体外诊断医疗器械产品进行性能评价时，体外诊断仪器、试剂、校准品等共同参与，反映的是仪器、试剂、校准品等组成的测量系统的性能，因此本系列标准采用系统的概念进行描述。

分析性能的评价是指对测量系统检测患者样品时可能具有的误差大小进行的估计。体外诊断检验系统的分析性能包括精密度、正确度、准确度、检出限与定量限、线性区间与可报告区间、分析特异性等。本标准为系列标准《体外诊断检验系统 性能评价方法》的第 2 部分。本文件提供了三种评价方法，第一种方法是分析具有被测量参考量值的适当参考物质，第二种方法是基于用患者样品进行方法学比对并估计偏倚，第三种方法是采用回收试验。

本标准规定了体外诊断检验系统的正确度性能评价方法。本标准适用于制造商对定量测定的体外诊断检验系统进行性能评价。标准不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统的性能评价，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或 1+、2+、3+ 的体

外诊断检验系统。标准不适用于医学实验室正确度性能验证，也不适用于产品型式检验。

在起草过程中，主要参考了国家药监局发布的审评指导原则、GB/T 6379.2-2004 《测量方法与结果的准确度（正确度与精密度）》系列标准、美国 CLSI EP09c Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples（用患者样品进行测量方法比对及偏倚估计，2018年）等文件和标准。标准中第5章为总则，给出了正确度评价总体要求、评价方法描述、待评价产品要求、评价注意事项。第6章为使用参考物质的正确度评价方法。第7章为使用患者样品的正确度评价方法。第8章为回收试验。附录A和B为资料性附录，分别给出了使用参考物质的正确度评价数据分析示例、使用患者样品的正确度评价的数据分析示例，以方便指导使用。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本征求意见稿是在十余个厂家/实验室的二十余个产品的验证数据和验证意见上形成的，验证产品包含生化、免疫、凝血、分子诊断、尿液分析等各种类型定量产品，对标准中规定的重复性和实验室内精密度评价、实验室间精密度评价的试验方案、数据分析和统计要求进行了验证。

精密度、正确度、准确度、检出限、定量限、线性、分析特异性等是体外诊断医疗器械的重要性能，是标示产品质量优劣的尺子。对体外诊断产品性能的评价、确认围绕这些基本指标。由于目前没有统一的方法标准，体外诊断产品生产企业在研发产品时，产品性能评价方法五花八门，更严重的是缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的型式检验、合规评定的方法当作评价方法。本标准方法标准，提供了体外诊断医疗器械性能评价的基本原则、方法和步骤、数据分析处理等，旨在规范、统一体外诊断医疗器械性能评价方法。本标准的目的是为生产企业进行产品性能评价提供技术规范，为医疗器械注册、审评机构进行产品监管提供技术参考。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况：

本标准自主起草。在起草过程中主要参考了以下文件：

——体外诊断试剂分析性能评估（准确度-方法学比对）技术审查指导原则

——体外诊断试剂分析性能评估（准确度-回收试验）技术审查指导原则

——GB/T 6379.1-2004 测量方法与结果的准确度（正确度与精密度） 第1部分：总则与定义

——GB/T 6379.2-2004 测量方法与结果的准确度（正确度与精密度） 第2部分：确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法

——GB/T 6379.3-2012 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第 3 部分: 标准测量方法精密度的中间度量

——GB/T 6379.4-2006 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第 4 部分: 确定标准测量方法正确度的基本方法

——GB/T 6379.5-2006 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第5部分: 确定标准测量方法精密度的可替代方法

——GB/T 6379.6-2009 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第 6 部分: 准确度值的实际应用

——WS/T 492-2016 临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证

——EP09c Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples (用患者样品进行测量方法比对及偏倚估计, 2018 年)

——EP15-A3 User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-- Third Edition (用户对精密度和偏倚估计的验证, 2014 年)

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本行业标准制定过程中对以下重要问题经过讨论并达成一致:

——标准名称虽然为“体外诊断检验系统”, 是强调在对体外诊断医疗器械产品进行性能评价时, 体外诊断仪器、试剂、校准品等共同参与, 反映的是仪器、试剂、校准品等组成的测量系统的性能, 但在实际评价时, 应具体指明待评价产品及相关详细信息;

——本标准适用于制造商对产品的性能评价或性能确认, 不适用于医学实验室精密度性能验证, 也不适用于产品型式检验;

——本标准提供了三种正确度评价方法, 第一种方法是分析具有被测量参考量值的适当参考物质, 第二种方法是基于用患者样品进行方法学比对并估计偏倚, 第三种方法是采用回收试验, 以满足不同条件下的评价需要。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯, 宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的
无其他说明

标准起草工作组
2019年7月13日