

YY/T 1199—2013 《甘油三酯测定试剂盒（酶法）》第1号修改单

（征求意见稿）

一、3 要求：

（1）条款 4.4 题目编号修改为 3.4，全部内容替换为：

3.4.1 在[0.45,11.30]mmol/L 线性区间内，线性相关系数 r 应 ≥ 0.9900 ；

3.4.2 在(2.00,11.30]mmol/L 线性区间内，线性相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内；

3.4.3 在[0.45,2.00] mmol/L 线性区间内，线性绝对偏差应在 ± 0.4 mmol/L 范围内。

（2）条款 4.5 题目编号修改为 3.5，全部内容替换为：

可选用下列方法之一进行验证：

3.5.1 提供参考物质或用参考方法定值的血清测定，实测值与标示值的偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内。

3.5.2 以标准溶液测定，试剂盒回收率应在 90.0%~110.0%范围内。

3.5.3 无具有溯源性的标准品或标准溶液，以比对方法测定，相关系数 r 应不小于 0.9900。

二、4 试验方法：

条款 5.4 题目编号修改为 4.4，全部内容替换为：

用接近线性范围上限的高浓度样本和接近线性范围下限的低浓度样本，混合成至少5个稀释度（ X_i ）。以此为样本，分别测试试剂盒，每个稀释度测试3次，分别求出测定结果的均值（ y_i ）。以稀释度（ X_i ）为自变量，以测定均值（ y_i ）为因变量求出线性回归方程。按公式（1）计算线性回归的相关系数（ r ）。

$$r = \frac{\sum [(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots (1)$$

用稀释度 (x_i) 代入回归方程, 计算 y_i 的估计值, 并计算测定 y_i 与估计值的相对偏差或绝对偏差。结果应符合 3.4 的要求。

绝对偏差=y_i-y_i 估计值

相对偏差=(y_i-y_i 估计值)/y_i ×100%

条款 5.5 题目编号修改为 4.5, 全部内容替换为:

准确度可选择如下试验方法之一:

4.5.1 相对偏差

可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或由参考方法定值的高、低 2 个浓度的人血清, 在生化分析仪测试葡萄糖测定试剂盒 3 次, 测试结果记为 (X_i), 按公式(2)分别计算相对偏差 B, 如果 3 次结果的相对偏差在 ±10.0% 范围内, 即判为合格。如果大于等于 2 次的结果不符合, 即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求, 则应重新连续测试 20 次, 并分别按照公式计算相对偏差, 如果大于等于 19 次测试的结果符合相对偏差在 ±10.0% 范围内的要求, 则准确度符合要求。

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

B_i—相对偏差

X_i—测量浓度

T—参考物质标定浓度

4.5.2 回收试验

在人血清样品中加入一定体积标准或校准品溶液 (标准溶液体积与血清体积比应不大于 1:20 或其体积比不会产生基质的变化, 加入标准或校准品溶液后样品总浓度应在试剂 (盒) 测定线性范围内, 标准品或校准品应有溯源性) 或纯品, 每个浓度重复测定 3 次, 按公式 (3) 计算回收率, 结果均应符合要求。

$$R = \frac{c \times (V_0 + V) - c_0 \times V_0}{V \times c_s} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

R——回收率;

V——加入标准液体积;

V₀——人血清中样本体积;

C——人血清样本加入标准液后的测定浓度;

C₀——人血清样品的测定浓度;

C_s——标准液的浓度。