

《体外诊断检测系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间》标准编制说明

## 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〔2020〕48号文，本项目计划号为I2020019-T-BJ。

本标准的第一起草单位为：郑州安图生物工程股份有限公司。

2020年3月30日通过网络视频的方式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。

2020年3月30日--5月25日通过微信起草小组群、电子信件等方式就标准草案进行了起草小组内第一轮意见征求，共收集到49条反馈意见，讨论沟通后形成了工作组讨论稿；

2020年6月2日通过网络视频的方式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157人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。陈文祥研究员（卫健委临床检验中心）、王惠民教授（南通大学医学院）、陈宝荣总监（北京金域实验室）、张传宝研究员（卫健委临床检验中心）、武利庆研究员（中国计量科学研究院）、欧元祝主管（上海市临床检验中心）、郭世富博士（国家药监局医疗器械标准管理中心）等专家老师参加了本次标准讨论会。会后根据意见，对草案进行进一步完善；

2020年6月8日-6月15日通过网络视频的方式召开了起草小组的内部会议，对各专家老师提出的意见及遗留问题进行了沟通确认，进一步完善了工作组讨论稿；

2020年6月至22月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，根据各单位的验证结果经过讨论形成了征求意见稿。

## 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的可靠性进行的估计。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4部分。目前国内体外诊断试剂生产厂家众多，且各家相对于同一检测项目的线性区间和可报告区间评价方法相差较大。各厂家出具的线性区间和可报告区间数据不具有直接可比性，对各医学实验室验证工作缺乏实际指引，因此需在国家及行业法规的框架内制定并规范体外诊断试剂线性区间和可报告区间的评价方法。本标准提供了线性区间、测量区间、可报告区间建立及验证的方法。线性区间是在排除随机误差的情况下反映待评价被测量在样本中稀释能力的，主要基于统计学计算；测量区间与可报告区间是基于待评价检测系统要求的随机误差范围内且

包含系统误差的指标。

本部分规定了体外诊断检验系统的线性区间和可报告区间性能评价方法。本部分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。本部分不适用于结果报告为名义标度(标称特性)和序数标度(序量)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。本部分不适用于医学实验室线性区间和可报告区间性能验证,也不适用于产品型式检验。

在起草过程中,主要参考了 WS/T 408 临床化学设备线性评价指南、WS/T 420 临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证、美国 CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures:A Statistical Approach;Approved Guideline (定量测量方法的线性评价:一种统计学方法;批准指南,2010年)、国家药监局发布的审评指导原则等文件和标准。标准中第4章、第5章、第6章分别为线性区间的建立、测量区间的建立、可报告区间的建立,给出了总体要求、样本准备、实验过程、实验数据处理及确立的内容。第7章、第8章分别为线性区间和测量区间的验证、可报告区间的验证,给出了总体要求、样本准备、验证方法、实验过程、确认及验证不通过时的整改措施。附录A为资料性附录,分别给出了线性区间、可报告区间建立和验证的数据分析示例,以方便指导使用。

**三、主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期的**

经

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，是标示体外诊断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、合格评定的方法当作评价方法。本标准作为方法标准，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：

- GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息 (标示) 第 1 部分：术语、定义和通用要求
- WS/T 408-2012 临床化学设备线性评价指南
- GB/T 4883-2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理
- YY/T 1441 体外诊断医疗器械性能评估通用要求
- EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures:A Statistical Approach;Approved

Guideline（定量测量方法的线性评价：一种统计学方法；批准指南，2010年）

——WS/T 420 2013 临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准推荐性标准，为方法标准，与有关法律、法规和强制性标准不冲突。

## 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：

——标准名称中去掉“临床”，全文中“临床可报告区间”均改为“可报告区间”，将 GB/T 29791.1—2013 中关于可报告范围的定义直接转换为可报告区间；

——本标准性能评价时整体上应包含建立和验证两部分，增加性能指标验证内容；

——本标准适用范围同其他系列行标保持一致。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准作为推荐性行业标准。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

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。

建议标准发布后 18 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无其他说明

标准起草工作组

2020年7月9日