



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1789.5—2023

体外诊断检验系统 性能评价方法 第 5 部分：分析特异性

In vitro diagnostic test systems—Performance evaluation method—
Part 5: Analytical specificity

2023-03-14 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
4.1 总体要求	2
4.2 分析特异性评价方法	3
4.3 待评价产品和干扰物	3
4.4 试验注意事项	3
4.5 数据分析	3
5 通过添加干扰物进行的评价	3
5.1 测试样本选择	3
5.2 潜在的干扰物	3
5.3 干扰物筛选	3
5.4 干扰评价	5
6 使用临床样本进行的评价	6
6.1 样本	6
6.2 测量程序	6
6.3 测量	6
6.4 数据分析	6
7 交叉反应	7
8 结果表述	7
9 分析特异性的示例	8
附录 A (资料性) 通过添加干扰物进行的评价示例	9
附录 B (资料性) 干扰评价(剂量效应)示例	12
附录 C (资料性) 使用临床样本进行的评价示例	15
附录 D (资料性) 交叉反应评价示例	18
参考文献	20

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 1789《体外诊断检验系统 性能评价方法》的第 5 部分。YY/T 1789 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：精密度；
- 第 2 部分：正确度；
- 第 3 部分：检出限与定量限；
- 第 4 部分：线性区间与可报告区间；
- 第 5 部分：分析特异性；
- 第 6 部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由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/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院、北京水木济衡生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、南方医科大学南方医院、复星诊断科技(上海)有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：赵丙锋、杨宗兵、黄涛、郑磊、范华、吴慧凡、张斯璐、孙雅玲、李胜民。

引 言

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,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结果可靠性的估计。体外诊断检验系统的分析性能包括精密度、正确度、检出限与定量限、线性区间与可报告区间、分析特异性、定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性等。

YY/T 1789《体外诊断检验系统 性能评价方法》,拟由下列部分组成。

- 第1部分:精密度。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行的精密度(包括重复性、实验室内精密度、实验室间精密度)性能评价提供方法指导。
- 第2部分:正确度。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行的正确度性能评价提供方法指导。
- 第3部分:检出限与定量限。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断系统进行的检出限与定量限性能评价提供方法指导。
- 第4部分:线性区间与可报告区间。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行的线性区间与可报告区间性能评价提供方法指导。
- 第5部分:分析特异性。目的在于给制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行的分析特异性性能评价提供方法指导。
- 第6部分:定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性。目的在于给制造商对定性检验的体外诊断检验系统的精密度、诊断灵敏度和特异性。

本文件主要用于评价分析特异性。

分析特异性又被称为分析系统的选择性,即测量系统的能力,用指定的测量程序,对一个或多个被测量给出的测量结果互不依赖也不依赖于接受测量的系统中的任何其他量。在检验医学中,术语分析特异性被用于描述检测程序在样品中有其他量存在时只检测或测量被测量存在的能力。在使用时最好使用分析特异性术语的全称以避免和诊断特异性相混淆。

体外诊断检验系统 性能评价方法

第5部分:分析特异性

1 范围

本文件规定了体外诊断检验系统的分析特异性性能评价方法。

本文件适用于制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行分析特异性评价,基于定量测量并通过阈值判断结果的定性体外诊断检验系统(例如酶联免疫吸附法的病原微生物抗原或抗体检测试剂盒)的分析特异性评价。

本文件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,例如用于血细胞鉴定、微生物鉴定、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定体外诊断检验系统的性能评价。

本文件不适用于医学实验室的性能验证,也不适用于产品型式检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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

YY/T 1441 体外诊断医疗器械性能评估通用要求

WS/T 416—2013 干扰实验指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分析干扰 analytical interference

干扰 interference

由一个影响量引起的测量的系统效应,该影响量自身不在测量系统中产生信号,但它会引起示值的增加或减少。

注:对测量结果的干扰与分析特异性概念相关。测量程序相对于样品的其他成分特异性越好,越不易于受到这些化合物的分析干扰。

[来源:GB/T 29791.1—2013,A.3.2]

3.2

分析特异性 analytical specificity

测量程序的选择性 selectivity of a measurement procedure

测量系统的能力,用指定的测量程序,对一个或多个被测量给出的测量结果互不依赖也不依赖于接受测量的系统中的任何其他量。

示例:测量系统用碱性苦味酸程序测量血浆肌酐浓度不受葡萄糖、尿酸、酮体或蛋白浓度干扰的能力。