



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1789.3—2022

体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限

In vitro diagnostic test systems—Performance evaluation method—
Part 3: Limit of detection and limit of quantitation

2022-07-01 发布

2024-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
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 检出限与定量限评价概述	3
4.3 样本要求	3
4.4 待评价产品	3
4.5 评价流程	3
5 检出限建立方法	5
5.1 方法一	5
5.2 方法二	7
5.3 方法三	8
6 定量限建立方法	9
6.1 概述	9
6.2 方法一	9
6.3 方法二	9
6.4 其他方法	10
7 检出限与定量限验证方法	10
7.1 检出限验证方法	10
7.2 定量限验证方法	11
7.3 简单验证方法	11
8 结果报告的建议	11
9 示例	12
附录 A (资料性) 利用方法一建立空白限和检出限的案例分析	13
附录 B (资料性) 利用方法二建立检出限的案例分析	17
附录 C (资料性) 利用方法三建立检出限的案例分析	19
附录 D (资料性) 基于精密度要求建立定量限案例分析	20
附录 E (资料性) 基于总误差要求建立定量限案例分析	24
附录 F (资料性) 空白限、检出限声明的验证案例分析	28
附录 G (资料性) 定量限声明的验证案例分析	29
参考文献	31

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 3 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。

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：迪瑞医疗科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、上海市临床检验中心、北京中关村水木医疗科技有限公司、科美诊断技术股份有限公司。

本文件主要起草人：孙雅玲、邹迎曙、王华梁、杨宗兵、林曦阳。

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 YY/T 1789《体外诊断检验系统 性能评价方法》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、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。YY/T 1789 拟由下列部分构成。

- 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、预测值评价等性能评价提供方法指导。

检测方法的下限是评价测量系统质量的一个重要性能指标,该指标在很大程度上体现了测量系统的检测能力。尤其是当分析物在低浓度水平有重要临床意义时,检测方法的下限尤为重要。检出限(LoD)与定量限(LoQ)是评估检测方法下限的指标,空白限(LoB)是建立和验证检出限时的必要指标。LoB 永远小于 LoD,而 LoD 则小于或等于 LoQ。本文件提供了 LoB、LoD 和 LoQ 的建立及验证方法。

体外诊断检验系统 性能评价方法

第3部分：检出限与定量限

1 范围

本文件规定了体外诊断检验系统的检出限与定量限性能评价方法。

本文件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。

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。

YY/T 1441 体外诊断医疗器械性能评估通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空白限 limit of blank; LoB

空白样本可能观察到的最高测量结果(以规定的概率 α)。

注: LoB也称为“净状态变量的临界值”。

3.2

检出限 detection limit; limit of detection; LoD

由给定测量程序得到的测得量值,对于此值,在给定声称物质中存在某种成分的误判概率为 α 时,声称不存在该成分的误判概率为 β 。

注1: 国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)建议 α 和 β 默认值等于0.05。

注2: 术语“分析灵敏度”有时被用于代表检出限,但这样的用法现在不鼓励。

[来源:GB/T 29791.1—2013, A.3.14]

3.3

定量限 quantitation limit; limit of quantitation; LoQ

在规定的测量条件下以指定的测量不确定度能测量的样本中可被测量的最低量。

注1: 在体外诊断标示中,有时候也被用来指检测下限、定量下限、测量下限。

注2: 不鼓励使用术语“功能灵敏度”表示此概念。

[来源:GB/T 29791.1—2013, A.3.44]

3.4

被测量 measurand

拟测量的量。