



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/TXXXXX—XXXX

## 体外诊断检验系统 试剂盒换批结果的可接受性评价方法

In vitro diagnostic test systems — Acceptability evaluation method of the results of a  
kit change

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间: 20240910)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

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这些专利的责任。

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：

本文件主要起草人：

# 体外诊断检验系统 试剂盒换批结果的可接受性评价方法

## 1 范围

本文件规定了体外诊断检验系统中更换新的试剂批后检测结果的可接受性评价方法。

本文件适用于在定量检测或基于定量检测并通过阈值判断定性结果的体外诊断检验系统中，当候选试剂批次取代当前试剂批次时，制造商或医学实验室人员评价人源样本测定结果的可接受性。

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。

## 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 29791.2 体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂；  
WS/T 403-2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标；

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**测量准确度 measurement accuracy**

**准确度 accuracy**

一个测得量值与被测量的一个真量值间的一致程度。

注1：概念“测量准确度”不是一个量，并且不给它数字量值。当一个测量给出较小的测量误差时说它较准确。

注2：术语“测量准确度”不应用于测量正确度，并且术语“测量精密度”不应用于测量准确度，然而测量准确度与两概念都有关。

注3：测量准确度有时候被理解为被赋予被测量的测得量值间的一致程度。

[来源：GB/T 29791.1-2013，A.3.24]

### 3.2

**总误差 total error**

检验结果准确度指标，指某实验室用某方法在多次独立检验中分析某样品所得各个结果值与靶值之差在一定置信区间内的最大值。

注：总误差包括不精密度和偏倚，可通过实验获得，也可由不精密度和偏倚计算： $TE=|B|+1.65 CV$ （百分相对值），或 $TE=|B|+1.65 SD$ （绝对值）。

符号： $TE$

[来源：WS/T 403-2012，定义2.4]

### 3.3

**分析物 analyte**

具有可测量特性的样品组分。

示例：在“24h尿蛋白质质量”中，“蛋白质”是分析物，“质量”是特性。在“血浆中葡萄糖物质浓度”中，“葡萄糖”是分析物，“浓度”是特性。两个例子中的整个短语代表被测量（3.14）。

[来源：GB/T 29791.1-2013，定义3.3]

## 3.4

**测量偏倚 measurements bias****偏倚 bias**

系统测量误差的估计值。

注1：偏倚反关于正确度。

注2：偏倚的估计是一系列测量值的平均值减去参考量值。

[来源：GB/T 29791.1-2013, A.3.25]

## 3.5

**校准 calibration**

在规定条件下的一组操作，在其第一步建立由测量标准给出的带有测量不确定度的量值与相应的带有测量不确定度的测量示值的关系，在其第二步用这些信息建立由一个示值获得测量结果的关系。

注1：校准的结果可以是将被测量的值赋予测量仪器给出的测量示值，或是确定测量仪器给出值的修正值。

注2：校准有时会与测量系统的调整混淆，其常被误称为自校准，或与校准验证混淆。

[来源：GB/T 29791.1-2013, 定义3.9]

## 3.6

**参考物质的互换性 commutability of a reference material**

参考物质的属性，指按两种给定测量程序对此物质的指定量所获测量结果的关系与对其他指定物质所获测量结果关系的一致程度。

注1：所说参考物质通常为校准物，其他指定物质通常是常规样品。

注2：定义中所指的两个测量程序在校准物等级关系中，一个在所述参考物质（校准物）之前，另一个在其后。更多信息见ISO 17511。

注3：具有互换性的参考物质的稳定性要定期监测。

[来源：GB/T 29791.1-2013, A3.9]

## 3.7

**测量误差 measurement error**

测得的量值减去参考量值。

注1：误差概念可用于两种情况：

——当有一个单一参考量值作参照时，这发生在如果是通过一个测量不确定度可忽略的测得量值的测量标准来校准，或如果约定量值是给定的情况，在此情况下测量误差是已知的，以及

——如果一个被测量假定由一个唯一真值或可忽略范围的一组真值表征，在此情况下测量误差是未知的。

注2：测量误差不应混淆于产生的错误或差错。

注3：差值的符号必须指明。

[来源：GB/T 29791.1-2013, A3.27]

## 3.8

**测量精密度 measurement precision****精密度 precision**

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得值间的一致程度。

注1：测量精密度通常用不精密程度以数字形式表示，如在规定测量条件下的标准偏差、方差或变差系数。

注2：规定条件可以是重复性测量条件、期间精密度测量条件或复现性测量条件。

注3：测量精密度用于定义测量重复性、期间测量精密度或测量复现性。

注4：术语“测量精密度”有时用于指“测量准确度”，这是错误的。

[来源：JJF 1001-2011, 5.10]

## 3.9

**基质效应 matrix effect**

除待测物以外样品特性对按特定测量程序测定待测物及其量值的影响。

[来源：WS/T 356-2024, 定义2.2]

## 3.10

**被测量 measurand**

拟测量的量。

注1：在检验医学中被测量的规定需说明量类（例如质量浓度）、含有该量的基质（例如血浆）以及涉及的化学实体（例如分析物）。

注2：被测量可以是生物活性。

注3：见3.4其他体外诊断被测量的例子。

注4：在化学上，“分析物”，或某种物质或化合物的名称，有时被用作“被测量”的术语。此用法是错误的，因为这些术语不指代量。

[来源：GB/T 29791.1-2013，定义3.39]

## 3.11

**测量程序 measurement procedure**

按照一个或多个测量原理和给定的测量方法，基于一种测量模型，对测量所作的详细描述，包括获得测量结果所必需的任何计算。

注1：测量程序通常在文件中作足够详细的描述，以使操作者能进行测量。

注2：测量程序可以包括有关目标测量不确定度的说明。

[来源：GB/T 29791.1-2013，定义3.44]

## 3.12

**测量区间 measuring interval**

在规定的条件下，可由给定测量仪器或测量系统以规定的仪器不确定度测量的相同类量的量值的集合。

注1：体外诊断医疗器械性能特征已被验证的测量区间被称为可报告范围。

注2：测量区间的下限不应和检出限（A.3.14）混淆。更多信息见A.2.8

注3：有关“区间”和“范围”间差异的讨论见A.2.11。

[来源：GB/T 29791.1-2013，定义3.46]

## 3.13

**拒绝限 (RL) rejection limit (RL)**

在 EP26 中使用，用于确定所观察到的平均批次间差异是否表明在所选统计功效下可接受的批次间性能的临界差异的百分比。

## 3.14

**临界差异 (CD) critical difference (CD)**

一组患者样品报告结果之间可接受的最大平均差异。

注1：CD与实验室负责人规定的验收限值相对应。

注2：EP26中使用的CD代表分配给试剂批次间差异的允许总分析误差的部分。

[来源：CLSI EP26-Ed2]

## 3.15

**允许总误差 (TEa) allowable total analytical error (TEa)**

在不使结果的医学有用性失效的情况下，可以容忍的测量总误差量。

注1：TEa是一种分析性质量目标，它为单次测量或单次检测结果中可容忍的不精确性（即随机误差）和偏倚（即系统误差）设定了限制。

注2：不包括检测前和检测后的误差。

注3：这些准则是根据检测结果误差对临床结果的影响，确定的医学要求，生物学变异或检测能力来估计的。

注4：EP26中允许总分析误差缩写为“TEa”（允许总误差）；其他出版物可能使用“ATE”（允许总误差）。

[来源：CLSI EP26-Ed2]

## 4 评定过程

## 4.1 总则

实验室对候选试剂批次可接受性的评估是一个有时间限制的过程，并且可能因各种因素而变得复杂。评估实验室必须有足够的患者样品、仪器、实验室人员及先前验证过的当前试剂批次库存，以便及时完成评估程序。同时，制定评估试剂批次变更的方案时，实验室管理人员必须定义所有被评估测量程序患者结果的可接受范围。制造商设计评价方案，并进行测试，做好相关记录，所有文件和记录作为该产品技术文件的一部分。性能评价的负责人应对性能评价结果做最终评定和审查，并形成评价报告。

#### 4.2 用户更换试剂批次的可接受性评估概述

当前试剂批次与候选试剂批次性能的潜在变化已被证明。监管和认可组织高度关注该潜在变化，已将候选试剂批次的试剂批次间变异可接受性评估纳入良好实验室操作规范的建议中。

试剂制造商和医学实验室的目标均为提供准确的患者结果。试剂制造商在生产过程中使用几个测量程序来评估新试剂批次的性能。只有在符合性能规范的情况下，方可向医学实验室提供试剂。作为整体质量过程的一部分，制造商制定试剂批次间变异可接受性评估方案，其中重点是建立临界差异（CD），即基于实验室根据测量程序的临床应用定义的可接受范围。

虽然制造商评估试剂批间变异，符合CD后在放行，但实验室需要验证收到的候选试剂批次与当前试剂批次比较是否满足其自身的临床性能要求。候选试剂批次性能变化的可能原因包括：

- 试剂组分材料的变化
- 试剂中一种或多种组分的不稳定性
- 试剂在运输或储存过程中受损
- 候选试剂批次的不正确校准
- 测量程序的使用不当或维护不足导致不确定度提升

评估候选试剂批次还未发生的潜在变化对于确保实验室结果的质量至关重要。批次之间的差异会影响质量控制（Quality Control, QC）样品、患者样品或两者的结果。对于某些测量程序，QC样品可观察到试剂批次的变化而患者样品并未发现此变化时，应以患者样品结果符合临床性能要求为评估标准，此时，QC样品结果的这种变化通常归因于“基质效应”，这表明QC样品与新鲜的患者样品不可互换。相反，QC样品中获得的结果没有批次之间的差异，不能作为是患者样品不存在这种差异的证明，不能获得试剂批间变化符合临床性能要求的结论。本文件介绍评估方案应在候选试剂批次首次用于报告患者样品结果之前开展。

#### 4.3 样品选择

批次间比较的最佳样品类型是在适当的、经过验证的收集容器中收集的天然患者样品。在选择患者样品时，实验室需要避免含有干扰测量程序物质的样品（例如，溶血，黄疸，血脂）。每个样品应有足够的体积，至少为执行单次测量所需体积的两倍并考虑测量系统死体积。实验室应在分析物稳定的时间间隔内应用当前试剂批次及候选试剂批次检测患者样品，若无法及时检测，实验室必须遵循制造商的说明书声明储存和复融样品。对于不稳定的样品，实验室应尽量减小样品处理中的检验前变异。

如果单个患者样品体积不足，可混合样品，实验室需要在混合之前和混合过程中充分考虑分析物的储存稳定性。如果待检测样品体外稳定性有限，无法使用患者样品时，可考虑使用已被证实互换性的参考物质、QC样品或PT/EQA样品。

当既没有单个患者样品，没有混合患者样品，也没有任何其他类型的可互换样品时，本文件中描述的方法不能用于验证候选试剂批次。在这种情况下，实验室应咨询试剂生产厂家。

#### 4.4 确定方案参数

实验室首先需要确定某分析物试剂批次间变异可接受性评估方案。对于每个分析物，实验室需要确定以下参数：

- 临床可接受总误差 TE<sub>a</sub>
- 临界差异 CD
- 不同浓度样品不精密度评估结果
- 统计功效
- 拒绝限 RL

在确定以上参数后，实验室可使用附录 A 中的表 A1 至 A3 来确定试剂批次间变异可接受性评估每个浓度所需评估样品个数。理想情况下应选择至少两个浓度，浓度选择应考虑临床决策值、CUT OFF

值、参考范围等，浓度涵盖整个测量区间为宜。所选浓度应已完成不精密度评估，并具有重复性及期间不精密度结果。

确定方案参数后，实验室可形成用于候选试剂批次的常规评估方案。该方案包括：

- 待检测患者样品的浓度
- 在每个浓度下评估的样品数
- 评估在每个浓度下所有评估样品观察到的平均差异

评估候选试剂批次的标准包括：

- 计算获得每个浓度下所有评估样品观察到的平均差异与 RL 标准相比较
- 将可接受试剂批次被错误识别为具有显著性能变化的可能性最小化（误拒率低）

检测批次间的显著差异非常重要。如果选择的标准对可接受批次产生许多错误的拒绝，实验室将不得不投入大量时间和其他资源进行不必要的后续调查。考虑到候选试剂批次投入使用的频率，误拒率高的方案是不可取的。本文件试图保持不超过 5% 的误拒率。

同时，通过 TEa、CD、不精密度等参数确定需测试的样品数存在过大的情况时，可重新评估 TEa、CD 等参数的选择是否合理或通过增加每个样品的重复测量次数达到预期的样品数量，保证达到预期的统计功效。

#### 4.5 评估候选试剂批次

确定方案参数后，实验室不需要对每次更换候选试剂批次均需重复这些步骤，除非测量程序或标准发生变化。

对具有显著差异批次的寻因可能是复杂的，可能涉及与制造商的广泛沟通。因此，在引入任何候选试剂批次之前，实验室应尽可能评估潜在的批次间差异。

#### 4.6 建立关键参数

##### 4.6.1 确定 CD

CD 为实验室检测结果中最大的不影响临床决定的可接受变化，一定倍数的 CD 可以作为试剂批次间变异可接受性评估 RL。CD 表示实验室认为可接受的试剂批次之间的最大差异，是系统误差的一个组成部分，实验室可通过 TEa 来源近似获得 CD，依据 2014 年米兰会议，TEa 来源如下：

- 基于分析性能对临床结果影响设定
- 基于被测量生物学变异设定
- 基于当前技术水平设定

若执行本文件试剂批次间变异可接受性评估方案，实验室测量的每种分析物均需确定 CD。虽然 TEa 可以用来帮助确定 CD，但 TEa 和 CD 之间没有明确的或公式化的关系，CD 是分配给试剂批次之间变化的 TEa 的一部分。实验室根据测量程序和将结果用于医疗决策的目的来确定 CD。

##### 4.6.2 确定拒绝限 RL

确定 CD 后，实验室可以确定 RL，用于建立评估批次间平均差异变化标准。RL 非 CD 用于确保能够达到检测不合格批次的期望概率（即功效或正拒率）。通过使用统计学原理，RL 根据已知测量程序的不精密度（包括重复性及期间不精密度）和检测 CD 所需的统计功效导出，一般为一定倍数 CD。大多数情况下，实验室可以使用附录 A 中的表 A1 至 A3 确定 RL。在某些情况下，例如当分析物超过三个浓度，不同的误拒率（ $\alpha$ ）、CD/S<sub>WRL</sub> 或者 Sr / S<sub>WRL</sub>（重复性（Sr）与期间不精密度（S<sub>WRL</sub>））比值在表 A1-A3 未提供时，实验室可以使用统计公式进行计算，并确定需要每个浓度需测试的样品数（见附录 B）。

#### 4.7 统计学原理

本文件假设，对于每个目标浓度，配对（当前试剂批次与候选试剂批次）测量结果之间的差异基本呈正态分布，可以用平均值和标准差（SD）来表示。正态分布意味着每个代表目标浓度的各个患者样品都位于该浓度附近一个适当的窄区间内。此外，假设测量程序在被测浓度处的不精密度在不同试剂批次之间保持一致。这些假设减少了获得足够统计功效所需的样品数。

##### 4.7.1 测量程序精密度确定

本文件中假设成对（当前试剂批次与候选试剂批次）差异的分散主要是由于测量程序的 $S_{wrl}$ 。然而，如果单个样品以非典型方式与一个或两个试剂批次相互作用，例如，由于某些样品特异性干扰物质的存在，这种假设可能不成立。该研究还假设在测试浓度下，测量程序不精密度在两个试剂批次上基本相同。

该方案需要对各个浓度两种精密度类型进行估计： $S_r$ 和 $S_{wrl}$ 应以标准差表示，也可使用 $S_r$ 和日间加上轮次间变异的估计（见附录B，方程B1）。 $S_r$ 和 $S_{wrl}$ 的获得应严格依据我国行业标准YYT 1789.1-2021方案执行评价。使用附录A的表A1至A3时，需要收集各个目标浓度的 $S_r$ 和 $S_{wrl}$ 。有关测量程序不精密度如何影响方案以及需要测试的样品数的更多详细信息，请参见附录B。

#### 4.7.2 统计功效的确定

统计功效表示检测到与CD相等的真正批次间差异的概率。对于大于CD的批次间差异，识别差异的概率大于统计功效。提高统计功效需要测试更多的样品。在实际操作中，可实现的统计功效和对试剂批次适用性结论的置信度受到可实际测试的样品数量的限制。除了测试过程的实际限制外，统计功效的选择还受到临床使用的影响。对于某些被测量，单个结果的微小变化可能会影响医疗决策。在这种情况下，可能需要功效为0.90或0.95。对于其他被测量，单个患者结果的微小变化可能不会对医疗决策产生重大影响，在这种情况下，功效为0.80是可以接受的。

#### 4.7.3 确定各浓度样品数和RL

在选择所需的统计功效后，实验室可以确定每个浓度下应测样品数（N）和RL，如附录B所述。为了用少量样品即获得所需的统计功效，有必要使用RL。RL是CD的一小部分。使用小于CD的RL，可以在足够高的功效下检测到超过CD的批次间差异。RL根据统计功效的选择而变化。在选择所需的功效和CD后，附录A中的表A1至A3提供了测试样品数量（N）和RL的指导。所有表格均假设误拒率为5%（若需要不同的误拒率，请参见附录B）。具体确定RL步骤如下：

- 对每个浓度计算CD与 $S_{wrl}$ 比值、 $S_r$ 与 $S_{wrl}$ 比值，结合确定的统计功效查询附录A
- 附录中第一列找到CD/ $S_{wrl}$ 所在区域，在此区域内找到第二列 $S_r/S_{wrl}$ 所在位置
- 在 $S_r/S_{wrl}$ 所在位置已确定的情况下对应附表横行找到括号内第二个数值大于等于设定统计功效的列，括号内第一个数值为一型错误概率，当浓度个数为2个时，一型错误概率应小于等于2.5%
- 括号外的数值即为使用浓度开展试剂批次间变异可接受性评估需检测样品个数，对应列标题行即为RL

若CD/ $S_{wrl}$ 及 $S_r/S_{wrl}$ 比值落于附表中两个值之间，选择小于实际值的接近值，以保证获得的实际功效比表格中的值更大；如果CD/ $S_{wrl}$ 超过表中的最大值（即5.5或6.0，取决于表），则只需在给定浓度下测试一个样品即可获得所需的统计功效。在这种情况下，实验室可以从表中所示的任一RL中选择。通常，使用 $0.70 \cdot CD$ 的RL会使功效接近0.90。

#### 4.7.4 确定每个样品的重复测量次数

对于本方案，默认各个浓度每个样品进行一次测量，增加每个样品的重复测量次数将增加统计功效，从而增加检测到超过CD的批间差异的概率。仅单独增加重复测量次数，而不测试额外的样品，增加了无法评估试剂批次和患者样品之间某些相互作用的风险。

### 5 统计学算法

#### 5.1 符号定义

$\alpha$	单一浓度水平下对批次做出错误拒绝的概率
$\alpha_o$	所有浓度水平中至少有一次对批次做出错误拒绝的总概率
$\beta$	单一浓度水平下对批次做出错误接受的概率
$\delta$	同一水平样品当前和候选试剂批次测量值均值之间的真实差异
$\sigma$	真实标准偏差

$\sigma_{BRD}$	轮次间和天间不精密度
$\sigma_r$	重复性（轮次内不精密度）
$\sigma_{WRL}$	试剂批次内不精密度
$\Phi$	累积标准正态分布函数
$d_i$	样品 <i>i</i> 的两个试剂批次测量值之间的差值
$\bar{d}$	同一水平样品当前和候选试剂批次测量值之间的平均差值
$H_0$	无效假设
$H_1$	备择假设
$i$	一个轮次内的样品数
$j$	相关的测试轮次
$k$	观测差异的绝对值与临界差异的比值
$L$	测试的浓度水平数
$M$	测试的轮次数
$N$	所有轮次中测试的样品总数
$N_{Run\ j}$	轮次 <i>j</i> 中测试的样品数
$P(X)$	事件 <i>X</i> 发生的概率
$u$	标准不确定度
$x_i$	单个试剂批次样品 <i>i</i> 的测值
$x_{i,Cand}$	候选试剂批次样品 <i>i</i> 的测值
$x_{i,Curr}$	当前试剂批次样品 <i>i</i> 的测值
$Z_0$	检验统计量
$Z_{1-\alpha/2}$	标准正态分布的临界值

## 5.2 试剂批次间测量差异不确定度的估计

将两个来源的变异合成（每个试剂批次内）得到  $\sigma_{WRL}$ ：

$$\sigma_{WRL} = \sqrt{\sigma_r^2 + \sigma_{BRD}^2} \quad (1)$$

单个试剂批次的样品 *i* 测值  $x_i$  的不确定度为：

$$u(x_i) = \sigma_{WRL} = \sqrt{\sigma_r^2 + \sigma_{BRD}^2} \quad (2)$$

对于每个样品，不同试剂批次之间的测量值之差以下式计算：

$$d_i = x_{i,Cand} - x_{i,Curr} \quad (3)$$

在不精密度相等和独立的假设下，差值 $d_i$ 的不确定度受到单次测量不确定度的影响两次。批次间差值估计的总体变异由单个测量方差相加来确定，如式（B8）所示，使用式（B4）至式（B7）中的值：

$$u^2(d_i) = u^2(x_{i,Cand}) + u^2(x_{i,Curr}) = 2 \cdot \sigma_{WRL}^2 \quad (4)$$

$$u^2(d_i) = \sqrt{2u^2(x_i)} = \sqrt{2(\sigma_r^2 + \sigma_{BRD}^2)} = \sqrt{2} \sqrt{\sigma_r^2 + \sigma_{BRD}^2} \quad (5)$$

平均差值 $\bar{d}$ ，是所有样品差值的算术平均值：

$$\bar{d} = \frac{\sum_{i=1}^N d_i}{N} \quad (6)$$

当研究中包含多个轮次，每个轮次  $j$  必须测试相同的样品数：

$$N_{Runj} = \frac{N}{M} = N_{Run 1} = N_{Run 2} \quad (7)$$

在不同的轮次中测试的样品是不同的样品。

在  $M$  个轮次中， $N$  次重复测量的差值均值的不确定度  $u$  为：

$$u(\bar{d}) = \sqrt{2} \sqrt{\frac{\sigma_r^2}{N} + \frac{\sigma_{BRD}^2}{M}} \quad (8)$$

$u(\bar{d})$  是当前和候选试剂批次之间差值均值的标准误。

增加样品总数  $N$  会降低与  $\sigma_r$  相关的变异。同样地，增加轮次  $M$  会降低与  $\sigma_{BRD}$  相关的变异。

### 5.3 多浓度水平比较时误拒率的增加

这些表的计算平衡了在批次间比较中错误拒绝 0.05 的概率及错误接受的期望概率。当有两个关注的浓度时（因此有两次比较），宣布候选试剂批次不同于先前批次的机会增加了一倍。因此，两个关注浓度的存在使犯误拒错误的风险大约增加了一倍。

$$\alpha_0 = 1 - (1 - \alpha)^L \approx L \cdot \alpha \quad (9)$$

为了应对这种增加，将 $\alpha$ （每个样品水平比较时犯误拒错误的风险）调整如下：

$$\alpha = 1 - \sqrt[L]{1 - \alpha_0} \approx \frac{\alpha_0}{L} \quad (10)$$

#### B.3 $\alpha$ 风险与样品数的计算

检验统计量可按下式计算：

$$|Z_0| = \frac{k \cdot CD}{u(\bar{d})} \quad (11)$$

当候选批次没有引起患者结果的变化时，如式（B11）所示，拒绝该批次试剂的概率即为犯误拒错误的风险（ $\alpha$ ）。根据 $Z_0$ 服从标准正态分布，则 $\alpha$ 风险可依下式计算：

$$\alpha = 2 \cdot \Phi \left( - \frac{k \cdot \frac{CD}{\sigma_{WRL}}}{\sqrt{2} \sqrt{\left(\frac{1}{N} - \frac{1}{M}\right) \left(\frac{\sigma_r}{\sigma_{WRL}}\right)^2 + \frac{1}{M}}} \right) \quad (12)$$

根据式（B12）及 $\Phi(-Z) = 1 - \Phi(Z)$ 可推得：

$$N = \frac{\left(\frac{\sigma_r}{\sigma_{WRL}}\right)^2}{\frac{1}{2} \left(\frac{k}{Z_{1-\frac{\alpha}{2}}}\right)^2 \left(\frac{CD}{\sigma_{WRL}}\right)^2 + \frac{1}{M} \left(\left(\frac{\sigma_r}{\sigma_{WRL}}\right)^2 - 1\right)} \quad (13)$$

## 6 试剂盒换批结果的可接受性评价示例

参见以下附录：

附录A 样品数和拒绝限表

附录B 试剂盒换批结果的可接受性评价示例

附 录 A  
(资料性)  
样品数和拒绝限表

表 A1 对于一个决定限检出试剂批次间 CD 所需的样品量 (误拒率 $\leq 5\%$ )

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>p</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 • CD		0.80 • CD		0.70 • CD		0.60 • CD		0.55 • CD	
		功效	样品数								
1.0	1.00	0.588	10	0.695	13	0.802	16	0.908	22	0.948	26
1.0	0.95	0.586	114	—	—	—	—	—	—	—	—
1.0	0.90	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1.5	1.00	0.594	5	0.698	6	0.800	7	0.910	10	0.951	12
1.5	0.95	0.588	7	0.692	11	0.800	20	0.904	114	—	—
1.5	0.90	0.587	18	—	—	—	—	—	—	—	—
1.5	0.85	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0	1.00	0.597	3	0.714	4	0.802	4	0.917	6	0.954	7
2.0	0.95	0.589	3	0.691	4	0.803	6	0.909	11	0.948	16
2.0	0.90	0.589	4	0.690	6	0.801	13	—	—	—	—
2.0	0.85	0.589	6	0.688	13	—	—	—	—	—	—
2.0	0.80	0.587	11	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0	0.75	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	1.00	0.599	2	0.691	2	0.821	3	0.921	4	0.962	5
2.5	0.95	0.594	2	0.712	3	0.800	3	0.910	5	0.953	7
2.5	0.90	0.591	2	0.699	3	0.801	4	0.905	8	0.946	15
2.5	0.85	0.588	2	0.688	3	0.800	6	0.904	48	—	—
2.5	0.80	0.592	3	0.688	4	0.800	17	—	—	—	—

表 A1 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 • CD		0.80 • CD		0.70 • CD		0.60 • CD		0.55 • CD	
		功效	样品数								
2.5	0.75	0.588	3	0.688	7	—	—	—	—	—	—
2.5	0.70	0.588	4	0.688	47	—	—	—	—	—	—
2.5	0.60	0.586	20	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	0.50	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	1.00	0.618	2	0.726	2	0.816	2	0.929	3	0.951	4
3.0	0.95	0.613	2	0.717	2	0.805	2	0.911	3	0.953	3
3.0	0.90	0.608	2	0.709	2	0.826	3	0.912	4	0.946	5
3.0	0.85	0.605	2	0.702	2	0.812	3	0.911	6	0.947	10
3.0	0.80	0.602	2	0.697	2	0.800	3	0.905	11	—	—
3.0	0.75	0.599	2	0.692	2	0.805	5	—	—	—	—
3.0	0.70	0.596	2	0.697	3	0.800	8	—	—	—	—
3.0	0.60	0.593	2	0.690	4	—	—	—	—	—	—
3.0	0.50	0.590	2	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	0.40	0.588	2	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	0.30	0.587	2	—	—	—	—	—	—	—	—
3.5	1.00	0.598	1	0.690	1	0.853	2	0.919	2	0.973	3
3.5	0.95	0.598	1	0.690	1	0.842	2	0.909	2	0.961	3
3.5	0.90	0.598	1	0.690	1	0.832	2	0.928	3	0.950	3
3.5	0.85	0.598	1	0.690	1	0.824	2	0.915	3	0.950	4
3.5	0.80	0.598	1	0.690	1	0.816	2	0.904	3	0.948	6

表 A1 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 • CD		0.80 • CD		0.70 • CD		0.60 • CD		0.55 • CD	
		功效	样品数								
3.5	0.75	0.598	1	0.690	1	0.809	2	0.909	5	0.946	13
3.5	0.70	0.598	1	0.690	1	0.804	2	0.905	8	—	—
3.5	0.60	0.598	1	0.690	1	0.803	3	—	—	—	—
3.5	0.50	0.598	1	0.690	1	0.800	8	—	—	—	—
3.5	0.40	0.598	1	0.690	1	—	—	—	—	—	—
3.5	0.30	0.598	1	0.690	1	—	—	—	—	—	—
4.0	1.00	0.611	1	0.714	1	0.802	1	0.945	2	0.964	2
4.0	0.95	0.611	1	0.714	1	0.802	1	0.937	2	0.957	2
4.0	0.90	0.611	1	0.714	1	0.802	1	0.929	2	0.951	2
4.0	0.85	0.611	1	0.714	1	0.802	1	0.922	2	0.961	3
4.0	0.80	0.611	1	0.714	1	0.802	1	0.915	2	0.954	3
4.0	0.75	0.611	1	0.714	1	0.802	1	0.909	2	0.946	3
4.0	0.70	0.611	1	0.714	1	0.802	1	0.916	3	0.949	5
4.0	0.60	0.611	1	0.714	1	0.802	1	0.907	4	—	—
4.0	0.50	0.611	1	0.714	1	0.802	1	—	—	—	—
4.0	0.40	0.611	1	0.714	1	0.802	1	—	—	—	—
4.0	0.30	0.611	1	0.714	1	0.802	1	—	—	—	—
4.5	1.00	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.964	2	0.979	2
4.5	0.95	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.957	2	0.973	2
4.5	0.90	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.951	2	0.968	2

表 A1 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
4.5	0.85	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.944	2	0.963	2
4.5	0.80	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.939	2	0.959	2
4.5	0.75	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.933	2	0.954	2
4.5	0.70	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.929	2	0.950	2
4.5	0.60	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.920	2	0.950	3
4.5	0.50	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.913	2	0.946	6
4.5	0.40	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.908	2	—	—
4.5	0.30	0.625	1	0.738	1	0.830	1	0.905	3	—	—
5.0	1.00	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.988	2
5.0	0.95	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.984	2
5.0	0.90	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.980	2
5.0	0.85	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.977	2
5.0	0.80	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.973	2
5.0	0.75	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.970	2
5.0	0.70	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.966	2
5.0	0.60	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.961	2
5.0	0.50	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.956	2
5.0	0.40	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.951	2
5.0	0.30	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.921	1	0.948	2
5.5	1.00	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.95	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1

表 A1 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
5.5	0.90	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.85	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.80	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.75	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.70	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.60	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.50	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.40	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1
5.5	0.30	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.960	1

表 A2 对于两个决定限检出试剂批次间 CD 所需的样品量（每次比较的误拒率 $\leq 2.5\%$ ）

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
1.0	1.00	0.601	13	0.714	16	0.835	21	0.933	28	0.968	34
1.0	0.95	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1.5	1.00	0.602	6	0.713	7	0.843	10	0.937	13	0.968	15
1.5	0.95	0.599	11	0.713	20	0.832	74	—	—	—	—
1.5	0.90	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0	1.00	0.611	4	0.714	4	0.851	6	0.933	7	0.972	9
2.0	0.95	0.606	5	0.715	6	0.836	10	0.933	20	0.967	40
2.0	0.90	0.601	7	0.713	13	0.832	160	—	—	—	—
2.0	0.85	0.599	17	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0	0.80	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	1.00	0.599	2	0.730	3	0.856	4	0.943	5	0.974	6
2.5	0.95	0.610	3	0.733	4	0.843	5	0.938	8	0.967	10
2.5	0.90	0.603	3	0.714	4	0.837	8	0.933	24	—	—
2.5	0.85	0.603	4	0.712	6	0.832	27	—	—	—	—
2.5	0.80	0.600	5	0.712	17	—	—	—	—	—	—
2.5	0.75	0.599	9	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	0.70	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	1.00	0.618	2	0.726	2	0.865	3	0.955	4	0.972	4
3.0	0.95	0.613	2	0.717	2	0.843	3	0.946	5	0.972	6
3.0	0.90	0.608	2	0.734	3	0.845	4	0.938	7	0.968	11

表 A2 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
3.0	0.85	0.605	2	0.722	3	0.836	5	0.933	17	—	—
3.0	0.80	0.602	2	0.722	4	0.834	9	—	—	—	—
3.0	0.75	0.599	2	0.716	5	0.832	401	—	—	—	—
3.0	0.70	0.602	3	0.713	8	—	—	—	—	—	—
3.0	0.60	0.599	5	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	0.50	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3.5	1.00	0.637	2	0.758	2	0.853	2	0.957	3	0.973	3
3.5	0.95	0.631	2	0.748	2	0.842	2	0.942	3	0.975	4
3.5	0.90	0.626	2	0.739	2	0.832	2	0.943	4	0.970	5
3.5	0.85	0.622	2	0.732	2	0.849	3	0.936	5	0.967	8
3.5	0.80	0.618	2	0.726	2	0.837	3	0.934	9	0.967	73
3.5	0.75	0.615	2	0.720	2	0.836	4	0.932	401	—	—
3.5	0.70	0.615	2	0.716	2	0.833	6	—	—	—	—
3.5	0.60	0.608	2	0.715	3	—	—	—	—	—	—
3.5	0.50	0.604	2	0.713	9	—	—	—	—	—	—
3.5	0.40	0.602	2	—	—	—	—	—	—	—	—
3.5	0.30	0.600	2	—	—	—	—	—	—	—	—
4.0	1.00	0.611	1	0.714	1	0.855	2	0.945	2	0.986	3
4.0	0.95	0.611	1	0.714	1	0.874	2	0.937	2	0.978	3
4.0	0.90	0.611	1	0.714	1	0.864	2	0.952	3	0.970	3

表 A2 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
4.0	0.85	0.611	1	0.714	1	0.856	2	0.942	3	0.970	4
4.0	0.80	0.611	1	0.714	1	0.848	2	0.942	4	0.969	6
4.0	0.75	0.611	1	0.714	1	0.842	2	0.936	5	0.967	13
4.0	0.70	0.611	1	0.714	1	0.836	2	0.933	8	—	—
4.0	0.60	0.611	1	0.714	1	0.835	3	—	—	—	—
4.0	0.50	0.611	1	0.714	1	0.832	9	—	—	—	—
4.0	0.40	0.611	1	0.714	1	—	—	—	—	—	—
4.0	0.30	0.611	1	0.714	1	—	—	—	—	—	—
4.5	1.00	0.625	1	0.738	1	0.911	2	0.964	2	0.979	2
4.5	0.95	0.625	1	0.738	1	0.901	2	0.957	2	0.973	2
4.5	0.90	0.625	1	0.738	1	0.892	2	0.951	2	0.968	2
4.5	0.85	0.625	1	0.738	1	0.844	2	0.944	2	0.977	3
4.5	0.80	0.625	1	0.738	1	0.876	2	0.939	2	0.971	4
4.5	0.75	0.625	1	0.738	1	0.870	2	0.933	2	0.970	4
4.5	0.70	0.625	1	0.738	1	0.864	2	0.940	3	0.967	5
4.5	0.60	0.625	1	0.738	1	0.854	2	0.934	5	—	—
4.5	0.50	0.625	1	0.738	1	0.846	2	—	—	—	—
4.5	0.40	0.625	1	0.738	1	0.840	2	—	—	—	—
4.5	0.30	0.625	1	0.738	1	0.836	2	—	—	—	—
5.0	1.00	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.977	2	0.988	2

表 A2 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
5.0	0.95	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.972	2	0.984	2
5.0	0.90	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.967	2	0.980	2
5.0	0.85	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.962	2	0.977	2
5.0	0.80	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.957	2	0.973	2
5.0	0.75	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.952	2	0.970	2
5.0	0.70	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.948	2	0.974	3
5.0	0.60	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.941	2	0.969	4
5.0	0.50	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.935	2	0.967	95
5.0	0.40	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.933	3	—	—
5.0	0.30	0.638	1	0.760	1	0.856	1	—	—	—	—
5.5	1.00	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.993	2
5.5	0.95	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.991	2
5.5	0.90	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.988	2
5.5	0.85	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.986	2
5.5	0.80	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.983	2
5.5	0.75	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.981	2
5.5	0.70	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.978	2
5.5	0.60	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.973	2
5.5	0.50	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.969	2
5.5	0.40	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.968	3

表 A2 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
5.5	0.30	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.940	1	0.967	127
6.0	1.00	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.95	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.90	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.85	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.80	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.75	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.70	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.60	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.50	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.40	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1
6.0	0.30	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.972	1

表 A3 对于三个决定限检出试剂批次间 CD 所需的样品量（每次比较的误拒率 $\leq 1.67\%$ ）

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
1.0	1.00	0.608	15	0.726	18	0.851	24	0.945	32	0.975	38
1.0	0.95	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1.5	1.00	0.611	7	0.726	8	0.854	11	0.950	15	0.975	17
1.5	0.95	0.605	15	0.726	33	—	—	—	—	—	—
1.5	0.90	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0	1.00	0.611	4	0.736	5	0.851	6	0.945	8	0.978	10
2.0	0.95	0.606	5	0.731	8	0.850	13	0.945	33	0.975	112
2.0	0.90	0.605	9	0.726	25	—	—	—	—	—	—
2.0	0.85	0.605	140	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0	0.80	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	1.00	0.620	3	0.730	3	0.856	4	0.958	6	0.982	7
2.5	0.95	0.610	3	0.733	4	0.857	6	0.949	10	0.976	14
2.5	0.90	0.611	4	0.732	6	0.849	11	0.945	129	—	—
2.5	0.85	0.607	5	0.727	11	—	—	—	—	—	—
2.5	0.80	0.605	8	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	0.75	0.605	136	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	0.70	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	1.00	0.618	2	0.726	2	0.865	3	0.955	4	0.984	5
3.0	0.95	0.613	2	0.749	3	0.869	4	0.946	5	0.978	7
3.0	0.90	0.608	2	0.734	3	0.858	5	0.946	9	0.976	18

表 A3 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
3.0	0.85	0.616	3	0.735	4	0.849	7	0.945	140	—	—
3.0	0.80	0.610	3	0.728	5	0.848	26	—	—	—	—
3.0	0.75	0.606	3	0.726	9	—	—	—	—	—	—
3.0	0.70	0.605	4	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	0.60	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3.5	1.00	0.637	2	0.758	2	0.853	2	0.957	3	0.987	4
3.5	0.95	0.631	2	0.748	2	0.880	3	0.959	4	0.975	4
3.5	0.90	0.626	2	0.739	2	0.863	3	0.952	5	0.978	7
3.5	0.85	0.622	2	0.732	2	0.849	3	0.946	7	0.975	16
3.5	0.80	0.618	2	0.726	2	0.848	4	0.945	26	—	—
3.5	0.75	0.615	2	0.734	3	0.849	7	—	—	—	—
3.5	0.70	0.612	2	0.727	3	0.848	36	—	—	—	—
3.5	0.60	0.608	2	0.726	9	—	—	—	—	—	—
3.5	0.50	0.607	3	—	—	—	—	—	—	—	—
3.5	0.40	0.605	7	—	—	—	—	—	—	—	—
3.5	0.30	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
4.0	1.00	0.611	1	0.788	2	0.885	2	0.945	2	0.986	3
4.0	0.95	0.611	1	0.777	2	0.874	2	0.963	3	0.978	3
4.0	0.90	0.611	1	0.768	2	0.864	2	0.952	3	0.979	4
4.0	0.85	0.611	1	0.760	2	0.856	2	0.953	4	0.975	5

表 A3 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
4.0	0.80	0.611	1	0.754	2	0.848	2	0.947	5	0.975	11
4.0	0.75	0.611	1	0.748	2	0.858	3	0.945	9	—	—
4.0	0.70	0.611	1	0.742	2	0.849	3	—	—	—	—
4.0	0.60	0.611	1	0.734	2	0.848	9	—	—	—	—
4.0	0.50	0.611	1	0.727	2	—	—	—	—	—	—
4.0	0.40	0.611	1	0.725	3	—	—	—	—	—	—
4.0	0.30	0.611	1	—	—	—	—	—	—	—	—
4.5	1.00	0.625	1	0.738	1	0.911	2	0.964	2	0.979	2
4.5	0.95	0.625	1	0.738	1	0.901	2	0.957	2	0.988	3
4.5	0.90	0.625	1	0.738	1	0.892	2	0.951	2	0.983	3
4.5	0.85	0.625	1	0.738	1	0.884	2	0.961	3	0.977	3
4.5	0.80	0.625	1	0.738	1	0.876	2	0.954	3	0.976	4
4.5	0.75	0.625	1	0.738	1	0.870	2	0.946	3	0.975	6
4.5	0.70	0.625	1	0.738	1	0.864	2	0.945	4	0.975	21
4.5	0.60	0.625	1	0.738	1	0.854	2	—	—	—	—
4.5	0.50	0.625	1	0.738	1	0.852	3	—	—	—	—
4.5	0.40	0.625	1	0.738	1	0.848	7	—	—	—	—
4.5	0.30	0.625	1	0.738	1	—	—	—	—	—	—
5.0	1.00	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.977	2	0.988	2
5.0	0.95	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.972	2	0.984	2

表 A3 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>F</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
5.0	0.90	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.967	2	0.980	2
5.0	0.85	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.962	2	0.977	2
5.0	0.80	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.957	2	0.982	3
5.0	0.75	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.952	2	0.978	3
5.0	0.70	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.948	2	0.977	4
5.0	0.60	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.948	3	0.975	19
5.0	0.50	0.638	1	0.760	1	0.856	1	0.945	8	—	—
5.0	0.40	0.638	1	0.760	1	0.856	1	—	—	—	—
5.0	0.30	0.638	1	0.760	1	0.856	1	—	—	—	—
5.5	1.00	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.986	2	0.993	2
5.5	0.95	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.982	2	0.991	2
5.5	0.90	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.978	2	0.988	2
5.5	0.85	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.974	2	0.986	2
5.5	0.80	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.970	2	0.983	2
5.5	0.75	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.967	2	0.981	2
5.5	0.70	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.963	2	0.978	2
5.5	0.60	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.957	2	0.978	3
5.5	0.50	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.952	2	0.975	6
5.5	0.40	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.948	2	—	—
5.5	0.30	0.651	1	0.782	1	0.878	1	0.946	3	—	—
6.0	1.00	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.997	2

表 A3 (续)

CD/S <sub>WRL</sub>	S <sub>f</sub> /S <sub>WRL</sub>	平均差异的 RL									
		0.90 · CD		0.80 · CD		0.70 · CD		0.60 · CD		0.55 · CD	
		功效	样品数								
6.0	0.95	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.995	2
6.0	0.90	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.993	2
6.0	0.85	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.992	2
6.0	0.80	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.990	2
6.0	0.75	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.988	2
6.0	0.70	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.986	2
6.0	0.60	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.982	2
6.0	0.50	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.979	2
6.0	0.40	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.977	2
6.0	0.30	0.664	1	0.802	1	0.898	1	0.955	1	0.976	3
6.5	1.00	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.95	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.90	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.85	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.80	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.75	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.70	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.60	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.50	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.40	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1
6.5	0.30	0.677	1	0.821	1	0.916	1	0.967	1	0.981	1

**附录 B**  
(资料性)  
**试剂盒换批结果的可接受性评价示例**

本附录包括应用于葡萄糖（GLU）和促甲状腺激素（TSH）的方案示例。

### B.1.1 确定关键参数

目标浓度（基于医疗决策浓度），统计功效，每个浓度下的CD、 $S_{WRL}$ 和 $S_r$ ，见表4。

CD值的确定，GLU基于生物变异研究，评估其适当水平TEa为6.5%，各目标浓度 $\times 0.065$ 即为表4中CD值；TSH项目基于生物变异研究，评估其最佳水平TEa为16.0%，各目标浓度 $\times 0.160$ 即为表4中的CD值，若选取部分低值目标浓度，如TSH $\leq 0.200$ mIU/L，可参见澳大利亚皇家病理学家学会质量保证计划（RCPAQAP）对低端数据允许偏差，选取0.100mIU/L作为CD值。

由于个体GLU结果可能用于有关药物剂量的重要医疗决策，因此选择0.90作为功效目标；由于TSH结果很少被用作医疗决策的唯一依据，因此选择0.80作为目标功效。

$S_{WRL}$ 和 $S_r$ 的值从内部实验室性能验证文件中获得，若选择制造商声明文件中 $S_{WRL}$ 和 $S_r$ ，应评估性能确认结果可能大于内部实验室性能验证结果。同时， $S_{WRL}$ 小于 $S_r$ 的情况是不存在的，请合理选择并使用两结果。

表 1 GLU 和 TSH 的示例数据

分析物	目标浓度	$S_{WRL}$	$S_r$	CD	CD/ $S_{WRL}$	$S_r/S_{WRL}$
GLU, mg/dL	50	1.00	0.60	3.25	3.25	0.60
	150	2.10	1.50	9.75	4.64	0.71
	300	4.50	3.50	19.50	4.33	0.78
TSH, mIU/L	0.350	0.018	0.009	0.056	3.11	0.50
	5.400	0.200	0.160	0.864	4.32	0.80

缩写： $S_r$ ，重复性； $S_{WRL}$ ，试剂批内不精确度；TSH，促甲状腺激素。

### B.1.2 使用附录 A 中的表 A1 至表 A3 确定拒止限及样品数

由于葡萄糖将在三个目标浓度下进行评估，因此使用附录A中的表A3。TSH有两个目标浓度，采用附录A中的表A2。

### B.1.3 每种分析物的评审

#### B.1.3.1 葡萄糖

基于生物变异，评估适当水平TEa值为6.5%。对于最低浓度50 mg/dL，计算CD/ $S_{WRL}$ 为3.25， $S_r/S_{WRL}$ 为0.60，查询附录A中的表A3，CD/ $S_{WRL}$ 依据原则选择接近小值确定为3.0，表A3可得统计功效为0.90情况下，无法获得相应样品数。要实现0.90的统计功效，CD/ $S_{WRL}$ 需要至少5.00，对应CD值为5.00mg/dL（换算CD值为10.0%），通过实验室负责人评估，GLU低浓度样品医学允许误差为10.0%符合临床实际需求，未影响药物剂量的重要医疗决策判断，可适当放宽该CD值要求，由6.5%变为10.0%，从新查询表A3，样品数为3个，RL为0.6倍CD。

对于其他两个浓度，即150 mg/dL和300 mg/dL，计算CD/ $S_{WRL}$ 及 $S_r/S_{WRL}$ ，查询附录A中的表A3，实现所需的0.90功效，样品数分别为4个及9个，RL均为0.6倍CD。

依据上述方案，如表5所示，对于GLU，实验室使用当前和候选试剂批次，为每个浓度区间准备并测试适当数量的患者样品，实验室汇总结果并估计平均偏差（见表5），与RL比较，对于所有目标浓度，试剂批次变异的可接受性评估通过。

表 2GLU 数据示例

分析物	目标浓度	当前批次结果	候选批次结果	偏差	平均偏差绝对值	RL	是否接受
GLU, mg/L	50	51	53	2	2.0	3.0	是
		42	43	1			
		57	60	3			
	150	183	185	2	1.8	5.9	是
		171	170	-1			
		165	167	2			
		192	196	4			
	300	371	369	-2	0.9	11.7	是
		327	322	-5			
		334	330	-4			
		287	292	5			
		242	239	-3			
261		256	-5				
358		365	7				
221	217	-4					
384	387	3					

缩写：GLU，葡萄糖。

## 参考文献

- [1] GB/T 3358.1-2009统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语；
  - [2] 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；
  - [3] CLSI EP26 2<sup>nd</sup> Edition User Evaluation of Acceptability of a Reagent lot Change;
-