



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.1—XXXX/ISO 18113-1:2022

代替 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

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements

ISO 18113-1:2022, IDT

征求意见稿

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

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
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	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 用于体外诊断医疗器械的通用术语和定义	1
3.2 性能特征术语和定义	20
4 制造商提供的信息的通用要求	36
4.1 总则	36
4.2 语言	36
4.3 符号和识别颜色	36
4.4 值和命名	36
4.5 微生物状态	36
4.6 使用说明	37
4.7 体外诊断医疗器械的变更	37
4.8 剩余风险披露	37
4.9 组分识别	37
4.10 援助	38
附 录 A （资料性）体外诊断医疗器械性能特征	39
参考文献	44

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。

本文件等同采用ISO 18113-1:2022《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》。

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。

与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

GB 3100 国际单位制及其应用（ISO 1000, MOD）

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（ISO 13485:2016, IDT）

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019, IDT）

YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 15223-1:2021, MOD）

为便于使用，本文件做了下列编辑性修改：

- 本“国际标准”一词改为“本文件”；
- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“，”；
- 删除国际标准的前言。

GB/T 29791/ISO 18113共同标题为《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）》。由以下五部分组成：

- 第1部分：术语、定义和通用要求
- 第2部分：专业用体外诊断试剂
- 第3部分：专业用体外诊断仪器
- 第4部分：自测用体外诊断试剂
- 第5部分：自测用体外诊断仪器

本文件代替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》，与GB/T 29791.1-2013相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术性变化如下：

- 更新了术语和定义
- 增加了对UDI（医疗器械唯一标识）要求的引用
- 修改了参考文献以与标准和出版物的更新保持一致（见 ）
- 更新了与欧盟和其他法规保持一致的内容
- 增加了需要澄清的其他详细信息。

本文件由国家食品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/TC136）归口

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 29791.1-2013。

引 言

体外诊断（IVD）医疗器械制造商提供给使用者能够安全使用和实现其器械预期性能的信息。传统上，这些信息以标签、包装插页和用户手册形式提供。其形式和详细程度一般取决于预期用途和特定国家法规。

国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）鼓励在全球对医疗器械法规体系趋向一致，其目标为促进贸易并同时保留参与成员以法规形式提出公共卫生保护的权力。世界范围一致的标示要求可给制造商、使用者、患者和管理当局带来显著受益。消除在辖区法规间的差异可减少获得法规认同所需时间，而可使得患者更早获得新技术和治疗。本文件提供了协调体外诊断医疗器械标示的要求基础。根据ISO 20417，GB/T 29791/ISO 18113系列标准代表了一组标准，并因此，对IVD的标示要求方面具有优先适用性。

全球协调工作组（GHTF）现已被IMDRF取代（见参考文献[52]），其已建立了适用于医疗器械和IVD标示的指导原则。这些原则已融入GB/T 29791/ISO 18113系列标准中。特别注意的是，IMDRF指出对标签和使用说明的内容、文字和格式的国家特定要求应保持最小程度，并且经过一段时间待机会成熟时消除这些差异。

本文件包含了制定体外诊断医疗器械标示所需词汇和术语的全面清单。国际上对重要概念的定义达成共识，将很大程度上推进体外诊断医疗器械标示的一致性。虽然目标是体外诊断医疗器械标示中使用的术语在可能程度上标准化，但也认识到当前被国家和地区医学实验室、医务人员、患者和管理当局认同的用法宜予以考虑。

在一些国家，体外诊断医疗器械及时性和可承受性的障碍仍然是要求信息要以多种语言出现。在任何实际可行情况下，只要使用者方面不会因降低理解而影响器械的安全使用，IMDRF鼓励使用标准化的、国际认可的符号。本文件对使用与IMDRF目标一致的符号提供支持。

IMDRF也鼓励制造商采用最适合的方式发布信息。直到目前大多数信息被以随附体外诊断医疗器械以印刷材料提供。现代技术使得使用说明和技术信息可以被更有效的方式提供。信息可被数字编码于磁性或光学介质、显示于屏幕上、包含在器械中、或甚至在使用时通过互联网传送。这些进步给使用者更及时获得关键信息提供了可能，如性能改变，并使得制造商更有效发布信息。

GB/T 29791/ISO 18113系列标准规定了对体外诊断医疗器械制造商提供的信息的要求，标准由五部分组成，使得它能以最适当的方式专注于专业使用者和非专业使用者的特定需求。并且，由于制造商为体外诊断试剂和仪器提供不同类型的信息，其要求在GB/T 29791/ISO 18113系列标准的单独部分中说明。

本文件不意图单独使用，它包含了适用于GB/T 29791/ISO 18113系列标准所有部分的术语、定义和通用要求。虽然优先使用国际标准中的定义，体外诊断医疗器械制造商提供的信息中使用的术语和定义宜遵守4.6.2的要求。当有同义词给出时，每一个术语都可以使用，但最好使用第一个术语。有些定义为了与IVD标示相关或符合ISO术语规则必须进行修改变，在此情况下，给出出处并说明定义已被修改。在某些情况下，需要补充注或修改现有注以澄清对IVD医疗器械的应用，并且不适用于IVD医疗器械的注则被略去。

另外，在本文件附录A中给出了描述体外诊断医疗器械性能特征的指南。这部分信息在后续部分中不再重复，所以本文件对于GB/T 29791-2/ISO 18113-2、GB/T 29791-3/ISO 18113-3、GB/T 29791-4/ISO 18113-4、GB/T 29791-5/ISO 18113-5的应用是不可或缺的。

GB/T 29791-2/ISO 18113-2规定对专业用体外诊断试剂、校准物和控制物质提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791-3/ISO 18113-3规定对专业用体外诊断仪器提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791-4/ISO 18113-4规定对自测用体外诊断试剂、校准物和控制物质提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791-5/ISO 18113-5规定对自测用体外诊断仪器提供的使用说明的要求。

GB/T 29791-1/ISO 18113-1（本文件）、GB/T 29791-2/ISO 18113-2、GB/T 29791-3/ISO 18113-3是医学实验室和其他专业使用必要的标准。GB/T 29791-1/ISO 18113-1、GB/T 29791-4/ISO 18113-4、GB/T 29791-5/ISO 18113-5是自测用体外诊断医疗器械必要的标准。然而，注意到制造商经常提供一个由仪器和专用试剂组成的系统，这些标准允许以最适当的形式灵活地为预期使用者提供必要信息。例如，对于一个整合的体外诊断医疗器械系统的单一使用说明书。

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

1 范围

本文件对体外诊断医疗器械制造商所提供的信息定义概念、建立一般原则并规定基本要求。语言要求属于国家法律和法规范畴，本文件不予讨论。

本文件不适用于：

- a) 性能评价用体外诊断医疗器械（如仅供研究用）；
- b) 货运文件；
- c) 材料安全性数据表/安全性数据表；
- d) 上市信息（与适用的法律要求一致）。

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。

ISO 13485 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (Medical devices — Application of risk management to medical devices)

ISO 15223-1 医疗器械 医疗器械标签、标示和提供信息所用图形符号 第1部分：通用要求 (Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements)

IEC 62366-1 医疗器械 易用工程学在医疗器械上的应用 (Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices)。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO在线浏览平台：可在<https://www.iso.org/obp>获得

——IEC电子开放平台：可在<https://www.electropedia.org/>获得

3.1 用于体外诊断医疗器械的通用术语和定义

3.1.1

附件 accessory

与一个体外诊断医疗器械（3.1.33）一起使用的物品，被其制造商（3.1.42）指明用于：

- 使得体外诊断医疗器械（3.1.33）达到其预期用途，或
- 增加或扩展体外诊断医疗器械（3.1.33）的能力以实现其预期用途。

注：改写自IMDRF/UDI/WG/N7, FINAL: 2013, 5。

3.1.2

忠告性通知 advisory notice

在医疗器械（3.1.53）交付后由机构发布的通讯，以在以下方面给出补充信息和（或）宜采取何种措施的建议：

- 医疗器械的使用（3.1.53）；
- 医疗器械（3.1.53）的改动；
- 医疗器械（3.1.53）返回至制造商（3.1.42）；
- 医疗器械（3.1.53）的销毁。

注：发布忠告性通知可能要求符合国家或地区法规的要求。

[来源：GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016, 定义3.1, 有修改—“通知”已替换为“通讯”，“或”已替换为“和（或）”，“医疗器械返回至其提供机构”已替换为“医疗器械返回至制造商”]

3.1.3

辅助诊断IVD医疗器械 aid to diagnosis IVD medical device

用于提供附加信息以协助确定或验证患者临床状态的器械。

注：该器械不是唯一的决定因素。

[来源：GHF/SG5/N8: 2012, 附录 表1, 有修改—定义和注中“测试”已替换为“器械”]

3.1.4

分析物 analyte

以可测量量的名称表示的组分。

示例：在量的类型“24h 尿蛋白质量”中，“蛋白”是分析物。在“血浆中葡萄糖物质浓度”中，“葡萄糖”是分析物。两个例子中的整个短语代表被测量（3.1.45）。

[来源：GB/T 21415-2025/ISO 17511:2020, 3.1, 有修改]

3.1.5

授权代表 authorized representative

在某个国家或管辖区内设立的自然人或法人，其接受制造商（3.1.42）书面授权，代表制造商执行该国家或管辖区的法律规定的义务有关的特定任务。

注：在欧盟，98/79/EC^[54]指令和2017/746/EU法规要求如果制造商（3.1.42）不在欧盟地区，制造商（3.1.42）要在欧盟内设立指派的“授权代表”；

[来源：GHF/SG1/NO55: 2009, 5.2, 有修改-增加注]

3.1.6

自动识别与数据采集 automatic identification and data capture; AIDC

用于自动采集数据的技术。

注：自动识别与数据采集（AIDC）技术包括条形码、数据矩阵和射频识别（RFID）（3.1.69）。

[来源：IMDRF/UDI WG/N7:2013, 有修改 – “智能卡、生物识别” 已替换为 “数据矩阵”]

3.1.7

批 batch

批次 lot

由一个过程或一系列过程生产的具有一致特性的规定量的材料。

注：材料可以是起始材料、中间材料或终产品。

3.1.8

批号 batch code ; batch number; lot number

能明确识别医疗器械(3.1.53)或IVD医疗器械(3.1.33)一个批次并使其制造、包装、标示(3.1.35)、运输历史可追溯的一组数字和(或)字母组合。

注：批号英文可以称为lot code、batch number或batch code。

[来源：IMDRF/GRRP WG/N52 2019 [52], 3.20]

3.1.9

生物参考区间 biological reference interval

参考区间 reference interval

取自生物参考人群(3.1.10)数值分布的特定区间。

示例：健康成年男性和女性人群的血清钠离子浓度值的95%生物参考区间是135 mmol/L到145mmol/L。

注1：参考区间通常定义为中间95%区间，在特定情况下，其他大小或非对称区域的参考区间可能更为适宜。

注2：参考区间可能取决于原始样品(3.1.65)类型和所用的检验(3.1.21)程序。

注3：在有些情况下，只有一端的生物学参考界限是重要的，例如，一个上限，“x”，相应的生物学参考区间是小于或等于“x”。

注4：如“正常范围”、“正常值”和“临床范围”等术语含糊不清，因此不鼓励使用。

[来源：GB/T 22576.1-2018/ISO 15189:2012, 3.4]

3.1.10

生物参考人群 biological reference population

参考人群 reference population

一组由处于明确的健康或疾病状态的个体组成的人群。

注1：当制造商(3.1.42)在使用说明中提供生物学参考区间(3.1.9)时，使用该体外诊断医疗器械(3.1.33)的实验室负责验证该生物学参考人群是否代表实验室所服务的人群。

注2：生物学参考人群可以是一组特定的表观健康个体或具有特定医学状况的个体。适当时，此概念允许参考区间与参考人群的年龄、性别和种族相联系。

3.1.11

校准 calibration

在规定条件下的一组操作，第一步建立由测量标准(3.1.36)给出的带有测量(3.1.46)不确定度的量值与相应的带有测量(3.1.46)不确定度的测量示值(3.1.31)的关系，第二步用这些信息建立由一个示值获得测量结果(3.1.51)的关系。

注1：校准的结果可以是将被测量(3.1.44)的值赋予测量仪器给出的测量示值(3.1.31)，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(3.2.40)的调整混淆，其常被误称为自校准，或与校准验证(3.1.12)混淆。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, [27] 定义 2.39, 有修改—注1和注3已删除并增加了新的注1]

3.1.12

校准验证 calibration verification ; verification of calibration

确认体外诊断测量系统（3.2.40）达到声称的正确度。

注1：校准验证需要浓度适合预期用途（3.1.37）的赋值的参考物质（3.1.71）。

注2：校准验证有时会与**校准**（3.1.11）、线性验证（3.1.92）或常规质控程序（3.1.16）混淆。

3.1.13

校准物 calibrator

用于体外诊断仪器或系统校准（3.1.11）的测量标准（3.2.36）。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 5.12, 有修改—“校准”已被替换为“体外诊断仪器或系统的校准”，并删除了注1。]

3.1.14

组分 component

已制成、包装并贴上标签的体外诊断医疗器械（3.1.33）的一个部分。

示例：原材料、物质、零件、部件、软件、固件、标示（3.1.35）或组合。

注：典型试剂盒（3.1.38）组分包括抗体溶液、缓冲液、校准物（3.1.13）和（或）控制物质。

[来源：参考文献[59], c), 有修改—“器械”已被替换为“体外诊断医疗器械（3.1.33）”，并增加了注。]

3.1.15

控制物质 control material

被其制造商（3.1.42）预期用于验证体外诊断医疗器械（3.1.33）性能特征（3.1.57）的物质、材料或物品。

注：目前在国内，控制物质也通常被称为**质控物**、**质控品**。

3.1.16

控制程序 control procedure

具体描述的预期在使用现场监测体外诊断医疗器械（3.1.33）性能特征（3.1.57）及实现质量要求的一组操作。

注1：控制程序可以预期监测体外诊断检验（3.1.21）从样品（3.1.77）采集到检验（3.1.21）结果报告的全过程或其中的一部分；

注2：改写自 ISO 15198:2004 定义 3.5。

3.1.17

生理状态确定 determination of physiological state

体外诊断医疗器械（3.1.33）的常见测试目的或功能，该测试用于评估个体的生理状态，以识别人的状况或特征。

注1：生理状态确定是 IVD 医疗器械（3.1.33）常见的检验（3.1.21）目的之一；

注2：生理状态确定测试项目旨在评估患者的当前状态。

注3：改编自 GHTF/SG5/N8:2012, [46] 附录表 1。

3.1.18

产品标识 device identifier

医疗器械唯一标识-产品标识 unique device identifier-device identifier; UDI-DI

特定于医疗器械（3.1.53）某型号的唯一数字或字母数字代码，也用作存储在医疗器械唯一标识-产品标识（UDI-DI）中的信息的“访问密钥”。

示例：包括 GS1 GTIN 全球贸易项目代码(Global Trade Item Number), HIBC-LIC 标签识别代码 (Labeller Identification Code)

[来源：IMDRF/UDI WG/N7: 2013, 第5条 有修改 — ISBT 128-PPIC,未包含在示例列表。]

3.1.19

诊断性IVD医疗器械 diagnostic IVD medical device

作为唯一判定，用于确定、验证或**确认（认定）**患者临床状态的器械。

注：这种类型检验（3.1.21）也包括单独的**确认（认定）**试验（验证之前的测试结果）和单独的排除试验（排除特定状况）。标本容器也被认为是体外诊断医疗器械。

[来源：GHTF/SG5/N8: 2012[46], 修改— 术语“检验examination”代替了“**检测testing**”。**补充澄清标本容器是体外诊断医疗器械**]

3.1.20

经销商 distributor

在供应链中代表其自身进一步促进终用户获得医疗器械（3.1.53）的任何人或法人。

注1：在供应链中可以涉及多于一个经销商。

注2：供应链中代表制造商（3.1.42）、进口商（3.1.31）或经销商的涉及诸如贮存和运输活动的人员不是本定义中的经销商。

[来源：GHTF/SG1/N055: 2009 , [47] 5.3]

3.1.21

检验 examination

旨在确定某一特性的数值、描述值或特征为目的的一组操作。

注1：一项检验可能是确定值或特征所需的多项活动、观察、或测量（3.1.46）的总体。

注2：确定某一特性的数值的实验室检验称为“定量检验”，确定某一特性的特征的实验室检验称为“定性检验”。

注3：实验室检验也称为“**检测/测定assay**”或“**试验/检测test**”。

[来源：GB/T 22576.1—XXXX, 3.8]

3.1.22

失效期 expiry date; expiration date

在规定的条件下贮存**能够**保证物质性能特征（3.1.57）的时间区间上限。

注1：制造商（3.1.42）基于试验确定的稳定性（3.1.85）特性设定体外诊断试剂（3.1.34）、校准物（3.1.13）、控制物质（3.1.15）和其他组分（3.1.14）的失效期。

注2：确定体外诊断医疗器械（3.1.33）稳定性（3.1.85）的指南见 ISO 23640:2011。

3.1.23

图形符号 graphical symbol

独立于语言用于传递信息可通过视觉理解的有特定含义的图形。

[来源：ISO/IEC 80416-1:2008，定义3.4]

3.1.24

危害 harm

人员的身体伤害或健康损害、或是财产损失或环境损害。

[来源：ISO/IEC 指南 63:2019，3.1—有修改，定义的前面增加“身体 physical”]

3.1.25

危险 hazard

危害（3.1.24）的潜在来源。

[来源：ISO/IEC 指南63:2019，3.2]

3.1.26

危险情况 hazardous situation

人员、财产或环境暴露于一种或多种危险（3.1.25）中的情况。

注：错误的体外诊断检验（3.1.21）结果可导致患者的危险境况。见ISO 14971附录C。

[来源：ISO/IEC 指南 63:2019，3.3，有修改—增加了注]

3.1.27

危险废物 hazardous waste

对人类、财产或环境有潜在危害的废物。

示例：用过的人血污染的试剂条、含有叠氮钠的试剂溶液、含有重金属的报废仪器。

注：包括易燃、可燃、易起火、腐蚀性、毒性、反应性、伤害性或传染性废弃物。

[来源：GB 19781-20XX/ISO 15190:2020，3.14，有修改—“易燃、可燃、易起火、腐蚀性、毒性、反应性”已被替换为“对人类、财产或环境有危害”，并增加注。]

3.1.28

医务人员 healthcare provider

经授权给患者提供卫生服务的个体。

示例：医生、护士、急救人员、牙医、糖尿病教育者、实验室技术人员、医学助手、医学专业人员、呼吸护理者。

3.1.29

人工可读性解释 human readable interpretation; HRI

编码于医疗器械唯一标识载体（3.1.88）中的数据字符的可读解释。

[来源：IMDRF/UDI/WG/N7 Final:2013,[50]第5条]

3.1.30

内包装 immediate container; primary container

保护内容物免受污染和其他外部环境影响的包装。

示例：密封瓶、安瓿或瓶、箔袋、密封塑料袋。

注：不包括包装衬垫。

3.1.31

进口商 importer

在供应链中使其他国家或管辖区制造的医疗器械在所要上市的国家或管辖区可销售的第一个自然人或法人。

注：在一些管辖区，包括欧盟和美国，不允许进口商重新包装该商品或改变其容器、包装或标示（3.1.35）。

[来源：GHFT/SG1/N055: 2009, [47] 5.4, 有修改 — 增加了注。]

3.1.32

体外诊断仪器 *in vitro* diagnostic instrument

IVD仪器 IVD instrument

被制造商（3.1.42）预期用作体外诊断医疗器械（3.1.33）的设备或装置。

3.1.33

体外诊断医疗器械 *in vitro* diagnostic medical device

IVD医疗器械 IVD medical device

无论是单独或组合使用，被制造商（3.1.42）预期用于源自人体标本（3.1.65）体外检验（3.1.21）的医疗器械（3.1.53），检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的。

注1：体外诊断医疗器械（3.1.33）包括试剂、校准物（3.1.13）、控制物质（3.1.15）、标本（3.1.65）容器、软件和相关的仪器或装置或其他物品，以及用于下列检测目的，例如，诊断、辅助诊断、筛查、监测、**预判**（易感性评估）（3.1.62）、预后、预测、生理状态确定（3.1.17）。

注2：在某些管辖区，一些 IVD 医疗器械（3.1.33）可被其他法规覆盖。

[来源：IMDRF GRRP WG/N52, ^[52] 3.18]

3.1.34

体外诊断试剂 *in vitro* diagnostic reagent

IVD试剂 IVD reagent

被制造商预期用作体外诊断医疗器械（3.1.33）的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。

3.1.35

制造商提供的信息 information supplied by the manufacturer

标示 labelling

涉及医疗器械（3.1.53）的识别、技术说明、预期用途（3.1.37）和正确使用的标签（3.1.39）、使用说明（3.1.36）和任何其他信息，但不包括货运文件。

示例：标签、使用说明、手册。

注1：标示（3.1.35）也可以称为“制造商提供的信息”。

注2：，按照管辖区法规允许的条件下，标示（3.1.35）可为打印或电子形式并且可物理伴随医疗器械（3.1.53）或指导使用者可以从哪里获取标示（3.1.35）信息（例如通过网站）。

注3：在 IEC 标准中，与医疗器械（3.1.35）一起提供的文件被称作“随附文件”，这些文件包含对有关机构和操作者的重要信息，尤其是关于安全（3.1.76）的信息。

注4：产品目录和材料安全（3.1.76）数据表不看作是体外诊断医疗器械（3.1.33）的标示（3.1.35）。

[来源：IMDRF/GRRP WG/N52 final 2019, [52] 3.18, 有修改 — 增加了术语标题 “制造商提供的信息”；增加了注3和注4。]

3.1.36

使用说明 instructions for use

制造商 (3.1.42) 提供的通用和技术信息, 以告知使用者医疗器械预期用途 (3.1.37) 和正确使用以及任何禁忌症、警告 (3.1.93) 或要关注的注意事项 (3.1.64)。

注1: 由制造商 (3.1.42) 提供, 以支持和协助使用者安全和恰当使用器械。

注2: 包括制造商 (3.1.42) 提供的关于体外诊断医疗器械 (3.1.33) 使用、维护、故障排除和处置的说明以及警告 (3.1.93) 和注意事项 (3.1.64)；

注3: 使用说明也可称为“包装插页”或仪器说明书。

[来源：IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019, [52] 3.15, 有修改 — 增加了注2]

3.1.37

预期用途 intended use

预期目的 intended purpose

体外诊断制造商 (3.1.42) 在技术指标、使用说明和体外诊断制造商 (3.1.42) 提供的信息中给出的关于产品、过程或服务使用的目标意图。

注1: 体外诊断标示 (3.1.35) 中的预期用途说明可包括两部分: 关于体外诊断医疗器械 (3.1.33) 功能的说明 (例如一个用于检测血清或血浆中分析物 (3.1.4) “x” 的免疫化学测量程序 (3.1.50)) 和关于检验 (3.1.21) 结果预期医学用途的说明。

注2: 预期用途可以包括使用适应症。

[来源：GHTF SG1/N77:2012, [48] 4.0, 有修改 — “制造商” 已被替换为 “体外诊断制造商”；“制造商提供的” 已被替换为 “体外诊断制造商提供的”]

3.1.38

试剂盒 kit

旨在用于完成一个特定体外诊断检验 (3.1.21) 包装在一起的一组组分, 或其部分。

注: 试剂盒组分可包括试剂 (如抗体、酶、缓冲液和稀释液)、校准物、控制物质和其他物品和材料。

[来源：European Union Regulation 2017/746[54] Article 2, 有修改—增加了注]

3.1.39

标签 label

医疗器械本体、或其每个单元的包装或其多个器械包装上的书写、印刷或图形信息。

注: 永久性附于体外诊断仪器上的标签认为是**标记** (3.1.43)。

[来源：European Union Regulation 2017/746[54] – Article 2, 有修改 —增加了注]

3.1.40

非专业人员 lay person

非专业使用者 lay user

未接受过健康相关领域或医学学科正式教育的个体。

示例: 没有医学教育的进行自测 (3.1.79) 的人。

注1: 非专业人员的原则也可适用于 IVD 医疗器械 (3.1.33) 的自测 (3.1.79)。

注2：对于自采或自测（3.1.79）的IVD医疗器械（3.1.33），自采或自测者被认为是非专业使用者。

[来源：IMDRF/GRRP/WG/N52,[52] 3.21, 有修改 — 增加了短语“健康相关领域或医学学科”；增加了示例，修改了注1，并且注2被替换为新的注2]

3.1.41

程序的局限性 limitation of the procedure

体外诊断检验（3.1.21）程序不能按预期目的行的特定情况。

注：影响体外诊断检验（3.1.21）程序性能的因素可能是生理源的，也可能是分析源的。

3.1.42

制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

注1：国家或地区法规可适用于制造商的定义。

注2：上述定义提及的“设计和/或制造”可包括医疗器械（3.1.53）技术指标制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标示（3.1.35）、重新标示（3.1.35）、灭菌、安装或再制造，或将为了医疗目的而将多个器械，还可能包括其他产品，组合在一起。

注3：不覆盖或改变现有标示、只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代表、经销商或进口商不被认为是制造商。

注4：为个别患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人，如果组装或改装不改变医疗器械的预期用途，就不是制造商。

注5：纳入IVD医疗器械（3.1.33）监管范围的附件，负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。

[来源：GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016, 3.10, 有修改 — 针对包容性术语修改了定义；删除了注1、注2和注5；增加了新的注1。]

3.1.43

标记 marking

永久性贴附于医疗器械（3.1.53）上文字或图形符号（3.1.23）形成的铭记。

注：标记是永久性贴附于一个体外诊断仪器（3.1.32）上的标签（3.1.39）。

3.1.44

材料安全性数据表 material safety data sheet; MSDS

按照职业安全法规要求制定的传递有关危险性化学物质信息的文件。

注1：通常描述物理特性、健康危险（3.1.25）、毒性、燃烧和反应性质，并提供储存和处理警示（3.1.64）。

注2：材料安全性数据表不被认为是体外诊断医疗器械（3.1.33）标示（3.1.35）的一部分。

示例1：在欧洲，根据欧盟“REACH”法规2006/1907（经修订），材料安全数据称为安全数据表。

示例2：在美国，安全数据表（SDS）是按照某些要求编写或打印的。

[来源：OSHA 危险通信 1910.1200, 有修改——增加“根据监管要求编制的文件”一词，增加注1和2。]

3.1.45

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的类型（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（3.1.4）。

注2：被测量可以是生物活性。

注3：见 3.1.4 其他体外诊断被测量的例子。

注4：在化学上，“分析物（3.1.4）”，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：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.3, 有修改-删除注 2 和注 3, 增加注 1。]

3.1.46

测量 measurement

通过实验获得并可合理赋予某量的一个或多个量值的过程。

注1：测量具有量的比较或实体计数的含义。

注2：测量需首先描述与测量结果（3.1.51）预期用途（3.1.36）相称的量、测量程序（3.1.50）及经校准的按特定测量运行的测量系统（3.2.40）。

注3：操作可以自动进行。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.1—, 有修改-删除注 1, 增加新的注 3。]

3.1.47

测量方法 measurement method

对测量（3.1.46）中所用操作的逻辑性顺序的一般性描述。

注1：测量方法用于一个特定的测量程序（3.1.50）。

注2：测量方法可以多种方式分类，如直接测量法和间接测量法。更多信息见 IEC 60050-300。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.5, 有修改-删除注 1, 增加注 1 和注 2。]

3.1.48

测量模型 measurement model

在测量（3.1.46）中已知包含的所有量间的数学关系。

示例：在免疫化学测量程序（3.1.50）中拟合对校准物（3.1.13）浓度 S 形测量示值（3.2.31）的四参数 logistic 函数。

注1：测量模型的通用形式是方程 $h(Y, X_i, K, X_n) = 0$ ，式中 Y 为测量模型中的输出量，是由测量模型中输入量 X_i, K, X_n 的信息推出的被测量（3.1.45）；

注2：在有两个或多个输出量的更复杂情况下，测量模型由多个方程组成；

注3：在临床化学上，测量模型也被称为校准（3.1.11）模型。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.48, 有修改-增加示例和注 3。]

3.1.49

测量原理 measurement principle; principle of measurement

作为测量（3.1.46）基础的现象。

示例：

- a) 用于钠活度测量（3.1.46）的离子选择电极法；
- b) 用于促甲状腺激素（TSH）浓度测量（3.1.46）的抗体亲和力；
- c) 用于地高辛浓度测量（3.1.46）的液相色谱法。

注：现象可以是物理、化学或生物学本质。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.4, 有修改-删除示例 1, 2 和 3, 增加新的示例。]

3.1.50

测量程序 measurement procedure

按照一个或多个测量原理 (3.1.49) 和给定的测量方法 (3.1.47), 基于一种测量模型 (3.1.48), 对测量 (3.1.46) 所作的详细描述, 包括获得测量结果 (3.1.51) 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 (3.1.46)。

注2：测量程序可以包括有关目标测量不确定度 (3.2.38) 的说明。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.6, , 有修改-“获得”替代“需获得…所必需的”, 删除注 3]

3.1.51

测量结果 measurement result

赋予被测量 (3.1.45) 的一组量值以及任何其他可得到的相关信息。

注1：在计量学的许多领域, 一个测量结果被表达为单一的测得量值 (3.2.52) 和一个测量不确定度 (3.2.38)。在检验医学中, 测量结果通常表达为单一测得量值 (3.2.52)。

注2：测量 (3.1.46) 通常提供关于量值集合的信息, 这样一些量值比另一些量值更能代表被测量 (3.1.45)。这可用概率密度函数的形式表示。

注3：在传统的文献和以前版本的指南 99 中, 测量结果定义为赋予被测量 (3.1.45) 的一个值, 并且测量结果根据情况是指测量示值 (3.2.31)、未修正的结果、已修正的结果、或几个值的平均值。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.9, 有修改-注进行了变更。]

3.1.52

测量区间 measuring interval

在规定条件下, 可由给定测量仪器或测量系统 (3.2.40) 以特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 (3.1.33) 性能特征 (3.1.57) 已被确认的测量区间被称为可报告范围。

注2：测量 (3.1.46) 区间的下限不宜和检出限 (3.2.16) 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：ISO/IEC 指南 99:2007, 4.7, 删除了原注1, 增加了新的注1和注3]

3.1.53

医疗器械 medical device

制造商 (3.1.42) 预期用于下列对于人类的一个或多个特定目的单独或组合使用的任何仪器、装置、工具、机械、器具、植入物、体外试剂、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 解剖、生理或病理的过程或状态的研究、替代、调节或者支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的标本 (3.1.65) 进行体外检验 (3.1.21) 的方式来提供医疗信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现, 但这些方式可辅助实现预期功能。

注1：在某些司法管辖区域内可能认为是医疗器械，但在其他司法管辖区不认为是医疗器械的产品包括：

- 消毒物；
- 残障人员的辅助器具；
- 包含动物和/或人体组织的器械；
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注2：医疗器械术语包含体外诊断医疗器械（3.1.33）。

[来源：IMDRP GRRP WG/N52[52] FINAL 2019，有修改-增加注2、注3。]

3.1.54

计量溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准（3.1.11）链将测量结果（3.1.51）与参照联系起来特性，每次校准均会引入测量不确定度（3.2.38）。

注1：本定义中，参照可以是实际实现的测量单位（3.2.39）定义、或包含非序量测量单位（3.2.39）的测量程序（3.1.50）、或测量标准（3.2.36）。

注2：计量溯源性要求确立的校准（3.1.11）等级结构。用于将测量结果与参照相联系的测量标准（3.2.26）和校准（3.1.11）的顺序被称为溯源链。计量溯源链用于建立测量结果（3.1.51）的计量溯源性，包括校准物（3.1.13）值的溯源性。见 GB/T 21415-2025/ISO 17511:2020 体外诊断医疗器械（3.1.33）相关溯源链的示例。

注3：参照的技术规范中应包括在建立校准等级结构时使用该参照的时间，以及关于该参照的其他任何计量信息，如在校准等级关系中何时进行了第一次校准（3.1.11）。

注4：对于在测量模型（3.1.48）中有一个以上输入量的测量（3.1.46），每个量值本身宜具有计量溯源性并且相关的校准（3.1.11）等级结构可形成一个分支结构或网络。为每个输入量建立计量溯源性所作的努力宜与该量对测量结果（3.1.51）的相对贡献相适应。

注5：如果两个测量标准（3.2.36）的比较被用于核查以及必要时修正一个测量标准（3.2.36）的量值和测量不确定度（3.2.38），此比较可被视为校准（3.1.11）。

注6：缩略的术语“溯源性”有时用来指代“计量溯源性”，有时也可指代其他概念，例如“样品溯源性”、“文件溯源性”、“仪器溯源性”或“材料溯源性”等，其含义是指某项目的历程（轨迹）。因此，如有任何混淆的可能，最好采用“计量溯源性”的术语全称。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.41，有修改—删除注5和注7，注2中增加了解释。]

3.1.55

监测性IVD医疗器械 monitoring in vitro diagnostic medical device

用于分析物（3.1.4）（被测量）（3.1.45）水平序列测量（3.1.46）的器械，旨在调整治疗/干预。

注1：监测性医疗器械包括如下：

— 用于确保分析物（3.1.4）保持在生理水平或已建立治疗药物范围的分析。这些类型的监测分析旨在评估个体的当前状态；

— 用于系列测量（3.1.46）的分析，即随时间推移进行多次测定。此类监测测试通常用于检测/评估疾病进展/消退、疾病复发、最小残留病灶、对治疗的反应/耐药性和/或治疗引起的不良反应。这类监测测试旨在评估个体状态的变化。

注2：这些测试旨在评估患者状态的变化。

[来源：GHTF/SG5/N8: 2012, [46] 附录表 1，有修改 — “系列测量”替代“测量”。]

3.1.56

外包装 outer container

销售包装 sales packaging

用于从原材料到加工品，从生产者到用户或消费者（包括加工者、组装者或其他中间人）的货物的包装、保护、搬运、配送、储存、运输及展示的产品。

3.1.57

性能特征 performance characteristic

计量特性 metrological property

用于定义体外诊断医疗器械(3.1.33)分析和/或临床性能的参数之一。

示例：诊断灵敏度、诊断特异性、预测值、测量准确度（3.2.27）、再现性（3.2.34）、重复性（3.2.33）、稳定性（3.1.85）、检出限和测量（3.1.46）范围、与参考测试相比最早的临床检测（参考欧盟法规2017/746[54]）。

注：通常需要多个性能特征的信息以评价一个IVD医疗器械(3.1.33)对其预期医疗用途的适合性。

3.1.58

性能声明 performance claim

在制造商提供的信息（3.1.35）中记录¹的体外诊断医疗器械（3.1.33）性能特征（3.1.57）指标。

注：可以基于前瞻性性能研究、可获得的现有性能数据或科学文献中发表的研究。

[来源： EN 13612:2002,[55] 2.7 有修改 — 增加 “特征”，将 “laid down 规定” 改为 “documented 记录” ，增加了注。]

3.1.59

性能评价 performance evaluation

对数据进行评估和分析，以建立或验证IVD医疗器械（3.1.33）的科学有效性、分析性能和临床性能（如适用）。

示例：可包括分析性能，适当时，包括临床性能。

[来源： IMDF GRRP WG/N47: 2018,[51]，有修改-增加示例。]

3.1.60

即时¹检验 point of care testing

近患检验 near-patient testing

在中心实验室检测设施外、患者近旁进行的检测。

注1：这并非指样品（3.1.77）采集程序。

注2：在某些监管辖区，也被称为 Point-of-Care Testing (POCT) 。

[来源： IMDRF GRRP WG/N47: 2018,[51] 3.27，有修改 — 已删除注1。]

3.1.61

预测性IVD医疗器械 prediction in vitro diagnostic medical devices

用于评估确定患者对特定疗法的反应或不良反应可能性因素的器械。

注：这些测试旨在评估患者的未来状态。

[来源： GHTF/SG5/N8: 2012,[46] 附录表 1 ，有修改 — 删除了第二句]

3.1.62

预判性（易感性评估）IVD医疗器械 predisposition in vitro diagnostic device

用于确定患者症状出现前疾病发生可能性的器械（即评估未来罹患该疾病的风险（3.1.74））。

注1：对于有足够风险（3.1.74）的患者（由检测结果确定）可采取预防性干预措施。

注2：这些检测旨在评估患者的未来状态。

[来源：GHF/SG5/N8: 2012,[46] 附录，表 1]

3.1.63

预后性 IVD 医疗器械 **prognosis in vitro diagnostic medical device**

用于测量与临床结局相关因素的器械，与治疗无关。

注1：此类检测可用于估计疾病的自然进展（即不进行治疗时的结局），或用于确定临床结局的可能性，与治疗干预无关。

注2：这些检测旨在评估患者的未来状态。

[来源：GHF/SG5/N8: 2012,[46] 附录表1]

3.1.64

注意事项 **precaution**

关于用户为安全有效地使用 IVD 医疗器械（3.1.33），或为避免因使用（包括误用）可能对 IVD 医疗器械（3.1.33）造成损坏而宜采取的任何特殊注意的信息。

注：警告（3.1.93）和注意事项的区别在于程度，要考虑危险（3.1.43）的可能性和严重性。见警告（3.1.93）的定义。

[来源：IMDRF GRRP WG/N52 FINAL 2019, 医疗器械和 IVD 医疗器械标签原则医疗器械, 3.29, 有修改——删除“器械”，增加注。]

3.1.65

原始样品 **primary sample**

标本 **specimen**

从体液、组织或其他与人体有关的样品中取出的独立部分，用于对其一个或多个量或特征的检验（3.1.21）、研究或分析，从而确定整体性状。

注：国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）在其统一的指导文件中使用术语“specimen”，指拟由医学实验室检验（3.1.21）的生物来源样品（3.1.77）。

[来源：GB/T 22576.1—XXXX,3.25]

3.1.66

原始样品采集器械 **primary sample collection device**

标本采集器械 **specimen collection device**

被体外诊断制造商（3.1.42）预期用于获取、盛放和保存供体外诊断检验（3.1.21）的体液或组织的装置。

注1：包括预期用于检验（3.1.21）前储存原始样品（3.1.65）的器械。

注2：包括真空和非真空原始样品采集器械。

注3：在欧洲，标本采集器械也被称为“标本容器”（参见欧盟法规 2017/746-第 2 条（3）^[54]）。

[来源：2017 年 4 月 5 日欧洲议会和理事会第 2017/746 号法规（欧盟），第 2 条（3）^[54]，有修改-“装置”替代“器械，无论是否为真空型”，“被 IVD 制造商用于获取、盛放和保存体液或组织”替代“由其制造商主要用于盛放和保存人体标本”。]

3.1.67

生产标识 production identifier

医疗器械唯一标识-生产标识 unique device identifier-production identifier; UDI-PI
识别医疗器械唯一标识中器械生产单元的数字代码或字母数字代码。

注：不同类型UDI-PI示例包括序列号、批号、软件版本、制造日期和/或失效期。

[来源：IMDRF/UDI WG/N7:2013，[50] 5，有修改 — “医疗器械唯一标识中器械生产”
替代“器械生产”，“软件版本”替代“作为医疗器械的软件（SaMD）版本”。]

3.1.68

专业使用 professional use

指定IVD医疗器械（3.1.33）预期由经过特定教育和培训（3.1.86），具备资质进行体外诊断检验（3.1.21）的人员使用。

3.1.69

射频识别 radio frequency identification; RFID

采用电磁频谱的射频部分利用电磁或静电耦合来唯一识别物体、动物或人的无线通信形式。

3.1.70

反应成分 reactive ingredient

参加量的检测或测量中化学反应的成分。

示例：抗体、特异性病毒核酸序列、酶底物。

注：不参加化学反应的组分诸如缓冲液、防腐剂和稳定剂，不被认为是反应成分。

3.1.71

参考物质 reference material

具有一种或多种足够均匀和稳定的指定特性，已被证明在测量（3.1.46）中或名义特性检验（3.1.21）中适合预期用途（3.1.37）的物质。

注1：具有或不具有指定量值的参考物质可用于测量精密度的控制，而只有具有指定量值（3.2.52）的参考物质（3.1.11）可用于校准或测量正确度的控制。

注2：在给定测量（3.1.46）中，给定参考物质只能用于校准（3.1.11）或质量保证之一。

注3：参考物质包括包含代表量以及名义特性的物质。

注4：代表量的参考物质示例包括标明纯度的水、其动态粘度用于校准粘度计、用作校准物（3.1.13）的含有标明质量分数的葡萄糖的血浆、

以及未对于内在胆固醇浓度指定量值的人血清，只用作测量精密度的控制材料。

注5：代表特性的参考物质示例包括表明一种或多种特定颜色的色图、含有特定核酸序列的DNA化合物以及含有19-雄烯二酮的尿液。

注6：参考物质有时候被整合到一个**体外诊断医疗器械**（3.1.33）中。

示例1：在三相点池中已知三相点的物质；

示例2：透射滤光片支架上已知光密度的玻璃片；

示例3：固定在显微镜载玻片上尺寸均一的微球。

注7：带有权威机构发布的证书，并参考有效程序获得具有相关不确定度和溯源性的指定特性值的参考物质被称为有证参考物质。

示例4：具有胆固醇浓度指定量值和相关测量不确定度（3.2.38）的人血清，用作校准物（3.1.13）或测量正确度（3.2.37）控制物质（3.1.15）。

注8：有些参考物质的量计量上溯源到单位制之外的测量单位（3.2.38）。这些物质包括由世界卫生组织指定国际单位（IU）的生物来源测量标准（3.2.36）。

注9：参考物质的技术规范包括其材料的溯源性，说明其来源和处理过程。体外诊断医疗器械（3.1.33）参考物质的技术规范要求在 GB/T 19703/ISO 15194 有描述。

注10：参考物质的用途可以包括测量系统（3.1.46）的校准（3.1.11）、测量程序（3.1.46）的评价、为其他材料赋值及质量控制。参见**测量标准**（3.2.36）。

注11：名义特性的检验（3.1.21）给出了名义特性的值和相关的不确定度。此不确定度不是测量不确定度（3.2.38）。

注12：ISO/ REMCO（参考物质委员会）有个类似的定义，但使用术语测量（3.1.46）过程来表示**检验**（3.1.21），涵盖测量（3.1.46）和名义特性检验（3.1.21）两种含义。

注13：改自 ISO/IEC 指南 99:2007， 5.13。

3.1.72

参考测量程序 reference measurement procedure

被接受作为提供适合其以下预期用途（3.1.37）的测量结果（3.1.51）的测量程序（3.1.50），预期用途包括评价测量同类量的其他测量程序的（3.1.50）测得量值（3.2.52）的测量正确度（3.2.37）、校准（3.1.11）或表征参考物质（3.1.71）。

注1：体外诊断医疗器械（3.1.33）参考测量程序（3.1.50）的要求在 GB/T19702/ISO 15193 中描述。

注2：GB/T 21415/ISO 17511 中给出用参考测量程序（3.1.50）为体外诊断医疗器械校准物赋值的举例。

注3：无需与同类量的测量标准（3.2.35）关联而得到测量结果（3.1.51）的测量程序（3.1.50）被称为原级参考测量程序。见 ISO/IEC 指南 99:2007， 2.8。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007,2.7，有修改—增加了注 1、注 2 和注 3。]

3.1.73

剩余风险 residual risk

采取风险控制措施（3.1.75）后仍存的风险（3.1.74）。

注：剩余风险在使用说明书中告知给使用者。见 ISO/TR 24971。

[来源：ISO/IEC 指南 51:2014，3.8，有修改—增加了注 1]

3.1.74

风险 risk

危害（3.1.24）的发生概率与危害（3.1.24）严重程度的组合。

[来源：ISO/IEC 指南 51:2014，3.9，有修改—删除了注。]

3.1.75

风险控制（措施） risk control (measure)

通过决策制定和实施相应措施把风险（3.1.74）降低至或维持在规定水平的过程。

注1：基于标示（3.1.35）的风险控制措施在 GB/T 42062/ISO14971 中被称为“安全（3.1.76）信息”，并被认为是风险（3.1.74）管理优先顺序中最低效果的风险控制选择。旨在作为安全（3.1.76）信息的标示（3.1.35）包括：

—— 使用说明（见 3.36）；

- 程序的局限性（见 3.41）；
- 注意事项（见 3.1.64）；
- 警告（见 3.1.93）；
- 安全（3.1.76）特性的解释。

注2：提供安全（3.1.76）信息的通用指南见 ISO/TR 24971。作为一种风险控制措施的安全（3.1.76）信息的评估通用指南，包括警告（3.1.93）的评审和操作说明的评审，见 ISO/TR 24971。

注3：ISO/TR 24971 提供了关于体外诊断医疗器械（3.1.33）安全（3.1.76）信息的特定指南。

[来源： GB/T 42062/ISO 14971, 3.2.1, 有修改—增加了注 1, 2 和 3。]

3.1.76

安全 safety

免除于不可接受风险（3.1.74）

[来源： ISO/IEC 指南 63:2019, 3.16]

3.1.77

样品 sample

取自原始样品（3.1.65）的一部分或多部分。

示例：从凝固的血液原始样品（3.1.65）中取出的部分血清。

[来源： 来源： GB/T 22576.1—XXXX, 3.28]

3.1.78

筛查性IVD医疗器械 screening in vitro diagnostic medical device

用于确定无症状个体的疾病状态、紊乱或其他生理状态的器械。

注1：示例包括用于基因筛查检测、疾病的早期发现检测以及用于降低传染病传播风险（3.1.74）的检测，诸如产前筛查和供体筛查的检测（输血或移植）。

注2：根据于病情性质和目标患者群体，筛查性检测可常规应用或可仅限于“有风险（3.1.74）”的患者。

注3：这些检测旨在评价患者当前的状态。

[来源： GHTF/SG5/N8: 2012, [46] 附录 表 1, 有修改 —注1中“用于基因筛查检测、疾病的早期发现检测” 替代“用于基因筛查试验、生理分型检测”。]

3.1.79

自测self-testing

仅依赖制造商（3.1.42）提供的操作说明，由非专业人员（3.1.40）使用医疗器械（3.1.53）或IVD医疗器械（3.1.33），由自己在自身负责采集数据或标本（3.1.65）的使用方式。

注1：也可包括由自己在自身进行检测和解释数据。

注2：自测可以包括第三方护理者。

注3：对于欧盟地区，此定义还包括通过信息社会服务向非专业人员（3.1.40）提供的检测服务（参见欧盟法规 2017/746 – 第 2 条[54]）。

注4：通常在家庭或在医疗机构外的其他场所，没有专业医务人员指导下进行（改编自欧洲议会和理事会 1998 年 10 月 27 日指令 98、79、EC 中 第 1、2 条（d）“自测设备”[54]）。

[来源： IMDRF/GRRP WG/N47:2018, [51] 3.40, 有修改 — 增加了注2、注3和注4。]

3.1.80

半定量检验 semi-quantitative examination

给出大致数值范围结果的一系列操作（例如，痕量、中度）。

注：半定量分析本质上属于定性分析，但增加了反应范围（阳性程度、阳性结果稀释度或与色卡的比较）的附加选项。

[来源：CLSI POCT04, 1.4.2[43], 有修改—原术语为“半定量 semi quantitative”；增加了“一系列操作”表述及注。]

3.1.81

序列号 serial number

由制造商（3.1.42）选定的包涵数字或字母组合的产品控制，旨将一个医疗器械（3.1.53）与具有相同产品编号或型号的其他医疗器械（3.1.53）唯一性区分的质量控制和识别目的。

[来源：ISO 20417:2021, 3.22]

3.1.82

保存期 shelf life

直至失效期（3.1.22）的时间段。在此时间段内在制造商（3.1.42）规定的贮存条件下体外诊断试剂（3.1.34）在其原始包装内保持其稳定性（3.1.85）。

注1：稳定性（3.1.85）和失效期（3.1.22）是相关概念；

3.1.83

一次性使用器械 single-use device

医疗器械（3.1.53）或IVD医疗器械（3.1.33），旨在单个过程中或对于单个程序用于单一患者，然后丢弃。

注：其不打算再加工和再次使用。

[来源：IMDRF GRRP WG/N52: 2019,[52] 3.36]

3.1.84

备用件 spare part

拟用于更换仪器或其他装置的相同或相似组件而不影响其功能的组件。

3.1.85

稳定性 stability

体外诊断医疗器械（3.1.33）在制造商（3.1.42）规定界限内保持其性能特性的能力。

注1：稳定性适用于：

—— 当体外诊断试剂（3.1.34）、校准物（3.1.13）或控制物质在制造商（3.1.42）规定的条件下储存、运输和使用时；

—— 按照制造商使用说明制备、使用和贮存的复溶后冻干材料、工作液和从密闭容器中取出的材料；

—— 校准（3.1.11）后的测量仪器或测量系统（3.2.40）。

注2：体外诊断试剂（3.1.34）或测量系统（3.1.40）的稳定性通常用时间量化：

—— 以计量性能特征发生一定量变化的时间间隔长度或

—— 一定的时间间隔内特征的变化。

注3：改写自 ISO/IEC 指南 99:2007, 4.19, 使该定义普遍适用于体外诊断医疗器械而不仅限于仪器。

3.1.86

培训 training

安全和正确使用体外诊断医疗器械（3.1.33）所要求的以操作者为中心、依应用而异的指导。

3.1.87

正确度控制物质 trueness control material

用于评价测量系统（3.2.40）测量偏倚的参考物质（3.1.71）。

[GB/T 21415-2025/ISO 17511:2020, 3.46]

3.1.88

医疗器械唯一标识载体 UDI carrier; UDI

通过使用自动识别和数据采集（3.1.6）来传递医疗器械唯一标识（3.1.89）的手段，如适用，为人工可读解释（HRI）（3.29）。

注：载体可包括，例如，1D/线性条码、2D/矩阵条码、RFID（射频识别）（3.1.69）。

[来源：IMDRF/UDI/WG/N7 Final: 2013, [50] 第5条]

3.1.89

医疗器械唯一标识 unique device identifier; UDI

通过全球公认的器械识别和编码标准创建的数字或字母数字字符序列。

注1：使得明确识别市场上特定的医疗器械（3.1.53）。

注2：UDI 包括 *UDI-DI*（3.1.18）和 *UDI-PI*（3.1.67）。

注3：“唯一”一词并不意味着单个生产单元的序列化。

[来源：IMDRF/UDI/WG/N7, Final: 2013, [50] 第5条]

3.1.90

使用错误 use error

产生不同于制造商（3.1.42）预定或操作者期望的医疗器械（3.1.53）响应的动作或动作缺失。

注1：使用错误包括疏忽、差错、错误；

注2：IEC/CDV 62366:2015 附录 B 和 D.1.3 中给出了使用错误的讨论和举例。

[来源：IEC 62366-1:2015 /AMD1:2020, 3.21]

3.1.91

确认 validation

对规定要求满足预期用途（3.1.37）的验证（3.1.92）。

示例：人血清肌酐浓度的测量程序（3.1.50）也能被确认用于人尿中肌酐的测量（3.1.46）。

注：GB/T 19000-2016/ISO 9000 :2015, 定义 3.8.13 定义“确认”为：通过提供客观证据，对特定预期用途（3.1.37）或应用要求已得到满足的认定。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.45, 有修改—删除了“示例”，增加了新的示例及注。]

3.1.92

验证 verification

为给定项目满足规定要求提供客观证据。

示例1：对给定参考物质（3.1.71）声称的对于其量值和有关测量程序（3.1.50）及测量（3.1.46）部分小至质量 10mg 的均匀性的证实；

示例2：对测量系统（3.1.39）达到性能特性或法定要求的证实；

示例3：对目标测量不确定度（3.2.61）能够满足的证实。

注1：给定项目可以是，例如，一个过程、测量程序（3.1.50）、物质、化合物或测量系统（3.2.40）；

注2：规定要求可以是，例如，满足制造商声明或技术指标；

注3：在法定计量中，验证与对测量仪器的检验（3.1.21）和标记（3.1.43）和（或）发放验证（3.1.92）证书有关；

注4：验证不宜和**校准**（3.1.11）或**确认**（3.1.91）相混淆；

注5：在化学上，对于物质或活性的特征的验证需描述物质或活性的结构式或特性；

注6：GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015，3.8.12中定义“验证”为：通过提供客观证据，对规定要求已得到满足的认定。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007 2.44，有修改—注 1 已删除，增加了新的注 1 和注 6。]

3.1.93

警告 warning

提醒使用者注意某种情况的说明，若不可避免此种情况，使用体外诊断医疗器械（3.1.13）有可能造成危险（3.1.25）和其他严重不良后果。

注1：一个危险（3.1.25）警示指定为“警告”只限于后果最严重的情况；

注2：警告和注意事项（3.1.64）的区别在于危险（3.1.25）的可能性和严重性程度；

注3：使用包括使用错误和一般可预见的误用。见 GB/T 42062/ISO 14971 和 IEC 62366 对这些概念的讨论。

[来源：：美国食品药品监督管理局。医疗器械患者标示指南；行业与 FDA 工作人员的最终指南，2001 年 4 月 19 日[58] 附录 E（有修订）—“读者”一词已替换为“使用者”，“死亡或严重伤害”已替换为“使用体外诊断医疗器械导致的危害或其他严重不良后果”。]

3.2 性能特征术语和定义

3.2.1

体外诊断仪器调整 adjustment of an IVD instrument

调整 adjustment

为使体外诊断仪器提供与给定待测量值相对应的指定测量（3.1.46）示值，而对其进行的一组操作。

注1：调整的类型可包括零值调整、偏移量调整和量程调整（有时候称为增益调整）。

注2：体外诊断仪器的调整不宜和测量系统的**校准**（3.1.11）相混淆，校准是调整的先决条件。

注3：仪器调整后，体外诊断仪器通常需重新校准。

注4：改写自 ISO/IEC 指南 99:2007，定义 3.11。

3.2.2

分析干扰 analytical interference

干扰 interference

由一个影响量引起的对测量（3.1.46）的系统效应，该影响量自身不产生测量系统（3.2.40）中的信号，但它会引起显示数值的增加或减少。

注：对测量（3.1.46）结果的干扰与**分析特异性**（3.2.5）概念相关。测量程序（3.1.50）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 19702-2005/ISO 15193:2002，定义3.10，有修改—“示值”已被替换为“测量系统中的信号”，并且“示值”已被替换为“显示数值”]

3.2.3

分析性能 analytical performance

体外诊断医疗器械（3.1.33）检测或测量特定分析物（3.1.4）的能力。

[来源：GHTF/SG5/N6：2012，4.4.1[44]]

3.2.4

分析灵敏度 analytical sensitivity**测量程序的灵敏度 sensitivity of a measurement procedure**

测量（3.1.46）示值变化除以相应被测的量值变化所得的商。

注1：测量程序（3.1.50）的灵敏度可能依赖于被测的量值。

注2：要考察的被测的量值改变应大于分辨率。

注3：一个测量系统（3.2.40）的分析灵敏度是校准曲线的斜率。

注4：分析灵敏度不宜被用于表示**检出限**（3.2.16）或**定量限**（3.2.49），并且不应与**诊断灵敏度**（3.2.17）混淆。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007，定义 4.12，有修改—原术语“测量系统灵敏度”的短语“在测量系统的一个示值中”已被替换为“测量示值”，增加了注3和注4]

3.2.5

分析特异性 analytical specificity**测量程序的选择性 selectivity of a measurement procedure**

测量系统（3.2.40）的能力，在采用指定的测量程序（3.1.50），能够提供一个或多个被测量（3.1.45）的测量结果（3.1.51），且这些结果互不依赖，也不依赖接受测量（3.1.46）的系统中的任何其他量。

示例：测量系统（3.2.40）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。

注1：缺乏分析特异性称为**分析干扰**（3.2.2）。

注2：在免疫化学测量程序（3.1.50）中缺少分析特异性可能是由于**交叉反应**（3.2.14）。

注3：测量程序（3.1.50）的特异性不宜和**诊断特异性**（3.2.18）混淆。

注4：ISO/IEC 指南 99:2007 对此概念使用术语选择性而不用特异性。

注5：改写自 ISO/IEC 指南 99:2007，定义 4.13。

3.2.6

空白示值 blank indication

由与研究对象相似但认为不含关注量或关注量不产生示值的现象、物体或物质得到的示值。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007，定义 4.2]

3.2.7

校准曲线 calibration curve

示值与相应被测的量值间关系的表达。

注：校准曲线表达一对一的关系，这种关系不提供测量结果，因为它不带有关于测量不确定度的信息。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007定义 4.31]

3.2.8

校准等级 calibration hierarchy

由参照到最终测量系统（3.2.40）之间的校准（3.1.11）顺序，其中每一级校准（3.1.11）的输出依赖于上一级校准（3.1.11）的输出。

注1：测量不确定度（3.2.38）必然随校准（3.1.11）顺序增加。

注2：校准等级的要素为一个或多个测量标准（3.2.36）（包括校准物）和按测量程序（3.1.50）操作的测量系统。

注3：对于此定义，“参照”可以通过其实际实现的测量单位定义，或是测量程序（3.1.50）或测量标准（3.2.36）。

注4：如果两个测量标准（3.2.36）的比较被用于检查以及必要时修正一个测量标准（3.2.36）的赋予量值和测量不确定度，该比较可被视为校准（3.1.11）。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007定义 2.40，有修改-注2增加了“（包括校准物）”]

3.2.9

携带污染 carryover

反应混合物中不属于它的材料的引入。

示例：在检验中，样品、试剂、稀释液或洗液的一部分从一个容器或从一个反应混合物转移到另一个。

3.2.10

IVD医疗器械的临床性能 clinical performance of an IVD medical device

体外诊断医疗器械（3.1.33）能够根据预期用途（3.1.37）产生与特定临床状况或生理/病理过程/状态相关的检测结果的能力。

注1：根据预期用途（3.1.37），临床性能可包括基于个体已知临床状况或生理/病理过程/状态的预期值、诊断敏感性（3.2.17）和诊断特异性（3.2.18），以及基于疾病流行率的阴性和阳性预测值。

注2：改写自IMDRF /GRRP WG/N47:2018. [51]。也考虑了欧盟法规 2017/746, 第 2条[54]。

3.2.11

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

对于给定参考物质（3.1.71）的规定量，由两个给定测量程序（3.1.50）所得测量结果（3.1.51）之间关系与其他指定物质所得测量结果（3.1.51）之间关系一致程度表示的参考物质（3.1.71）特性。

注1：这里的参考物质（3.1.71）通常为校准物（3.1.11），其他指定物质通常是常规样品（3.1.77）。

注2：定义中所指的两个测量程序（3.1.50）在校准等级（3.2.8）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 GB/T 21415/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：ISO/IEC 指南 99:2007, 5.15]

3.2.12

浓度 concentration

物质浓度 substance concentration

组分的物质的量除以系统的体积。

注1：除非指明质量浓度、体积浓度或数目浓度，术语浓度认为是指物质浓度。

注2：对于临床化学推荐采用单位“摩尔每升”。对此量不推荐使用术语“摩尔浓度”。

注3：不赞成使用术语“水平”作为浓度的同义词。

注4：描述一个量时，应清楚区分开浓度与含量。

注5: 样品或系统的物质的量是与实际基本实体的数目成比例的物理量。基本实体可以是原子、分子、离子、电子或颗粒, 其选择依情境而定, 对此应做说明。

注6: 物质的量的国际单位制(SI)单位是摩尔(mol), 它被定义为与0.012 kg (或12 g) 碳-12中的原子数目相等的基本实体的物质的量。该数是阿佛加德罗(Avogadro)常数, N_A 。它的值是 $6.022\ 141\ 79(30) \times 10^{23} \text{ mol}^{-1}$ 。

注7: 在一个系统中规定成分的颗粒或基本实体数目除以该系统的体积称为数目浓度。

3.2.13

约定量值 conventional quantity value

量的约定值 conventional value of a quantity

为给定目的由协议赋予某量的量值。

示例: 给定质量标准的约定量值, $m = 100.003\ 47 \text{ g}$ 。

注1: 对此概念有时使用术语“约定真量值”, 但不鼓励使用这种用法。

注2: 有时约定量值是真值的一个估计值。

注3: 约定量值通常被认为具有适当小的测量不确定度(3.2.38), 它可能是零。

[来源: ISO/IEC 指南 99:2007定义 2.12, 有修改-删除了变化“约定值”和示例1、2]

3.2.14

交叉反应性 cross-reactivity

在竞争结合的免疫化学测量程序(3.1.50)中, 不是分析物(3.1.4)的物质与试剂结合的程度。

示例: 抗体结合到分析物(3.1.4)的代谢物、结构相似药物等。

注1: 分析特异性(3.2.5)是一相关概念。

注2: 代谢物的交叉反应性可能是某些检验(3.1.21)程序的期望属性, 如筛查非法药物存在的程序。

注3: 重要的是在摩尔每升基础上计算交叉反应性。计算交叉反应性的指南, 见参考文献[68]。

3.2.15

临界值 cut-off value

用于鉴别样品(3.1.77), 作为判断特定疾病、状态或被测量(3.1.45)存在或不存在的界限的量值。

注1: 测量(3.1.46)结果高于临界值被认为是阳性而低于临界值被认为是阴性。

注2: 测量3.1.46)结果接近临界值可被认为是不确定。

注3: 临界值的选择决定检验的**诊断特异性**(3.2.18)和**诊断灵敏度**(3.2.17)。

3.2.16

检出限 detection limit, limit of detection

由给定测量程序(3.1.50)得到的测得量值, 对于此值, 在给定声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时, 声称不存在该成分的误判概率为 β 。

注1: IUPAC建议 α 和 β 默认值等于0.05。

注2: 术语**分析灵敏度**(3.2.4)有时被用于代表检出限, 但现在不鼓励此用法。更多信息见A.2.7和A.2.8。

注3: 参见**定量限**(3.2.49)。

[来源: ISO/IEC 指南 99:2007定义 4.18, 有修改, 删除了注2和注3并替换了新的注2和注3]

3.2.17

诊断灵敏度 diagnostic sensitivity

体外诊断检验 (3.1.21) 程序给出与特定疾病或状态相关的阳性结果的能力。

注1: 在目标标志物已知存在的样品中也定义为阳性百分数。关于体外诊断医疗器械 (3.1.33) 诊断性能特征描述的信息见参考文献[60]。

注2: 诊断灵敏度以百分数表达 (数值分数乘以 100)。以 $100 \times \text{真阳性值数 (TP)} / (\text{真阳性值数 (TP)} + \text{假阴性值数 (FN)})$ 的和来计算, 或 $100 \times \text{TP} / (\text{TP} + \text{FN})$ 。此计算基于从每个对象中只取一个样品的研究设计。

注3: **目标状态** (3.2.60) 由独立于被考察检验 (3.1.21) 程序的标准定义。

3.2.18

诊断特异性 diagnostic specificity

体外诊断检验 (3.1.21) 程序给出与不存在特定疾病或状态相关的阴性结果的能力。

注1: 在目标标志物已知不存在的样品中也定义为阴性百分数。关于体外诊断医疗器械 (3.1.33) 诊断性能特征描述的信息见参考文献[60]。

注2: 诊断特异性以百分数表达 (数值分数乘以 100)。以 $100 \times \text{真阴性值数 (TN)} / (\text{真阴性值数 (TN)} + \text{假阳性值数 (FP)})$ 的和来计算, 或 $100 \times \text{TN} / (\text{TN} + \text{FP})$ 。此计算基于从每个对象中只取出一个样品的研究设计。

注3: **目标状况** (3.2.60) 由独立于被考察检验 (3.1.21) 程序的标准定义。

3.2.19

高剂量钩状效应 high dose hook effect

某些测量程序 (3.1.50) 在高浓度时表现的负偏倚。

示例: 免疫化学测量程序 (3.1.50) 中, 当相对于抗体浓度抗原浓度过量或相对于抗原浓度抗体浓度过量时, 引起抗原抗体交联受损。

注1: 有时候被称为前带现象。

3.2.20

影响量 influence quantity

在直接测量 (3.1.46) 中, 不影响实际测量的量, 但影响示值和测量结果 (3.1.51) 间关系的量。

示例1: 在血红蛋白浓度直接测量 (3.1.46) 中人血浆的胆红素浓度。

示例2: 在物质的量分数测量 (3.1.46) 中质谱仪离子源的背景压力。

注1: 间接测量 (3.1.46) 涉及多个直接测量 (3.1.46) 的组合, 其中每一个直接测量都能受到影响量的影响。

注2: 在 GUM (已废止的 ISO/IEC 指南 98, 并替代为 ISO/IEC 指南 98-3:2008) 中, 影响量概念的定义如同以前版本的 VIM (撤销 ISO/IEC 指南 99:1993, 替换为 ISO/IEC 指南 99:2007), 不仅涵盖影响测量系统 (3.2.40) 的量, 如上述定义, 而且包括那些影响实际测量量的量。此外, 在 GUM 中这个概念不限于直接测量 (3.1.46)。

[来源: ISO/IEC 指南 99:2007 定义 2.52, 有修改-删除了示例1和示例3]

3.2.21

干扰量 interfering quantity

干扰物 interferent

不是被测量 (3.1.45) 但影响测量 (3.1.46) 结果的量。

示例1: 胆红素、血红蛋白、脂质或有色药物对特定比色法测量 (3.1.46) 程序的影响。

示例2：在免疫化学测量程序（3.1.50）中的交叉反应代谢物见**交叉反应性**（3.2.14）。

注1：干扰量可以是影响量，但不限于直接测量（3.1.46）。参见**分析干扰**（3.2.2）。

注2：部分来自自定义**影响量**（3.2.20）。

3.2.22

中间测量精密度 intermediate measurement precision

中间精密度 intermediate precision

在一组测量（3.1.46）条件下的测量精密度，这些条件包括相同的测量程序（3.1.50）、相同地点并且对相同或相似的被测对象在一长时间内重复测量（3.1.46），但可包含其他相关条件的改变。

注1：宜说明实际情况下的改变和未改变的条件，特别是诸如校准（3.1.11）、试剂批号、测量系统（3.2.40）、操作者和环境条件等的变量。

注2：在体外诊断医疗器械（3.1.33）评价中，一般选择中间精密度条件以代表体外诊断医疗器械（3.1.33）在较长时间内实际使用情况。

注3：相关统计学术语在GB/T 6379.3/ISO 5725-3:1994中给出。

注4：中间精密度可用结果的分散特征定量表达，如标准差、方差和变异系数。

注5：改写自ISO/IEC指南99:2007，定义2.22和2.23。

3.2.23

似然比 likelihood ratio

某一特定结果在有目标临床状况或生理状态的个体中出现的可能性，与该结果在无该临床状况或生理状态的个体中出现的可能性之间的比值。

[来源：GHTF SG5/N7/2012, 7.2[45]]

3.2.24

测量系统的线性 linearity of a measuring system

线性 linearity

在给定区间内，给出与样品（3.1.65）中被测量（3.1.45）的浓度（或数量）成正比结果的能力。

注1：线性一般指系统的总响应（即最终分析答案，而非原始仪器输出）。

注2：通过测试已知水平的被测量（3.1.45）评价测量系统的线性，这些被测量水平要么通过配制得知，要么彼此之间相对值已知（不一定获知绝对水平值）。

注3：对于某些应用，用户可能选用包含 y -截距项的线性方程验证线性关系。在这种限制性较低的情况下，线性是指测试系统能够在给定区间内提供符合形式为 $Y=AX+B$ 直线的测量结果的能力。还宜提供其他信息（如来自比较研究或校准验证的信息），以检查 y -截距项是否接近零。

注4：非线性是系统性测量偏倚的一个致因。没有单一统计量可代表非线性的可接受程度。

[来源：CLSI EP06-Ed2, 1.4.2,[36]，有修改 —删除了“检测”增加了注4。]

3.2.25

实物量具 material measure

在其使用期间以永久方式复现或提供具有赋值的一个或多个给定类型的量的测量仪器。

示例：有证参考物质（3.1.71）、标准砝码、容量量器（提供一个或几个量值，有或没有量值标度）。

注：实物量具的示值是其赋值。

[ISO/IEC指南99:2007，定义3.6]

3.2.26

测得量值 measured quantity value**测得值 measured value**

代表测量结果（3.1.51）的量值。

注1：对于涉及重复测量（3.1.46）示值的测量（3.1.46），每个示值可用于提供相应的测得量值。此测得量值的集合可用于计算最终测得量值，如平均数或中位数，其相关测量不确定度（3.2.38）通常减小。

注2：相较测量不确定度（3.2.38），当认为代表被测量（3.1.45）的真量值的范围很小时，一个测得量值可认为是基本上唯一的真量值的估计值，并且经常是通过重复测量（3.1.46）得到的单独测得量值的平均值或中位值。

注3：相比测量不确定度（3.2.38），当认为代表被测量（3.1.45）的真量值的范围不是很小时，一个测得量值可认为是一组真量值的平均值或中位值的估计值。

注4：在GUM(ISO/IEC 指南 98 废止，替代为 ISO/IEC 指南 98-3:2008)中，使用术语“测量结果（3.1.51）”、“被测量的值的估计值”或只是“被测量的估计值”表示“测得量值”，在检验医学中通常只使用术语“测量结果（3.1.51）”或只是“结果”。

[来源：ISO/IEC 指南 指南:2007， 2.10，有修改—删除了术语英文“value of measured quantity”]

3.2.27**测量准确度 measurement accuracy****准确度 accuracy**

一个测得量值与被测量（3.1.45）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(3.1.46)给出较小的测量误差(3.2.30)时说它较准确。

注2：术语“测量准确度”不宜用于测量正确度（3.2.37），并且术语“测量精密度”（3.2.32）不宜用于测量准确度，然而，测量准确度与两概念都有关。

注3：测量准确度有时理解为赋予被测量（3.1.45）的测得量值间的一致程度。

注4：改自 ISO/IEC 指南 99:2007， 2.13。

3.2.28**测量偏倚 measurements bias****偏倚 bias**

系统测量误差（3.2.59）的估计值。

注1：偏倚反相关于正确度。

注2：偏倚的估计是一系列测量值的平均值减去参考量值（A.3.2.50）。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 2.18，有修改—增加了注1、注2]

3.2.29**测量修正 measurement correction**

对估计的系统效应的补偿。

注1：见 ISO/IEC 指南 98-3:2008， 3.2.3 对系统效应的解释。

注2：补偿能采取不同方式，如加数或因数，或由表格导出。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 2.53，有修改—术语中增加了测量，与来源不同]

3.2.30

测量误差 measurement error

测得量值 (3.2.52) 减去参考量值 (3.2.52)。

注1: 误差概念可用于两种情况:

- 当有一个单一参考量值 (3.2.52) 作参照时, 这发生在用测量不确定度可忽略的测得量值的测量标准 (3.2.36) 进行校准 (3.1.11), 或有给定的约定量值 (3.2.13) 情况, 在此情况下测量误差是已知的, 以及
- 如果一个被测量 (3.1.45) 应该由一个唯一真值或可忽略范围的一组真量值 (3.2.52) 表示, 在此情况下测量误差是未知的。

注2: 测量误差不宜与生产错误或差错混淆。

注3: 差值的符号应指明。

[来源: ISO/IEC 指南 99:2007, 2.16, 有修改—删除了术语英文 “error of measurement” “error” 并增加了注3]

3.2.31**测量示值 measurement indication****示值 indication**

测量仪器或测量系统 (3.2.40) 给出的量值 (3.2.52)。

注1: 测量示值可以视觉或听觉形式呈现, 或可被传送至另一个装置。测量示值经常以下列方式给出: 模拟输出的显示屏上的位置、数字输出的显示或打印的数字、编码输出的编码模式、实物量具上指定的量值 (3.2.52)。

注2: 测量示值和所测量的量 (3.2.51) 的对应值不一定是相同类型的量的值。

注3: 从仪器显示读出的数值称为直接示值, 它可被乘以一个仪器常数而得出测量示值。

注4: 此量 (3.2.51) 可以是被测量 (3.1.45)、测量信号 (3.2.35) 或用于计算**测量结果** (3.1.51) 的其他量 (3.2.51)。

[来源: ISO/IEC 指南 99:2007, 4.1, 有修改—增加了术语 “测量示值”, 增加了注3和注4]

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

在规定条件下, 对同一或相似对象重复测量得到测量示值 (3.2.31) 或测得量值 (3.2.52) 间的一致程度。

注1: 测量精密度通常用不精密度的数值度量表示, 如规定测量 (3.1.46) 条件下的标准差、方差和变异系数。

注2: 规定的条件可以是, 例如, 测量 (3.1.46) 的重复性条件、测量的中间精密度条件、或测量 (3.1.46) 的再现性条件 (见 GB/T 6379.5—2006/ISO 5725-5:1998)。

注3: 测量精密度用于定义测量重复性 (3.2.33)、中间测量精密度和测量再现性 (3.2.34)。

注4: 重复测量 (3.1.46) 指在同一或相似样品上以不受以前测量 (3.1.46) 影响的方式的测量 (3.1.46)。

[来源: ISO/IEC 指南 99:2007, 2.15, 有修改—修改了注4]

3.2.33**测量重复性 measurement repeatability****重复性 repeatability**

在一组测量 (3.1.46) 条件下的测量精密度 (3.2.32), 测量条件包括相同测量程序 (3.1.50)、相同操作者、相同测量系统 (3.2.40)、相同操作条件和相同地点, 以及在短时间段内对同一或相似被测对象的重复测量 (3.1.46)。

注1: 在临床化学中, 有时用术语批内精密度或序列内精密度指代此概念。

注2：在评估体外诊断医疗器械（3.1.32）时，通常选择重复性条件来代表基本不变的测量条件（被称为重复性条件），从而产生最小的测量结果（3.1.51）变异。重复性信息可对故障排除目的有用处。

注3：重复性可用结果分散性特征定量表达，如重复性标准差、重复性方差和重复性变异系数。相关统计术语在 GB/T 6379.2/ISO 5725-2 中给出。

注4：改写自 ISO/IEC 指南 99:2007，定义 2.20 和 2.21。

3.2.34

测量再现性 measurement reproducibility

再现性 reproducibility

在包括了不同地点、操作者、测量系统（3.2.40）的测量（3.1.46）条件下对同一或相似对象重复测量（3.1.45）的测量精密度（3.2.32）。

注1：在临床化学中，有时用室间精密度术语指代此概念。

注2：在评估体外诊断医疗器械（3.1.32）时，通常选择再现性条件来代表最大改变的条件（称为再现性条件），从而产生独立实验室间比较结果时可能遇到的测量结果（3.1.51）变异，如在室间比对计划（例如，能力验证、外部质量保证或实验室标准化试验）中可能发生的情况。

注3：再现性可用结果的分散性特征定量表达，如再现性标准差、再现性方差和再现性变异系数。相关统计术语在 GB/T 6379.2/ISO 5725-2 中给出。

注4：不同测量系统（3.2.40）可使用不同测量程序（3.1.50）。

注5：宜在实际程度上给出改变或不改变条件的说明。

注6：改写自 ISO/IEC 指南 99:2007，2.24 和 2.25。

3.2.35

测量信号 measurement signal

信号 signal

代表被测量（3.1.45）并与被测量有函数关系的量。

注1：测量信号可以是测量示值（3.2.31）。

注2：见 ISO 指南 30:2025。

3.2.36

测量标准 measurement standard

具有明确量值（3.2.52）和相关测量不确定度（3.2.38）、用作参照的给定量（3.2.51）的实现的实现。

示例1：具有标准测量不确定度（3.2.38）为 3 μg 的 1 kg 质量测量标准。

示例2：赋予量值（3.2.52）为 7.072、相关标准测量不确定度（3.2.38）为 0.006 的氢参考电极。

示例3：每个浓度都具有认定量值（3.2.52）和测量不确定度（3.2.38）的一组人血清中皮质醇参考溶液。

示例4：为十种不同蛋白质分别提供具有测量不确定度（3.2.38）的质量浓度量值（3.2.52）的参考物质（3.1.71）。

注1：测量标准经常用作参照，建立相同类型其他量（3.2.51）的量值（3.2.52）和相关测量不确定度（3.2.38），由此通过其他测量标准、测量仪器或测量系统（3.2.40）的校准（3.1.10）而建立计量溯源性。

注2：给定量（3.2.51）的实现的实现可由测量系统（3.2.40）、实物量具或参考物质（3.1.70）提供。

注3：这里术语“实现”取其最广泛的含义来使用。它包含三种实现方式。第一种是依据定义对测量（3.1.46）单位进行物理实现，并且是严格意义上的实现。第二种称为复现，不是由测量（3.1.46）单位由其定义的实现，而是基于一个物理现象建立一个高度可重复的测量标准。第三种方式采用一个实物量具作为测量标准，如在 1kg 测量标准中的情况。

注4：在英语中有时使用单词“embodiment”来代替“realization”。

注5：测量标准的等级包括原级测量标准和次级测量标准。原级测量标准的量值和测量不确定度（3.2.38）用原级测量程序（3.1.50）建立或通过约定选择的人工制品创建。次级测量标准的量值和测量不确定度（3.2.38）通过用同类量的原级测量标准校准而确定。其关系可由原级测量标准和次级标准间直接获得，或涉及一个由原级测量标准校准的中间测量系统，并为次级测量标准确定一个测量结果（3.1.51）。见 ISO/IEC 指南 99：2007，5.4 和 5.5。

示例5：通过溶解已知量的化学成份物质到已知体积的溶液而制备物质的量浓度的原级测量标准。

注6：经国际协议签署方认可，旨在全球范围内使用的测量标准，称为国际测量标准，如“绒毛膜促性腺激素，世界卫生组织（WHO）第4代国际标准 1999，75/589，650 国际单位/安瓿”。被国家权威部门认可，在本国使用的测量标准，称为国家测量标准。见 ISO/IEC 指南 99：2007，5.2。

注7：在给定组织或给定地点，被指定用于校准（3.1.10）给定类型的量（3.2.51）的工作测量标准的测量标准被称为参考测量标准（见 ISO/IEC 指南 99：2007，5.6）。用于常规校准或验证测量仪器或测量系统（3.2.40）的测量标准，称为工作测量标准（见 ISO/IEC 指南 99：2007，5.7）。工作测量标准通常用参考测量标准校准。

注8：与测量标准相关的标准测量不确定度（3.2.38），始终是使用测量标准获得的测量结果（3.1.51）的合成标准不确定度（3.2.38）的一个分量（见 ISO/IEC 指南 98-3：2008，2.3.4），通常这个分量相比合成标准不确定度（3.2.38）的其他分量要小。

注9：量值（3.2.52）和测量不确定度（3.2.38）应在使用测量标准时确定。

[来源：ISO/IEC 指南 99：定义 5.1，有修改—删除了术语“标准量具 etalon”，示例和注释有修改。]

3.2.37

测量正确度 measurement trueness

正确度 trueness

无穷多次重复测量所得量值（3.2.52）的平均值与一个参考量值（3.2.52）间的一致程度。

注1：测量正确度不是一个量，因而不能以数字表示。一致程度的度量在 GB/T 6379.3—2012/ISO 5725-3：1994 中给出。

注2：测量正确度与系统测量误差（3.2.59）反相关，但与随机测量误差（3.2.53）无关。

注3：测量正确度不宜用术语测量准确度（3.2.27）表示，反之亦然。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007，定义 2.14，有修改—“测量的正确度 trueness of measurement”被“正确度 trueness”替换，注 3 中增加了“反之亦然”。]

3.2.38

测量不确定度 measurement uncertainty

测量的不确定度 uncertainty of measurement

根据所用信息，表征赋予被测量（3.1.45）量值（3.2.52）的分散性的非负参数。

注1：测量不确定度包含来自系统效应的分量，如与修正和测量标准（3.2.36）赋予量值（3.2.52）相关的分量，以及定义的不确定度。有时对估计的系统效应不作修正，而是纳入相关的测量不确定度分量。

注2：此参数不能是负数。此参数可以是，例如，称为标准测量不确定度（3.2.38）的标准差（或它的指定倍数），或说明了包含概率的区间的半宽度。

注3：由测量模型（3.1.48）中输入量（3.2.51）的测量结果（3.1.51）得到的标准测量不确定度（3.2.38）称为合成标准测量不确定度（3.2.38）。合成标准测量不确定度（3.2.38）与一个大于数字 1 的包含因子的积在 ISO/IEC 指南 99:2007，2.35 中称为扩展测量不确定度，在 BIPM 关于不确定度表述工作组中称为总体不确定度，在 IEC 文件中简单称为不确定度。

注4：在 ISO/IEC 指南 99:2007，2.27 中由被测量定义中的有限量细节引起的最小测量不确定度称为“定义不确定度”，在 GUM（已废止的 ISO/IEC 指南 98，并替代为 ISO/IEC 指南 98-3:2008）和 IEC 60359:2001 中此概念称为固有不确定度。

注5：测量不确定度通常由许多分量组成。其中一些分量的评定可采用测量不确定度的 A 类评定，即由一系列测量的测得量值的统计学分布评定，并可用标准差表征。其他一些分量可采用测量不确定度的 B 类评定，也可用标准差来表征，此标准差通过基于经验或其他信息的概率密度函数得出（见 ISO/IEC 指南 99:2007，2.26，注 3）。

注6：测量不确定度及其分量以及它们的计算与合成的说明称为不确定度预算。一个不确定度预算一般包括测量模型、模型中量的估计值和测量不确定度、协方差、所用的概率密度函数、自由度、测量不确定度评定类型以及任何包含因子（见 ISO/IEC 指南 99:2007，2.33）。

注7：一般认为，对于一组给定信息，测量不确定度与赋予被测量（3.1.45）的一个给出的量值（3.2.52）相关。此值的改变引起相应不确定度的改变。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007，2.26，有修改—注 2 新增“此参数不能是负数。”，增加了注 3、注 4 和注 6]

3.2.39

测量单位 measurement unit; unit of measure

根据约定定义和采用的实数标量，任何其他同类量（3.2.51）可与之比较，从而可将两个量之比表示为一个数。

注1：测量单位用按约定赋予的名称和符号来表示。

注2：对于一个给定量（3.2.51），简化术语“单位”经常与量（3.2.51）的名称连在一起使用，如质量单位或质量的单位。

注3：量纲为一的量的测量单位是数。某些情况下这些测量单位被给以专门名称，例如弧度、球面度和分贝。或表示为商，如毫摩尔每摩尔等于 10^{-3} ，微克每千克等于 10^{-9} 。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007，1.9，有修改—变体“单位 unit”被删除，删除了注 2 并替换为新的注 2，注 3 被修改，删除了注 4。]

3.2.40

测量系统 measuring system

一个或多个测量仪器的组合，并常和其他器械，包括任何试剂与用品，经组装和调整，以在规定区间对规定类型的量给出测得量值（3.2.52）。

注1：测量系统可以只由一个用于测量（3.1.45）的器械组成，它可以是一个指示性测量仪器或一个实物量具，并且它可以单独使用或与辅助器械联合使用（见 ISO/IEC 指南 99:2007，3.1）。

注2：改自 ISO/IEC 指南 99:2007，3.2。

3.2.41

测量结果的计量可比性 metrological comparability of measurement results

对于可计量溯源到相同参照对象的某类量，其测量结果（3.1.51）间可比较的特性。

示例：当两个不同的商品临床化学测量系统（3.2.40）都在计量上可溯源至同一原级参考标准（如葡萄糖质量浓度的有证参考物质）时，它们的测量结果（3.1.51）是可比的。

注1：对于此定义，参照可以是实际实现的测量（3.1.46）单位的定义，或是包含非序量测量（3.1.46）单位的测量程序（3.1.50），或是测量标准（3.2.36）。

注2：测量结果（3.1.51）的计量可比性无需所比较的测得量值（3.2.52）和相关测量不确定度（3.2.38）在相同数量级。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 2.46，有修改—删除了示例和注1并替换为新的示例和注1。]

3.2.42

测量结果的计量相容性 metrological compatibility of measurement results

特定被测量（3.1.45）的一组测量结果（3.1.51）的特性，该特性为任意一对来自两个不同测量结果（3.1.51）的测得量值（3.2.52）的差值的绝对值小于该差值标准测量不确定度（3.2.58）的某个选定倍数。

注1：测量结果的计量相容性取代传统的“落在误差范围内”的概念，因为它代表判定两个测量结果（3.1.51）是否反映相同被测量（3.1.45）的标准。在认为被测量（3.1.54）不变的一组测量（3.1.46）中，若一个测量结果（3.1.51）与其他结果不相容，则或是该测量（3.1.46）不正确（例如，测量不确定度（3.2.38）评定的过小），或是所测量的量（3.1.51）在测量（3.1.46）中发生了变化。

注2：测量（3.1.46）间的相关性影响测量结果的计量相容性。如果测量（3.1.46）完全不相关，则它们的差值的标准不确定度（3.2.58）等于它们标准测量不确定度（3.2.58）的方和根（平方和的平方根），当协方差为正时，小于此值，协方差为负时，大于此值。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 2.47]

3.2.43

名义特性 nominal property

现象、物体或物质的特性，该特性没有大小。

示例：

- 化学中斑点试验的颜色；
- 多肽中氨基酸的序列。

注1：名义特性具有一个值，它可用词、字母数字编码或其他方式表示。

注2：名义特性的值不要混淆于**名义量值**（3.2.44）。

注3：识别名义特性的检验在检验医学中称为**定性检验**（3.2.48）。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 1.30，有修改—删除了示例1、示例2和示例4，增加了注3。]

3.2.44

名义量值 nominal quantity value

名义值 nominal value

测量仪器或测量系统（3.2.40）的表征量值的修约值或近似值，该值为测量仪器或测量系统的恰当使用提供指导。

示例：

- 一种盐酸（HCl）溶液的物质的量浓度以 0.1 mol/L 作为名义量值；
- 1000 ml 作为标于单标线容量瓶上的名义量值；
- -20 °C 作为最高贮存温度。

注：名义量值和名义值不要与**名义特性值**（3.2.43，注 1）混淆。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 4.6，删除了示例3，变更了注1。]

3.2.45

预测值 predictive value

检验结果阳性的人有所调查的特定状况的概率，或检验（3.1.21）结果阴性的人没有给定状况的概率。

注1：在筛查检验（3.1.21）中，预测值取决于检验（3.1.21）程序的**诊断灵敏度**（3.2.17）和**诊断特异性**（3.1.18），以及检验（3.1.21）所针对的状况的患病率。

注2：患病率是指关注状况在所研究人群中的发生频率，用总人数（有目标状况的人数加上没有目标状况的人数）百分比（数目分数乘以100）表示。

注3：阳性检验（3.1.21）结果的预测值[PV(+)]表示一个检验（3.1.21）在给定的人群中区分**目标状况**（3.2.60）的真阳性检验（3.1.21）结果与假阳性检验（3.1.21）结果的有效性。

注4：阴性检验（3.1.21）结果的预测值[PV(-)]表示一个检验（3.1.21）在给定的人群中区分**目标状况**（3.2.60）的真阴性检验（3.1.21）结果与假阴性检验（3.1.21）结果的有效性。

3.2.46

阳性预测值 positive predictive value

在特定人群中，对于特定属性，器械区分真阳性结果与假阳性结果的能力。

[来源：GHTF SG5/N7/2012,[45] 7.2]

3.2.47

阴性预测值 negative predictive value

在特定人群中，对于特定属性，器械区分真阴性结果与假阴性结果的能力。

[来源：GHTF SG5/N7/2012,[45] 7.2]

3.2.48

定性检验 qualitative examination

基于物质的化学或物理特性将其识别或分类的一组操作。

示例：化学反应、溶解性、分子量、熔点、辐射特性（发射、吸收）、质谱、核半衰期。

注：改写自参考文献[67]。

3.2.49

定量限 quantitation limit limit of quantitation

在规定的测量（3.1.46）条件下，能以指定的测量不确定度（3.2.38）测量的样品（3.1.76）中被测量（3.1.45）的最低值。

注1：在体外诊断标示中，有时候也用来指检测下限、定量下限、测量下限。有关指南见 A.2.8。

注2：不鼓励使用术语“功能灵敏度”表示此概念。更多信息见 A.2.8。

注3：改写自参考文献[35]和[49]。

3.2.50

定量检验 quantitative examination

测量分析物（3.1.4）的量或浓度并以适当测量（3.1.46）单位的数字量值表达的一组操作。

注1：定性检验（3.2.48）可以在没有定量检验的情况下进行，但定量检验要求识别要给出数值的分析物（3.1.4）。

注2：改写自参考文献[67]。

3.2.51

量 quantity

可用一个数和一个参照表示大小的现象、物体或物质的属性。

注1：一般概念的量可被分为几个水平的特定概念，如下表所示。表的左列显示“量”的具体概念，它们是表右列的特定量的一般概念。

示例1：

一般意义上的量举例	特定量的举例
实体B的物质的量浓度, C_B	红酒样品 <i>i</i> 中乙醇的物质的量浓度, $c_i(\text{C}_2\text{H}_5\text{OH})$
实体B的数目浓度, C_B	血液样品 <i>i</i> 中红细胞的数目浓度, $C(\text{Erys}; \text{B}_i)$

注2：参照可以是测量单位、测量程序（3.1.50）、参考物质（3.1.70）或其组合。

注3：量的符号在 ISO 80000 和 IEC 80000 系列中的量和单位中给出。量的符号用斜体书写。一个给定的符号可代表不同的量。

注4：在检验医学中，IUPAC-IFCC 表示量的首选格式是：系统一成分；量。

示例2：给定人在给定时间的血浆（血）—钠离子；物质的量浓度等于 143 mmol/L。

注5：概念量（3.2.51）一般可分为，例如，物理量（3.2.51）、化学量（3.2.51）、和生物量（3.2.51），或基本量（3.2.51）和导出量（3.2.51）。

注6：按量（3.2.51）的种类划分量（3.2.51）的概念在某种程度上是任意的。在英语中术语“量”经常用于表示“量（3.2.51）的类”（也就是相互可比较的量所共有的属性，见 ISO/IEC 指南 99:2007, 1.2）。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 1.1, 有修改—示例1中来源的表已删除并替换为新的表，删除了注5并增加了注6]

3.2.52

量值 quantity value

值 value

用数和参照一起表示的量（3.2.51）的大小。

示例1：给定物体的质量：0.152 kg 或 152 g。

示例2：给定血清样品中β球蛋白的质量分数：0.100 g/g 或 0.100。

示例3：给定血液样品中葡萄糖的摩尔浓度：5.50 mmol/kg。

示例4：给定血浆样品中黄体生成素的约定浓度(WHO 国际标准 80/552^[53])：5.0IU/L。

示例5：在 WHO-标准化测量程序中血液样品凝固时间，表示为对正常人群平均值的相对值：INR2.2。

注1：依照参照的类型，一个量值要么是：

—— 一个数和一个测量单位的积（见示例 1、3 和 4）；测量单位 1 对量纲为一的量通常不予表示（见示例 2），或是

—— 一个数和一个参考物质（见示例 4）或是

—— 一个数和一个到测量程序（3.1.50）的参照（见示例 5）。

注2：数字可以是复数。

注3：量值可用多种方式表示。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 1.19, 有修改—术语“值”替换了“量值的值 value of a quantity value”，修改了示例，删除了注4。]

3.2.53

随机测量误差 random measurement error

随机误差 random error

在重复测量（3.1.45）中以不可预见方式变化的测量误差（3.1.30）分量。

注1：对于随机测量误差，参考量值（3.2.52）是对同一被测量无穷多次重复测量所得结果的平均值。

注2：一组重复测量（3.1.45）的随机测量误差形成一个可以由其期望值和方差来概括的分布，该期望值通常假定为零。

注3：随机测量误差等于测量误差（3.2.30）减去系统测量误差（3.2.59）。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 2.19，有修改—删除了术语“测量的随机误差 random error of measurement”]

3.2.54

回收 recovery

通过测量（3.1.45）得到的存在于或加入到样品（3.1.76）中的分析物（3.1.4）数量的比例。

注1：通常以加入分析物（3.1.4）数量的百分数报告。

注2：改写自参考文献[74]。

3.2.55

参考量值 reference quantity value

参考值 reference value

用作与同类量（3.2.51）值比较的基础的量值（3.2.52）。

注1：参考量值可以是被测量（3.1.45）的一个真量值（3.2.52），在此情况下它是未知的，或是一个约定量值（3.2.13），在此情况下它是已知的。

注2：具有相关测量不确定度（3.2.28）的参考量值通常与以下参照一起提供：

- a) 一种物质，例如一个有证参考物质；
- b) 一个装置，例如一个稳频激光器；
- c) 一个参考测量程序（3.1.71）；
- d) 一种测量标准（3.2.36）比较。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 5.18]

3.2.56

测量系统的分辨力 resolution of a measuring system

引起相应测量示值（3.2.31）产生可觉察变化的被测的量（3.2.51）的最小变化。

注：分辨力可取决于，如噪音（内部或外部的）或摩擦，它可能也取决于被测的量（3.2.51）的值。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 4.14，有修改-术语从“分辨力”改为“测量系统的分辨力”，“that”一词被“which”一词取代，“示值”被“测量示值”替代]

3.2.57

标准差 standard deviation

方差的正平方根。

注1：可表示为变异系数（CV），用标准差除以均值乘以100计算并以百分数表示。

注2：以前的术语相对标准差被术语变异系数替代。

[GB/T 3358.1-2009/ISO 3534-1:2006， IDT， 2.37]

3.2.58

标准测量不确定度 standard measurement uncertainty

以标准差表示的测量不确定度（3.2.28）。

[ISO/IEC 指南 99:2007， 2.30]

3.2.59

系统测量误差 systematic measurement error

系统误差 systematic error

在重复测量（3.1.45）中保持恒定或以可预见方式变化的测量误差（3.2.30）分量。

注1：对系统测量误差，参考量值（3.2.55）是真量值（3.2.62），或测量不确定度（3.2.38）可忽略的测量标准（3.2.36）的测得量值（3.2.26），或约定量值（3.2.13）。

注2：系统测量误差及其来源可以是已知或未知的，对于已知的系统测量误差，可用修正值予以补偿。

注3：系统测量误差等于测量误差（3.2.5530）减去随机测量误差（3.2.53）。

注4：对测量仪器的系统误差的估计，参见定义**测量偏倚**（3.2.28）。

注5：改编自：ISO/IEC 指南 99:2007， 2.18。

3.2.60

目标状况 target condition

关注状况 condition of interest

患者的特定疾病、疾病阶段、健康状况或其他可鉴别的状况、事件或特征，包括已知存在疾病的分期、或宜促使治疗或其他临床措施的启动、调整或中止的健康状况。

注1：一个特定被测量（3.1.45）可用作与目标状况相关的目标标志物。这些概念的进一步讨论，参见 STARD 声明（诊断准确度研究报告标准）^{[60], [61]}。

注2：改写自参考文献[35]。

3.2.61

目标测量不确定度 target measurement uncertainty

根据测量结果（3.1.51）的预期用途所设定的测量不确定度（3.2.38）上限。

注1：ISO 15197:2013 和 YY/T 0690-2008/ISO 17593:2007 中的系统准确度性能标准基于此概念。

注2：在检验医学中，目标测量不确定度被称为总允许分析误差。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007， 2.34，有修改—删除了术语“变体 variant”，增加了注1和注2。]

3.2.62

真量值 true quantity value

真值 true value

与量（3.2.51）的定义一致的量值（3.2.52）。

注1：在描述测量（3.1.46）的误差方法中，真值被认为是唯一的，而且实际上是不可知的。不确定度方法则认为，由于量（3.2.51）的定义中固有的细节不完整，真值不只有一个，而是与定义一致的真值集合。然而此值的集合在原理上并且在实际上是不可知的。其他方法完全免去真值的概念，并依赖于测量结果（3.1.51）计量相容性的概念来评定其有效性。

注2：在基本常量这种特殊情况下，此量（3.2.51）被认为有单一的真值。

注3：当被测量（3.1.45）定义的不确定度相比于测量不确定度（3.2.38）的其他分量被认为可忽略时，被测量（3.1.45）可被认为具有基本上唯一的真值。这是 GUM（已废止的 ISO/IEC 指南 98，并替代为 ISO/IEC 指南 98-3:2008）和相关文件所采用的方式。其中“真”字被认为是多余的。

注4：英语中不定冠词“a”而不是定冠词“the”和真值一起使用，因为可有很多值与给定特定量（3.2.51）的定义一致。

注5：参见约定量值（3.2.13）。

[来源： ISO/IEC Guide 99:2007, 2.11, 有修改 — 删除了术语“量的真值 true value of a quantity”，增加了注 4 和注 5。]

4 制造商提供的信息的通用要求

4.1 总则

4.1.1 制造商提供的信息的格式、内容、位置和可获得性应适合特定器械及其预期用途，以及预期使用者的教育或培训情况。特别是，使用说明应以预期使用者易于理解的术语编写，适当时，以图示和图表补充。作为设计验证的一部分来评估制造商提供信息的适合性。

注：一些IVD医疗器械可以为专业人士和非专业人士提供单独的信息。

4.1.2 标签和使用说明中的信息在器械、附件、试剂盒或组分的预期使用寿命内应易读。作为设计验证的一部分来评估标签和使用说明中的信息的易读性。

注：易读性取决于诸如印刷质量、字体、字号。

4.1.3 制造商提供的信息宜包括说明或符号，表明使用者需要在试图使用器械前仔细阅读使用说明。

注：这是日本的要求。

4.1.4 本文件、ISO 18113-2、ISO 18113-3、ISO 18113-4 和（或）ISO 18113-5 标准中提出一项要求时，除非制造商提出正当理由并以文件形式说明该项要求不适用于体外诊断医疗器械，则该项要求适用。合理理由可基于风险分析、人的因素评估、技术评价或该项要求不适用的文件。

4.1.5 标示应遵守文件（版本）控制原则。

4.1.6 标示不宜包含任何关于制造商在因医疗器械或 IVD 医疗器械的任何使用或故障而导致的损坏或伤害情况下的责任与使用管辖区的法律或法规相抵触的语言。

4.1.7 标示不应包含任何与使用管辖范围内的法律或法规不符的医疗器械或 IVD 医疗器械预期用途的安全性和性能相关的免责声明，或制造商设计和制造在其预期使用寿命内安全且按预期运行产品义务的免责声明。

4.2 语言

4.2.1 制造商提供的信息应以体外诊断医疗器械销往国要求的语言书写。

4.2.2 器械的名称和制造商的名称和地址不要求以多种语言表达。

4.3 符号和识别颜色

4.3.1 适当时，应使用图形符号。

4.3.2 当有国际标准时，符号和识别颜色应与之相符合。当使用符号时，ISO 15223-1 的要求适用。

4.3.3 当没有标准时，或符号可能不被预期使用者理解时，符号和识别颜色应在制造商提供的信息中描述。

4.4 值和命名

4.4.1 数值应以预期使用者普遍认可的单位提供，并宜考虑 ISO 80000-1:2009。

示例：代表浓度、含量、体积、结果、参考区间、环境参数的值。

4.4.2 检验程序和分析物应使用预期使用者普遍接受的术语命名，最好按照国际认可的来源。

4.5 微生物状态

适当时，应指明微生物状态。

示例：无菌、微生物控制。

4.6 使用说明

4.6.1 应提供使用说明。除非制造商通过风险分析表明体外诊断医疗器械没有使用说明也能按预期安全使用。进行风险分析 ISO 14971 的要求适用。

注：国家或地区法规可能要求所有体外诊断医疗器械提供使用说明。

4.6.2 使用说明应以预期使用者易于理解的术语书写。

4.6.3 在使用说明中提供信息的顺序应由制造商确定，并考虑预期使用者。

4.6.4 应给出使用说明发布或最新修订的日期以及识别号，或如已被修订，应给出最新版本使用说明的发布日期、修订号和/或识别号，并清晰指示出引入的变更。

4.6.5 使用说明可在外包装上、操作手册中或合并相关仪器、试剂或系统的使用说明中。如果 IVD 医疗器械未提供使用说明，应明确标明在哪里可以找到。

4.6.6 不论是纸质或非纸质形式，使用说明应和体外诊断医疗器械一起提供或独立于器械以其他适合的方式提供给预期使用者。使用说明的任何更新要保持纸质和电子形式中的一致。

4.6.7 提供使用说明的其他方式应适合预期使用者。其他提供方式可包括以下：

- a) 服务/销售/支持机构；
- b) 互联网网站；
- c) 电子数据库；
- d) 在说明书中解释的编码格式；
- e) 移动应用。

示例：条形码。

4.6.8 如果使用说明没有以纸质形式和器械一起提供，制造商应确保使用者具备以下：

- a) 如何获取信息的说明；
- b) 使用说明正确版本的获取；
- c) 至少涵盖在使用前安全处置和贮存的信息。

4.7 体外诊断医疗器械的变更

4.7.1 制造商应提醒使用者注意体外诊断医疗器械预期用途的任何变更，或任何正确安全使用器械所需信息的变更，并告知哪里能找到相应信息。

4.7.2 体外诊断医疗器械交付后制造商可发布忠告性通知来提供补充信息，和（或）建议在使用、变更、返回或销毁体外诊断医疗器械应采取何措施。ISO 13485 的要求适用。

注：国家和地区性法规可适用于发布忠告性通知。

4.8 剩余风险披露

4.8.1 应告知使用者已知安全危险和剩余风险。ISO 14971 和 IEC 62366-1 的要求适用。

示例：警告和注意事项声明、程序的局限性。

4.8.2 对可能由使用错误、可合理预见的误用和制造商不推荐的使用而引起的危险境况也应识别。

4.8.3 警告和注意事项可采用符号形式。

4.9 组分识别

4.9.1 组分的名称应在使用说明、外包装、内包装（如适用）中保持一致。

4.9.2 对于试剂盒，每一个组分在制造商提供的所有信息中应以同样的方式通过名称、字母、数字、符号、颜色或图形来予以识别。

4.10 援助

应向使用提供者关于如何获得援助的说明。这些说明可指引使用者何处可获取本地援助的信息，如电话号码列表或目录、公司网站或其他类似信息来源。

附录 A (资料性) 体外诊断医疗器械性能特征

A.1 一般考虑事项

A.1.1 计量学当前趋势

ISO/IEC 指南 99:1993[国际计量学基础词汇和通用术语 (VIM)]已经历重大修订,已废止并替代为ISO/IEC 指南 99:2007。作为测量及其应用的科学,计量学包含检验医学及相关领域的测量。VIM (ISO/IEC指南 99)已被扩展到涵盖这些领域的测量,并且纳入与计量溯源性、测量不确定度以及名义特性(定性检验程序对象)相关的概念。

ISO/IEC 指南 99:2007反映了从传统上临床化学使用的误差方法(也称真值方法)到当前基于测量结果不确定度的方法对待测量的演变。以下讨论摘自ISO/IEC 指南 99:2007引言。

在误差方法中,被测量可由与被测量定义一致的单一真值来描述。测量的目标是确定尽可能接近单一真值的真值估计值。对真值的偏离由随机误差和系统误差组成。此两种误差,假设总是可以区分的情况下,应区别对待。不能导出它们如何组成任何给定测量结果总误差的规则,通常进行估计。通常只估计总误差绝对值的上限,有时候被粗略称为不确定度。

在不确定度方法中,测量的目标不是尽可能地确定一个真值,相反,来自测量的信息只是能够赋予被测量一个合理数值的区间。额外的相关信息能够缩小可合理赋予被测量的数值区间范围,但是在被测量的定义中有限量的细节信息,即使是最精密的测量也不能缩小该区间至单一值。因此,这种定义的不确定度为任何测量不确定度设定了最小界限,此区间可被其值中的一个值来代表,称为测得量值。

不确定度方法在GUM(ISO/IEC 指南 98已废止,被替代为ISO/IEC 指南 98-3:2008)中有详细描述。它通过假定被测量可由一个基本上唯一的数值来表征的明确的测量模型,关注于测量不确定度的数学处理。为了描述测量的目标,GUM保留了真值的概念,虽然形容词“真”被认为是多余的。在此附录中也保留了“真值”的概念和术语,因为其被广泛使用。另外ISO/IEC 指南 98-3:2008提供了在经校准仪器上只有单一读值的情况下应用不确定度方法的指南,这是在临床检验实验室通常遇到的情况。

对单一读值测量的关注与检验医学特别相关,因为它通过证实测量结果是否相容而使得能够研究量值是否随时间变化。ISO/IEC 指南 98-3:2008也认可不可忽视的测量的不确定度,在体外诊断医疗器械校准中也有这种情况。测量结果的有效性高度依赖于仪器校准体现出来的计量特性。赋予描述被测量数值区间是能给出相同示值的测量标准的数值区间。

当VIM改版时,理所当然地认为不论测量是发生于物理学、化学、检验医学、生物学或是工程学,在测量的基本原理上应该没有根本性差异。ISO/IEC 指南 99也试图满足如生物化学、食品科学、法医学和分子生物学领域测量的概念性需求。虽然一些用于检验医学中的计量学概念和术语还在过渡中,并且性能特征正在被定义得更加清晰和一致。可以预计用于评价系统误差和随机误差的误差方法将会和更新的不确定度方法共存一段时间。见ISO 14971。

A.1.2 体外诊断标示的方针

测量概念和术语的改变会对体外诊断医疗器械生产厂家带来两难选择。传统的术语和定义还在世界的很多地方被医学实验室使用,甚至有些已被法律和法规规定。另外,对自测体外诊断医疗器械,技术概念需要以适合非专业使用者的熟悉的术语来解释。

因为标示的一个基本原则是要求制造商以易于被预期使用者理解的技术术语提供技术信息,体外诊断医疗器械产业不能为了和其他行业统一而单方面地采用新术语和定义。变更不仅需要实验室、监管机构和制造商间的达成共识,还需要最终使用体外诊断检验结果的医生的共识。新术语必须谨慎和系统地引

入,并且最终取决于每个制造商来确定适当的标示,并采取必要步骤以减小伴随标示变更而带来的风险。为达到完全共识和实施,一个显著的过渡期可能是必需的。

在此附录中,引入了来自不确定度方法的术语和概念,而那些来自传统误差方法的术语和概念也被保留,因为后者仍被检验医学广泛使用。一些熟悉的术语已不赞成使用以避免混淆,并且不鼓励在IVD标示中继续使用。

自测用体外诊断医疗器械制造商当试图以非专业人员理解的术语描述分析性能时面临特殊的挑战。尽管专业使用者可能需要理解计量学概念和评价性能数据,对于非专业人员这些信息并不重要,重要的是让他们知道什么时候器械没有正确工作的信息。因此鼓励使用简单的术语来告知非专业人员其器械的预期性能特征,但具体的指南不在此附录的范围。

在此附录提供的信息和3.2中的术语旨在帮助制造商描述其体外诊断医疗器械的性能特征,同时促进协调制造商提供的信息的目标。在此附录中使用的信息主要来源是(1) ISO 5725-1,它描述了测量结果准确度(正确度和精密度)的协调概念;(2) GB/T 3358.1-2009/ISO 3534-1:2006 和 GB/T 3358.2-2009/ISO 3534-2:2006 统计学术语的词汇标准;(3) ISO/IEC 指南 99:2007,它代表着包括检验医学在内的计量学领域的主导国际组织间达成的共识;(4) IEC 60050(所有部分),国际电工词汇,IEV;(5) ISO 704;(6) ISO 1087-1;(7) ISO 10241-2;(8) IUPAC-IFCC 在物理化学中使用的量、单位和符号术语词汇和其他IUPAC术语纲要,参考文献 [32]、[52] [62]、[67]和各种IMDRF指南文件和IMDRF成员的法规。

A.2 性能特征

A.2.1 总则

以下条款详述体外诊断医疗器械性能特征间的关系并讨论计量学术语改变对使用说明中特定性能特征使用的影响。其旨在帮助体外诊断制造商在描述他们产品性能时确定使用适当的术语。

A.2.2 测量正确度

测量正确度是代表在一个均匀样品的一系列测量结果中没有系统测量误差的性能特征。正确度是一个定性概念,但测量偏倚可以被评估,它是一个与正确度反义的可测量的量。评估偏倚需要可用于确定被测量参考量值的适宜参考物质或参考测量程序。

校准物的定值到参考量值的计量溯源性属性给医学实验室提供了测量正确度适合其预期用途的保证。测量正确度的声明宜附带描述校准物定值计量溯源性的说明。

正确度评估的信息见参考文献[6]。检验医学中计量溯源性的信息见参考文献[15]、[48]和[64]。

A.2.3 测量精密度

测量精密度是代表在一个均一样品的一系列测量结果中随机测量误差的性能特征。精密度是一个定性概念。对于其数字表示,使用术语“不精密度”。后者是在规定条件下得到的测量结果离散度,通常以标准差和(或)变异系数表示。见参考文献[65]。

测量结果的标准差变化幅度取决于于允许哪些因素变化并因此影响测量。在两种极端情况的精密度已定义:当主要可控因素保持不变时定义为重复性,当主要可控因素允许变化时定义为再现性。

分析者/操作者、测量仪器、测量方法、试剂批次、校准物质、地点、环境条件和时间是可变化的因素并影响测量不精密度。

介于重复性和再现性两种极端情况之间的精密度被称为中间测量精密度。因为中间精密度标准差取决于影响测量结果的因素或条件,中间精密度只有在这些因素和条件规定后才是一个有意义的性能特征。

对于医学实验室这些精密度概念并不是新的，重复性通常被称为批内或系列内精密度，并且再现性被称为实验室间或室间精密度。中间精密度用如方差分析（ANOVA）的统计方法由方差分量来估计。

程序的精密度评估相关信息见参考文献[67]。

A.2.4 测量准确度

测量准确度在历史上以两个不同含义在使用。此概念不但应用于单一测量结果，而且也应用于测量系统。这种双重用法产生了概念上的模糊与混淆。

在第一种用法中，和单一测量结果相关的测量误差是测量结果与赋予样品的真实量值之间的差异。这个测量误差包括由测量偏倚估计的系统测量误差分量和由标准差估计的随机测量误差分量。以此，测量结果的准确度是正确度和包含精密度的随机测量误差的结合。

在第二种用法中，与测量系统相关的测量误差是同一均一物质的大量测量结果的平均值与赋予该物质的真值间的差异。与测量结果平均值有关的误差只包括系统误差分量（偏倚）。因此它只和术语“正确度”相关。

为解决这种不一致的用法，术语“准确度”宜保留单一测量结果使用。准确度是一个定性概念，但一个测量结果的不准确度可用测量不确定度来表示。测量不确定度的更多讨论见A.2.5。

在某些有限情况下，有必要以给出准确结果总体能力来表征一个测量系统的性能。例如，预期用于自测的体外诊断医疗器械使用者需要一个简单的性能特征来比较体外诊断医疗器械的可用性。被称为“系统准确度”的术语在ISO/IEC 指南 99（VIM 1993）5.18中由测量仪器的准确度衍生出来，它被定义为“测量仪器给出的响应接近真值的能力”。术语“系统准确度”在ISO 15197:2013的3.24中，用于评估血糖监测系统；在YY/T 0690-2008/ISO 17593:2007的3.38中，用于评估口服抗凝监测系统。并且仅旨在用于自测医疗器械。此评价系统准确度的方法基于确定测量结果的不确定度。

关于自测体外诊断医疗器械（3.1.32）系统准确度评估的信息见ISO 15197 和 YY/T 0690/ISO 17593。

A.2.5 测量不确定度

在分析化学实验室中，当前一个趋势是报告测得量值并附带以它们测量不确定度的估计。虽然在医学实验室报告不确定度不是通常做法，ISO 15189要求实验室确定并文件化他们测量结果的不确定度，并且ISO 17511要求体外诊断仪器制造商确定测量结果数值的合成不确定度并在用户要求时提供该信息。

一直以来，在检验医学中测量程序的可靠性主要用随机测量误差和系统测量误差分别以不精密度和偏倚来表征。不确定度方法的基本假定是误差的类型对测量结果的使用者来说是并不重要，因为是所有误差的净效应决定测量结果的不准确度。此概念可适用于涉及患者结果与临床参考值比较的情况，如由临床研究建立的生物参考区间和风险限值。然而，有些情况随机误差比系统误差更为重要，如当一个当前值与同一患者以往值比较，特别是当测量是由同一实验室完成的情况。对于涉及监测诊断标志物随时间变化的情况，医学实验室需要知道哪种类型的误差与他们的测量程序有关，以便他们能知道什么时候观察到的变化是显著的。

测量不确定度包括可能影响患者样品测量的整个溯源链中的所有变异分量，从参考值的不确定度、加上制造商在为体外诊断医疗器械提供的校准物赋值过程固有的不确定度，以及最终包括由医学实验室检验程序引入的不确定度。此概念在检验医学上相对较新，它在世界范围内完全实施预计需要数年，并需要大量的教育投入。

测量不确定度概念在ISO/IEC指南98-3中有描述。见参考文献[56]和[60]中测量结果不确定度计算的指南。医学实验室患者结果不确定度计算的指南正在制定。参见参考文献[42]。

A.2.6 分析特异性

在检验医学中，术语“分析特异性”被用于描述测量程序在样品中有其他量存在时，只检测或测量被测量的能力。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。

测量程序的分析特异性一般以评估的潜在干扰量清单来描述，清单中同时给出在医学相关浓度值水平观察到的分析干扰程度。虽然ISO/IEC指南 99用“选择性”代替了术语“特异性”，但本文件仍保留了“分析特异性”作为体外诊断标示的首选术语。

关于评估分析特异性及确定干扰量影响的信息见参考文献[37]。

A. 2. 7 分析灵敏度

“分析灵敏度”在检验医学上以两种不同但相关的含义使用：

- a) 以足够置信度可检测的最小浓度差异；
- b) 以指定置信度可检测的最小量。

根据国际共识该术语宜限于第一种用法，并且第二种用法宜使用检出限。见参考文献[27]。

在前一种用法中的术语分析灵敏度对大多数体外诊断医疗器械并不是有重大意义的性能特征，并因此不必要包含在使用说明中，为避免混淆，术语分析灵敏度宜避免在体外诊断标示中使用。

如果在体外诊断标示中使用了分析灵敏度，宜附带说明其含义是一个测量程序能区分被测量的两个浓度的能力，按照IUPAC定义分析灵敏度代表校准曲线的斜率。

一些辖区法规中仍然使用旧的术语。例如，在导则98/79/EC下的欧盟通用技术规范（CTS）中，声明“分析灵敏度……可以表达为检出限：也就是可被精确检测出的目标标志物的最小量”——见参考文献[65]。在此情况下，由于分析灵敏度和检出限按照同义词处理，制造商可以在其标示中使用检出限。通用技术规范（CTS）中检出限的定义和ISO/IEC指南 99中检出限的定义是一致的。注意CTS将被替代为2017/746/EU下的欧盟通用技术规范[54]。

A. 2. 8 检出限和定量限

术语“检出限”被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值。它也被用来指最小可检测浓度。

术语“定量限”被用于描述一个检验程序以特定的测量不确定度能测量的被测量最低值。它也被用来指测定下限、定量下限、测量下限和功能灵敏度。

术语“功能灵敏度”被最初引入用于描述按照其医学用途要求的精密度可测量促甲状腺激素的最低浓度，此精密度被设在20%（变异系数）。功能灵敏度比定量限无任何优势。由于该术语延续了灵敏度的不赞成的用法，因此不鼓励它在体外诊断标示中的使用。

关于检出限和定量限评估的信息见参考文献[40]。

A. 2. 9 测量系统的线性

见定义3. 2. 24。

A. 2. 10 诊断性能特征

体外诊断检验程序可通过诊断特异性和诊断灵敏度来表征。诊断特异性表明一个检验能准确地将没有特定疾病或状态的患者归类的有效性。诊断灵敏度表明一个检验能准确地识别患者有特定疾病或状态的有效性。诊断灵敏度和诊断特异性取决于用于检验的临界值选择。

体外诊断检验程序也可通过其预测值来表征。阳性预测值表明一个检验在给定人群中对给定目标状态区分出真阳性检验检查结果和假阳性检验检查结果的有效性。阴性预测值表明一个检验在给定人群中对给定目标状态区分出真阴性检验检查结果和假阴性检验检查结果的有效性。预测值通常取决于所研究人群中的疾病或状态的患病率。

关于诊断性能特征的进一步讨论见参考文献[64]。关于临界值的选择和性能评估信息见参考文献[39]和[41]。

A.2.11 区间和范围

术语“区间”和“范围”以特定含义使用。下面复制自ISO/IEC 指南 99:2007的示例阐明这些概念。

术语“区间”和符号 $[a, b]$ 一起使用表示实数 x 的集合， $a \leq x \leq b$ ，其中 a 和 $b > a$ 为实数。术语“区间”用于闭区间。符号 a 和 b 表示区间 $[a, b]$ 的端点。

示例：区间 $[-4, 2]$ 可图示说明如下：



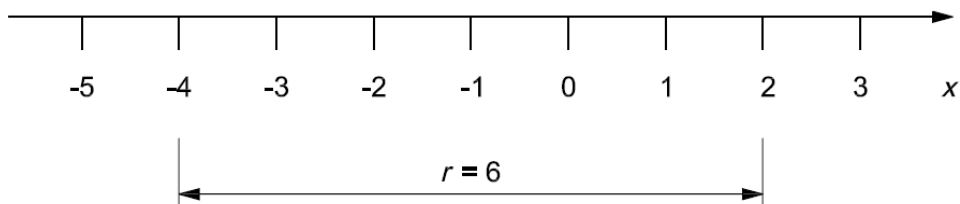
a 端点 $a = -4$

b 端点 $b = 2$

区间 $[-4, 2]$ 的两个端点 2 和 -4 可被表述为 -1 ± 3 ；然而这种表述不表示区间 $[-4, 2]$ 。

区间 $[a, b]$ 的范围是 $b - a$ 的差，并被表示为 $r[a, b]$ 。

示例：范围 $r[-4, 2] = 2 - (-4) = 6$ ，图示如下：



参 考 文 献

- [1] ISO 704:2009, Terminology work — Principles and methods
- [2] ISO 1087-1:2019, Terminology work and terminology science — Vocabulary
- [3] ISO 3534-1:2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- [4] ISO 3534-2:2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics
- [5] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- [6] ISO 5725-2:2019, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [7] ISO 5725-3:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [8] ISO 5725-5:1998, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method
- [9] ISO 10241-2, Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries
- [10] ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [11] ISO 15190:2020, Medical laboratories — Requirements for safety
- [12] ISO 15193:2009, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- [13] ISO 15197:2013, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
- [14] ISO 15198:2004, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
- [15] ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- [16] ISO 17593:2007, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy
- [17] ISO 18153:2003, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials
- [18] ISO 20417:2021, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
- [19] ISO 23640:2011, In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- [20] ISO/TR 24971:2020, Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- [21] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [22] ISO 80000-1:2009/COR1: 2011, Quantities and units

- [23] ISO GUIDE 30:2015, Reference materials — Selected terms and definitions.
- [24] ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [25] ISO/IEC Guide 63:2019, Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices
- [26] ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995).
- [27] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM).
- [28] ISO/IEC 80416-2:2008, Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 2: Form and use of arrows
- [29] IEC 60050 (all parts), International Electrotechnical Vocabulary (IEV).
- [30] IEC 60050-300:2001, Amendment 4 – International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 300: Electrical and electronic measurements and measuring instruments – Part 313: Types of electrical measuring instruments
- [31] IEC 60359, Electrical and Electronic Measurement Equipment– Expression of Performance –Edition 3.0.
- [32] IEC 61010-2-101:2002, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- [33] IEC 62366-1:2015/AMD1: 2020, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- [34] IEC 80416-1:2008, Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration
- [35] CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline— Third Edition. CLSI document EP05. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
- [36] CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition ed. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2020.
- [37] CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd Edition. CLSI guideline EP07. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.
- [38] CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd Edition. CLSI guideline EP09c. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.
- [39] CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP12-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
- [40] CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline— Second Edition. CLSI document EP17. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2012.
- [41] CLSI. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline— Second Edition. CLSI document EP24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.

[42] CLSI. Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; Approved Guideline CLSI document EP29-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012

[43] CLSI. Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program. 3rd ed. CLSI guideline POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2016.

[44] Global Harmonization Task Force (GHTF), Clinical Evidence for IVD medical devices, GHTF/SG5/N6: 2012.

[45] Global Harmonization Task Force (GHTF) Clinical Evidence for IVD medical devices - Scientific Validity Determination and Performance evaluation. GHTF /SG5/N7: 2012.

[46] Global Harmonization Task Force (GHTF) Clinical performance studies for in vitro Diagnostic Medical Devices. GHTF/SG5/N8: 2012.

[47] Global Harmonization Task Force (GHTF) Final Document, Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055: 2009.

[48] Global Harmonization Task Force (GHTF) Principles of Medical Devices Classification. GHTF/SG1/N77: 2012.

[49] Solberg H.E., International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), Scientific Committee, Clinical Section, Expert Panel on Theory of Reference Values, and International Committee for Standardization in Haematology (ICSH), Standing Committee on Reference Values. Approved Recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 (5) pp. 337–342

[50] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013.

[51] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP/WG/N47 FINAL: 2018.

[52] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF GRRP WG/N52 FINAL: 2019 Available at <https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp>.

[53] NIBSC/WHO International Standard. WHO International Standard. Luteinizing Hormone, Human, Pituitary, NIBSC code: 80/552, Instructions for use (Version 5.0, Dated 13/01/2014). Available at <https://nibsc.org/documents/ifu/80-552.pdf>

[54] Regulation (EU) 2017/746 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.

[55] EN 13612:2002, Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

[56] NIST/SEMATECH. e-handbook of statistical methods, 2004. <https://www.itl.nist.gov/div898/handbook> (Last updated: 7/18/2006)

[57] US Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Hazard Communication. 1910.1200. Available at <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1200>

[58] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Guidance on Medical Device Patient Labelling, Final Guidance for Industry and FDA, 19 April 2001.

[59] US Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations Title 21, Subchapter H, Part 820, Quality System Regulation, Subpart A, General Provisions, Section § 820.3, Definitions. Published annually.

[60] Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E. et al., Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Clin. Chem.* 2003, 49 (1) pp. 1–6. DOI: 10.1373/49.1.1

[61] Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E. et al., The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin. Chem.* 2003, 49 (1) pp. 7–18. DOI: 10.1373/49.1.7

[62] Cohen E.R., Cvitaš T., Frey J.G. et al., *Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry. IUPAC Green Book. International Union of Pure and Applied Chemistry, Research Triangle, North Carolina, Third Edition, 2007*

[63] Ellison S.L.R., Williams A., eds. EURACHEM/CITAC. *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd edition; 2000.* <http://www.measurement-uncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf>.

[64] Galen R.S., Gambino S.R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnosis.* Wiley Biomedical, New York, New York, 1975

[65] Inczedy J., Lengyel T., Ure A.M., eds. *IUPAC, Compendium of Analytical Nomenclature. International Union of Pure and Applied Chemistry, Research Triangle, North Carolina, Third Edition, 1998*

[66] Lehmann H.P., Feuntes-Arderiu X., Bertello L.F., *IUPAC-IFCC Glossary Of Terms in Quantities and Units in Clinical Chemistry. Pure Appl. Chem.* 1996, 68 (4) pp. 957–1000. Available at: doi.org/10.1351/pac199668040957

[67] McNaught D., Wilkinson A., eds. *IUPAC Compendium of Chemical Terminology.* Blackwell Science, Oxford, United Kingdom, Second Edition, 1997

[68] Valdes J.R.R., Miller J.J. Importance of using molar concentrations to express cross-reactivity in immunoassays. *Clinical Chemistry.* 1995;41(2):332–333, 1995.