

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 409—2013

---

### 临床检测方法总分析误差的确定

Estimation of total analytical error for clinical laboratory methods

2013-06-03 发布

2013-12-01 实施

---

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布





## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：首都医科大学附属北京朝阳医院、卫生部临床检验中心、北京航天总医院。

本标准主要起草人：王清涛、童清、李小鹏、王治国、申子瑜、杨振华、张建平、陈宝荣。



## 临床检测方法总分析误差的确定

### 1 范围

本标准规定了临床检测方法总分析误差的确定、表达、监测及示例。  
本标准适用于所有临床检测定量分析方法。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1

**容许区间 tolerance interval**

在规定的置信水平下,抽样总体指定的比例范围。

#### 2.2

**总分析误差 total analytical error**

检测方法与参考方法间,浓度差异分布在指定比例(通常为 90%、95%或 99%)所包含的区间。

#### 2.3

**确认 validation**

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[ISO 9000:2000,定义 3.8.5]

### 3 数据收集

3.1 样本应来源于健康人或患者,抽样样本应能代表常规检测的样本,并应在医学决定水平范围内均匀分布。所有抽取的样本均应包括在分析中。

3.2 临床实验室使用的最小样本量宜为 40 例。每次分析应进行相应例数的样本检测,使用同批测定的一次结果确定总分析误差。亦可进行重复测定以减小参考方法不精密度对总分析误差评估的影响。生产厂家使用的样本量宜为 120 例,宜分析更多的样本,使用所有数据进行总分析误差的确定。

3.3 宜使用新鲜样本,若储存样本对分析无任何影响,亦可使用。样本浓度应覆盖分析测量范围;对于不同的浓度范围可设定不同的总分析误差目标。

3.4 在确定总分析误差前,应核查偏离的观察值(离群点)是否错误,若确认此点错误,可删除,否则应保留。

### 4 总分析误差的确定

#### 4.1 非参数分析方法

非参数分析对差值总体没有做任何特定分布的假设。

使用非参数分析方法进行总分析误差的确定:从候选方法与比对方法的测定结果得到  $n$  对观察值,并得到  $n$  对观察值的差值,即样本数为  $n$ 。将  $n$  个差值以升序排列,排序后的差值以  $x_1, \dots, x_n$  表示;计算每个  $x_n$  的秩次;然后用秩次除以(样本数+1)得到每个秩次的百分位数;对所有超过 0.5 的百分位

数,应用 1 减去该百分位数得到调整的百分位数。统计数据参照附录 A 的表 A.1 列表,取所需百分位数对应的差值即可得到对于总分析误差区间的点估计。

总分析误差容许区间的确定:计算出总分析误差估计值后,还应计算容许区间来说明该值的范围。当样本数为  $n$  时,至少含指定概率  $100p\%$  的双侧非参数置信水平  $100(1-\alpha)\%$  的容许区间为  $[x_1, x_u]$ 。 $x_1$ (容许区间的低值)和  $x_u$ (容许区间的高值)依赖于  $\alpha$ 、 $p$  和  $n$ ,  $(1-\alpha)$ 、 $p$ 、 $n$  可参见附录 B,表 B.1 给出了从样本数  $n$  中剔除的离群值的个数。对于双侧区间,表格中的数值减去 2 再除以 2 即得到应从每一端去除的离群值的数目。当样本量为奇数时,其中一端去除的数目应为小于该值最近的一个整数,而另一端则为大于该值最近的一个整数,即可能存在两种同样正确的容许区间。

#### 4.2 参数分析方法

参数分析要求差值总体符合正态分布。以调整的百分位数(Y轴)对两方法测定结果的差值(X轴)作图,目测图形是否成钟形判断其正态性。对于参数分析方法,总分析误差计算见式(1):

$$TE = \bar{x} \pm t \times s \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- $TE$  —— 总分析误差;
- $\bar{x}$  —— 差值均值;
- $s$  —— 标准差;
- $t$  ——  $t$  分布表中相应自由度(差值个数-1)与指定的差值分布比例有关的一个因数。

据式(1)计算出的范围即为点估计。

总分析误差容许区间的估计:样本数为  $n$  时,包括至少含指定概率  $100p\%$  样本差值的双侧  $100(1-\alpha)\%$  的容许区间计算公式见式(2):

$$[x_1, x_u] = \bar{x} \pm k \times s \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- $[x_1, x_u]$  —— 总分析误差容许区间;
- $\bar{x}$  —— 差值均值;
- $s$  —— 标准差;
- $k$  —— 用于计算正态分布容许区间的因子,因子  $k$  依赖于  $\alpha$ 、 $p$  和  $n$ 。

因子  $k$  的数值参见附录 C 的表 C.1[表 C.1 中,因子  $k$  是用于计算正态分布双侧  $100(1-\alpha)\%$  的容许区间,指定分布范围( $g$ )为所包含的总体分布,如: $g$  为 0.95 表示包含了 95% 的分布范围]。

### 5 总分析误差的表达

#### 5.1 结果报告的形式

总分析误差的结果以差值或百分差值的形式报告,同时应说明总分析误差的目标值。报告还应包括实验设计的具体细节,如:样本数、每份样本仪器检测顺序、每台仪器采样间隔时间等。

#### 5.2 结果报告的解释

确定结果满足总分析误差目标,不能说明该分析的所有检测结果均能满足总分析误差的要求(如:结果在 95% 总分析误差目标内,提示有约 5% 的患者结果会超出总分析误差)。

### 6 总分析误差的监测

总分析误差初步确定完成后,可通过常规分析质控品进行监测。定期统计总分析误差,并与目标值



进行比较,可追踪仪器的长期性能。

## 7 总分析误差确定的示例

### 7.1 数据收集

用候选方法及参考方法检测随机收集的 125 例患者样本中所含的钠。

### 7.2 结果计算

使用原始数据完成所需的计算,如两方法测定结果的差值、秩次、百分位数、调整的百分位数,并参照附录 A 的表 A.1 列表。

I 列为所观察的结果数。

II 列为候选方法测定结果。

III 列为参考方法重复 2 次测定结果的均值。

IV 列为 II 列和 III 列的差值,已对差值进行排序。

V 列为对 IV 列差值排序的秩次。

VI 列为百分位数。其中百分位数 = 秩次 / (样本数 + 1), 此例样本数为 125。

VII 列为调整的百分位数。即对所有 VI 列中超过 0.5 的百分位数进行调整。

注: II 到 IV 列已受到排序影响(见 IV 列)。

### 7.3 总分析误差与容许区间的确定

#### 7.3.1 非参数分析方法

非参数分析方法对于差值总体未做任何特定分布的假设。如果设定的总分析误差目标为 95%, 需要得到第 2.5 和第 97.5 百分位数处相应的差值, 通过插值(附录 A 的表 A.1)得到的点估计为 -3.43 和 2.84, 即总分析误差范围是 -3.43 ~ 2.84。

非参数容许区间的确定: 计算相应于  $(1-\alpha)=0.95$ ,  $p=0.95$ ,  $n=125$  的容许区间。基于附录 B 的表 B.1, 采用内插法, 得到被剔除点的总数为  $(3-2)/2=0.5$ 。那么有一个差值应从一端剔除而另一端保留。计算得到两个差值的容许区间。

由于此例样本量为奇数, 故其中一端去除掉的数目应为小于该值最近的一个整数, 而另一端则为大于该值最近的一个整数。也就是说当样本量为奇数时, 可能存在两个相同的容许区间。

因此, 本例中一个至少包括 95% 差值的 95% 容许区间为  $[x_1, x_{124}] = [-3.5, 3]$ 。另一个至少包括 95% 差值的 95% 容许区间为  $[x_2, x_{125}] = [-3.5, 3]$ 。

#### 7.3.2 参数分析方法

以附录 A 的表 A.1 中调整的百分位数对差值作图 1, 通过目测确定差值呈正态分布。然后统计差值的均值( $\bar{x}$ )及标准差( $s$ ), 再从  $t$  界值表中相应自由度(125-1)和指定的差值分布比例(95%)查到  $t$  值。根据式(1)即得到总分析误差。

统计结果如下:

$$\bar{x} = -0.1080, s = 1.6850, t = 1.979.$$

得到:

TE 的低值 = -3.44; TE 的高值 = 3.23, 即 TE 的范围是 -3.44 ~ 3.23。

使用参数分析确定容许区间:

使用内插法在附录 C 的表 C.1 中算出  $k = 2.196$

计算容许区间为： $\bar{x} \pm k \times s = -0.108 0 \pm 2.196 \times 1.685 0$

因此，至少包括 95% 差值的 95% 容许区间为  $[-3.81, 3.59]$ 。

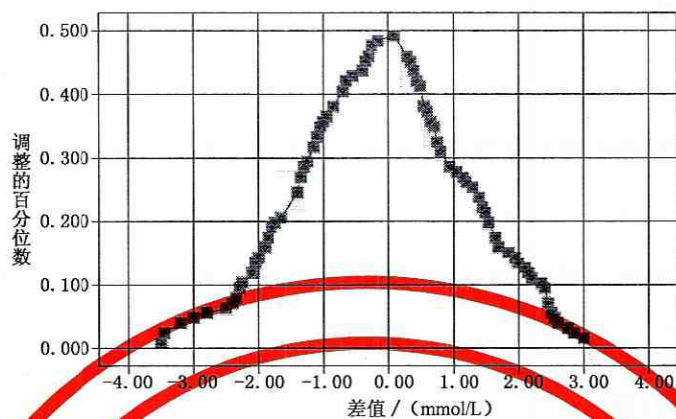


图 1 调整的百分数对差值作图——钠

#### 7.4 说明

此项分析满足有 95% 的结果小于  $\pm 4 \text{ mmol/L}$  的目标。



## 附录 A

(资料性附录)

## 总分析误差的确定示例(钠)

总分析误差的确定示例见表 A.1。

表 A.1 钠检测结果及统计结果

I	II	III	IV	V	VI	VII
样本序号	候选方法	参考方法	差值	秩次	百分位数	调整的百分位数
1	131.4	134.9	-3.5	1	0.008	0.008
2	132	135.5	-3.5	1	0.008	0.008
3	127.5	130.95	-3.45	3	0.024	0.024
4	127.7	131.15	-3.45	3	0.024	0.024
5	135.7	138.9	-3.2	5	0.040	0.040
6	146.5	149.5	-3.0	6	0.048	0.048
7	141.7	144.5	-2.8	7	0.056	0.056
8	135.1	137.6	-2.5	8	0.063	0.063
9	144.9	147.3	-2.4	9	0.071	0.071
10	136.9	139.25	-2.35	10	0.079	0.079
11	144.7	147.05	-2.35	10	0.079	0.079
12	133.9	136.2	-2.3	12	0.095	0.095
13	147.2	149.45	-2.25	13	0.103	0.103
14	145.4	147.65	-2.25	13	0.103	0.103
15	134.1	136.2	-2.1	15	0.119	0.119
16	145.3	147.4	-2.1	15	0.119	0.119
17	149.3	151.35	-2.05	17	0.135	0.135
18	138.7	140.7	-2.0	18	0.143	0.143
19	147.2	149.2	-2.0	18	0.143	0.143
20	145.5	147.4	-1.9	20	0.159	0.159
21	148.6	150.5	-1.9	20	0.159	0.159
22	129.1	130.95	-1.85	22	0.175	0.175
23	131.2	133.05	-1.85	22	0.175	0.175
24	138.6	140.4	-1.8	24	0.190	0.190
25	144.7	146.45	-1.75	25	0.198	0.198
26	150.2	151.85	-1.65	26	0.206	0.206
27	135.2	136.85	-1.65	26	0.206	0.206
28	142.4	144.05	-1.65	26	0.206	0.206

表 A.1 (续)

I	II	III	IV	V	VI	VII
样本序号	候选方法	参考方法	差值	秩次	百分位数	调整的百分位数
29	145.4	147.05	-1.65	26	0.206	0.206
30	135.1	136.75	-1.65	26	0.206	0.206
31	135.9	137.3	-1.4	31	0.246	0.246
32	142.8	144.2	-1.4	31	0.246	0.246
33	150.1	151.5	-1.4	31	0.246	0.246
34	142.6	143.95	-1.35	34	0.270	0.270
35	130.2	131.55	-1.35	34	0.270	0.270
36	132.3	133.6	-1.3	36	0.286	0.286
37	147.9	149.15	-1.25	37	0.294	0.294
38	143.3	144.55	-1.25	37	0.294	0.294
39	138	139.25	-1.25	37	0.294	0.294
40	145.7	146.85	-1.15	40	0.317	0.317
41	137.8	138.95	-1.15	40	0.317	0.317
42	139.4	140.5	-1.1	42	0.333	0.333
43	150	151.1	-1.1	42	0.333	0.333
44	138.6	139.65	-1.05	44	0.349	0.349
45	127.4	128.4	-1	45	0.357	0.357
46	126.4	127.35	-0.95	46	0.365	0.365
47	139.3	140.25	-0.95	46	0.365	0.365
48	142.8	143.65	-0.85	48	0.381	0.381
49	134.2	135.05	-0.85	48	0.381	0.381
50	143.4	144.25	-0.85	48	0.381	0.381
51	147.9	148.6	-0.7	51	0.405	0.405
52	144.7	145.4	-0.7	51	0.405	0.405
53	138.8	139.45	-0.65	53	0.421	0.421
54	146.1	146.65	-0.55	54	0.429	0.429
55	144.2	144.6	-0.4	55	0.437	0.437
56	141.8	142.2	-0.4	55	0.437	0.437
57	148.2	148.55	-0.35	57	0.452	0.452
58	147.1	147.4	-0.3	58	0.460	0.460
59	144	144.3	-0.3	58	0.460	0.460
60	150.2	150.45	-0.25	60	0.476	0.476
61	134.6	134.75	-0.15	61	0.484	0.484

表 A. 1 (续)

I	II	III	IV	V	VI	VII
样本序号	候选方法	参考方法	差值	秩次	百分位数	调整的百分位数
62	144.1	144	0.1	62	0.492	0.492
63	148.1	148	0.1	62	0.492	0.492
64	139.4	139.3	0.1	62	0.492	0.492
65	153.8	153.7	0.1	62	0.492	0.492
66	149.3	149.2	0.1	62	0.492	0.492
67	141.6	141.5	0.1	62	0.492	0.492
68	142.4	142.1	0.3	68	0.540	0.460
69	145.9	145.55	0.35	69	0.548	0.452
70	152.2	151.85	0.35	69	0.548	0.452
71	142	141.6	0.4	71	0.563	0.437
72	141.9	141.5	0.4	71	0.563	0.437
73	137.4	136.95	0.45	73	0.579	0.421
74	142.4	141.9	0.5	74	0.587	0.413
75	146	145.5	0.5	74	0.587	0.413
76	136.8	136.3	0.5	74	0.587	0.413
77	152	151.5	0.5	74	0.587	0.413
78	158.2	157.65	0.55	78	0.619	0.381
79	139.9	139.3	0.6	79	0.627	0.373
80	142.6	142	0.6	79	0.627	0.373
81	145.8	145.15	0.65	81	0.643	0.357
82	143.7	143	0.7	82	0.651	0.349
83	150.6	149.9	0.7	82	0.651	0.349
84	136.5	135.8	0.7	82	0.651	0.349
85	144.9	144.15	0.75	85	0.675	0.325
86	142.7	141.95	0.75	85	0.675	0.325
87	161.3	160.5	0.8	87	0.690	0.310
88	139.8	139	0.8	87	0.690	0.310
89	139.8	139	0.8	87	0.690	0.310
90	147.1	146.15	0.95	90	0.714	0.286
91	145.1	144.05	1.05	91	0.722	0.278
92	145.8	144.65	1.15	92	0.730	0.270
93	150.8	149.6	1.2	93	0.738	0.262

表 A.1 (续)

I	II	III	IV	V	VI	VII
样本序号	候选方法	参考方法	差值	秩次	百分位数	调整的百分位数
94	150.8	149.5	1.3	94	0.746	0.254
95	150.4	149.1	1.3	94	0.746	0.254
96	150	148.6	1.4	96	0.762	0.238
97	146.6	145.2	1.4	96	0.762	0.238
98	145.1	143.65	1.45	98	0.778	0.222
99	151.6	150.1	1.5	99	0.786	0.214
100	146.4	144.9	1.5	99	0.786	0.214
101	143.1	141.55	1.55	101	0.802	0.198
102	136.4	134.85	1.55	101	0.802	0.198
103	149.7	148.15	1.55	101	0.802	0.198
104	142.4	140.75	1.65	104	0.825	0.175
105	134.8	133.15	1.65	104	0.825	0.175
106	142.2	140.5	1.7	106	0.841	0.159
107	140	138.15	1.85	107	0.849	0.151
108	149.7	147.75	1.95	108	0.857	0.143
109	145.9	143.9	2.0	109	0.865	0.135
110	134	131.9	2.1	110	0.873	0.127
111	150.2	148.05	2.15	111	0.881	0.119
112	146.7	144.5	2.2	112	0.889	0.111
113	150.4	148.05	2.35	113	0.897	0.103
114	166.5	164.1	2.4	114	0.905	0.095
115	133.6	131.2	2.4	114	0.905	0.095
116	162.3	159.9	2.4	114	0.905	0.095
117	141.6	139.15	2.45	117	0.929	0.071
118	145.8	143.35	2.45	117	0.929	0.071
119	160.1	157.6	2.5	119	0.944	0.056
120	165.8	163.25	2.55	120	0.952	0.048
121	153	150.4	2.6	121	0.960	0.040
122	143.5	140.75	2.75	122	0.968	0.032
123	142.7	139.85	2.85	123	0.976	0.024
124	152.2	149.2	3.0	124	0.984	0.016
125	159.4	156.4	3.0	124	0.984	0.016



**附录 B**  
(资料性附录)  
**剔除的离群值个数  $\nu$**

为获得至少为  $100(1-\alpha)\%$  置信度含  $100p\%$  总体样本的双侧自由分布的容许区间或单侧自由分布的容许界限,需从样本数  $n$  中剔除的离群值个数  $\nu$ ,见表 B.1。

**表 B.1 剔除的离群值个数  $\nu$**

指定概率( $p$ )		0.900			0.950			0.990		
样本数 ( $n$ )	置信水平 ( $1-\alpha$ )	0.90	0.95	0.99	0.90	0.95	0.99	0.90	0.95	0.99
10	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		0.651 3 <sup>a</sup>	0.651 3 <sup>a</sup>	0.651 3 <sup>a</sup>	0.401 3 <sup>a</sup>	0.401 3 <sup>a</sup>	0.401 3 <sup>a</sup>	0.095 6 <sup>a</sup>	0.095 6 <sup>a</sup>	0.095 6 <sup>a</sup>
15	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		0.794 1 <sup>a</sup>	0.794 1 <sup>a</sup>	0.794 1 <sup>a</sup>	0.536 7 <sup>a</sup>	0.536 7 <sup>a</sup>	0.536 7 <sup>a</sup>	0.139 9 <sup>a</sup>	0.139 9 <sup>a</sup>	0.139 9 <sup>a</sup>
20	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		0.878 4 <sup>a</sup>	0.878 4 <sup>a</sup>	0.878 4 <sup>a</sup>	0.641 5 <sup>a</sup>	0.641 5 <sup>a</sup>	0.641 5 <sup>a</sup>	0.182 1 <sup>a</sup>	0.182 1 <sup>a</sup>	0.182 1 <sup>a</sup>
25	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		0.928 2 <sup>a</sup>	0.928 2 <sup>a</sup>	0.928 2 <sup>a</sup>	0.722 6 <sup>a</sup>	0.722 6 <sup>a</sup>	0.722 6 <sup>a</sup>	0.222 2 <sup>a</sup>	0.222 2 <sup>a</sup>	0.222 2 <sup>a</sup>
30	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		0.957 6 <sup>a</sup>	0.957 6 <sup>a</sup>	0.957 6 <sup>a</sup>	0.785 4 <sup>a</sup>	0.785 4 <sup>a</sup>	0.785 4 <sup>a</sup>	0.260 3 <sup>a</sup>	0.260 3 <sup>a</sup>	0.260 3 <sup>a</sup>
35	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		0.975 0 <sup>a</sup>	0.975 0 <sup>a</sup>	0.975 0 <sup>a</sup>	0.833 9 <sup>a</sup>	0.833 9 <sup>a</sup>	0.833 9 <sup>a</sup>	0.296 6 <sup>a</sup>	0.296 6 <sup>a</sup>	0.296 6 <sup>a</sup>
40	—	2	1	1	1	1	1	1	1	1
		0.919 5 <sup>a</sup>	0.985 2 <sup>a</sup>	0.985 2 <sup>a</sup>	0.871 5 <sup>a</sup>	0.871 5 <sup>a</sup>	0.871 5 <sup>a</sup>	0.331 0 <sup>a</sup>	0.331 0 <sup>a</sup>	0.331 0 <sup>a</sup>
50	—	2	2	1	1	1	1	1	1	1
		0.966 2 <sup>a</sup>	0.966 2 <sup>a</sup>	0.994 8 <sup>a</sup>	0.923 1 <sup>a</sup>	0.923 1 <sup>a</sup>	0.923 1 <sup>a</sup>	0.395 0 <sup>a</sup>	0.395 0 <sup>a</sup>	0.395 0 <sup>a</sup>
60	—	3	2	1	1	1	1	1	1	1
		0.947 0 <sup>a</sup>	0.986 2 <sup>a</sup>	0.998 2 <sup>a</sup>	0.953 9 <sup>a</sup>	0.953 9 <sup>a</sup>	0.953 9 <sup>a</sup>	0.452 8 <sup>a</sup>	0.452 8 <sup>a</sup>	0.458 2 <sup>a</sup>
80	—	5	4	2	2	1	1	1	1	1
		0.912 0 <sup>a</sup>	0.964 7 <sup>a</sup>	0.997 8 <sup>a</sup>	0.913 9 <sup>a</sup>	0.983 5 <sup>a</sup>	0.983 5 <sup>a</sup>	0.522 5 <sup>a</sup>	0.552 5 <sup>a</sup>	0.552 5 <sup>a</sup>
100	—	6	5	4	2	2	1	1	1	1
		0.942 4 <sup>a</sup>	0.976 3 <sup>a</sup>	0.992 2 <sup>a</sup>	0.962 9 <sup>a</sup>	0.962 9 <sup>a</sup>	0.994 1 <sup>a</sup>	0.634 0 <sup>a</sup>	0.634 0 <sup>a</sup>	0.634 0 <sup>a</sup>
200	—	15	13	11	6	5	4	1	1	1
		0.907 1 <sup>a</sup>	0.968 0 <sup>a</sup>	0.991 9 <sup>a</sup>	0.937 7 <sup>a</sup>	0.973 6 <sup>a</sup>	0.991 0 <sup>a</sup>	0.866 0 <sup>a</sup>	0.866 0 <sup>a</sup>	0.866 0 <sup>a</sup>
300	—	23	22	19	10	9	7	1	1	1
		0.930 1 <sup>a</sup>	0.954 2 <sup>a</sup>	0.990 3 <sup>a</sup>	0.935 0 <sup>a</sup>	0.965 9 <sup>a</sup>	0.993 4 <sup>a</sup>	0.951 0 <sup>a</sup>	0.951 0 <sup>a</sup>	0.951 0 <sup>a</sup>



表 B.1 (续)

指定概率( $p$ )		0.900			0.950			0.990		
样本数 ( $n$ )	置信水平 ( $1-\alpha$ )	0.90	0.95	0.99	0.90	0.95	0.99	0.90	0.95	0.99
400	—	32	30	27	15	13	11	2	1	1
		0.925 4	0.964 3	0.990 8	0.901 0	0.964 5	0.990 6	0.909 5	0.982 0	0.982 0*
500	—	41	39	35	19	17	14	2	2	1
		0.924 9	0.960 7	0.992 1	0.913 5	0.965 7	0.994 5	0.960 2	0.960 2	0.993 4
600	—	51	48	44	23	21	18	3	2	1
		0.904 3	0.959 1	0.990 1	0.924 7	0.968 0	0.993 8	0.938 9	0.983 0	0.997 6
800	—	69	66	61	32	30	26	5	4	2
		0.914 6	0.959 3	0.991 2	0.919 9	0.960 6	0.993 5	0.901 5	0.958 3	0.997 1
1000	—	88	85	79	41	39	35	6	5	3
		0.908 1	0.951 5	0.990 1	0.919 4	0.956 6	0.990 7	0.933 9	0.971 3	0.997 3

\* 表示预期置信水平的双侧置信度或界限不能获得。

附录 C  
(资料性附录)

计算正态分布容许区间的因子  $k$

计算正态分布容许区间的因子  $k$  见表 C.1。

表 C.1 计算正态分布容许区间的因子  $k$

样本数 $n$	指定分布范围( $g$ )	0.9	0.95	0.99	0.9	0.95	0.99
	置信水平 ( $1-\alpha$ )	0.9	0.9	0.9	0.95	0.95	0.95
30	—	2.03	2.41	3.17	2.14	2.55	3.35
31	—	2.02	2.4	3.16	2.13	2.54	3.33
32	—	2.01	2.39	3.15	2.12	2.52	3.32
33	—	2.00	2.38	3.13	2.11	2.51	3.3
34	—	1.99	2.38	3.12	2.1	2.5	3.29
35	—	1.99	2.37	3.11	2.09	2.49	3.27
36	—	1.98	2.36	3.1	2.08	2.48	3.26
37	—	1.98	2.35	3.09	2.07	2.47	3.25
38	—	1.97	2.35	3.08	2.07	2.46	3.24
39	—	1.96	2.34	3.08	2.06	2.45	3.22
40	—	1.96	2.33	3.07	2.05	2.44	3.21
41	—	1.95	2.33	3.06	2.05	2.44	3.2
42	—	1.95	2.32	3.05	2.04	2.43	3.19
43	—	1.94	2.32	3.04	2.03	2.42	3.18
44	—	1.94	2.31	3.04	2.03	2.42	3.17
45	—	1.94	2.31	3.03	2.02	2.41	3.17
46	—	1.93	2.3	3.02	2.02	2.4	3.16
47	—	1.93	2.3	3.02	2.01	2.4	3.15
48	—	1.92	2.29	3.01	2.01	2.39	3.14
49	—	1.92	2.29	3.01	2.00	2.38	3.13
50	—	1.92	2.28	3.00	2.00	2.38	3.13
55	—	1.9	2.26	2.98	1.98	2.35	3.09
60	—	1.89	2.25	2.96	1.96	2.33	3.07
65	—	1.88	2.23	2.94	1.94	2.31	3.04
70	—	1.87	2.22	2.92	1.93	2.30	3.02
75	—	1.86	2.21	2.91	1.92	2.28	3.00
80	—	1.85	2.20	2.89	1.91	2.27	2.99

表 C.1 (续)

样本数 $n$	指定分布范围( $g$ )	0.9	0.95	0.99	0.9	0.95	0.99
	置信水平 ( $1-\alpha$ )	0.9	0.9	0.9	0.95	0.95	0.95
85	—	1.84	2.19	2.88	1.90	2.26	2.97
90	—	1.83	2.19	2.87	1.89	2.25	2.96
95	—	1.83	2.18	2.86	1.88	2.24	2.95
100	—	1.82	2.17	2.85	1.87	2.23	2.93
120	—	1.8	2.15	2.83	1.85	2.2	2.9
140	—	1.79	2.13	2.8	1.83	2.18	2.87
160	—	1.78	2.12	2.79	1.82	2.17	2.85
180	—	1.77	2.11	2.77	1.81	2.15	2.83
200	—	1.76	2.1	2.76	1.8	2.14	2.82
500	—	1.72	2.05	2.69	1.74	2.07	2.72
1 000	—	1.69	2.02	2.65	1.71	2.04	2.68
$\infty$	—	1.64	1.96	2.58	1.64	1.96	2.58

参 考 文 献

- [1] EP21-A Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline, Vol. 23, No. 20.
-







中华人民共和国卫生  
行业标准  
临床检测方法总分析误差的确定  
WS/T 409—2013

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 23 千字  
2013年6月第一版 2013年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-25029 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



WS/T 409-2013