



中华人民共和国国家标准

GB/T 42233—2022

快速检测 术语与定义

Rapid detection—Terms and definitions

2022-12-30 发布

2022-12-30 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 一般术语与定义 1

4 与性能指标相关的术语与定义 2

5 与过程相关的术语与定义 4

参考文献..... 6

索引..... 7

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专利的责任。

本文件由全国质量监管重点产品检验方法标准化技术委员会(SAC/TC 374)提出并归口。

本文件起草单位：中国检验检疫科学研究院、中检华纳(北京)质量技术中心有限公司、深圳市计量质量检测研究院、中检科(北京)测试认证有限公司、浙江省食品药品检验研究院、华纳通标(北京)认证有限公司。

本文件主要起草人：张庆、王婉、吕庆、孟杰、郑彦婕、岳锦萍、郑存哲、陈冬阳、陈冬东、彭涛、余洋、张凡、余丽波、王海玲、沈泓、蓝勇波、林长虹、古丽君。

快速检测 术语与定义

1 范围

本文件界定了与快速检测相关的术语与定义。

本文件适用于快速检测方法、快速检测产品等快速检测相关领域。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 一般术语与定义

3.1

快速检测方法 method for rapid detection

与参比方法相比,具备检测时间少、易于人工操作或者自动操作、小型化、检测成本低等特点的并满足用户适当需求的替代方法。

3.2

快速检测产品 product for rapid detection

对快速检测方法(3.1)的主要或关键组成进行商品化包装,具有明确的应用对象、必要的检测装置、配套试剂及样品前处理方法,可以在非实验室的环境中使用的、携带方便的检测体系。

3.3

筛查方法 screening method

用于检测一种或一组物质在所关注的浓度水平上是否存在的方法。

注:此类方法所获得的检测结果通常为定性结果或半定量结果,且具有高效处理大量样品的能力。

3.4

参比方法 reference method

具备清楚而严密的检测条件和程序,能够对物质一种或多种特征值进行测量的,用于与快速检测方法(3.1)进行比较的方法。

注:该方法已经证明具有与预期用途相称的准确度及其他性能。原则上参比方法通常为常规的国家标准方法或者行业标准方法。

3.5

定性方法 qualitative method

根据物质的化学、生物或物理性质对其进行鉴定的分析方法。

[来源:GB/T 27417—2017,3.5]

3.6

定量方法 quantitative method

对物质属性进行量值测定的方法。

注:通常采用适当单位的数值表示。

3.7

性能 performance

快速检测产品(3.2)实现预定功能的程度。

[来源:GB/T 13966—2013,2.14,有修改]

3.8

方法确认 method validation

实验室通过试验,提供客观有效证据对特定检测方法满足预期用途进行认定的活动。

注:通常包括方法的性能特性、适用条件、正确度(4.6)和精密度(4.7)等参数。

[来源:GB/T 27417—2017,3.1,有修改]

3.9

实验室内方法确认 in-house method validation

在一个实验室内,在合理的时间间隔内,用一种方法在预定条件下对相同或不同样品进行的分析试验,对特定的检测方法满足预期用途进行认定的活动。

[来源:GB/T 27417—2017,3.3,有修改]

3.10

实验室间方法确认 interlaboratory method validation

在两个或多个实验室之间,依照预定条件用相同方法对相同样品进行分析试验,对特定检测方法满足预期用途进行认定的活动。

[来源:GB/T 27417—2017,3.4,有修改]

3.11

合格评定 conformity assessment

与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实。

[来源:GB/T 27000—2006,2.1,有修改]

3.12

合格评定机构 conformity assessment body

具有明确的法律地位、从事产品合格评定(3.11)服务的组织或团体。

[来源:GB/T 27000—2006,2.5,有修改]

3.13

内部质量控制 internal quality control

实验室内进行的、与控制分析和随后必要的纠偏活动相关的质量控制工作。

[来源:GB/T 27404—2008,3.6,有修改]

3.14

一般性指标 general characteristic

产品包装、中文标签、使用说明书、生产者资质、产品合格证和产品安全性标识等外在可直观评判的指标。

4 与性能指标相关的术语与定义

4.1

全程分析时间 total analysis time

从开始处理样品至得到最终检测结果所经历的时间。

[来源:GB/T 32267—2015,6.36,有修改]

4.2

假阳性率 false-positive rate

使用的快速检测方法(3.1)或快速检测产品(3.2)在阴性样品(5.10)中检出阳性结果的百分比。

4.3

假阴性率 false-negative rate

使用的快速检测方法(3.1)或快速检测产品(3.2)在阳性样品(5.11)中检出阴性结果的百分比。

4.4

临界值 cut-off

判定检测结果阴性和阳性的界限值。

4.5

阈值 threshold value

一个检测结果的置信下限。

注1: 针对某一目标分析物的检测, 设定一个特定的浓度或含量关注水平, 多次独立重复分析此浓度或含量水平, 设定置信概率后, 计算检测结果的置信下限。

注2: 浓度或含量关注水平是指实验室特别重视的浓度点, 如检出限(4.9)、定量限(4.10)、法定允许限等。

[来源: GB/T 32467—2015, 9.24, 有修改]

4.6

正确度 trueness

由多次测试结果得到的平均数与接受参照值间的一致程度。

[来源: GB/T 32467—2015, 9.38, 有修改]

4.7

精密度 precision

在规定条件下多次重复测量同一量时各测量值彼此相符合的程度。

注: 通常用标准偏差或相对标准偏差表示。

[来源: GB/T 32267—2015, 2.5]

4.8

灵敏度 sensitivity

定量分析中, 被测量物的质量或质量分数变化一个单位所引起的测量信号响应量的变化。

定性分析中, 在试验条件下达到的实际最低检出水平时, 检出阳性结果的阳性样品(5.11)占总阳性样品数的百分比。

4.9

检出限 limit of detection

定量分析中, 仪器能确切反应的输出量的最小值。

定性分析中, 由给定测量程序测得的量值, 其假阳性或假阴性出现的概率为 α 时的检出水平。

注1: 推荐 α 的默认值为 0.05。

注2: 检出限往往分为两种, 即方法检出限和仪器检出限。

4.10

定量限 limit of quantification

定量分析中, 样品中被测组分能被测定的最低浓度或最低量。

注: 此时的分析结果能确保一定的正确度(4.6)和精密度(4.7)。

[来源: GB/T 27417—2017, 3.14, 有修改]

4.11

重复性 repeatability

在同一地点, 由同一操作者使用相同的快速检测产品(3.2), 按相同的测试方法, 在短时间内对同一

被测对象相互独立进行测试的条件下,进行多次重复测量获得的测量结果的精密度(4.7)。

4.12

再现性 reproducibility

在不同地点,由不同操作者使用不同的快速检测产品(3.2),按相同的测试方法,对同一被测对象互相独立进行测试的条件下,进行分别测试获得的测量结果的精密度(4.7)。

4.13

选择性 selectivity

快速检测产品(3.2)能够区分目标分析物和样品中其他成分(如其他待测物、基质成分、其他可能的干扰物)的程度。

注:在定性分析产品中,选择性指产品能够确定阴性结果的能力。

[来源:GB/T 32467—2015,9.14,有修改]

4.14

耐变性 ruggedness

采用快速检测产品(3.2)对同一样品在一般不刻意控制或不能保持完全一致的微小条件发生变化的情况下进行分析,获得的测量结果的精密度(4.7)。

注:不刻意控制或不能保持完全一致的微小条件包括试剂批次、某个操作的时间因素、人员、温度波动等。

4.15

批内差异 difference in batch

同一生产批次的快速检测产品(3.2)对同一样品在各种正常检测条件下进行分析,所得结果的再现性(4.12)程度。

4.16

批间差异 difference between batches

不同生产批次的快速检测产品(3.2)对同一样品在各种正常检测条件下进行分析,所得结果的再现性(4.12)程度。

4.17

测量范围 measuring range

在允许误差范围内,快速检测产品(3.2)可以测定的最高和最低值的区间。

4.18

通道差异 difference between channels

仪器进行多通道测量时,通道间结果的一致性程度。

5 与过程相关的术语与定义

5.1

标签标识 labeling and marking

用于识别产品及其质量、数量、特征、特性和使用方法所做出的各种表示。

5.2

产品批号 batch number

能明确识别一个批次并使得其制造、包装、标示、运输历史可追溯的特定数字和(或)字母组合。

5.3

保存期 shelf life

产品的特征、特性最长的保存时限。

注:在此时间段内在制造商规定的贮存条件下快速检测产品(3.2)在其原始包装内保持其稳定性。

5.4

运输和贮存条件 condition in transportation and storage

快速检测产品(3.2)在运输和贮存过程中所处的环境条件(如温度、湿度、振动、冲击等)。

注：产品在此条件下运输和贮存不会损坏,当重新在额定工作范围工作时,不降低性能。

[来源:GB/T 13966—2013,2.25,有修改]

5.5

检测通道 measurement channel

快速检测产品(3.2)中检测、分析样品的通路。

5.6

标准物质 reference material

用来校准仪器、评价测量方法或给材料赋值的一个或多个性质已经充分研究的材料或物质。

5.7

有证标准物质 certified reference material

附有由权威机构发布的文件,提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的物质或材料。

5.8

基质 matrix

测试样品中除目标分析物之外的其他组分。

[来源:GB/T 32467—2015,9.28]

5.9

质量控制样品 quality control sample

用于长期确定和监控检测体系的精密度(4.7)的,数量充足、稳定且充分均匀的样品。

注：简称质控样,其物理或化学特性与常规检测样品相同或相似。

[来源:GB/T 32467—2015,6.3,有修改]

5.10

阴性样品 negative sample

与常规检测样品在组成上相同或相似,不含目标分析物的基体,使用相同的检测程序与常规样品同时检测的样品。

[来源:GB/T 32467—2015,6.7,有修改]

5.11

阳性样品 positive sample

与常规检测样品在组成上相同或相似,且确认含有目标分析物的基体,用相同的检测程序与常规样品同时检测的样品。

[来源:GB/T 32467—2015,6.6,有修改]

5.12

加标样品 spiked sample

在已知基质信息的样品中加入已知含量目标分析物后构成的样品。

5.13

盲样 blind sample

用于质量控制或考核检测能力等目的,在测试过程中使用的已知详细信息的,但是其详细信息对检测人员保密的样品。

参 考 文 献

- [1] GB/T 13966—2013 分析仪器术语
- [2] GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则
- [3] GB/T 27404—2008 实验室质量控制规范 食品理化检测
- [4] GB/T 27417—2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
- [5] GB/T 32267—2015 分析仪器性能测定术语
- [6] GB/T 32467—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义

索引

汉语拼音索引

B		L	
保存期	5.3	临界值	4.4
标签标识	5.1	灵敏度	4.8
标准物质	5.6	M	
C		盲样	5.13
参比方法	3.4	N	
测量范围	4.17	耐变性	4.14
产品批号	5.2	内部质量控制	3.13
重复性	4.11	P	
D		批间差异	4.16
定量方法	3.6	批内差异	4.15
定量限	4.10	Q	
定性方法	3.5	全程分析时间	4.1
F		S	
方法确认	3.8	筛查方法	3.3
H		实验室间方法确认	3.10
合格评定	3.11	实验室内方法确认	3.9
合格评定机构	3.12	T	
J		通道差异	4.18
基质	5.8	X	
加标样品	5.12	性能	3.7
假阳性率	4.2	选择性	4.13
假阴性率	4.3	Y	
检测通道	5.5	阳性样品	5.11
检出限	4.9	一般性指标	3.14
精密度	4.7	阴性样品	5.10
K		有证标准物质	5.7
快速检测产品	3.2		
快速检测方法	3.1		

阈值	4.5	正确度	4.6
运输和贮存条件	5.4	质量控制样品	5.9

Z

再现性	4.12
-----------	------

英文对应词索引

B

batch number	5.2
blind sample	5.13

C

certified reference material	5.7
condition in transportation and storage	5.4
conformity assessment	3.11
conformity assessment body	3.12
cut-off	4.4

D

difference between batches	4.16
difference between channels	4.18
difference in batch	4.15

F

false-negative rate	4.3
false-positive rate	4.2

G

general characteristic	3.14
------------------------------	------

I

in-house method validation	3.9
interlaboratory method validation	3.10
internal quality control	3.13

L

labeling and marking	5.1
limit of detection	4.9
limit of quantification	4.10

M

matrix	5.8
--------------	-----

measurement channel	5.5
measuring range	4.17
method for rapid detection	3.1
method validation	3.8

N

negative sample	5.10
-----------------------	------

P

performance	3.7
positive sample	5.11
precision	4.7
product for rapid detection	3.2

Q

qualitative method	3.5
quality control sample	5.9
quantitative method	3.6

R

reference material	5.6
reference method	3.4
repeatability	4.11
reproducibility	4.12
ruggedness	4.14

S

screening method	3.3
selectivity	4.13
sensitivity	4.8
shelf life	5.3
spiked sample	5.12

T

threshold value	4.5
total analysis time	4.1
trueness	4.6
