**CNAS-GLXXX《兽医实验室ELISA试验测量不确定度**

**评估指南》（征求意见稿）编制说明**

本任务源自中国合格评定国家认可中心课题 “兽医实验室ELIS测量不确定度评估研究”（2016CNAS13），也是动植物专业委员会2016年主要工作内容之一。

1. 背景

目前常见的动物传染病、寄生虫病有300 多种, 其中100 多种可传染给人。在国际贸易中，动物疫病问题已经成为各国设置贸易壁垒的重要筹码。兽医实验室作为判别动物是否健康的机构，其检测结果是否准确有效对于动物疫病诊断、检测和贸易至关重要。在国际贸易中，兽医实验室需要提供能够满足客户和进口国要求的、并能得到对方承认的检测结果。

绝对准确的检测结果是不存在的，对于检测结果的表述仅仅给出一个简单的数值或判断是不科学的，这样的检测结果是不完整的。一个检测结果应有相应的表示结果质量的指标，以便于那些使用检测结果的人评定其可靠性。不确定度是一种国际上广泛推荐的评定检测结果质量的方法。不确定度表明的是该结果的可信赖程度，是一个与检测结果相关联的参数，用以表征合理地赋予被测量之值的分散性。在报告检测结果时，应该给出相应的不确定度，一方面便于使用它的人评定其可靠性，另一方面也增强了测量结果之间的可比性。不确定度的研究和评估在经济和贸易快速发展的今天显得尤为必需。实验室认可领域的国际标准ISO/IEC 17025：2005《检测和校准实验室的通用要求》中要求实验室应该对开展的检测方法的不确定度进行评估，国际动物卫生组织（OIE）的《陆生动物诊断试验和疫苗手册》中也要求兽医诊断实验室对认可领域的检测方法进行不确定度的评估。

不确定度在生命科学领域的研究在国际上也处于探索阶段，本项目的实施能够填补我国在兽医实验室领域不确定度研究的空白，使我国在该领域与国际上的相关研究保持同步，研究结果可为我国兽医实验室检测结果不确定度评估提供方法。本评估指南主要针对动物疫病ELISA检测技术的不确定度的评估。

三、研究内容

本评估指南是研究检测动物疫病ELISA的测量不确定度，所用的方法包括“组分分析法”（“自下而上”法）和“对照样品法”（“自上而下”法），目的是建立兽医检测实验室ELISA测量不确定度评估指南。

四、研究过程

1、研究内容分工

中国合格国家认可中心陶雨风为课题负责人；北京出入境检验检疫局马贵平研究员协助陶雨风起草“兽医实验室ELISA试验测量不确定度的评估指南”，并组织验证；北京出入境检验检疫局史喜菊研究员协助陶雨风撰写有关文章；福建出入境检验检疫局郑腾研究员组织验证工作；四川出入境检验检疫局杨苗高级兽医师组织验证工作。

2、研究过程

项目启动后，课题负责人组织项目组成员按照分工开展研究工作，2016年底起草完成“兽医实验室ELISA试验测量不确定度的评估指南”，通过信件征求意见，对其进行修改。2017年开展验证工作。2018年对课题进行总结，并撰写文章。期间，2017年9月，在广州召开课题组专题会议，指南草案及应用情况进行了专门的研讨。

3、研究结果

是针对兽医检测实验室所用的ELISA方法而建立了“兽医检测实验室ELISA试验测量不确定度评估指南”。该指南所述的测量不确定度评估方法包括“组分分析法”（“自下而上”法）和“对照样品法”（“自上而下”法）。“组分分析法”首先要求确定影响ELISA试验检测结果不确定度的因素，然后介绍了如何评估影响ELISA试验检测结果各因素不确定度的具体方法。“对照样品法”是利用质控样品对ELISA试验方法的全过程和性能进行监控，直接评估该试验过程的合成不确定度的方法，内容包括了基本原理和评估实例。其中“组分分析法”在原广东出入境检验检疫局技术中心和原福建出入境检验检疫局技术中心进行了验证试验，“对照样品法”在原四川出入境检验检疫局进行了验证，均取得了满意的效果。

步前本文已完成了征求意见稿的编制，向社会各类兽医检测实验室征求意见，力争进一步完善本指南文件提供指导和参考。