

能力验证和标准物质提供者专用统计软件的设计与应用

李娜¹, 杜颖¹, 隋思涟², 谭德讲^{1*}, 施瑞红¹ (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2. 青岛理工大学, 青岛 266033)

摘要 目的: 为解决能力验证提供者和标准物质提供者对能力验证和标准物质统计评估及计算的困难, 研发一款定制化的能力验证评估和标准物质赋值统计软件——PTP/RMP。方法: 按照ISO13528和ISO Guide35中能力验证评估和标准物质赋值所提供的统计方法, 利用MATLAB平台进行界面设计和统计程序构建PTP/RMP软件。结果: (1) PTP/RMP软件全面系统地提供了能力验证和标准物质定值中所需的统计内容, 包括检测样品的均匀性、稳定性、定值和利用所测样品进行的实验室能力评定等统计内容; (2) 充分考虑使用人员的非统计专业特点, 将复杂的计算原理和公式置于后台运行, 将界面设置的简明清晰, 方便快捷; (3) 将PTP/RMP软件统计结果, 分别与法规中的统计结果和专业统计软件的分析结果对比, 验证了本软件统计分析结果的准确性和可靠性。结论: PTP/RMP软件不仅为从业人员提供了一款满足国内外法规对能力验证评价和标准物质赋值的专业统计软件, 而且还为监管审查人员对相关内容的统计分析提供了一款科学评估和监管的新工具。

关键词: 能力验证; 标准物质; 稳健统计; 均匀性; 稳定性; Z值; 赋值; 指定值

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)12-1383-14
doi:10.16153/j.1002-7777.2022.12.008

Design and Application of Proprietary Statistical Software for Proficiency Testing Providers and Reference Material Providers

Li Na¹, Du Ying¹, Sui Silian², Tan Dejiang^{1*}, Shi Ruihong¹ (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. Qingdao University of Technology, Qingdao 266033, China)

Abstract Objective: To set up a customized statistical software of proficiency testing evaluation and reference material assignment—PTP/RMP, in order to solve the problems in the statistical evaluation and calculation of proficiency testing and standard substance for proficiency testing providers (PTP) and reference material providers (RMP). **Methods:** The PTP/RMP is set up based on the statistical methods provided by ISO13528 and ISO Guide35 for proficiency testing and reference material assignment respectively and on the MATLAB platform for interface design and statistical program construction. **Results:** (1) PTP/RMP software comprehensively and systematically provides statistical content required in proficiency testing and reference material determination, including analyzing the uniformity, stability, determination of samples and the laboratory capability evaluation

基金项目: 中国食品药品检定研究院质量安全和能力建设项

作者简介: 李娜 Tel: 18612408509; E-mail: lln0809@163.com

通信作者: 谭德讲 Tel: 010 (53851589); E-mail: tandj@nifdc.org.cn

using the tested samples. (2) PTP/RMP software runs complex calculation principles and formulas in the background, makes the interface settings concise and intuitive, convenient and fast and gives full consideration to the non-statistical professional characteristics of users; (3) The accuracy and reliability of the PTP/RMP software was verified by comparing the statistical results of the PTP/RMP software with the statistical results in the regulations and the results from the professional statistical software. **Conclusion:** PTP/RMP software not only provides a professional statistical software that meets the requirements of domestic and foreign regulations on proficiency testing and reference material assignment, but also provides a new scientific evaluation and supervision tool for the statistical analysis of relevant content for regulatory examiners.

Keywords: proficiency testing (PT); reference material (RM); robust statistics; homogeneity; stability; Z-score; assignment; assigned value

能力验证 (Proficiency Testing, PT)^[1-5]是利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。PT是评价实验室的实验能力、测量数据的质量、衡量实验室检测质量的重要手段。其作为重要的外部质量评价活动,不仅有利于实验室及时发现自身存在的问题,还可以改进并提升实验室的技术能力和管理水平。故科学处理能力验证的结果,是能力验证提供者 (Proficiency Testing Provider, PTP) 在组织能力验证项目中至关重要的一环,包括对能力验证样品的均匀性、稳定性、定值、能力验证标准差、能力统计量 (Z/Z'、PA/PA'、Zeta) 的统计计算^[6]。

标准物质 (Reference Material, RM)^[7-9]的生产、测定和定值是改善并维持世界范围测量一致性体系的关键活动。该项活动由标准物质提供者 (Reference Material Provider, RMP) 完成,为了正确地解释实验数据,要求RMP具备全面的统计知识,包括了标准物质的均匀性、稳定性、定值所涉及的实验设计、计算原理、统计方法等。

国内外法规^[1-8]中提供了能力验证评定和标准物质定值计算的统计分析方法,PTP和RMP依据法规内容可以准确开展结果计算和评定工作。但在药品行业中,从事PTP和RMP的人员多数都是非统计

专业人员,面对法规中复杂多样的统计方法、手工计算繁琐且易出错、常规统计软件无法满足相应的统计需求等现状,亟需一款计算简便且结果可靠的统计分析软件。

基于上述现状和实际需求,组建了包括PTP、RMP和编程人员在内的研究团队,研发了国内首款专门提供给PTP和RMP进行统计分析的软件,简称PTP/RMP。本文将对该软件的界面和主要内容及应用进行介绍,期望本软件能成为PTP和RMP所需的一款实用的分析及监管新工具^[10]。

1 PTP/RMP界面和功能介绍

1.1 PTP/RMP界面

点击PTP/RMP图标,打开软件,出现初始界面,见图1。

初始界面由3部分组成:(1)选项菜单:位于界面的左上角,可以实现本软件的所有选项功能。包括均匀性、稳定性、定值、能力评定等;(2)数据和结果展示区域:位于界面中间空白部分,可以显示原始数据及结果(图表);(3)控制面板:位于界面的右侧(红框内),可以进行统计分析的选择(设置)。

软件的具体操作,可参考选项菜单中“帮助”项下的《PTP/RMP软件使用说明书》。

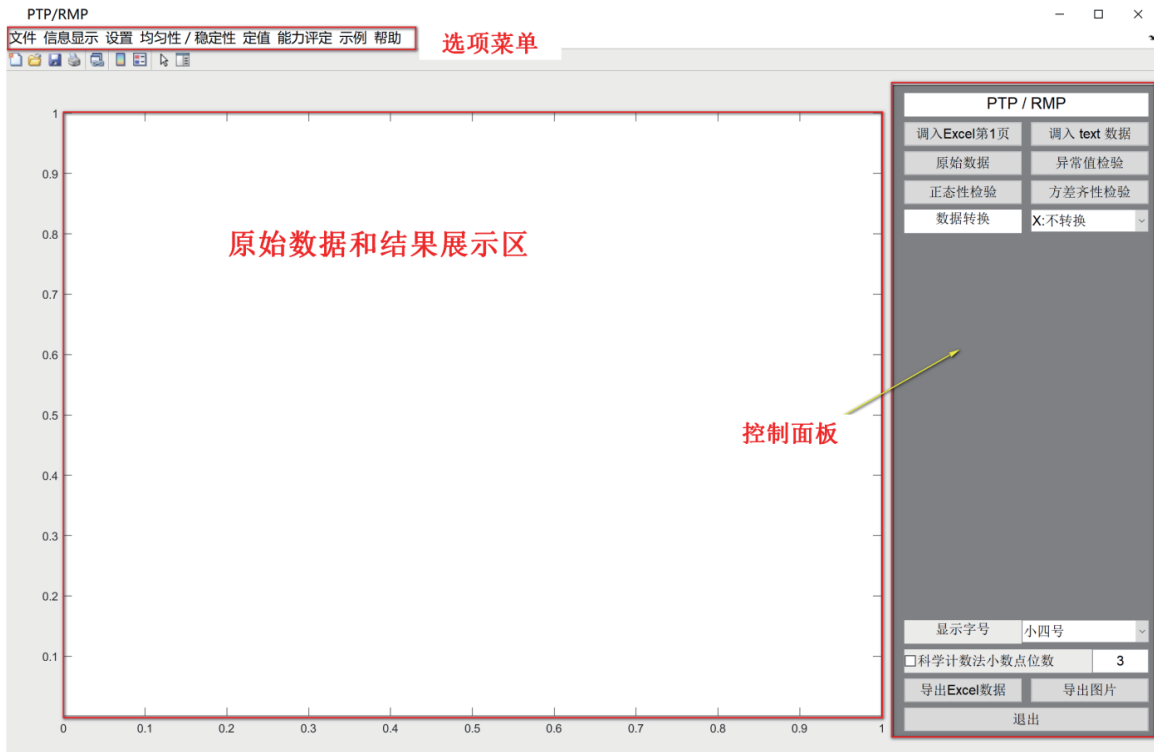


图1 PTP/RMP软件初始界面

1.2 PTP/RMP功能介绍

1.2.1 数据分析的基本需求和检验:

PTP/RMP实现了对于实验数据统计分析的基本方法,包括异常值检验、正态性检验、方差齐性检验和数据转换(对响应值进行对数、开方、乘方、倒数等计算)等。

1.2.2 均匀性计算和评价需求:

PTP/RMP实现了均匀性常用的3种统计分析方法,即经典方差分析、趋势校正后方差分析和限制性最大似然统计方法^[6],解决了检测结果存在一定趋势时对均匀性评估的影响。

1.2.3 稳定性计算和评价需求:

PTP/RMP包含了长期和短期(加速/运输)稳定性评估常用参数和不确定度的计算方式,统计方法包括方差分析、t检验、Dunnett多重比较等,以确保稳定性评价的科学性。

1.2.4 标准物质定值和不确定度计算的需求:

PTP/RMP提供了不同实验设计类型(单实验

独立定值和多实验室联合定值)下定值及其不确定度大小的估计值,包括经典统计法(算术法、几何算法等)和稳健统计法(中位数、A算法、S算法、Q/Hampel算法等)^[7]。

1.2.5 能力验证计算和评价需求:

PTP/RMP在能力验证部分提供了能力统计量(Z值、Z'值、PA值、PA'值、Zata值等)和能力评定图(直方图、条形图、核密度图、尧敦图和重复性标准差图),有助于科学可靠地评估实验室能力^[1]。

2 PTP/RMP示例演示

2.1 均匀性示例

在标准物质标定过程中为考察其均匀性,随机抽取20份待测品平行测定3次,检测结果见表1^[8],试分析该标准物质的均匀性。

将表1中的数据导入软件后,“均匀性”功能键被启动,见图2。

表 1 均匀性检测数据

样品号	结果 1	结果 2	结果 3
1	121.30	128.74	119.91
2	120.87	121.32	119.24
3	122.44	122.96	123.45
4	117.60	119.66	118.96
5	110.65	112.34	110.29
6	117.29	120.79	121.42
7	115.27	121.45	117.48
8	118.96	123.78	123.29
9	118.67	116.67	114.58
10	126.24	123.51	126.20
11	128.65	122.02	121.93
12	126.84	124.72	123.14
13	122.61	128.48	126.20
14	118.95	123.82	118.11
15	118.74	118.23	117.38
16	119.74	121.78	121.01
17	121.21	123.28	116.38
18	129.30	124.10	122.02
19	136.81	129.80	128.47
20	127.81	117.66	122.90



图 2 均匀性界面

1) 通过方差齐性检验, 以判断数据是否可以
进行后续统计分析; 2) 均匀性计算: 点击“均匀
性计算”按钮, 便可得到均匀性分析结果, 见图

3; 3) 均匀性检验分布图: 点击“菱形图”按钮,
可以通过图形直观该批标准物质样品间和样品内波
动, 见图4。

单因素方差分析表						
方差来源	平方和	自由度	均方	F值	p值	结论
样品间	1037.144	19	54.587	6.606	0.000	数据不均匀
总误差	330.502	40	8.263			
总和	1367.646	59				
方差分量表						
成分	方差分量	百分比	方差分量平方根			
分组	0.381	1.6	0.617			
瓶号	15.568	65.3	3.946			
组内	7.881	33.1	2.807			
合计	23.831	100.0	4.882			
算术均值	121.624					
算术标准差	4.815					
单元间标准差	3.930					
单元内标准差	2.874					
均匀性算术标准不确定度	2.299					

图 3 均匀性结果 (表 1 数据)

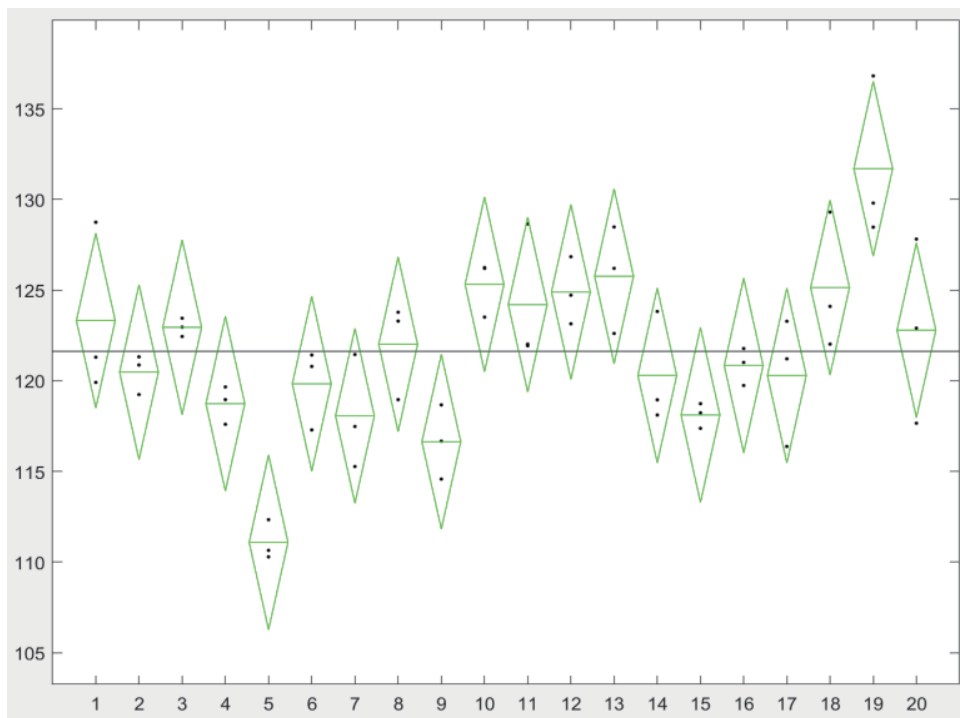


图 4 菱形图 (表 1 数据)

从图3中可知,待测样品的样品间方差分量为15.57,样品内方差分量为7.88, p 值接近于0,在统计学上具有显著性差异,表明该批标准物质不均匀,不符合标准物质赋值前提,应重新标定。PTP/RMP会自动显示“数据不均匀”的结论。此外,从图4中可以直观地看出,该批标准物质的组内和组间存在一定的波动和差异。

2.2 稳定性示例

RMP欲考察某标准物质的长期稳定性,汇总了3年的稳定性数据,见表2,试分析该标准物质是否稳定。将表2数据导入软件后,“稳定性”功能键被启动,见图5。

时间 / 月	效价 / IU
0	97.66
6	100.35
12	101.26
18	101.73
24	102.24
36	97.71



图5 稳定性界面

软件操作步骤: 1) 稳定性计算: 点击“稳定性计算”按钮, 便可得到稳定性分析结果, 见图6; 2) 趋势分析: 分别点击“菱形图”和“趋势

图”按钮, 即可直观地查看该批标准物质稳定性的趋势分析, 见图7、8。

效价/IU个数	6					
效价/IU平均值	100.158					
效价/IU标准差	2.014					
拟合方程	y= 100.073+0.005x 斜率置信区间: (-0.210 , 0.221) 结论: 稳定					
R方	0.001					
直线拟合的方差	5.066					
直线的标准偏差	2.251					
不确定度	0.078					
临界值	0.216					
结论	稳定					
线性回归方差分析表 考察长期稳定性 (注:p值越接近1越稳定)						
来源	平方和	自由度	方差	F值	p值	结论
模型	0.024	1	0.024	0.005	0.949	稳定
误差	20.266	4	5.066			
总和	20.290	5				

图6 稳定性结果(表2数据)

从图6中可知拟合方程为 $y=100.073+0.005x$ ，与斜率相关的不确定度值为0.078，方程斜率 $0.005 < t(0.216) \times 0.078=0.017$ ，表明该批标准物质

3年内质量稳定。PTP/RMP会自动显示“稳定”的结论。

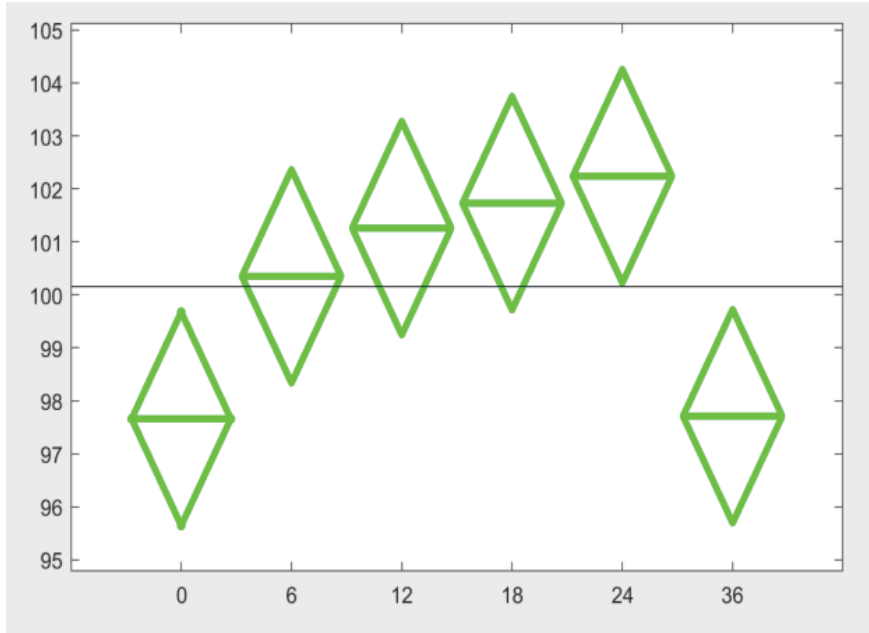


图7 菱形图(表2数据)

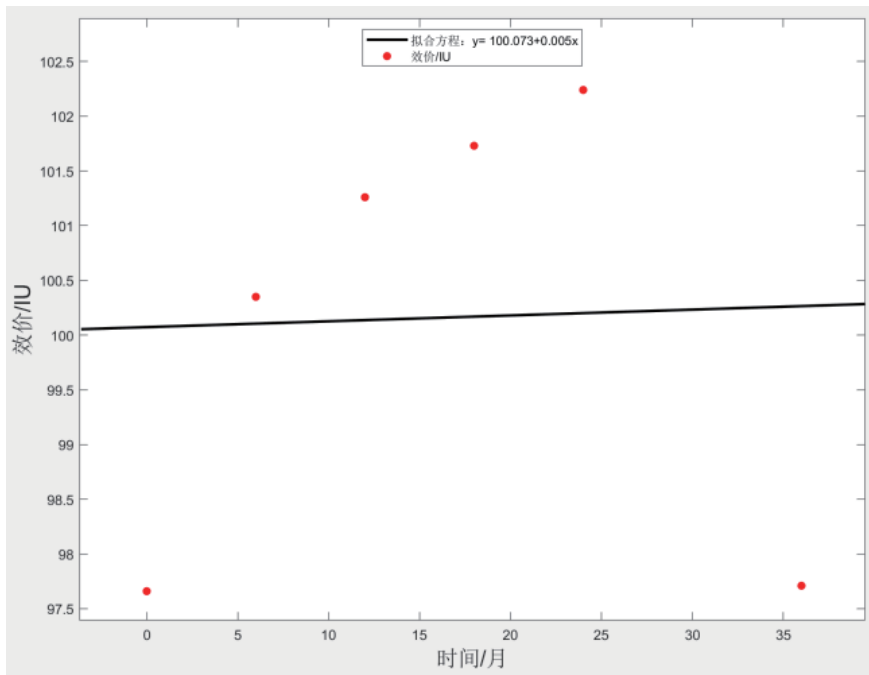


图8 趋势图(表2数据)

2.3 定值及能力评定示例

RMP组织16个具有评定能力的实验室联合标定某标准品，每个实验室对待测样品平行测定6次，检测结果见表3，此时RMP该如何科学规范地

对收集的数据定值？若本示例为能力验证数据，每个实验室均为待评定的参与实验室，那么PTP该如何评定各个实验室的能力？

表3 16个实验室检测数据

实验室编码	y1	y2	y3	y4	y5	y6
1	118.1	118.9	119.0	118.1	118.1	119.2
4	112.6	112.6	110.6	114.0	114.0	114.0
5	111.9	113.7	110.3	112.4	113.0	110.9
7	111.1	111.4	115.1	109.3	111.0	109.7
8	113.0	115.0	112.6	112.6	113.7	113.1
9	113.3	112.4	113.8	110.2	112.5	114.4
10	114.0	115.3	114.9	113.7	114.3	112.8
11	116.8	116.9	117.4	116.7	117.0	116.6
13	112.3	114.0	113.7	111.7	113.6	111.0
14	114.9	115.5	114.5	115.7	115.5	115.4
15	117.1	118.6	117.9	116.4	117.7	118.4
16	113.9	112.5	111.0	111.1	110.8	112.4

将表3数据导入软件后，“定值”和“能力评定”两部分功能键被启动，见图9。

软件会根据实验设计方案在后台自动识别可选用的功能按钮，不适用的功能按钮变为灰色（不可用）。例如本示例为多实验室协作标定，故在“定值”项下“多实验室公议值”按钮被激活。

软件操作步骤：1) 定值：点击“多实验室公

议值”按钮，便可得到数据定值结果及不确定度大小，见图10；2) 各实验室结果分布：点击“结果分布图”按钮，可以直观查看各实验室结果分布情况，见图11。

从图10结果可知，经16个实验室的协作标定，对该标准物质赋值结果为114.12，不确定度值为0.70。

定 值	
单实验室测定法	多实验室公议值
(指)定值	结果分布图
能力评定	
指定值	1
指定值不确定度	0.5
能力评定标准差	0.1
Z值/Z'值	直方图
条形图	核密度图
尧敦图	重复性标准差图

图9 定值及能力评定界面

方差分析表					
方差来源	平方和	自由度	均方	F值	p值
样品间	388.638194	11	35.330745	27.727907	0.000000
样品内	76.451667	60	1.274194		
总和	465.089861	71			
方差分量表					
成分	方差分量	百分比	平方根		
lab	5.676092	81.7	2.382455		
组内	1.274194	18.3	1.128802		
合计	6.950286	100.0	2.636340		
算术均值	114.123611				
算术标准差	2.559406				
样品标准不确定度	0.700503				

图 10 定值计算 (表 3 数据)

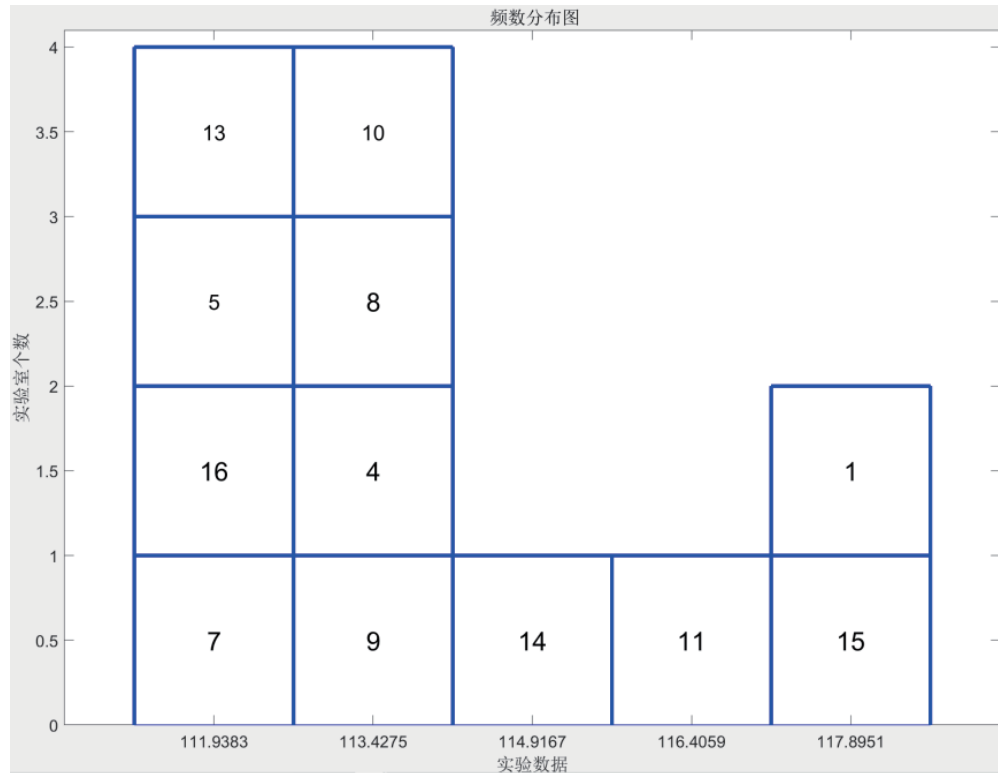


图 11 结果分布图 (表 3 数据)

为介绍PTP/RMP软件中能力评定功能,继续采用示例3数据,假定16家实验室为有待进行能力评定的参加实验室。试分析各实验室的能力是否达标(一般情况下,“定值”和“能力评定”不会同时发生)。

软件操作步骤:

1) 统计量输入:能力评定时需先手动输入

3个(或2个)统计量,即指定值、指定值不确定度、能力评定标准差等。这些统计量,需要根据已知标准或制定指定值来获得。若标准中已知所需统计量,直接输入即可;若未知,则需点击“定值”项目下的“(指)定值”按钮,进行选定,结果见图12。

平均值		标准差	
算法A均值	114.083	算法A标准差	2.662
Hampel均值	114.082	算法S标准差	1.050
加权均值	116.056	算术标准差	2.559
算术均值	114.124	四分位间距	2.669
几何均值	114.095		
中位数	113.750		

图 12 指定值和能力验证标准差汇总 (表 3 数据)

图 12 汇总了不同算法计算的指定值和标准差, PTP 根据数据结果和经验选择较合适的统计量值。例如, 选择算法 A 结果作为指定值 (114.083), 算法 S 结果作为标准差 (1.050), 不确定度值为 0.701 (来自于图 10 的不确定度), 带入到 PTP/RMP 后, 如图 13 所示。

能力评定	
指定值	114.083
指定值不确定度	0.701
能力评定标准差	1.050

图 13 能力评定输入界面

2) 统计量计算: 输入所需统计量数值后, PTP/RMP 自动计算相应的能力统计量 (Z 值、Z' 值、PA 值、PA' 值、Zata 值等)。本示例已知不确定度和能力评定标准差, 计算结果可知 Z' 值, 见图 14。

根据图 14 中 Z' 值作“实验室-Z' 值”直方图 (按 Z' 升序), 见图 15。

lab	平均值	平均值的 Z' 值
1	118.567	3.468
4	112.967	-0.870
5	112.033	-1.593
7	111.267	-2.187
8	113.333	-0.586
9	112.767	-1.025
10	114.167	0.059
11	116.900	2.177
13	112.600	-1.154
14	115.250	0.899
15	117.683	2.784
16	111.950	-1.658

图 14 Z' 值汇总 (表 3 数据)

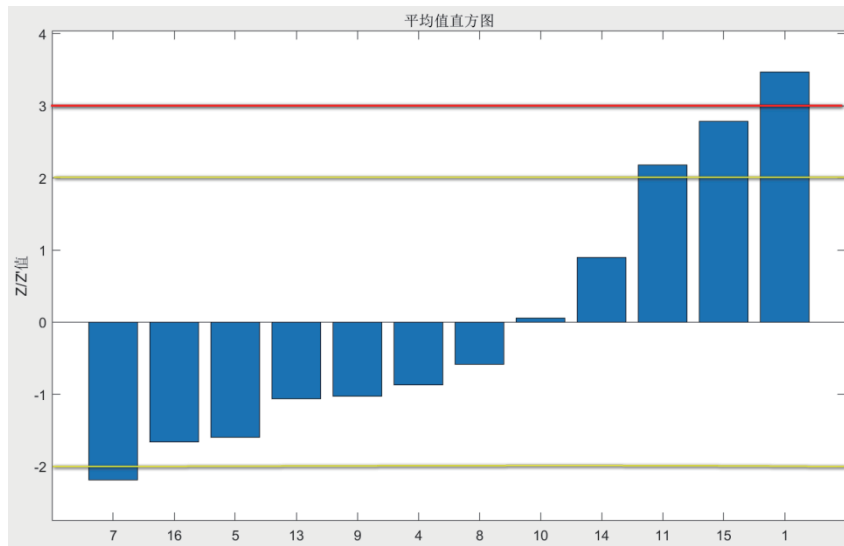


图 15 能力统计量 Z' 值柱状图 (按 Z' 值升序排列)

从图14和图15可知，1) 实验室1的Z' 绝对值大于3，表明该实验室能力评定不合格；2) 实验室7、11和15的Z' 绝对值介于2~3之间，表明这3家实验室能力有待加强；3) 其余12家实验室Z' 绝对值均小于2，表明其实验室能力良好。

3 PTP/RMP软件的验证

软件验证的目的是证明软件输出结果的准确性、可靠性和权威性，也是软件编写的核心之一。只有确保输出结果或结论准确与可靠，才能体现软

件的真实价值。本软件通过两种方式进行验证，1) 与法规标准中示例进行结果比较；2) 与专业统计软件JMP 16 (SAS Institute, Inc.) 采用同一示例进行结果比对。下面以ISO guide35、JJF1343和日常标准品标定过程中稳定性考察数据进行验证，结果如下：

3.1 均匀性结果验证

对本文均匀性结果进行验证，对比结果见表4。

表 4 均匀性比对验证结果 (表 1 数据)

指标	ISO guide35 示例	PTP/RMP	JMP
单元间方差	15.4	15.4	15.4
单元间标准差	3.93	3.93	3.93
单元内方差	8.26	8.26	8.26
单元内标准差	2.87	2.87	2.87
F 值	/	6.61	6.61
P	/	< 0.0001	< 0.0001
均匀性计算的不确定度	/	2.30	/
结论	/	数据不均匀	/

从表4中可以看出,用PTP/RMP分析ISO guide35^[7]中的标准示例所得结果,与法规标准和JMP软件计算结果一致或相近,这足以证明本软件在均匀性分析中的准确性和可靠性。同时PTP/RMP还提供了法规标准和JMP软件未列出或未涉及的其

他参数和统计量以供参考。特别提供检测结论供参考,以方便统计基础薄弱的用户选择使用。

3.2 稳定性结果验证

对本文稳定性结果进行验证,对比结果见表5。

表5 稳定性比对验证结果(表2数据)

指标	法定标准	PTP/RMP	JMP
平均值	要求	100.158	100.158
标准差	要求	2.01	2.01
斜率估计值	要求	0.00533	0.00533
截距估计值	要求	100.073	100.073
斜率估计值的不确定度	要求	0.07766	/
结论	未要求	稳定	/

从表5中可以看出,PTP/RMP提供了法定标准中稳定性评估要求的所有参数并给出了分析结论,且所得结果与专业统计软件计算结果一致,这足以证明本软件在稳定性分析中的全面性和结

论的准确性。

3.3 定值结果验证

对本文“2.3”项中的示例定值结果进行验证,对比结果见表6。

表6 标准物质定值比对验证结果(表3数据)

指标	JJF 1343	PTP/RMP	JMP
算术均值	114.12	114.13	114.13
标准不确定度	0.70	0.699	/
算法A均值	/	114.09	/
算法S标准差	/	1.09	/

从表6中可知,PTP/RMP定值结果与法定标准、JMP计算结果一致。这足以证明本软件在定值中的准确性,且满足国内外法规标准中相关统计需求。

3.4 软件能力评定结果验证

对本文能力评定结果进行验证,比对结果见

表7。

从表7可知,1) PTP/RMP提供了多种能力统计量计算方法,并可以自动求解,而专业统计软件或Excel则需手动编写公式。2) PTP/RMP计算结果与JMP计算结果一致,可证明本软件在能力验证中评定结果的准确性和可靠性。

表7 能力评定比对验证结果(表3数据)

实验室编码	PTP/RMP		JMP 和 EXCEL	
	平均值	平均值对应的 Z' 值	平均值	平均值对应的 Z' 值(手工计算)
1	118.57	3.51	118.57	3.51
4	112.97	-0.88	112.97	-0.88
5	112.03	-1.61	112.03	-1.61
7	111.27	-2.21	111.27	-2.21
8	113.33	-0.59	113.33	-0.59
9	112.77	-1.04	112.77	-1.04
10	114.17	0.06	114.17	0.06
11	116.90	2.20	116.90	2.20
13	112.72	-1.08	112.72	-1.08
14	115.25	0.91	115.25	0.91
15	117.68	2.82	117.68	2.82
16	111.95	-1.68	111.95	-1.68

4 讨论

4.1 PTP/RMP软件的优点和不足

优点：(1) 解决了药品领域标准物质研制过程中数据的统计分析，包括了标准物质的均匀性、稳定性、定值过程涉及到的实验设计、计算原理、统计方法和图形输出等；(2) 解决了药品领域能力验证计划实施过程的数据统计分析，包括对能力验证样品的均匀性、稳定性、定值、能力验证标准差、能力评定计量 (Z/Z' 、 PA/PA' 、 $Zeta$) 的统计计算和相关图形输出；(3) 软件提供了检测结论供使用者参考，这种对统计参数的实际含义进行解释的方式，方便PTP或RMP对相关统计知识的理解；(4) 软件适用范围广，不仅适用于PTP和RMP相关从业者，也为监管审查人员对相关内容的统计分析提供定制化软件。

不足：(1) 本软件目前仅实现针对一轮PT计划的统计分析，后续版本将增加针对多轮PT的统计分析；(2) 本软件界面设置目前主要满足功能性需要，后续版本将进一步加强美观度；(3) 在数据或图表输出方面，还需进一步加强表述的规

范化。

4.2 PTP/RMP填补了国内在PT和RM标定中所需专业统计工具的空白

药品标准物质的研发与应用和对药品检测实验室的能力评定是药品监管科学领域中重点监管的内容。PTP/RMP的成功搭建，符合监管科学的发展方向和目标，即广泛交叉所需学科领域来研究并开发新标准、新方法、新工具以评估所监管产品的安全有效和质量可控。PTP/RMP软件在药品领域的学科特点基础上，结合了统计学和计算机科学等学科内容，解决了困扰从业人员的统计分析以及监管机构科学审评等问题，促进了监管科学发展的实施落地，也是国内首款定制化的监管统计新工具之一。

4.3 PTP/RMP软件的应用范围和价值

PTP/RMP软件开发的初衷是为了方便非统计专业的PTP或RMP人员(如药品行业)，简便快捷且准确科学地解决能力评定和标准物质定值过程中所涉及到的统计分析问题。目前PTP/RMP软件已经涵盖了国内外法规中要求的统计算法和功能，如标准物质的均匀性、稳定性和定值，以及能力验证中均

匀性、稳定性和能力评定计算,满足绝大多数PTP或RMP的常规统计需求。

除此之外,本软件的能力评定模块也可以用于实验室技术人员能力^[11-12]、实验室仪器设备^[13]、关键试剂等主要影响因素的能力比较中,希望通过使用本软件可以规范且科学地进行能力评定。PTP/RMP统计软件的成功开发,为PTP和RMP带来了科学规范且简单易学的新工具,也实现了国内标准物质研究和能力验证评估领域中数据分析工具从无到有的突破。

参考文献:

- [1] ISO 13528 Statistical Methods for Use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparison[S]. 2015.
- [2] GB/T 28043 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法[S]. 2011.
- [3] CNAS GL002《能力验证结果的统计处理和评价指南》[S]. 2018.
- [4] ISO/IEC 17043 Conformity Assessment—General Requirements for Proficiency Testing[S]. 2010.
- [5] GB/T 27043 合格评定—能力验证的通用要求[S]. 2012.
- [6] CNAS GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》[S]. 2018.
- [7] ISO Guide 35 Reference Materials—Guidance for Characterization and Assessment of Homogeneity and Stability[S]. 2017.
- [8] JJF1343 标准物质定值的通用原则及统计学原理[S]. 2012.
- [9] CNAS GL29《标准样品定值的一般原则和统计方法》[S]. 2011.
- [10] 李娜,马莉,谭德讲,等. 浅议我国监管科学发展中亟待加强的几个方面[J]. 中国食品药品监管, 2021(2): 24-31.
- [11] 沈志军,魏朝晖,夏普,等. 稳健统计技术在人员操作能力验证中的应用[J]. 金属制品, 2017, 43(3): 53-56.
- [12] 伍恒,陈祝康,顾颂青. 国内外化学检测领域能力验证结果统计方法的探讨[J]. 食品安全质量检测学报, 2016(7): 2622-2629.
- [13] JJF 1117 计量比对[S]. 2010.

(收稿日期 2022年1月14日 编辑 肖妍)