

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 228—2002

定量临床检验方法的初步评价

Preliminary evaluation of quantitative
clinical laboratory methods

2002-04-20 发布

2002-07-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 录

前言	1
1 范围	1
2 材料	1
3 一批的校准和样品顺序	1
4 实验天数和批数	2
5 初步试验	2
6 数据收集和记录	2
7 初始数据散点图和检查	2
7.1 数据对浓度的差值散点图	2
7.2 目测离群点	2
7.3 目测线性	3
8 不精密度数据的分析	3
8.1 解释	3
9 偏倚的初步评价	3
9.1 设定值	3
9.2 偏倚计算	4
9.3 解释	4
10 所有数据的分析步骤	4
11 总结	4
附录 A(标准的附录) 初步性能可接受性检查	5
附录 B(标准的附录) 数据表使用示例	12
附录 C(标准的附录) 统计学解释	33
附录 D(标准的附录) 参考文献	35

前 言

临床实验室准备开展新项目前,对购买的仪器及相应试剂盒上由厂商列出的性能标准是否属实应进行实验予以验证。本标准提供了实验程序及统计方法,方便实验室参照使用,较快地得出结论。评价验证的性能包括:精密度、线性、交叉污染等。

本标准从 2002 年 7 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准的附录 A、B、C、D 都是标准的附录。

本标准起草单位:上海市临床检验中心。

本标准主要起草人:胡晓波、岑小鹏、冯仁丰。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

定量临床检验方法的初步评价

WS/T 228—2002

Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods

1 范围

在新方法、新试剂、新仪器用作体外诊断前,常常有必要对它的可接受性作出初步决定。这个初步的方法性能检查,既不是对方法长期性能的严格评价,也不是评价影响设备产生结果的多种因素。本标准的首要目标是有助于发现问题,并要求立即予以纠正,或询问厂商,或作进一步评估。

本标准规定了一种对临床检验方法的线性、偏倚、线性漂移、样品交叉污染和精密度作初步评价的方法。在新方法用于检测病人样品前、或者在对方法作任何改进后,必须进行初步评价。这些试验原意是用于自动化仪器的评价,但也可用于试剂盒、手工方法或其他体外诊断设备的评价。只做 10 例样品的重复实验,通过绘制实验点,作一些简单的计算,即可评价性能特性。使用多元线性回归分析统计技术,可进一步获取影响不精密度因素的信息(如样品交叉污染和线性漂移)。因为提供了简单数据分析的说明,所以无需使用计算机。

本实验用于仪器性能特性的初步估计,以确定设备最终的可接受性,实验结果仅可确定设备是否具有严重的不可接受性能。

标准中简述了所用的材料和方法。此基本实验可能有多方面的改变(如延长实验天数、剔去有问题的样品)。随设备的复杂性、方法的特性和用户的有用资源而改变。

2 材料

为了测试方法,需要 3 个稳定的混合血清作为分析物,在检验方法中其浓度应分布于厂商声明的或医学相关的范围(不要超出厂商声明的范围)。这种材料可以是商品(如控制品或校准品),也可以使用病人的混合样品。中间水平混合物的浓度最好介于低、高水平浓度的中间。可以将高、低两个水平的混合血清等量混合后制成中间水平。为了在每批中预试设备,需要的中间水平材料应比另两个水平多。

样品基体必须与方法的要求符合,若使用不恰当的基体可出现干扰。按厂商的指导准备相应样品基体。

若高、低混合样品不能恰当地分布于有效范围,可以加分析物于高水平混合样品。同样可对低水平混合样品作稀释。二者的处理须考虑潜在的基体效应。

选择高和低水平混合样品在整个实验期间要注意它们的稳定性。若分析物是稳定的,准备足够量的三个材料,完成整个评价。若材料是不稳定的,分装冷冻或每天复溶控制品。

3 一批的校准和样品顺序

本实验在数天内由一系列分析批组成。“批”是指不间断的连续分析样品,但推荐操作中要求间断的除外。尤其是在推荐的操作顺序内无需重新校准,除非厂商要求做校准。第 1 个样品是用来预试系统的,此样品对顺序中第 3 个样品可产生恒定的交叉污染。样品交叉污染可使用算术分析法评估。每批中