

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 403—2012

临床生物化学检验常规项目 分析质量指标

Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心、中国医科大学、北京大学第一医院、北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院。

本标准主要起草人：陈文祥、尚红、申子瑜、王治国、张传宝、李小鹏、何法霖、王学晶、邱玲、刘向祎。

临床生物化学检验常规项目 分析质量指标

1 范围

本标准规定了临床生物化学检验常规检验项目的分析质量指标。

本标准适用于临床实验室、室间质量评价机构、仪器或试剂厂家的临床检验内部质量控制、外部质量评价及方法性能确认与验证等活动。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

分析质量指标 analytical quality specifications

判断临床检验结果精密度、正确度和准确度水平高低的指标,或临床检验结果应达到的精密度、正确度和准确度指标。

2.2

不精密度 imprecision

检验结果精密度指标,指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的离散程度。

注1:不精密度有多种,如“批内”、“批间”、“室内”、“室间”不精密度等,计量学领域分重复性、中间、再现性不精密度等。本标准中的不精密度指室内(或中间)不精密度。

注2:对于临床实验室,不精密度一般来自室内质控数据;在方法评价中,本标准不精密度包含批内和批间不精密度。

注3:不精密度用标准差(SD)或变异系数(CV)表示。

2.3

偏倚 bias

检验结果正确度指标,指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的均值与靶值之间的差异。

注1:靶值可以是参考方法测定值、有证标准物质认定值或其他适当定值,如室间质量评价计划的统计值。

注2:偏倚一般通过分析有证标准物质及其他适当参考物质、与参考方法或已知准确度其他方法(如公认的指定对比方法)对比而获得。

注3:偏倚可用绝对值或相对值表示。

注4:偏倚有方向性,即可能是正偏倚或负偏倚。

符号: B

2.4

总误差 total error

检验结果准确度指标,指某实验室用某方法在多次独立检验中分析某样品所得各个结果值与靶值之差在一定置信区间内的最大值。

注:总误差包括不精密度和偏倚,可通过实验获得,也可由不精密度和偏倚计算: $TE = |B| + 1.65 CV$ (百分相对值),或 $TE = |B| + 1.65 SD$ (绝对值)。