



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 420—2013

临床实验室对商品定量试剂盒 分析性能的验证

Verification of analytical performance of quantitative kits by clinical laboratory

2013-07-16 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	3
5 商品定量试剂盒的分析性能要求和规定	3
6 商品定量试剂盒的分析性能验证方案总则	4
7 精密度验证	5
8 正确度的验证	10
9 线性(测量区间)验证	19
附录 A (资料性附录) 精密度验证实例	24
附录 B (资料性附录) 用患者样本与其他检验方法/试剂盒进行比较的正确度验证实例	28
附录 C (资料性附录) 用参考物质进行正确度验证实例	31
附录 D (资料性附录) 线性验证实例	34
附录 E (资料性附录) Chi-Square 分布时所决定的百分点	36
参考文献	37

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：卫生部临床检验中心、北京航天总医院、卫生部北京医院。

本标准主要起草人：杨振华、陈文祥、申子喻、陈宝荣、谭爱国、王治国、李晓鹏、张传宝、汪静。

引 言

根据《医疗机构临床实验室管理办法》(以下简称《管理办法》)的要求,临床实验室所用的检验方法、仪器等应保证检验结果的准确可靠,临床实验室应对所选购的商品定量试剂盒进行检查,以保证所选用的试剂盒达到临床实验室要求的临床性能、分析性能、经济性能等各方面的要求。其中,分析性能是这些要求中重要的一个方面。本标准是根据上述要求而制定。

临床实验室对试剂盒的验证和评价不同于临床实验室对自行开发的检验方法或仪器以及对国家食品药品监督管理局(SFDA)批准的检验方法或仪器进行重大修改时所进行的全面确认(validation),此时只需对管理机构,如 SFDA 或 FDA 批准的主要性能进行证明,常称之为验证(verification)或者证实(demonstration)。

检验医学包含多类亚学科,有些亚学科的定量检验方法由于各种原因,如血细胞计数检验方法由于缺乏稳定的检验样品,无法按本文件的建议连续测量多天,此时可根据实际情况适当加以修改。

临床实验室对商品定量试剂盒 分析性能的验证

1 范围

本标准规定了临床实验室对商品定量试剂盒分析性能进行验证的方法。

本标准适用于临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证。对于某些商品定量试剂盒可能不完全适用,可在本标准基础上进行适当修改。

本标准不适用于对商品定量试剂盒的分析性能进行全面和系统的评价。如果临床实验室对商品定量试剂盒的操作步骤、用量、计算等进行了重大修改,只进行验证是不够的,此时应使用比较全面和复杂的确认方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22576—2008 医学实验室 质量和能力的专用要求

ISO 18113:2009 临床实验室检验和体外诊断检验系统 体外诊断医学器具 制造商提供的信息 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer)

CLIA88 临床实验室改进修正案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考量值 reference quality value

参考值 reference value

用作与同类量的值进行比较的基础的量值。

注1:参考量值可以是被测量的真值,这种情况下它是未知的;也可以是约定量值,这种情况下它是已知的。

注2:带有测量不确定度的参考量值通常由以下参照对象提供:

- a) 一种物质,如有证标准物质;
- b) 一个装置,如稳态激光器;
- c) 一个参考测量程序;
- d) 与测量标准的比较。

3.2

测量偏移 measurement bias

偏移 bias

系统测量误差的估计值。

[JJF 1001—2011, 5.5]