

ICS 13
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 20468—2006

临床实验室定量测定室内质量控制指南

Guideline for internal quality control for quantitative
measurements in clinical laboratory

2006-09-01 发布

2007-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准修改采用了美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)C24-A2 文件《定量测定统计质量控制:原理和定义;批准指南(第二版)》(NCCLS C24-A2 Statistical Quality Control for Quantitative Measurements;Principles and Definitions;Approved Guideline—Second Edition)。该指南的科学性和可行性经多年实践已得到认可。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位:卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人:王治国、王清涛、李小鹏、杨振华。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

临床实验室定量测定室内质量控制指南

1 范围

本标准规定了对临床实验室定量测定室内质量控制的目的、计划、分析区间、质控品、质量控制应用、室内质量控制数据实验室间比对。

本标准适用于开展临床检验服务的医疗卫生机构的临床实验室的定量测定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

偏倚 bias

试验结果偏离可接受参考值的系统偏离(带有正负号)。

2.2

不精密度 imprecision

一组重复测定结果的随机离散,其值由统计量定量表示为标准差或变异系数。

2.3

质量控制 quality control

质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

[GB/T 19000—2000,3.2.10]

2.4

质量控制策略 quality control strategy

质控品种类、每种检测频次、放置的位置,以及用于质控数据解释和确定分析批是在控还是失控的规则。

2.5

随机误差 random error

测量结果与在重复性条件下对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值之差。

2.6

系统误差 systematic error

在重复性条件下,对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值与被测量的真值之差。

2.7

可报告范围 reportable range

在仪器、试剂盒或系统的测定响应之间的关系,显示是有效的期间内试验值范围。

2.8

标准差 standard deviation

观察值或测定结果中不精密度的统计度量。变异性/离散的度量是总体方差的正平方根。

3 质量控制的目的是

质量控制方法是用来监测检验方法的分析性能,警告检验人员存在的问题。

质量控制一般通过检测质控品来实行。根据统计量来判断检验结果的质量,是否需要做系统的纠正,患者检验结果是否可接受。