

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 415—2013

无室间质量评价时实验室检测评估方法

Assessment of laboratory tests when proficiency testing is not available

2013-06-03 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、广东省临床检验中心。

本标准主要起草人：王治国、申子瑜、王薇、马嵘、张建平、赵海舰、张传宝、邹伟民。

无室间质量评价时实验室检测评估方法

1 范围

本标准规定了临床检验项目无室间质量评价时进行实验室检测结果评估的方法。
本标准适用于临床实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

分析物 **analyte**

以可测量的名称表示的组分。

[ISO 17511:2003,定义 3.2]

2.2

校准物 **calibration material**

校准品 **calibrator**

具有在校准函数中用作独立变量值的参考物质。

[ISO 17511:2003,定义 3.7]

2.3

室间质量评价 **external quality assessment**

能力验证 **proficiency testing**

多个标本周期性地发送到实验室进行分析和(或)鉴定,将每一实验室的结果与同组的其他实验室的结果或指定值进行比较,并将比较的结果报告给参与的实验室。

2.4

基质效应 **matrix effect**

独立于被测物质存在的对测量和可测量数值产生影响的样品特性。

[ISO 17511:2003,定义 3.15]

2.5

被测量 **measurand**

作为测量对象的特定量。

示例:碱性磷酸酶在 37 °C 下酶活性。

注 1: 被测变量规格可能要求数量声明如时间、温度和压力(VIM93)。

注 2: 在上例中被测变量不仅包括测量实体(碱性磷酸酶),也包括测量特性(酶活性),以及测量的特定环境条件(37 °C)。

2.6

质量控制 **quality control**

用于满足和验证质量要求的操作技术和活动。

2.7

灵敏度 **sensitivity**

测量系统的示值变化除以相应的被测量值变化所得的商。

注 1: 在质量控制中,是指质量控制系统检测误差的能力。

注 2: 在定性试验中,是指试验方法获得阳性结果的能力。

2.8

特异性 specificity

在出现干扰现象(影响量)时,试验或检测程序能够正确地识别或定量确定某一实体物质的能力。

注: 在质量控制中,是指当特定原因变异确实不存在时,质量控制系统能够指出特定原因变异不存在的概率。

2.9

特定原因变异 special cause variation

检测过程以外的变异;也可称为“可确定原因变异性”或者“过程误差”。

注: 特定原因变异的来源包括干扰、操作误差、仪器故障以及试剂变质。

2.10

正确度 trueness

无穷多次重复测量的测量值的平均值与一个参考量值之间的一致程度。

[VIM:1993,定义 2.14]

2.11

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[GB/T 19000—2008,定义 3.8.5]

3 理论依据

3.1 室内质量控制程序也存在一定的局限性,主要包括以下方面:

- a) 室内质量控制的灵敏度和特异性不足,不能检测出全部特定原因变异;
- b) 室内质量控制无法评估检测的正确度;
- c) 室内质量控制无法进行实验室间检测结果的比对。

3.2 室间质量评价相对可以弥补室内质量控制程序的局限性,主要表现在以下几方面:

- a) 室间质量评价可以发现室内质量控制无法检测的问题(误差);
- b) 如果室间质量评价材料中的分析物浓度水平能溯源到参考方法,在一定的条件下,实验室可以确定此种分析的准确度(即,室间质量评价材料已与新鲜的临床样品进行了互通性确认,没有明显的基质效应);
- c) 参加室间质量评价计划后,实验室可以与其他使用相似方法(试剂或仪器)的实验室进行性能比较。

3.3 对于检验项目,在适当及可行的条件下,可以使用替代评价方案(alternative assessment procedure, AAP)。AAP 可使用患者标本,其与室间质量评价的材料相比具有一定的优点。当使用患者标本时,可减少或消除基质效应的影响。使用生产的检测材料的室间质量评价计划不能评价临床患者检测的分析前步骤,即标本采集、运输及处理,因为室间质量评价分析前阶段不同于患者检测。相反,使用患者标本的 AAP 可以评价与分析前处理有关的变量。然而,用于 AAP 的患者标本要求注意在保存及实验室间运输过程中的稳定性,使其与临床检测性能无关的额外的变异最小。

4 替代评价程序

4.1 分割样品程序

4.1.1 实验室内部分割样品

实验室内部分割样品程序包括:

- a) 采用不同的检测方法重复检测患者标本；
- b) 对于依赖于操作人员的检测，应当由不同的操作人员进行检测（例如形态学分析或者电泳图的解释）。

4.1.2 实验室之间分割样品

实验室外部验证检测结果常用的方法是将等份后的样品送到其他实验室进行检测。分割样品程序通常只能评价实验室间的一致性和检测误差，除非外部实验室使用参考测量程序时，才能够评价其自身的正确度（例如与参考测量程序进行比较后得到的偏倚）。与另一种溯源到参考测量程序或者参考物质的常规检测方法进行比较也可以评估结果的准确度。然而，由于每种常规检测方法都有样品-特异性的干扰物质，这些干扰物质也会影响不同方法之间的可比性。实验室之间进行样品的分割时，每一个实验室可自行确定分割样品检测时所寄送的样品（标本）数。对于多数分析物而言，每次评估过程中寄送两份样品（标本）已经能够满足要求。

4.2 厂家校准品或正确度控制物的分析

提供试验方法的制造商所提供的校准物或指明与试验程序患者样本具有互通性、并可溯源到参考物质或程序的另外的参考物质，可用于确认方法的正确性能。

在替代评价程序中使用制造商的校准物或正确度控制物时，最好使用与试验方法校准时所用材料不同的批号，确保验证的独立性。在此应当注意，不同批号的校准物有可能专用于不同批号的试剂。

4.3 复审样品程序

对于稳定的分析物，实验室可以将某一患者的样品进行等份分装、储藏，然后定期进行检测。定期分析复审样品评估检测校准的重复性和稳定性。复审样品程序并不能评估正确度，也不能提供实验室间的比对。

4.4 患者数据分析

4.4.1 患者数据平均值

本方法假定当试验程序稳定时，一组标本的平均结果将会保持相对恒定。这种情况成立时，计算均值的结果中一定不会包括参考人群分布范围之外的数值。本方法特别适用于较短时间内获得大量结果的试验过程。

然而，当确认试验标本人群结果位于可预期的分布范围时，本方法也可用于测试量较少的试验。在急救部门或医院，如果实验室能够确定特定的时间内所收到的异常标本比例增加时（例如周末、或者从肿瘤门诊或透析部门接收标本时），最好的方法是在进行计算时，将这一时间内的患者数据排除在外。

4.4.2 参考区间

通常，实验室使用参考区间来为每个患者结果的评估提供信息。因此，宜通过对参考区间的定期重新评估来证实实验室内试验程序的稳定性，并验证实验室间的一致性。为了使这种方法有效，确定的参考区间初始值必需可靠，而且符合实验室所检测人群的临床情况，新的样品必需能够代表具有相同预分析参数的参考人群。本方法通常需要得到至少 20 例检查者的试验结果。

通过非参数分析，如果 20 例结果中 18 例结果位于初始的参考区间内，这将证实继续使用该范围时其错误拒绝率大约为 7%。如果不能满足这一标准，那么还需要获得 20 份标本重新进行评估。如果无法验证参考区间时，需要进行更加详细的研究，确定是否由分析测试程序、标本采集与处理的预分析条件或者由相应的健康人群采样过程中存在的问题所导致。

当具有大量的结果时（例如通过计算机检索的数周或数月内的结果），我们可以获得结果分布的频数直方图，并可与前一段时间和（或）其他实验室进行比较。如果考虑到识别范围之外的结果并排除掉

“正态平均数”技术中所涉及的相似的结果,那么可以得到相似同源性的人群,以便与稳定的人群进行比较。已经说明了从住院或门诊患者人群中获取适当参考值区间数值的多种统计学方法,以便于实施替代评估程序中使用。

4.5 结果的重新评估

通过第二个人对已经给出解释的结果进行重新评估,这种方法适用于:形态学分析,电泳图谱,色谱图等。这种方法能够鉴别形态学或其他被评估的图形之间的不一致。

对于进行形态学分析,为了取得一致的结果解释,随着后续的教育反馈意见,专业检测技术人员可以将载玻片或电子图像作为未知的分析物重新进行分析。

4.6 临床相关研究

由于临床状况与实验室结果之间的相关性较差以及操作所造成的偏倚(例如试验选择偏倚、疾病分类偏倚),因此在常规的试验评估过程中临床相关性研究的使用受到限制。然而,如果通过超过阈值范围的试验室结果可以确诊或强烈支持特定疾病的诊断,而且在试验后的适当时间内独立确定这一疾病时,可以使用相关性研究。

5 定性检测替代评价程序

对于具有明确诊断(例如阳性或阴性)的定性方法,很容易进行确认。如果无法进行确诊或者需要进行方法间或实验室间的比对,可使用分割样品检测,以便于评估定性检测分割样品研究的数据。

参 考 文 献

- [1] CLSI GP29-A2; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing Is Not Available; Approved Guideline—Second Edition, 2008
- [2] 王治国. 临床检验质量控制技术. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008 年 8 月
-

中华人民共和国卫生
行业标准
无室间质量评价时实验室检测评估方法
WS/T 415—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2013年6月第一版 2013年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-25035 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



WS/T 415-2013