

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。

4 质量控制的计划

4.1 规定质量要求

根据允许总误差来规定质量要求。允许误差包括随机误差和系统误差,即方法的不精密度和偏倚。超过此限说明检验质量不可接受。

4.2 确定方法性能

确定分析方法的关键指标:不精密度和偏倚。除了这二者外,还需了解方法的不稳定性,如:分析误差预期的类型、大小和产生的频率。

4.2.1 不精密度

对质控品进行重复检测可求出不精密度。可以根据美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS) EP5-A 求出不精密度。

4.2.2 偏倚

在实际工作中,可以测定值与室间质评/能力验证(PT)的均值的差值作为偏倚的估计。

4.3 制定质量控制策略

应确定:

- a) 检测不同浓度质控品的种类及每种次数;
- b) 质控品放置的位置;
- c) 选择的质控规则。

4.4 预测质量控制的性能

质量控制性能的指标是误差检出概率和假失控概率。可根据功效函数图预测出不同质控规则在不同质控测定结果个数时的误差检出概率和假失控概率。

4.5 设定质量控制的性能

根据预测出的不同质控规则的多种特性,结合临床要求和检验工作实际情况,可选定出合适的误差检出概率和假失控概率。

4.6 选择合适的质量控制规则

基于功效函数图,临界误差图和操作过程规范图选择适当质量控制规则、质控品的测定数。具体的方法参见文献[1]和[2]。

5 规定分析区间

5.1 分析批

分析批是一个区间(如:一段时间或测量样本量),预期在此区间内检测系统的准确度和精密度是稳定的。在检验工作中,每个分析批应检测质控品以评价该批次的性能。

5.2 分析批长度

应对特定的分析系统规定适当的分析批长度。

5.2.1 厂家推荐批长度(manufacturer's recommended run length, MRRL)

厂家应说明测定系统准确度和精密度稳定的时间或序列。

5.2.2 用户规定的批长度(user's defined run length, UDRL)

用户除了根据厂家推荐的批长度外,还应根据患者样本稳定性、患者样本数量、重复分析样本量、工作流程、操作人员素质来确定分析批长度。UDRL 不应超过厂家推荐的批长度,除非用户具有足够的科学数据才能修改。

6 质控品

6.1 应用

每一分析项目在用户规定的分析批长度(UDRL)内应检测质控品。

6.2 特性

质控品的成分应与检测患者样本的基质相似或一样。质控品应该均一和稳定,条件允许,可储存一年的用量。瓶间变异性应小于分析系统的变异。如果没有商品的质控品,实验室可以自制质控品。

6.3 与校准品的关系

质控品不同于校准品。质控品绝不能作为校准品用。

6.4 质控品中分析物的浓度

所选质控品的浓度应反映临床有意义的浓度范围的变异。

7 质量控制应用

7.1 质量控制策略

实验室应规定:

- a) 使用的不同浓度的质控品种类;
- b) 每个质控品测定次数;
- c) 质控品的位置;
- d) 决定分析性结果可否接受的判断规则。

7.2 质控品检测的频次

在每一个分析批长度内至少对质控品作一次检测。分析系统或试剂的厂商应推荐每个分析批使用质控品数量及放置位置。用户根据不同情况,可增加或减少质控品测定次数和改变放置位置。

7.3 质控品的位置

用户应确定每批内质控品的位置,其原则是报告一批患者检测结果前,应对质控结果作出评价。质控品的位置应考虑分析方法的类型,可能产生的误差类型。例如,在用户规定批长度(UDRL)内,进行非连续样品检验,则质控品最好放在标本检验结束前,可检出偏倚;如将质控品平均分布于整个批内,可监测漂移;若随机插于患者标本中,可检出随机误差。在任何情况下,都应在报告患者检测结果前评价质量控制结果。

注:常规工作中将质控品放在校准品之后,得到的质控结果是对分析不精密度的不真实的估计,对批量标本检测时出现的偏倚或漂移无法作出估计。

7.4 质控规则

7.4.1 质控规则的表达

用 A_L 方式表示质控规则, A 代表质控测定值个数, L 是从正态统计量得到的质控界限。例如, 1_{3S} 质控规则指的当一个质控结果超出了均值加减 3 倍标准差界限后,应采取措施。 2_{2S} 质控规则指的是在同一批检测的两个质控结果同时同方向超出均值加减 2 个标准差的界限,或者两次不同批的质控结果同方向超出均值 2 个标准差的界限。常用的失控规则是 1_{3S} 和 2_{2S} ,其他质控规则参见有关文献[1,2]。

极差质控规则可表示为 R_L , R 是同批检测中两个质控结果的绝对差, L 是由正态统计量得到的界限。例如, R_{4S} 质控规则指的是在两个质控值之间的差值超过 4 个标准差,应采取措施。质控规则应设计成为可检出随机误差和系统误差。一般用 1_{3S} 和 R_{4S} 可检出随机误差,用 2_{2S} 或连续 4 个质控值超过了均值加减一个标准差的某一侧(4_{1S}),或有连续 7 个到 12 个质控值在均值的同一侧($7_{\bar{x}}$, $12_{\bar{x}}$),可检出系统误差。 1_{3S} 规则亦可检出非常大的系统误差。应根据每个检测系统和临床目标去选择质控规则,应根据不同的检测系统和不同的临床需求选择不同的质控规则。

7.4.2 误差检出

质控方法应具既能灵敏地检出分析误差(即具有较高的误差检出概率),又能特异地识别误差(即具有较低的假失控概率)。使用多规则方法可改善误差检出,同时具有低概率的假失控。

7.4.3 假失控

1_{2S} 规则可警告检测系统有倾向于失控的表现。但若依此作为失控规则,会造成过高的假失控的可

能性(概率),因此,一般不将它作为失控规则,特别当质控品检测次数大于1时更应注意。

7.5 质控图

以质控图形式表示质控结果,有助于对质控数据的解释。最常用的是 Levey-Jennings 质控图和 Z 分数图。

7.6 设定质控界限

7.6.1 平均数和标准差

由均值和标准差计算出质控界限,表示实验室使用的分析方法对某质控品作分析具有的变异。例如, 1_{3s} 质控规则的质控界限为均值加减3个标准差。

质控品的均值和标准差应建立在实验室常规使用方法对质控品重复测定的基础上。

7.6.2 定值质控品

若使用定值质控品,使用说明书上的原有标定值只能作参考。应由实验室作重复测定来确定实际的均值和标准差。

7.6.3 新批号质控品均值的建立

新批号质控品的每个项目都应和现用的质控品作平行检测,最好是在不同天内至少作20瓶的检测。若无法从20d内得到20个数值,至少在5d内,每天作不少于4次重复检测来获得。

7.6.4 新批号质控品标准差的建立

若在相当长的时间内操作稳定,有大量质控数据,则由此确定的标准差估计值应可用于新批号。但对标准差估计值应定期重新评估。

若无较好的资料,则应重新作估计。最好是在20d得到至少20个数据。在以后能有较长的稳定操作的数据时,计算的估计值更好,用其替代前者。

7.6.5 累积值

由每个月质控数据对标准差的估计(对均值亦有一定影响)常因检测数的固有困难,造成月与月之间的变异较大(例如:由20个检测数估计标准差,它和标准差真值间的差异可达30%;由100个检测数估计标准,估计值和真值的差异还要大于10%)。较好的估计是将较短时间周期内的质控数据累积起来,例如,累积6个月连续每月质控数据成为6个月累积值。要注意的是作为每个月周期的均值没有持续下降或上升的改变。

7.7 失控情况

7.7.1 消除问题的原因

对失控的最佳处理是确认问题的原因,发现问题并提出妥善解决办法,消除失控的原因,并防止以后再次发生。

7.7.2 验证患者结果

实验室应建立制度,在出现质控失误时,有相应措施验证患者检测结果。

8 对室内质量控制数据进行实验室间比对

若多个实验室共用同一批号的质控品,可将报告结果组织一个实验室间比对计划。

由该计划的数据获得统计资料,用来确定:

- a) 实验室内和实验室间不精密度;
- b) 实验室间同一方法组的偏倚;
- c) 精密度和相对偏倚的分析和统计参数,与医学要求的关系。

作为实验室自我评价,相对于方法学组的偏倚及相对不精密度是有用的参数。对室内质量控制数据进行实验室间比对对完善室内质量评估提供了有效的补偿。因此,应鼓励实验室积极地参与室内质控数据的实验室间比对计划。

参 考 文 献

- [1] IFCC Approved Recommendation on Quality Control in Clinical Chemistry. Part 4. Internal Quality Control. 1983.
 - [2] Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory, Discussion paper from the members of the External Quality Assessment(EQA) Working Group A. (Eur J Clin Chem Clin Biochem, 34:983-999, 1996;)
 - [3] 王治国,等. 临床化学室内质量控制计算机模拟程序的研究. 中国卫生统计, 1997, 14(4): 58-60.
 - [4] NCCLS C24-A2: Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition 1999.
 - [5] 杨振华. 临床实验室质量管理. 北京:人民卫生出版社, 2003年1月.
 - [6] 王治国. 临床检验质量控制技术. 北京:人民卫生出版社, 2004年2月.
-



中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
临床实验室定量测定室内质量控制指南
GB/T 20468—2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

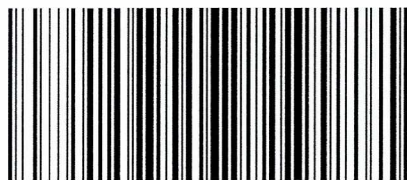
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2006年12月第一版 2006年12月第一次印刷

*

书号: 155066·1-28591 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)68533533



GB/T 20468-2006