

医疗机构内定量检验结果的 可比性验证指南

Guideline for comparability verification of quantitative results
within one health care system

中华人民共和国卫生
行业标准
医疗机构内定量检验结果的
可比性验证指南
WS/T 407—2012

*

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 1.25 字数 26 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24347 定价 21.00 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 407-2012

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。

本标准起草单位：卫生部临床检验中心、北京协和医院、首都医科大学附属北京天坛医院。

本标准起草人：彭明婷、谢波、李臣宾、谷小林、陆红、苏炳男、苏薇、岳秀玲。

表 B.9 仪器 A、C、D 的比对结果

统计结果	样本 1
总均值	$(2.29+2.31+2.24)/3=2.28$
极差	$2.31-2.24=0.07$
比对偏差 R	$(0.07/2.28) \times 100\% = 3.07\%$
分析质量要求	6%
结论	通过

B.2.6 结论

对于样本 2 和样本 3, 四台血液分析仪检测 RBC 结果间的可比性是可接受的; 对于样本 1, 四台仪器检测结果间不完全具有可比性, 仪器 B 的结果差异较大, 不符合可比性要求。实验室负责人应分析原因并采取相应纠正措施, 然后再确认该仪器的检测结果与规范操作检测系统的结果差异符合分析质量要求。

医疗机构内定量检验结果的 可比性验证指南

1 范围

本标准规定了对定量检验项目的多个检测系统实施结果可比性验证的要求, 包括可比性验证方案的使用条件和适用情况、验证方法和程序、验证结果不符合要求的处理措施。

本标准适用于同一医疗机构内的临床实验室。

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。

WS/T 406 临床血液学常规检验项目分析质量要求

CLSI EP9-A2 用患者样本进行方法学比对及偏倚评估: 批准指南—第二版(Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline—Second edition)

CLSI EP15-A2 精密度和正确度性能的用户验证: 批准指南—第二版(User verification of performance for precision and trueness; Approved guideline—Second edition)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可比性 comparability

使用不同的测量程序测定某种分析物获得的检测结果间的一致性。结果间的差异不超过规定的可接受标准时, 可认为结果具有可比性。

3.2

互通性 commutability

互换性

替换性

用不同测量程序测量该物质时, 各测量程序所得测量结果之间的数字关系, 与用这些测量程序测量实际临床标本时测量结果的数字关系的一致程度。

3.3

精密度 precision

在规定的条件下, 独立检测结果间的一致程度, 精密度的度量通常以不精密度表示。

3.4

不精密度 imprecision

同一实验室用同种方法在多次独立检测中分析同一样品所得结果的离散程度。