

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 228—2002

定量临床检验方法的初步评价

**Preliminary evaluation of quantitative
clinical laboratory methods**

2002-04-20 发布

2002-07-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 录

前言	1
1 范围	1
2 材料	1
3 一批的校准和样品顺序	1
4 实验天数和批数	2
5 初步试验	2
6 数据收集和记录	2
7 初始数据散点图和检查	2
7.1 数据对浓度的差值散点图	2
7.2 目测离群点	2
7.3 目测线性	3
8 不精密度数据的分析	3
8.1 解释	3
9 偏倚的初步评价	3
9.1 设定值	3
9.2 偏倚计算	4
9.3 解释	4
10 所有数据的分析步骤	4
11 总结	4
附录 A(标准的附录) 初步性能可接受性检查	5
附录 B(标准的附录) 数据表使用示例	12
附录 C(标准的附录) 统计学解释	33
附录 D(标准的附录) 参考文献	35

前 言

临床实验室准备开展新项目前,对购买的仪器及相应试剂盒上由厂商列出的性能标准是否属实应进行实验予以验证。本标准提供了实验程序及统计方法,方便实验室参照使用,较快地得出结论。评价验证的性能包括:精密度、线性、交叉污染等。

本标准从 2002 年 7 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准的附录 A、B、C、D 都是标准的附录。

本标准起草单位:上海市临床检验中心。

本标准主要起草人:胡晓波、岑小鹏、冯仁丰。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。