

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 415—2013

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

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

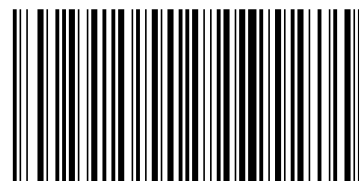
*

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

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。

“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。

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。