

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 406—2012

WS/T 406—2012

临床血液学检验常规项目分析质量要求

Analytical quality specifications for routine tests in clinical hematology

中华人民共和国卫生
行业标准
临床血液学检验常规项目分析质量要求
WS/T 406—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 字数 20 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24345 定价 18.00 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 406-2012

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

参 考 文 献

[1] CLSI: H26-A2 Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition. CLSI document. Wayne, Pa. : Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

[2] CLSI: H57-A Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline, CLSI document. Wayne, Pa. : Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

[3] CLSI: EP15-A2 User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document. Wayne, Pa. : Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.

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、四川大学华西医院、北京协和医院。

本标准起草人：彭明婷、周文宾、谷小林、李臣宾、吴际、陆红、江虹、李建英。

6 凝血试验的分析质量要求及验证方法

6.1 批内精密度

6.1.1 批内精密度检测要求

批内精密度以连续检测结果的变异系数为评价指标,凝血试验的批内精密度应符合表 10 的要求。

表 10 凝血试验批内精密度检测要求

检测项目		PT ^a	APTT ^a	Fib ^b
变异系数	正常样本	≤3.0%	≤4.0%	≤6.0%
	异常样本	≤8.0%	≤8.0%	≤12.0%

^a 异常样本的浓度水平要求大于仪器检测结果参考区间中位值的 2 倍。
^b Fib 异常样本的浓度要求大于 6 g/L 或小于 1.5 g/L。

6.1.2 验证方法

取 3 个浓度水平(包含位于正常、中度异常和高度异常)的临床样本(枸橼酸钠抗凝血浆)或质控品各一支,每支样本按常规方法重复检测 11 次,计算后 10 次检测结果的算术平均值和标准差,按照式(2)计算变异系数。

6.2 日间精密度

6.2.1 日间精密度检测要求

日间精密度以室内质控在控结果的变异系数为评价指标,日间精密度应符合表 11 的要求。

表 11 凝血试验的日间精密度检测要求

检测项目		PT	APTT	Fib
变异系数	正常样本	≤6.5%	≤6.5%	≤9.0%
	异常样本	≤10.0%	≤10.0%	≤15.0%

6.2.2 验证方法

至少使用两个浓度水平(包含正常和异常水平)的质控品,在检测当天至少进行一次室内质控,剔除失控数据后(失控结果已得到纠正)按批号或者月份计算在控数据的变异系数。

6.3 线性

6.3.1 线性验证检测要求

线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围内,相关系数 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ 。Fib 项目满足要求的线性范围在厂家说明书规定的范围内。

6.3.2 验证方法

验证方法按照 WS/T 408 的要求进行。

临床血液学检验常规项目分析质量要求

1 范围

本标准规定了临床血液学检验常规项目(全血细胞计数和凝血试验)的分析质量要求及验证方法。

本标准适用于使用血液分析仪和血凝仪的临床实验室、室间质量评价机构或体外诊断企业的内部质量控制、外部质量评价及检测系统的性能验证。

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 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南

WS/T 408 临床化学设备线性评价指南

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液分析仪 hematology analyzer

血细胞分析仪

主要用于检测血液样本,能对血液中的有形成分进行定性、定量分析,并提供相关信息的仪器。

3.2

血凝仪 coagulation analyzer

血液凝固分析仪

检测凝血功能相关参数的分析仪器。

3.3

验证 verification

提供客观证据以认定规定要求得到满足。

3.4

携带污染 carryover

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续的量,由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。

3.5

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。

3.6

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。