

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 514—2017

临床检验方法检出能力的确立和验证

Establishment and verification of detection capability for
clinical laboratory measurement procedures

2017-01-15 发布

2017-07-01 实施

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院、北京民航总医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院、卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人：管青、王学晶、邱玲、刘向祎、张传宝、李辉军。

临床检验方法检出能力的确立和验证

1 范围

本标准规定了临床检验方法检出能力的确立和验证的技术要求及操作过程。
本标准适用于用户确立和验证临床检验方法的检出能力。

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。

GB/T 20470—2006 临床实验室室间质量评价要求

WS/T 403—2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参考值 reference value

用作与同类量进行比较的基础的量值。

注:参考值可来自于:

- a) 基于科学原理的理论值或确定值;
- b) 基于一些国家或国际组织的实验工作的指定值或认证值;
- c) 基于科学或工程组织赞助下合作实验工作中的约定值或认证值;
- d) 当 a)、b)、c) 不能获得时,则用(可测量)的期望值,即规定测量总体的均值。

3.2

准确度 accuracy

被测量的测量值与其真值间的一致程度。

注 1: 当术语“准确度”用于一组测量结果时,由随机误差分量和系统误差即偏移分量组成;

注 2: 在医学实验室测量中真值一般指参考值。

3.3

偏移 bias

系统测量误差的估计值。

注:偏移用来度量正确度,是测量结果的期望值与参考值之差。

3.4

空白 blank

不含分析物或含量至少低于有意义的最低水平的样本。

3.5

空白限 limit of blank

测量空白样本时可能观察到的最高测量结果。

注:并非样本中实际被测物的浓度,空白限也被称作净状态变量临界值(critical value of net state variable)。