

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 494—2017

临床定性免疫检验重要常规项目分析 质量要求

Guideline for performance characteristics of immunological qualitative test

行业标准信息服务平台

2017-09-06 发布

2018-03-01 实施

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 临床定性免疫测定的方法	4
3.1 筛查试验	4
3.2 诊断试验	4
3.3 确认试验	4
4 临床定性免疫检验重要常规项目分析质量控制指标	4
4.1 内容	4
4.2 定性测定精密度	5
4.3 以 COI 或 S/CO 比值表示结果的定性免疫测定的精密度	5
4.4 准确度	7
4.5 分析敏感性(即最低检出限)	16
4.6 对转化血清盘的检测能力	16
4.7 分析特异性(交叉反应)	16
4.8 干扰因素	16
参考文献	18

行业标准信息服务平台

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：北京医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国医学科学院北京协和医院、四川省医学科学院四川省人民医院。

本标准主要起草人：李金明、张瑞、王露楠、张括、谢洁红、王清涛、徐英春、黄文芳、袁红。

行业标准信息服务平台