



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

2017-09-06 发布

2018-03-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
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

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。

引 言

临床定性免疫检验有许多重要的常规检验项目,临床意义明确,应用广泛。临床定性免疫检验结果准确可比是医疗卫生工作的基本需要,提高和保证检验结果的准确性和可比性是临床检验质量管理及改进工作的重要内容。质量管理必须有明确的质量控制指标,临床定性免疫检验重要常规检验项目的分析质量控制指标主要包括:精密度、准确度、分析敏感性(即最低检出下限)、对转化血清盘的检测能力、分析特异性(交叉反应)和干扰因素等。

现有的临床定性免疫检验重要常规项目的检测,其检测性能差距较大,甚至有些商品试剂盒在其说明书上没有给出其质量控制指标等。此外,目前在某些项目上对这些试剂的重要性能指标应达到的最低要求缺乏相应的标准和规定。因此,临床实验室很难完整地评价所使用的试剂性能,也使得检验结果的准确性和可比性难以得到提高。

本标准将对开展临床定性免疫测定的实验室所需了解的检测系统或试剂(包括商品化的以及临床实验室自制的试剂)分析质量控制指标的解释和最低要求进行规定,从而保证临床实验室可以正确评价相关的定性免疫试剂。

临床定性免疫检验重要常规项目分析 质量要求

1 范围

本标准规定了临床定性免疫测定的方法和临床定性免疫检验重要常规项目质量控制指标。
本标准适用于开展各种临床定性免疫测定的医学实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

准确度 accuracy

分析物的测定结果与真实结果之间的接近程度。准确度的定义在定性测定,是指样本阳性或阴性测定结果与其真实结果的一致性程度。通常通过方法学比较来实现。

2.2

分析敏感性 analytical sensitivity

测定下限 detection limits

可重复检测出待测物质的最低浓度水平。不同类型的标本,测定下限可能会有所不同。

2.3

分析特异性 analytical specificity

一种检测方法仅对样本中的待测物质反应,而与其他物质不发生反应的能力。

2.4

分析物 analyte

实验室试验所检测的物质或成分。

注:包括任意元素、离子、混合物、物质、因子、传染性物质、细胞、细胞器、(酶,激素或免疫原)活性、特性、存在与否、浓度、活性、强度、或者其他需要确定的特征。

2.5

偏倚 bias

检测结果和真值之间的差异。

2.6

5%的检测浓度 5% of detection concentrat

C_5

检测浓度为 C_5 的分析物时将产生 5% 的阳性结果。用浓度小于 C_5 的样本进行重复性检测时,将持续得到阴性结果。

2.7

临界值浓度 critical concentrat

C_{50}

处于或接近临界值的分析物浓度,多次重复检测此浓度的单一样本时将获得 50% 的阳性结果和 50% 的阴性结果。