



# 中华人民共和国卫生行业标准

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

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。

## 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。