



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 505—2017

定性测定性能评价指南

Guideline for evaluation of qualitative test performance

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	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 定性测定方法	4
5 性能验证的时机	4
6 性能验证的准备	5
7 样本的采集和处理	5
8 重复性研究	6
9 方法学比较	10
10 数据分析	12
11 实例	19
附录 A (资料性附录) -20%~+20%浓度范围是否包含 $C_5 \sim C_{95}$ 区间示例	20
附录 B (资料性附录) 用诊断准确度标准进行比较评价示例	21
附录 C (资料性附录) 真实诊断未知比较评价示例	24
参考文献	25

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的制定参照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP12-A Vol.22 No.14 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline 和 EP12-A2 Vol.28 No.3 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline-Second Edition。

本标准起草单位:国家卫生计生委临床检验中心、广东省中医院、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本标准主要起草人:李金明、张括、陈曲波、王露楠、张瑞、谢洁红、王清涛。

引 言

定性测定是临床实验室最为常用的方法之一,广泛作为各种疾病的筛查、诊断和处理手段,但在实际工作中,常因为不同厂家试剂、不同方法甚至不同实验室使用相同试剂或方法得到不一样的结果,影响定性检验结果的临床应用。为保证日常检验结果的一致性和可比性,临床实验室在将相应的定性检验试剂、方法或检测系统用于常规检验前,需对试剂、方法或检测系统进行性能验证或方法学比较评价。由于每个实验室在实验设计、数据分析或结果解释等各方面的侧重点不同,定性测定的方法学评价多种多样。为使实验室的定性测定性能验证或评价有规则可循,从而保证实验室定性检测的质量,特制定本标准。

定性测定性能评价指南

1 范围

本标准规定了定性测定性能的评价方法。本标准描述的定性测定仅限于只有两种检测结果(例如:阳性/阴性、有反应的/无反应的)的方法。对于结果报告为阴性、+1、+2、+3、+4 或滴度的半定量方法,本标准所涉及的精密度和方法学比较试验仅可用于其临界值。

本标准适用于开展各种类型定性检测的实验室,以及需对定性诊断试剂盒检测性能进行研究或描述的生产厂家、监管机构和实验室检查人员。

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。

NCCLS GP10-A 使用接受者操作特征曲线评价实验室检测临床准确性(Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristics (ROC) plots: Approved Guideline,1995)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

偏倚 bias

当两方法或两仪器进行比对实验时,被测方法的测量观测平均值(在重复条件下的测量)与参比方法或参比仪器获得的测定值之间的差异。

3.2

$C_5 \sim C_{95}$ 区间 $C_5 \sim C_{95}$ interval

临界值附近的分析物浓度,可认为此浓度区间之外的分析物检测结果始终为阴性(浓度 $<C_5$)或始终为阳性(浓度 $>C_{95}$)。

注 1: 不精密度的存在使得这一区间之内的检测结果并非始终一致。

注 2: 字母 C 是浓度的缩写,下标(5,50 或 95)表示阳性结果的百分率。

注 3: C_5 即仅有 5% 被检样品可被判定为阳性时的分析物浓度, C_{95} 即有 95% 被检样品可被判定为阳性时的分析物浓度。

3.3

50% 浓度 C_{50}

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。

3.4

准确度 accuracy

被分析物质的测定结果与真实结果之间的接近程度。