

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 403—2012

临床生物化学检验常规项目 分析质量指标

Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心、中国医科大学、北京大学第一医院、北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院。

本标准主要起草人：陈文祥、尚红、申子瑜、王治国、张传宝、李小鹏、何法霖、王学晶、邱玲、刘向祎。

临床生物化学检验常规项目 分析质量指标

1 范围

本标准规定了临床生物化学检验常规检验项目的分析质量指标。

本标准适用于临床实验室、室间质量评价机构、仪器或试剂厂家的临床检验内部质量控制、外部质量评价及方法性能确认与验证等活动。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

分析质量指标 analytical quality specifications

判断临床检验结果精密度、正确度和准确度水平高低的指标,或临床检验结果应达到的精密度、正确度和准确度指标。

2.2

不精密度 imprecision

检验结果精密度指标,指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的离散程度。

注1:不精密度有多种,如“批内”、“批间”、“室内”、“室间”不精密度等,计量学领域分重复性、中间、再现性不精密度等。本标准中的不精密度指室内(或中间)不精密度。

注2:对于临床实验室,不精密度一般来自室内质控数据;在方法评价中,本标准不精密度包含批内和批间不精密度。

注3:不精密度用标准差(SD)或变异系数(CV)表示。

2.3

偏倚 bias

检验结果正确度指标,指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的均值与靶值之间的差异。

注1:靶值可以是参考方法测定值、有证标准物质认定值或其他适当定值,如室间质量评价计划的统计值。

注2:偏倚一般通过分析有证标准物质及其他适当参考物质、与参考方法或已知准确度其他方法(如公认的指定比对方法)对比而获得。

注3:偏倚可用绝对值或相对值表示。

注4:偏倚有方向性,即可能是正偏倚或负偏倚。

符号: B

2.4

总误差 total error

检验结果准确度指标,指某实验室用某方法在多次独立检验中分析某样品所得各个结果值与靶值之差在一定置信区间内的最大值。

注:总误差包括不精密度和偏倚,可通过实验获得,也可由不精密度和偏倚计算: $TE = |B| + 1.65 CV$ (百分相对值),或 $TE = |B| + 1.65 SD$ (绝对值)。

符号: TE

2.5

测量不确定度 **uncertainty of measurement**

根据所用到的信息,表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

- 注 1: 此参数可以是标准差或其倍数,或具有规定置信水平的区间的半宽度。
- 注 2: 不确定度的组成可以通过对实验结果的统计分布进行估计(A类),或是通过基于经验或其他信息推测的概率分布来评估(B类)。不确定度的所有组分都用标准不确定度表示,最后合并为一。
- 注 3: 在特定条件下,如临床检验中用某方法在合适的质量控制下检验某项目,测定结果的室间标准差或变异系数在很大程度上可代表测量不确定度。

[JJF 1001—2011,5.18]

3 分析质量指标设定

3.1 主要根据检验项目的个体内生物学变异(CV_I)和个体间生物学变异(CV_G)设定分析质量指标,同时考虑目前可实现的分析质量水平。

- 注 1: 临床检验的目的是疾病或健康状况诊断或监测,临床检验分析质量指标设定应首先考虑临床工作需要,临床需要的临床检验分析质量水平可来源于临床后果数据、可靠的医生意见及生物学变异。
- 注 2: 多数临床检验项目用于多种临床目的,目前仅个别检验项目能根据临床后果进行质量分析,由于同样原因,目前医生仅就个别检验项目达成一致、合理意见;常用检验项目均已具备生物学变异数据,并且有证据显示生物学变异在不同人群间相对稳定。

3.2 考虑不同检验项目目前分析质量水平不同,根据生物学变异设定的分析质量指标分优、中、低三等,三等质量指标见表 1。

3.3 根据我国目前分析质量水平选取优、中或低等质量指标,少数目前尚难达到低等质量水平的检验项目,按目前质量水平设定质量指标。

- 注 1: 我国目前分析质量水平主要来自近年全国室间质量评价结果,同时参考多种较小样本调查试验结果。
- 注 2: 目前质量水平定义为 80% 以上三级医院所能达到的质量水平。

3.4 临床生物化学常规检验项目分析质量指标见附录 A,本文件规定的分析质量指标与其他国家分析质量指标的对比见附录 B。

表 1 三等质量指标

等级	变异系数 CV	偏倚 B	总误差 TE
优	$<0.25CV_I$	$<0.125(CV_I^2 + CV_G^2)^{0.5}$	$<1.65 \times 0.25CV_I + 0.125(CV_I^2 + CV_G^2)^{0.5}$
中	$<0.5CV_I$	$<0.25(CV_I^2 + CV_G^2)^{0.5}$	$<1.65 \times 0.5CV_I + 0.25(CV_I^2 + CV_G^2)^{0.5}$
低	$<0.75CV_I$	$<0.375(CV_I^2 + CV_G^2)^{0.5}$	$<1.65 \times 0.75CV_I + 0.375(CV_I^2 + CV_G^2)^{0.5}$
<p>注 1: 三等分析质量指标按国际专家共识计算。检验结果临床应用可分监测和诊断两种情况,不精密度主要影响临床监测,造成总随机变异(个体内生物学变异和分析变异)增加,优、中、低等不精密度造成总随机变异增加的幅度分别为 3%、12% 和 25%;偏倚主要影响临床诊断,相当于造成参考区间平移,从而出现错误诊断,优、中、低等偏倚造成错误诊断的发生率分别为 4%、14% 和 32%。</p> <p>注 2: 生物学变异主要采用国际数据,部分数据参考我国近年研究结果。</p>			

4 分析质量指标应用

4.1 总误差、不精密度和偏倚指标分别主要用于室间质量评价、室内质量控制管理和正确度验证,三种

指标可共同用于方法性能评价等。

4.2 总误差指标可用于判断不同实验室检验结果是否具有可接受的可比性。

注：具有可接收可比性的检验结果在保证医疗安全的前提下可以互认。

4.3 评定检验结果测量不确定度的实验室可将本标准总误差指标作目标扩展不确定度。

注：临床检验目标不确定的设定目前国际上尚无一致意见。上述由不精密度和偏倚合成总误差的方式与不确定度评定一般原理有一定差异，但本文件总误差基于生物学变异，给出临床检验结果允许变异范围，其作用与扩展不确定度一致。另外，本文件总误差设定同时考虑目前分析质量水平，是目前实验室间变异的特定倍数，在此意义上本文件总误差设定符合不确定度评定原理。

4.4 临床检验参考测量可将总误差指标的四分之一作目标不确定度。

4.5 临床检验分质量管理的原则是检验结果越准确（正确、精密）越好，本文件规定指标实际上是目应达到的分析质量水平。

附 录 A
(规范性附录)

临床生物化学检验常规项目分析质量指标

临床生物化学检验常规项目分析质量指标见表 A.1。

表 A.1 临床生物化学常规检验项目分析质量指标

检验项目	CV/%	B/%	TE/%	指标等级
丙氨酸氨基转移酶	6.0	6.0	16.0	优
天门冬氨酸氨基转移酶	6.0	5.0	15.0	中
γ -谷氨酰基转移酶	3.5	5.5	11.0	优
碱性磷酸酶	5.0	10.0	18.0	低
肌酸激酶	5.5	5.5	15.0	优
淀粉酶	4.5	7.5	15.0	中
乳酸脱氢酶	4.0	4.0	11.0	中
总蛋白	2.0	2.0	5.0	低
白蛋白	2.5	2.0	6.0	低
总胆红素	6.0	5.0	15.0	优
血糖	3.0	2.0	7.0	中
肌酐	4.0	5.5	12.0	低
尿酸	4.5	4.5	12.0	中
尿素	3.0	3.0	8.0	优
总胆固醇	3.0	4.0	9.0	中
甘油三酯	5.0	5.0	14.0	优
氯离子	1.5	1.5	4.0	低于低等
钠离子	1.5	1.5	4.0	低于低等
钾离子	2.5	2.0	6.0	中
钙离子	2.0	2.0	5.0	低于低等
镁离子	5.5	5.5	15.0	低于低等
铁离子	6.5	4.5	15.0	优
磷酸根离子	4.0	3.0	10.0	中

附录 B

(资料性附录)

本文件规定的总误差指标与其他国家误差指标比较

本文件规定的总误差指标与其他国家误差指标比较见表 B.1。

表 B.1 总误差指标与其他国家误差指标比较

检验项目	本文件 TE/%	美国 TE		澳大利亚 TE	
丙氨酸氨基转移酶	16.0	±20%		±12%(>40 U/L)	±5 U/L(≤40 U/L)
天门冬氨酸氨基转移酶	15.0	±20%		±12%(>60 U/L)	±5 U/L(≤40 U/L)
γ-谷氨酰基转移酶	11.0	±20%		±12%(>40 U/L)	±5 U/L(≤40 U/L)
碱性磷酸酶	18.0	±30%		±12%(>100 U/L)	±15 U/L(≤125 U/L)
肌酸激酶	15.0	±30%		±12%(>125 U/L)	±15 U/L(≤125 U/L)
淀粉酶	15.0	±30%		±10%(>100 U/L)	±10 U/L(≤100 U/L)
乳酸脱氢酶	11.0	±20%		±8%(>250 U/L)	±20 U/L(≤250 U/L)
总蛋白	5.0	±10%		±5%(>60 g/L)	±3.0 g/L(≤60 g/L)
白蛋白	6.0	±10%		±6%(>20.0 g/L)	±2.0 g/L(≤33.0 g/L)
总胆红素	15.0	±20%	±6.84 mmol/L	±12%(>25 μmol/L)	±3 μmol/L(≤25 μmol/L)
血糖	7.0	±10%	±0.33 mmol/L	±8%(>5.0 mmol/L)	±0.4 mmol/L(≤5.0 mmol/L)
肌酐	12.0	±15%	±26.5 μmol/L	±8%(>100 μmol/L)	±8 μmol/L(≤100 μmol/L)
尿酸	12.0	±17%		±8%(>0.38 mmol/L)	±0.03 mmol/L(≤0.38 mmol/L)
尿素	8.0	±9%	±0.71 mmol/L	±12%(>4.0 mmol/L)	±0.5 mmol/L(≤4.0 mmol/L)
总胆固醇	9.0	±10%		±6%(>5 mmol/L)	±0.3 mmol/L(≤5 mmol/L)
甘油三酯	14.0	±25%		±12%(>1.6 mmol/L)	±0.2 mmol/L(≤1.6 mmol/L)
氯离子	4.0	±5%		±3%(>100 mmol/L)	±3.0 mmol/L(≤100 mmol/L)
钠离子	4.0		±4 mmol/L	±2%(>150 mmol/L)	±3 mmol/L(≤150 mmol/L)
钾离子	6.0		±0.5 mmol/L	±5%(>4.0 mmol/L)	±0.2 mmol/L(≤4.0 mmol/L)
钙离子	5.0		±0.25 mmol/L	±4%(>2.5 mmol/L)	±0.10 mmol/L(≤2.5 mmol/L)
镁离子	15.0	±25%		±8%(>1.25 mmol/L)	±0.1 mmol/L(≤1.25 mmol/L)
铁离子	15.0	±20%		±12%(>25 μmol/L)	±3 μmol/L(≤25 μmol/L)
磷酸根离子	10.0	±10.7%	±0.097 mmol/L	±8%(>0.75 mmol/L)	±0.06 mmol/L(≤0.75 mmol/L)
注：美国 TE 中，如项目列有两个 TE 标准，则以较大值作为标准。					
澳大利亚 TE 中，每个项目均有相对值的和绝对值的 TE 标准，括号内为相应标准的适用条件。					

参 考 文 献

- [1] Hyltoft Petersen P, Fraser CG, Kallner A, et al. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. *Scan J Clin Lab Invest* 1999;59:475-585.
- [2] Greg Miller W, Myers GL, Lou Gantzer M, et al. Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. *Clin Chem* 2011;57:1108-1117.
- [3] Ricos C, Alvarez V, Cava F, et al. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from intra-and inter-individual biologic variation. <http://www.westgard.com/biodatabasel.htm>.
-