

临床生化性能验证实验简介



世诺临床诊断制品（上海）贸易有限公司

江苏省医院检验科建设管理规范(2013版)

新要求

卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》（**2006年**）
等级医院评审标准（**2011年**）

新理念

引进**ISO15189**和**CAP、JCI**的理念

新内容

实验室信息管理系统管理、安全管理和**检验项目性能验证**

临床化学质量控制方案（建设管理规范第十三章）

临床化学检测方法学性能验证至少包括

正确度、精密度、线性范围、参考区间等

定量检测项目（临床化学、血液学、化学发光）方法学性能验证还包括检测限、分析特异性

方法学性能验证经常遇到的两个问题：

如何做？ 选择适合的验证方法

做的如何？ 验证结果满足质量要求

临床化学常用检验项目的精密度和正确度分析质量应达到以下要求

(建设管理规范第十三章)

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

质量要求出自何处？

质量要求如何应用？

中华人民共和国卫生**行业推荐标准** **WS/T 403-2012**

临床生物化学检验常规项目分析质量指标

2012-12-25发布

2013-8-1实施

[临床生物化学检验常规项目分析质量指标.pdf](#)

总误差包括不精密度CV和偏倚B

$TE = 1.65CV + B$

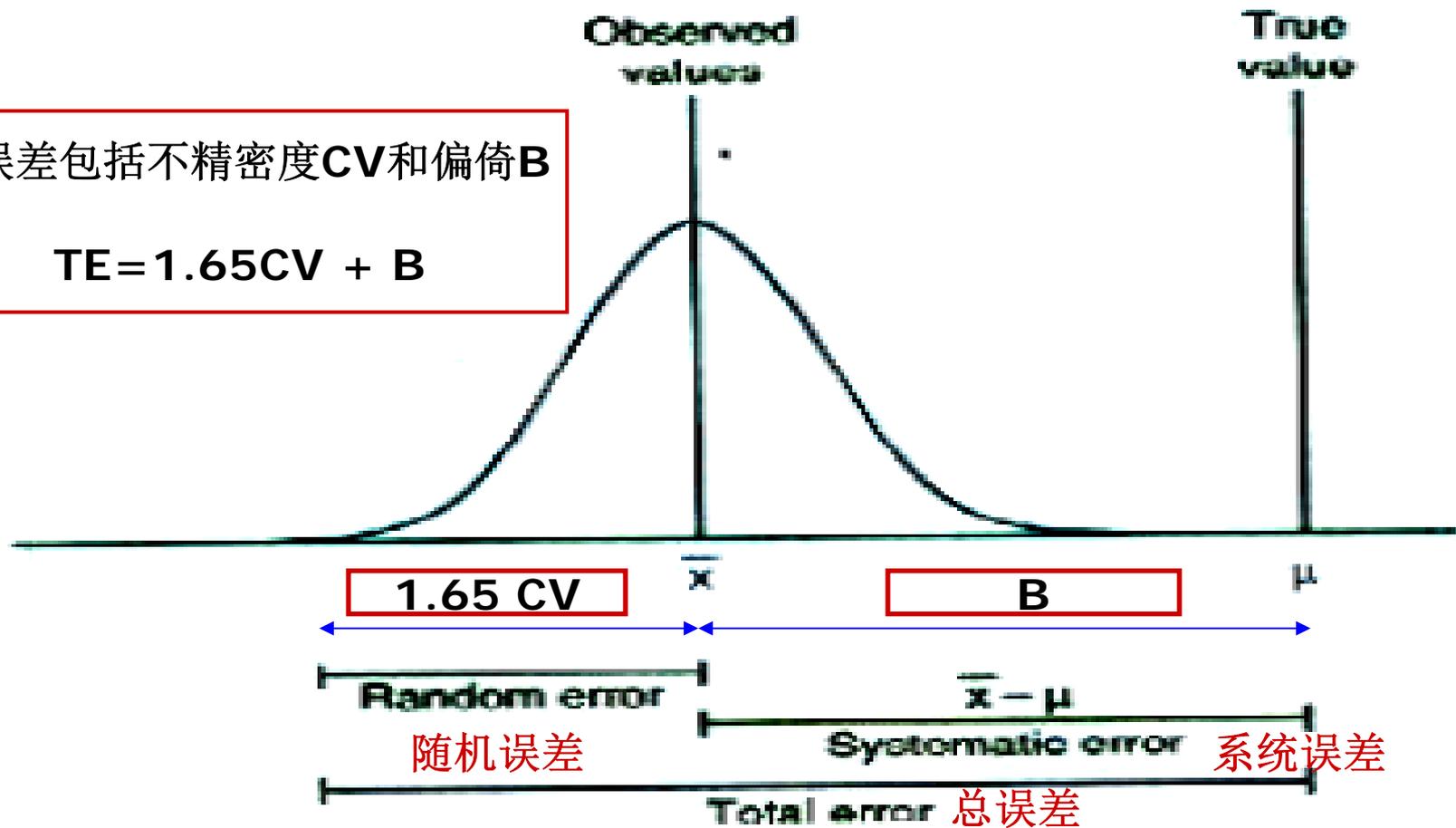
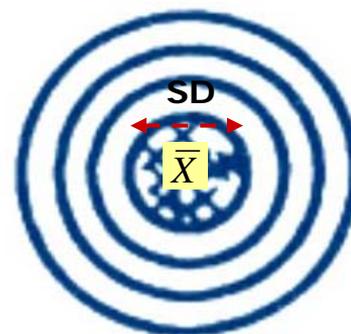
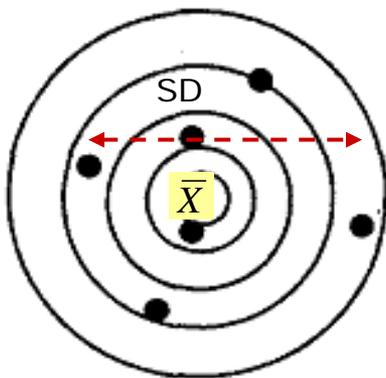
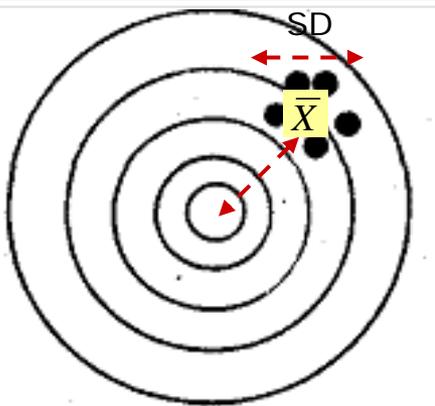


Figure 13-3 The total error concept of accuracy. (Modified from Westgard JO, de Vos DJ, Hunt MR et al: Method Evaluation. Houston, American Society for Medical Technology, 1978.)

正确度 (trueness)

多次测量的均值与真值的接近程度



精密但正确度不好

不精密但正确度好

精密且正确度好

正确度验证 3种验证方法

①使用参考物质的验证方案

（卫生部临检中心正确度验证计划）

②使用患者标本的验证方案

③通过能力验证/室间质评的验证方案

（卫生部临检中心常规化学室间质评计划）

①参加正确度验证计划（卫生部临检中心）

酶学：_____ ALT AST ALP CK AMY LDH GGT

小分子/代谢物：_____ CRE BUN UA GLU

脂类：_____ TC TG HDL LDL

糖化血红蛋白：_____ HbA1c

2014年增加 **TP**（总蛋白），电解质

2013年参加实验室数：

酶学：196家 **小分子代谢物**：155家

脂类：182家 **糖化血红蛋白**：119家

正确度验证计划与常规室间质评的区别

	正确度验证计划	常规室间质评
样本类型	新鲜冰冻血清	冻干粉
基质	人血清	人或者动物血清基质
基质效应	无	有
运输	CO2干冰	常温
靶值确定	参考方法、不分组	分组、中位数
作用	正确度验证/溯源性验证	实验室间结果可比性
测定	重复测定	单次测定

成本高、费用相对高

正确度验证计划评价标准

仅评价，不评分，帮助实验室验证正确度
推荐评价标准：

《**WS/T403-2012** 临床化学检验常规项目分析质量指标》

偏倚（**B**）为主要评价指标

变异系数（**CV**）和总误差（**TE**）为参考指标

[2013年小分子正确度验证.pdf](#)

②使用患者标本的正确度方案

EP9 –A2

Method Comparison and **Bias** Estimation using patient Samples, 2002

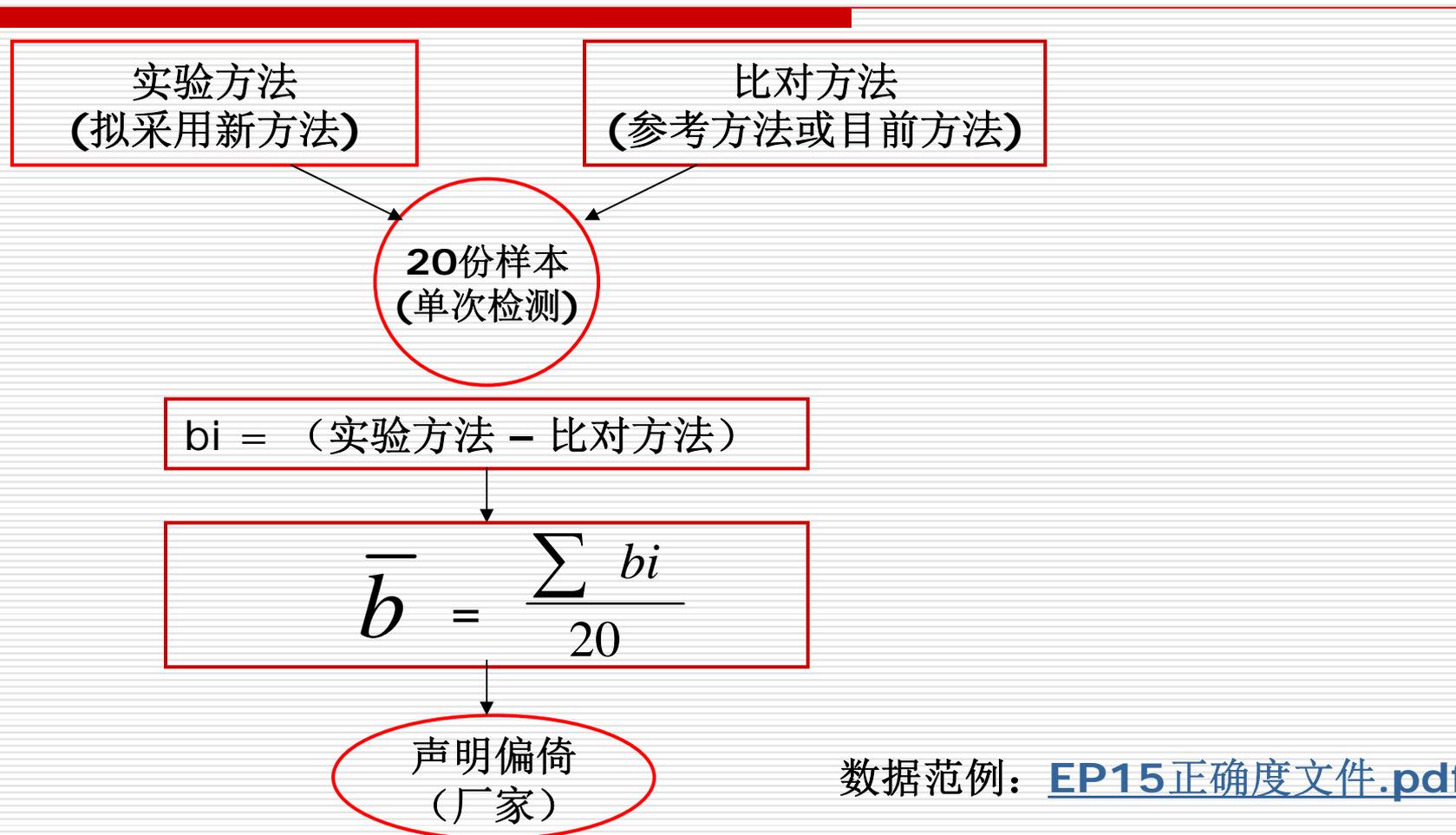
实验方案 主要适用于厂商和实验方法的研究和开发者

EP15 –A2

User verification of performance for precision and **trueness**, 2005

实验方案 主要适用于验证厂商的性能

EP15-A2正确度



精密度

- 重复性：相同（测量程序、操作者、测量系统、操作条件），在短时间段内对同一对象重复测量

批内精密度

- 中间精密度：相同（测量程序、操作者、测量系统、操作条件），在长时间段内对同一对象重复测量

批间、天间精密度

精密度验证方案 EP15方案

实验步骤:

样本准备: 室内质控物、校准品、患者标本都可使用
患者标本浓度接近“医学决定水平”浓度

实验周期: 每天分析**1**批，每批重复测定**4**次，连续测定**5**天

统计分析:



数据范例:[精密度.pdf](#)

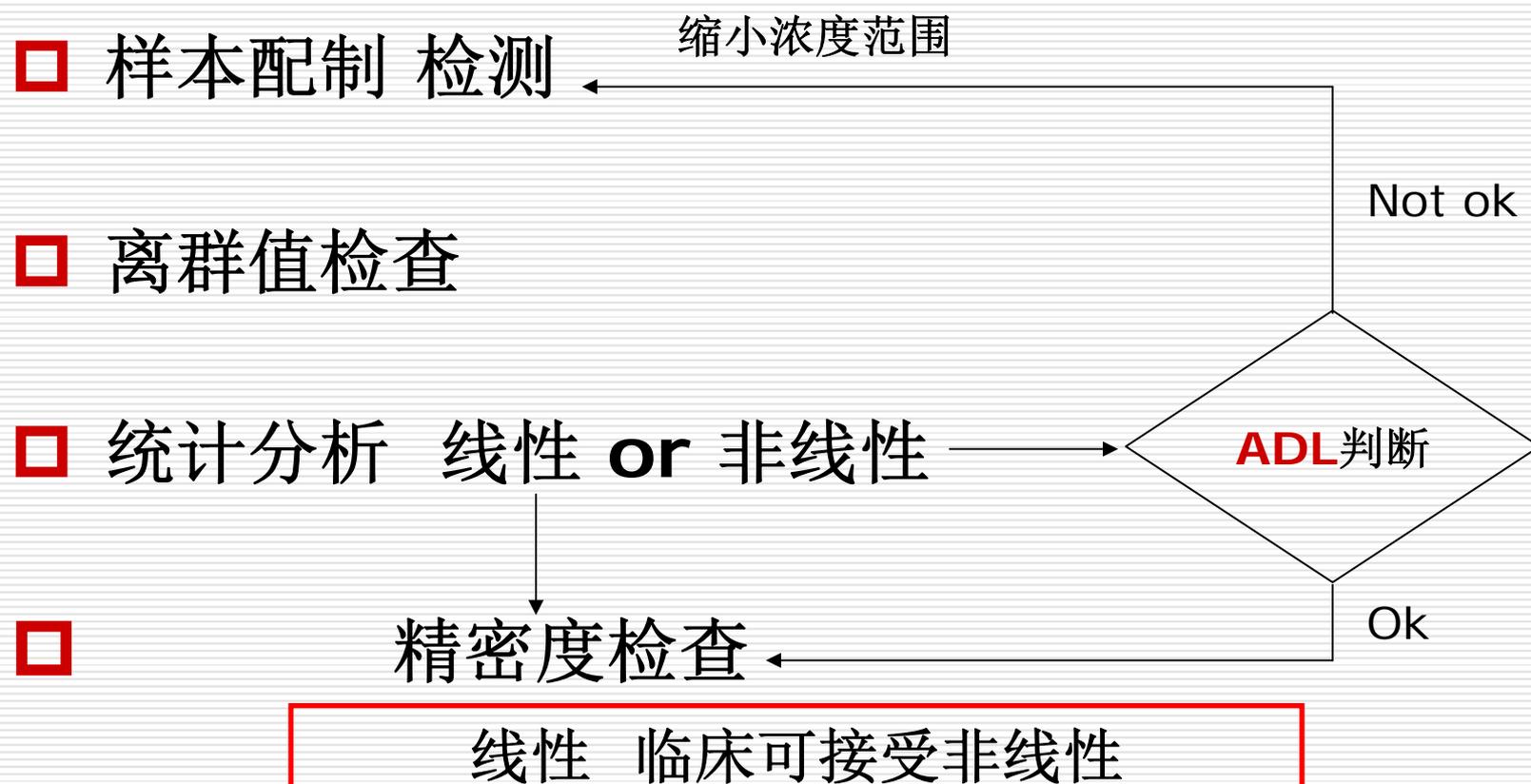
线性范围验证方案

评价方案

(建设管理规范) **EP6-A**

临床化学设备线性评价指南 **WS/T 408-2012**

线性范围验证方案 实验步骤



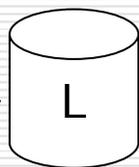
线性范围验证 样本配制

根据试剂说明书上声明的线性范围收集高浓度样本
配制**5个等间距**线性样本，配制比例如下：

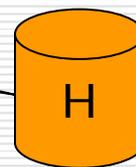
5L 4L+H 3L+2H 2L+3H L+4H 5H

每个浓度样本检测 **2-4** 次

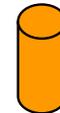
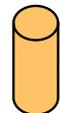
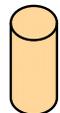
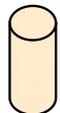
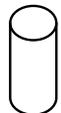
低浓度样本



高浓度样品



稀释浓度	0/5	1/5	2/5	3/5	4/5	5/5
L (u1)	500	400	300	200	100	0
H (u1)	0	100	200	300	400	500



线性范围验证 离群点检查

- 每个浓度**3**次重复测量是否有离群值
 - 数据处理方法：格拉布斯法
 - 数据处理实例：[离群值检查.PDF](#)
-

多项式回归分析 线性 or 非线性

X轴：样本号 Y轴：实际测试浓度

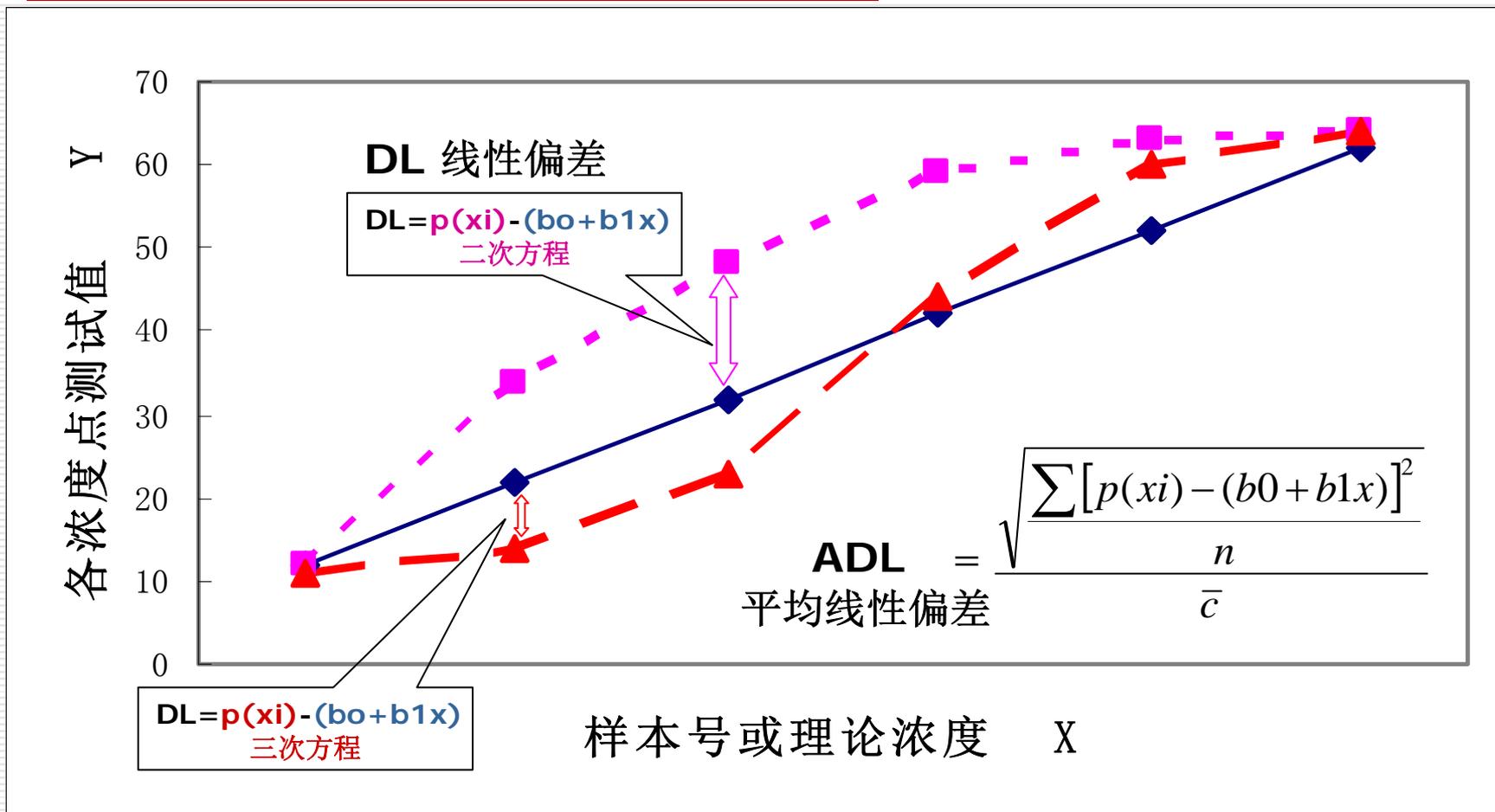
[线性 曲线拟合图例.pdf](#)

统计判断线性 or 非线性
(非线性系数t检验)

[线性一次.pdf](#)

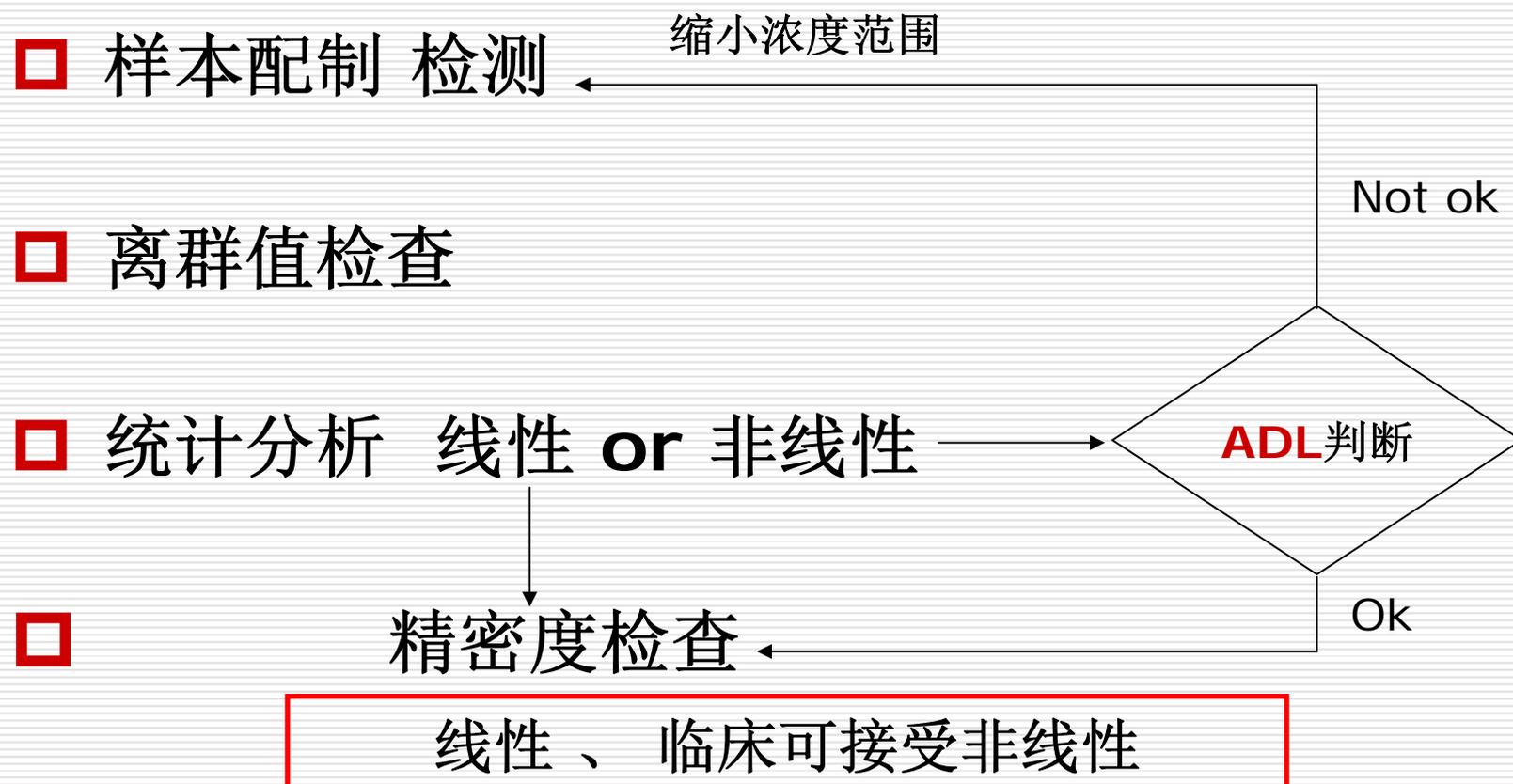
[线性二次.pdf](#)

多项式回归分析 非线性程度判断 ADL



ADL 小于判断值，临床可接受非线性

线性范围验证方案 实验步骤



稀释度验证实验方案

- 当测试浓度超过线性范围时，可对样品进行适当比例的稀释，稀释度实验提供对适当稀释比例的验证。
- 样本选择：接近于分析测量范围上限标本
- 稀释液：生理盐水
- 稀释倍数：**2倍、4倍、8倍、10倍**
- 检测次数：**2次**
- 数据处理：实测值/预期值 百分偏差 $<1/2TE$
- 数据处理：[稀释度验证.pdf](#)

线性高限 * 稀释度验证倍数 = 临床可报告范围

参考区间验证 检验规范

- 选择**20**个合格的参考个体，将**20**个检验结果与参考区间比较，若超出参考区间的数据不超过**2**个，则通过验证；若超过**2**个，则另选**20**名合格参考个体重新按照上述判断标准进行验证
 - 数据处理 [参考区间.pdf](#)
 - 我国已公布的中国成人参考区间
-

比对方案 多个检测系统检测相同项目

□ 完整比对方案 EP9

特点：实验周期长、过程复杂、难于实施

□ 简易比对方案

每年至少一次，每次样本量不少于**20**个，
样本浓度覆盖线性范围，评估偏差

比对方案 简易比对方案

- 样本数 $n \geq 20$ ，浓度应覆盖测量范围
 - 得到回归方程，分析在**医学决定性水平**下的系统误差（偏倚%），偏倚 $< 1/2TE$
 - [比对数据处理.pdf](#)
-

感谢您的聆听！
请指正
