



# 试剂性能验证与管理

苏州大学附属第二医院 冯萍



# 江苏省卫生健康委员会文件

苏卫妇幼〔2023〕2号

## 关于印发《江苏省消除艾滋病、梅毒和 乙肝母婴传播行动计划实施方案 (2023-2025年)》的通知

各设区市及昆山、泰兴、沭阳县(市)卫生健康委,委直属相关单位:

为进一步加强我省预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作,推动实现消除母婴传播目标,根据国家卫生健康委《消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划(2022-2025年)》(国卫妇幼发〔2022〕32号)精神,我委研究制定了《江苏省消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划实施方案(2023-2025年)》,现印



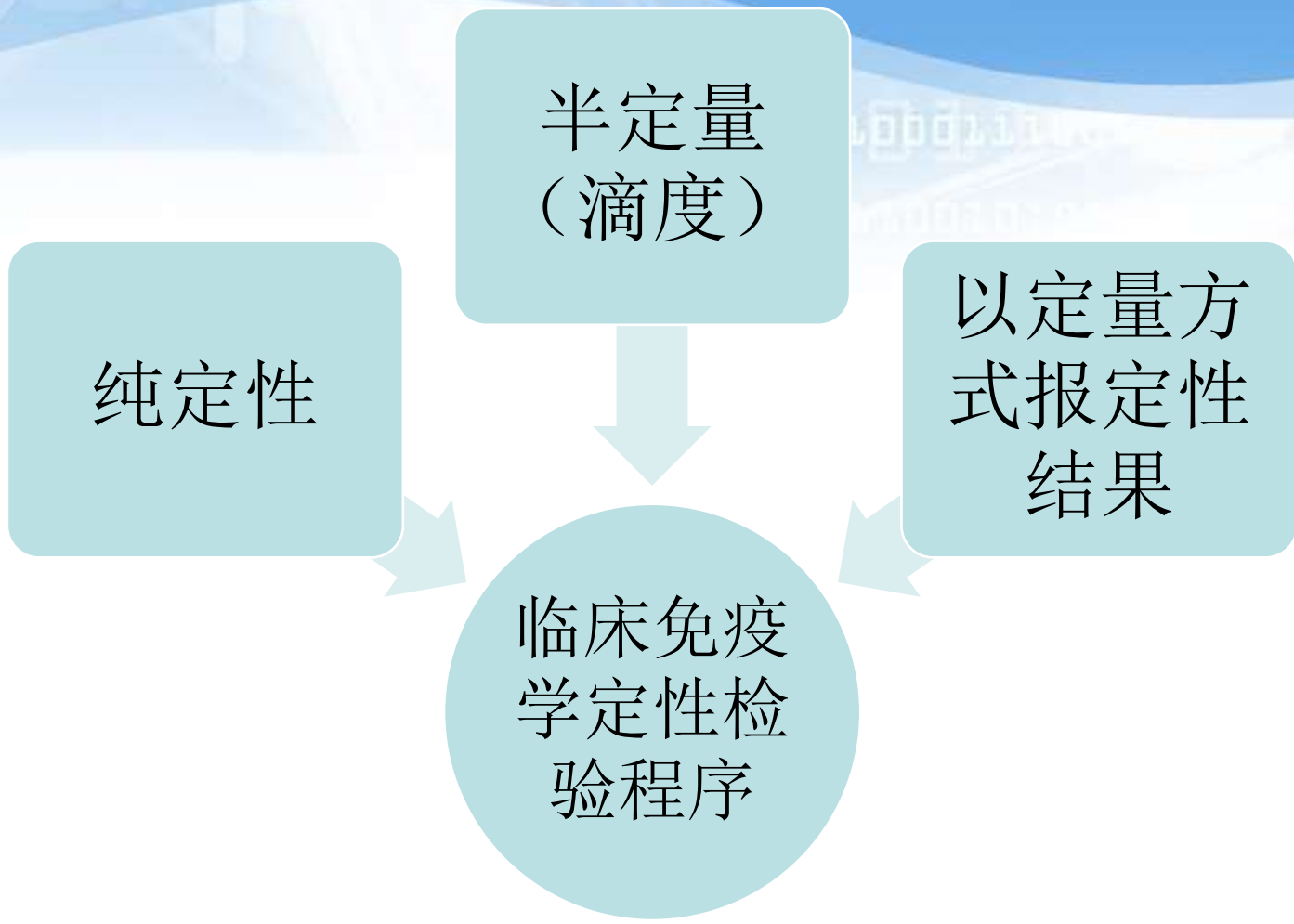
(一) 免疫缺陷病毒(HIV)抗体筛查试验: 包括免疫凝集试验、免疫层析试验(ICA)、免疫渗滤试验(IFA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光免疫试验(CLIA)、抗体抗原联合检测试验等。

(二) 免疫缺陷病毒(HIV)抗体补充试验: 包括抗体确证试验和核酸试验。抗体确证试验包括免疫印迹试验(WB)、条带/线性免疫试验(RIBA/LIA)、免疫层析试验(ICA)、免疫渗滤试验(IFA)及特定条件下的替代试验。核酸试验包括核酸定性试验和核酸定量试验。

(三) 梅毒螺旋体血清学试验: 包括梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光免疫试验(CLIA)、快速检测(RT)等。

(四) 非梅毒螺旋体血清学试验: 包括甲苯胺红不加热血清学试验(TRUST)、快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)等。

(五) 乙肝病毒感染血清学标志物: 包括酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光免疫试验(CLIA)等, 不推荐使用胶体金标记免疫分析方法。





## 验证

通过提供客观证据对**规定要求**达到满足的认定。

在常规应用前，应由实验室对未加修改而使用的已确认的检验程序进行独立**验证**。

## 确认

通过提供客观证据对特定的**预期用途或应用要求**达到满足的认定。

非标准方法；  
实验室设计或制定的方法；  
超出预定范围使用的标准方法；  
修改过的确认方法。





## 【产品性能指标】

本节提供代表性性能数据。各个实验室得出的结果可能存在差异。

Alinity i 分析仪和ARCHITECT i 系统使用相同的试剂和样本/试剂比。

### 精密度

梅毒螺旋体抗体项目阳性质控品的精密密度为≤15%。精密密度根据美国临床和实验室标准研究所(CLSI)确定。方案EP5-A2<sup>2</sup>试验中使用3批试剂,在每天的2个不同时间段对4个血浆基质质盘和两个梅毒螺旋体抗体质控品组成的6份样本在ARCHITECT i 系统上各检测2次,共检测20天(n=80),研究数据见下表。<sup>\*</sup>

梅毒螺旋体抗体项目的精密密度

样本	批号	均值 (S/CO)	重复性 <sup>a</sup>		室内 <sup>b</sup>	
			SD	%CV	SD	%CV
阴性质控品	1	0.04	0.002	5.4	0.002	5.4
	2	0.04	0.005	14.3	0.005	14.7
	3	0.03	0.004	13.1	0.004	13.6
阳性质控品	1	2.66	0.048	1.8	0.060	2.3
	2	2.65	0.066	2.5	0.094	3.6
	3	2.66	0.048	1.8	0.069	2.6
检测盘D1	1	6.49	0.108	1.7	0.133	2.0
	2	6.57	0.099	1.5	0.144	2.2
	3	6.62	0.116	1.8	0.143	2.2
检测盘D2	1	3.74	0.074	2.0	0.092	2.5
	2	3.73	0.059	1.6	0.091	2.4
	3	3.78	0.068	1.8	0.089	2.3
检测盘D3	1	1.89	0.034	1.8	0.043	2.3
	2	1.88	0.035	1.9	0.048	2.6
	3	1.89	0.034	1.8	0.048	2.5
检测盘D4	1	0.75	0.014	1.8	0.019	2.5
	2	0.74	0.017	2.3	0.020	2.8
	3	0.75	0.015	2.0	0.018	2.5

<sup>a</sup> 重复性符合批内变异性。

<sup>b</sup> 室内变异性是批内、批间和日间变异性的总和。

<sup>\*</sup> 代表性数据;各个实验室得出的数据可能存在差异。

根据CLSI EP05-A2指南进行一项研究。使用梅毒螺旋体抗体测定试剂盒、梅毒螺旋体抗体校准品和梅毒螺旋体抗体质控品在1台Alinity i 分析仪上进行该研究。2个质控品和5个复钙人血浆检测盘每天在两个不同的时间段至少检测两次,共检测20天。<sup>10</sup>

样本	n	均值 (S/CO)	批内(重复性)		室内(总) <sup>a</sup>	
			SD	%CV	SD (范围 <sup>b</sup> )	%CV (范围 <sup>b</sup> )
阴性质控品	359	0.03	0.003	9.9	0.004	12.1 (0.002-0.005) (7.7-14.6)
阳性质控品	355 <sup>c</sup>	2.65	0.067	2.5	0.117	4.4 (0.109-0.127) (4.2-4.7)
检测盘A	352	0.51	0.014	2.8	0.022	4.3 (0.021-0.023) (3.9-4.6)
检测盘B	360	1.18	0.031	2.6	0.045	3.9 (0.043-0.048) (3.7-4.1)
检测盘C	352	3.38	0.149	4.4	0.180	5.3 (0.112-0.267) (3.3-8.1)
检测盘D	360	6.31	0.123	1.9	0.200	3.2 (0.189-0.221) (3.0-3.4)
检测盘E	360	0.08	0.007	8.7	0.007	9.5 (0.005-0.010) (6.7-12.7)

<sup>a</sup> 包括批内、批间和日间差异。

<sup>b</sup> 每个试剂批号和仪器组合的SD或%CV的最低值和最高值。

### 特异性

评估性能的试验在1个内部实验室进行。5174份BD样本中,3份样本经检测后,证实为ARCHITECT梅毒螺旋体抗体假反应性。其他1262份入院患者/诊断用样本中,3份样本为ARCHITECT梅毒螺旋体抗体假反应性。试验数据见下表。<sup>\*</sup>

特异性检测结果-经随机收集的血液标本和入院患者标本测得

类型	n	IR [%]	RR [%]	特异性	95%置信区间
所有献血者	5174	3 [0.06]	3 [0.06]	99.94% (5171/5174)	99.83 - 99.99%
献血者血浆	2587	3 [0.12]	3 [0.12]	99.88% (2584/2587)	99.66 - 99.98%
献血者血清	2587	0 [0.00]	0 [0.00]	100.00% (2587/2587)	99.86 - 100%
住院患者样本/诊断用样本	1262	3 [0.24]	3 [0.24]	99.76% (1259/1262)	99.31 - 99.95%

<sup>\*</sup> 代表性数据;各个实验室得出的数据可能存在差异。

使用梅毒螺旋体抗体项目检测,共5119例阴性献血者样本和531例阴性住院患者样本。使用梅毒螺旋体抗体测定试剂盒、梅毒螺旋体抗体校准品和梅毒螺旋体抗体质控品在4台Alinity i 分析仪上进行该研究。

根据初检结果,总共3个献血者样本为假反应性。复检反应性样本经附加检测结果均非阳性。住院患者样本检测结果无假反应。

类型	n	梅毒螺旋体抗体项目 IR (%总) <sup>a</sup>	梅毒螺旋体抗体项目 RR (%总)	梅毒螺旋体抗体项目特异性 <sup>a</sup> (95% CI)	商用梅毒检测特异性 <sup>a</sup> (95% CI)
献血者	5119	3 (0.06)	2 (0.04)	99.94% (5116/5119)	99.98% (5349/5350 <sup>b</sup> )
总				(99.83% - 99.99%)	(99.90% - 100.00%)
献血者血清	2424	2 (0.08)	1 (0.04)	99.92% (2422/2424)	99.96% (2618/2619 <sup>b</sup> )
献血者血浆	2695	1 (0.04)	1 (0.04)	99.96% (2694/2695)	99.96% (2731/2731 <sup>b</sup> )
住院患者	531	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (531/531 <sup>b</sup> )	100.00% (523/523)
				(99.31% - 100.00%)	(99.30% - 100.00%)

IR = 初检反应性,RR = 复检反应性,CI = 置信区间

<sup>a</sup> 特异性基于初始反应性样本进行计算。

<sup>b</sup> 附加样本检测无一例为初始反应性。

### 灵敏度

梅毒螺旋体抗体项目在ARCHITECT i 系统上检测真阳性样本的灵敏度≥99.0%。研究数据见下表。<sup>\*</sup>

灵敏度检测结果

n	批号	反应性	非反应性	灵敏度
409	1	409	0	100%
409	2	409	0	100%
409	3	409	0	100%
409	4	409	0	100%

<sup>\*</sup> 代表性数据;各个实验室得出的数据可能存在差异。

通过检测证实为真阳性的样本,Alinity i 梅毒螺旋体抗体检测项目的灵敏度为100.0%。共412份梅毒阳性样本进行了检测,使用梅毒螺旋体抗体测定试剂盒、梅毒螺旋体抗体校准品和梅毒螺旋体抗体质控品在2台Alinity i 分析仪上进行该研究。样本检测一次。相同的412份梅毒阳性样本使用一个商用梅毒抗体检测试剂盒进行检测。



### 【产品性能指标】

以乙型肝炎病毒表面抗原国家参考品为检测物：

1. 特异性：阴、阳性参考品检出情况符合要求。
2. 灵敏度：各亚型的最低检出量符合要求。
3. 精密性：检测精密性参考品， $CV \leq 15\%$  ( $N=10$ )。
4. 稳定性：试剂盒内各组分， $37^{\circ}\text{C}$ 放置6天，产品性能仍符合1-3项标准。

### 【产品性能指标】

1. 阴性参考品符合率：检测国家阴性参考品20份，不出现假阳性。
2. 阳性参考品符合率：检测国家阳性参考品3份，不出现假阴性。
3. 最低检出量：用国家灵敏度参考品进行检测，符合相应参考品要求。
4. 精密性：10孔平行检测浓度值为 $0.5\text{IU/mL}$ 样本， $CV\% \leq 15.0\%$ ；10孔平行检测浓度值为 $1.5\text{IU/mL}$ 样本， $CV\% \leq 10.0\%$ 。
5. 线性：在 $0.05\text{IU/mL} \sim 250\text{IU/mL}$ 范围内，线性相关系数 ( $r$ ) 不低于0.9900。
6. 分析特异性：与抗-HIV (1+2)、抗-HCV、抗-HAV等病毒性抗体无交叉反应。2.5mg/mL血红蛋白、200mg/L胆红素、20g/L甘油三酯和500mg/dL胆固醇对检测结果无显著干扰。





### 【检测结果的解释】

1. 用本试剂盒检测结果浓度值为 $0.03 \sim 0.08 \text{IU/mL}$ 的弱反应性可疑样本，建议复孔重新测定，如果双孔复查浓度值均小于 $0.05 \text{IU/mL}$ ，结果判为阴性，如果单份或双份测定不低于 $0.05 \text{IU/mL}$ ，结果判为有反应性，有条件的实验室建议做中和确证实验，同时动态观察。
2. 本试剂盒测定范围为 $0.05 \sim 250 \text{IU/mL}$ ，浓度值大于 $250 \text{IU/mL}$ 的样本，其结果是通过定标曲线外延得出的计算结果。如果要获得其更准确的结果，需对样本进行稀释后重新测定，推荐稀释比例为 $1/500$ ，使用样本稀释液进行稀释。稀释后仍超出线性范围的建议手工稀释并增大稀释比例。
3. 由于方法学或免疫特异性等原因，使用不同生产商的试剂对同一份样本进行检测可能会得到不同的检测结果，因此不同试剂检测所得结果不应直接相互比较，以免造成错误的医学解释，建议实验室在检测报告中注明所用试剂特征。系列监测中，如果改变试剂类型，则应进行额外的连续性检测并与原有试剂结果进行平行比较以重新确定基线值。





# 定性检验行业标准

WS/T 494-2017 临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求

WS

WS

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

WS/T 505-2017 定性测定性能评价指南

WS

WS

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

CNAS-GL038临床免疫学定性检验程序性能验证指南



CNAS-GL038

临床免疫学定性检验程序性能验证指南  
Guidance of Verification of Qualitative Measurement  
Procedures used in the Clinical Immunology  
中国合格评定国家认可委员会

2019年02月18日实施

2019年02月18日实施



# WS/T 505-2017 定性测定性能评价指南

## 5 性能验证的时机

### 5.1 实验室在下述情况下,应对测定试剂或系统进行性能验证:

- 使用新的检测试剂或系统;
- 更换检测试剂或系统;
- 检测试剂或系统出现重大改变时,如仪器设备故障维修后、试剂制备用原材料来源改变等。



# CNAS-GL038临床免疫学定性检验程序 性能验证指南

## 性能验证的时机

新检  
验程  
序常  
规应  
用前

任何严重影响检验程序  
分析性能的情况发生后

仪器  
主要  
部件  
故障

仪器  
搬迁

设施  
(如  
纯水  
系统)

环  
境  
的  
严  
重  
失  
控

常规使用期间，实验室可基于检验程序的稳定性，利用日常工作产生的检验和质控数据，**定期**对检验程序的分析性能**进行评审**，应能满足检验结果预期用途的要求。现用检验程序的任一要素（仪器、试剂、校准品等）变更，如试剂升级、仪器更新、校准品溯源性改变等，应重新进行验证。



# 性能验证的准备

## 5 实验前准备

- 5.1 实验操作人员应熟悉方法原理与操作，能对样本进行正确处理。
- 5.2 实验室设施及环境符合检验程序工作要求。
- 5.3 仪器经过校准，其各项性能指标合格。
- 5.4 试剂及校准品满足检验程序要求。





在阶段性培训中，经过实验演练和实际操作后，应在下一阶段培训前，证明对这一检测方法或系统已熟练。在继续培训前对每一位实验者，进行书面或/和实验考核确认。

制定质量保证计划，采用合适的质控品进行质量控制。

确定用于验证的患者样本数量、阴阳性以及用来比较的试剂方法或检测系统等。



检验程序的验证宜参考相关国家/行业标准，如WS/T 403、WS/T 406、WS/T 494等，以及CNAS相关指南要求，如CNAS-GL028、CNAS-GL037、CNAS-GL038、CNAS-GL039。

定量检验程序的分析性能验证内容至少应包括正确度、精密度和可报告范围；定性检验程序的分析性能验证内容至少应包括符合率，适用时，还应包括检出限、灵敏度、特异性等。



CNAS-CL02-A001

医学实验室质量和能力认可准则  
的应用要求

Application Requirements of Accreditation Criteria  
for the Quality and Competence of Medical  
Laboratories

中国合格评定国家认可委员会





(三) 新中标的试剂使用前要对其性能进行验证，验证合格后方可投入使用，有验证报告。阴性符合率、阳性符合率、精密性和最低检出限等反应性能特征指标，须符合国家药品监督管理局规定的相关参考品要求。

新批号试剂或新到同批号试剂应与之前或现在放置于设备中的旧批号、旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性。







# 诊断符合率验证

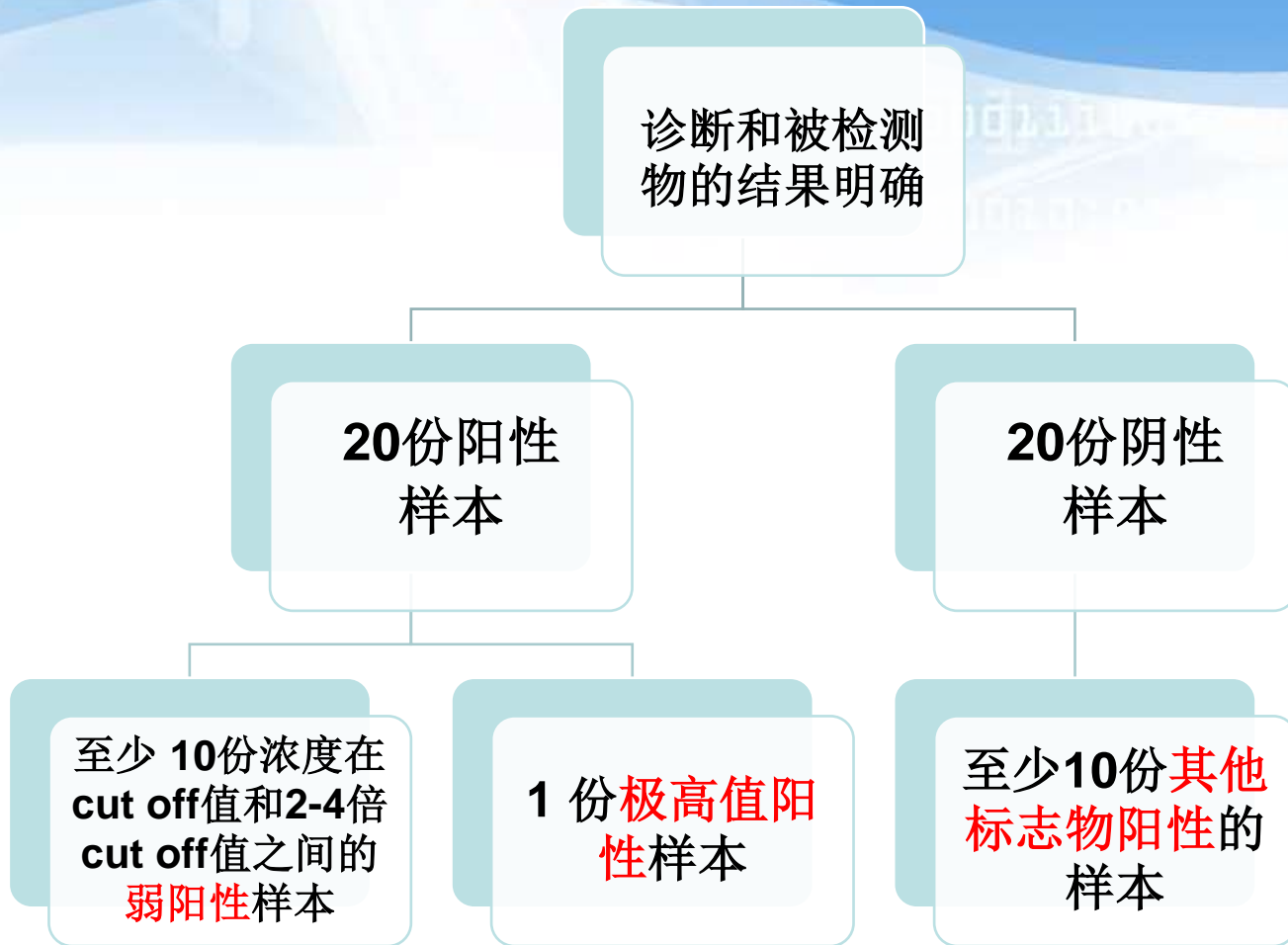
临床免疫学定性检验程序可根据诊断准确度标准是否明确来验证诊断符合率

当诊断和被检测物的结果明确，即用**金标准进行检测**，且**满足诊断准确度标准**时，可采用评估诊断灵敏度和诊断特异性的方法来验证诊断符合率。

**诊断准确度标准**：使用一种或联合多种方法，包括实验室检测、影像学检测、病理和随访信息在内的临床信息，来界定状况、事件和关注特征有无的标准。



# 诊断符合率验证方案



随机盲号法重新分号，检测样本



# 诊断符合率验证方案

表 1 诊断符合率验证

	金标准(诊断准确度标准)		
	疾病	非疾病	
候选实验	a (+, 阳性)	b(+, 阳性)	a+b
	c (-, 阴性)	d(-, 阴性)	c+d
	n1	n2	n

## b) 诊断符合率计算

$$\text{诊断灵敏度} = [a/n1] \times 100\%$$

$$\text{诊断特异性} = [d/n2] \times 100\%$$

$$\text{诊断符合率} = [(a+d) /n] \times 100\%$$





# 诊断符合率验证方案

可  
接  
受  
标  
准

如果实验室计算得出的诊断灵敏度、诊断特异性和诊断符合率不低于厂商检验方法声明，则通过验证。

如果低于厂商检验方法声明，则未通过验证，应寻找原因或更换检验方法。

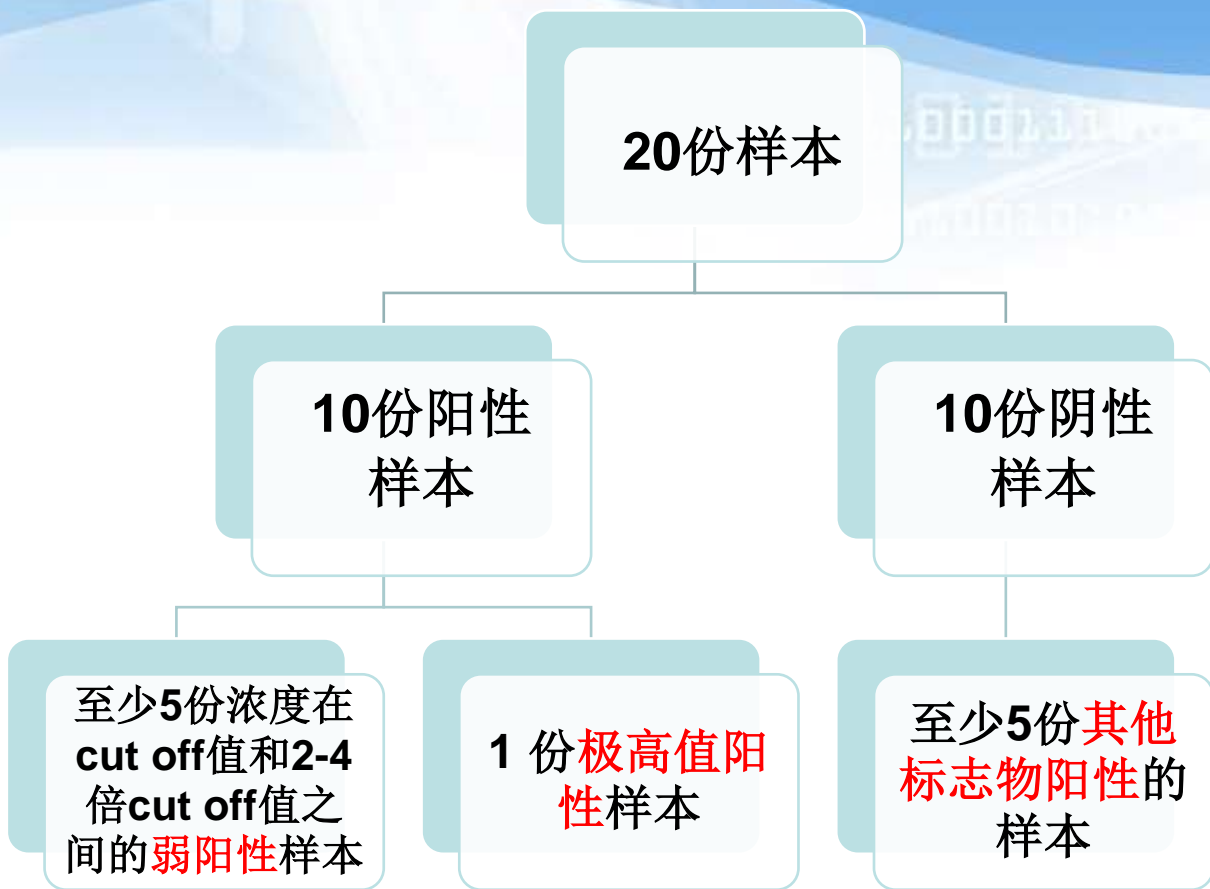


# 方法符合率验证

临床免疫学定性检验程序当诊断准确度标准不明确时，可采用评估**方法符合率**的方式来实现符合率的验证，包括用候选方法评估已知能力验证或室间质评的样本以及不同方法学或/和相同方法学在不同实验室之间的比对。



# 方法符合率验证方案



随机每 4 份分成一组。采用参比方法和候选方法均每天按照患者样本检测程序进行平行检测一组样本。



# 方法符合率验证方案

表 2 方法符合率验证

候选方法	参比方法（非诊断准确度标准）		
	疾病	非疾病	
a（+，阳性）	b（+，阳性）	a+b	
c（-，阴性）	d（-，阴性）	c+d	
	n1	n2	n

$$\text{阳性符合率} = [a/n1] \times 100\%$$

$$\text{阴性符合率} = [d/n2] \times 100\%$$

$$\text{总符合率} = [(a+d)/n] \times 100\%$$

$$\text{阳性似然比} = \text{阳性符合率} / (1 - \text{阴性符合率})$$

$$\text{阴性似然比} = (1 - \text{阳性符合率}) / \text{阴性符合率}$$



# 方法符合率验证方案

## 可接受标准

所用厂商检验方法（候选方法）标准。

若无可用的厂商标准时，可根据实验室检测方法的预期用途制定实验室验证可接受标准。





HCV 符合率验证实验数据记录 (S/CO 值)

阳性样本	S/CO	结果判定	阴性样本	S/CO	结果判定
1001	14.581	阳性	2500626316	0.016	阴性
1002	23.282	阳性	2500630232	0.016	阴性
1003	21.073	阳性	2500632672	0.016	阴性
1004	23.097	阳性	2500633160	0.016	阴性
1005	12.944	阳性	2500633396	0.008	阴性
1006	14.000	阳性	2500637385	0.024	阴性
1007	23.323	阳性	2500636912	0.008	阴性
1008	20.589	阳性	2500637067	0.016	阴性
1009	15.065	阳性	2500639543	0.016	阴性
1010	22.750	阳性	2500639839	0.008	阴性
1011	2.032	阳性	2500636962	0.016	阴性
1012	2.073	阳性	2500637332	0.016	阴性
1013	1.589	阳性	2500637353	0.024	阴性
1014	1.734	阳性	2500637310	0.033	阴性
1015	2.452	阳性	2500637749	0.016	阴性
1016	2.388	阳性	2500637189	0.016	阴性
1017	1.621	阳性	2500637024	0.016	阴性
1018	1.823	阳性	2500637563	0.016	阴性
1019	1.669	阳性	2500637365	0.016	阴性
1020	1.686	阳性	2500636366	0.008	阴性

总符合率 =  $(20+20) / (20+20) = 100\%$

阴性符合率 =  $20/20 = 100\%$

阳性符合率 =  $20/20 = 100\%$





# 精密度（重复性）验证



CNAS-GL 037

临床化学定量检验程序性能验证指南  
Guidance on the Verification of Quantitative  
Measurement Procedures used in the Clinical  
Chemistry

中国合格评定国家认可委员会

2018-01-01 2018-01-01

临床免疫学定性检验程序若以量值或数值形式表达定性结果，精密度验证方法可参照 **CNAS- GL 037** 《临床化学定量检验程序性能验证指南》。

用于验证的样本应是临床标本，如使用质控品则应具有很好的稳定性和均一性，样本浓度应包括阴性、弱阳性和阳性水平。



# 精密度（重复性）验证

## 样本要求

- 5份样本：**阴性样本2份**（至少1份其他标志物阳性）；**阳性样本3份**（包含至少1份浓度在cut off值和2-4倍cut off值之间的弱阳性，1份极高值阳性）
- 按照患者样本检测程序进行检测

## 验证过程

- 阳性样本参照 **CNAS-CL02 GL 037** 《临床化学定量检验程序性能验证指南》。
- 批内精密度至少检测**10次**。
- 每天**4次**，共检测**5天**。

## 可接受标准

- 为所用厂商检验方法声明的标准。
- 无可用的厂商标准时，实验室可根据临床诊疗的质量要求确定可接受标准。



# 精密度报告内容

- 批内标准差
- 批内变异系数
- 批间标准差
- 批间变异系数
- 试验进行的工作天数
- 检验批次数
- 每批次重复检测数和总检测数





## 2 批内精密度

项目	中文名称：乙型肝炎病毒表面抗原				
	英文名称：HBsAg				
仪器	名称：爱康全自动加样系统及爱康全自动酶免仪				
	型号：Uranus 145；Uranus AE368				
	编号：QJEY-JYK-YQ-MYZ-71；QJEY-JYK-YQ-MYZ-60				
试剂	名称：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒				
	批号：B20220102				
	有效期：20221231				
	试剂制造商：北京万泰生物药业股份有限公司				
质控品	名称：乙型肝炎表面抗原血清液体（HBsAg）标准物质				
	批号：202201003				
	有效期：20240116				
	质控品制造商：北京康彻思坦生物技术有限公司				
检测方法	酶联免疫法				
验证方案（依据）	按照 CNAS-GL038：2019《临床免疫学定性检验程序性能验证指南》6.2，可参照 CNAS-GL037《临床化学定量检验程序性能验证指南》。选取阴性样本 2 份（至少 1 份其他标志物阳性）样本、阳性样本 3 份（包含至少 1 份浓度在 cut-off 值和 2-4 倍 cut-off 值之间的弱阳性，1 份极高值阳性）样本，共 5 份样本，连续重复检测 20 次，获得 20 个检测结果，计算各样本精密度。				
日期/操作人员				温度/湿度	23°C/54%
测定日期	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
2022/05/07	22.190	11.114	7.562	0.695	0.410
	22.600	11.219	7.143	0.638	0.352
	22.990	11.524	7.352	0.743	0.305
	21.010	11.695	7.400	0.648	0.352
	23.190	11.619	7.657	0.752	0.333
	23.514	11.714	7.695	0.629	0.352
	21.848	11.343	7.790	0.667	0.381

添加文本



	23.190	10.905	7.590	0.752	0.429
	21.914	10.657	7.905	0.762	0.362
	22.714	10.762	7.524	0.771	0.429
	22.333	10.838	7.210	0.715	0.314
	22.619	11.429	7.419	0.771	0.381
	23.562	11.810	7.524	0.752	0.371
	23.219	11.848	7.638	0.771	0.352
	21.629	11.000	7.286	0.810	0.333
	22.543	11.295	7.305	0.733	0.371
	22.076	10.876	7.800	0.667	0.390
	22.295	10.762	7.810	0.705	0.381
	20.962	11.238	7.790	0.734	0.367
	21.314	11.314	7.248	0.771	0.400
总均值	22.386	11.248	7.532	0.724	0.368
批内标准差	0.779	0.376	0.228	0.052	0.034
批内 CV	3.48%	3.34%	3.03%	7.12%	9.16%
厂家声明	用国家参考品或经国家参考品标化的重复性参考品进行检定，CV 值应不高于 15% (n=10)。				
结论：批内精密度 CV 均在允许范围内，可接受。					

### 3 批间精密度

项目	中文名称：乙型肝炎病毒表面抗原
	英文名称：HBsAg
仪器	名称：爱康全自动加样系统及爱康全自动酶免仪
	型号：Uranus 145；Uranus AE368
	编号：QJEY-JYK-YQ-MYZ-71；QJEY-JYK-YQ-MYZ-60
试剂	名称：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒
	批号：B20220102
	有效期：20221231
	试剂制造商：北京万泰生物药业股份有限公司
质控品	名称：乙型肝炎表面抗原血清液体（HBsAg）标准物质
	批号：202201003
	有效期：20240116
	质控品制造商：北京康彻思坦生物技术有限公司
检测方法	酶联免疫法



验证方案（依据）	按照 CNAS-GL038：2019《临床免疫学定性检验程序性能验证指南》6.2，可参照 CNAS-GL037《临床化学定量检验程序性能验证指南》。选取阴性样本 2 份（至少 1 份其他标志物阳性）样本、阳性样本 3 份（包含至少 1 份浓度在 cut-off 值和 2-4 倍 cut-off 值之间的弱阳性，1 份极高值阳性）样本，共 5 份样本，每天检测 4 次，重复检测 5 天，获得 20 个检测结果，计算各样本精密度。				
日期/操作人员				温度/湿度	25°C/56%
测定日期	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
2022/05/07	18.486	9.705	3.619	0.429	0.229
	18.552	9.571	3.410	0.448	0.250
	18.381	10.067	3.771	0.486	0.279
	18.181	9.981	3.571	0.438	0.229
2022/05/08	18.390	9.590	3.295	0.467	0.249
	19.848	9.819	3.238	0.438	0.230
	18.990	8.552	3.505	0.348	0.219
	18.762	9.629	3.600	0.448	0.238
2022/05/09	18.552	9.248	3.819	0.438	0.289
	16.543	9.314	3.514	0.476	0.279
	18.943	9.800	3.343	0.419	0.262
	18.838	9.381	3.648	0.467	0.238
2022/05/10	18.867	9.610	3.714	0.476	0.250
	18.124	10.010	3.514	0.429	0.277
	18.571	9.648	3.438	0.519	0.253
	18.581	9.295	3.733	0.438	0.229
2022/05/11	18.743	9.352	3.238	0.438	0.210
	19.076	9.305	3.429	0.505	0.229
	19.019	9.419	3.676	0.429	0.238
	18.543	9.076	3.819	0.419	0.219
总均值	18.600	9.519	3.545	0.448	0.245
批间标准差	0.614	0.356	0.184	0.036	0.023
批间 CV	3.30%	3.74%	5.18%	8.15%	9.21%
厂家声明	用国家参考品或经国家参考品标化的重复性参考品进行检定，CV 值应不高于 15%（n=10）。				
结论：批间精密度 CV 均在允许范围内，可接受。					





# 检出限验证

所用检验程序在厂商试剂使用说明书等有**检出限声明**时，有**标准物质**时，或以**定量形式表达定性结果**时，应进行检出限的验证。

- 选用定值标准物质如国际参考品、国家参考品、厂商参考品进行检出限验证。





## 关于酶联产品最低检出限的说明

尊敬的客户：

您好！

首先非常感谢您的理解和支持，在问题分析和解决过程中给予支持，提供必要的信息。

关于酶联产品最低检出限如下表：

项目	最低检出
<b>TP</b>	3mIU/ml
<b>HBsAg</b>	0.1IU/ml
<b>HBsAb</b>	10mIU/ml
<b>HBeAg</b>	2NCU/ml
<b>HBeAb</b>	3NCU/ml
<b>HBcAb</b>	2NCU/ml
<b>HAV-IgM</b>	1NCU/ml
<b>HEV-IgM</b>	1U/ml
<b>HCV</b>	0.3NCU/ml
<b>HIV</b>	0.3NCU/ml
<b>HIV-4</b>	0.2NCU/ml (抗体) 2.5U/ml (P24 抗原)
<b>TRUST</b>	2NCU/ml
<b>HBc-IgM</b>	1NCU/ml



# 检出限验证

验证方案

使用定值标准物质的样本梯度稀释至厂商声明的检出限浓度，在不同批内对该浓度样本进行测定（如测定**5**天，每天测定**4**份样本）样本总数不得少于**20**个。稀释液可根据情况选用厂商提供的稀释液或阴性血清，该阴性血清除被验证的目标物必须阴性外，其对应的相关物质（如抗原或抗体）也必须阴性，且试剂说明书上声明的干扰物质必须在允许范围之内。

可接受标准

如果**≥95%**的样本检出阳性，检出限验证通过。



# 检出限验证—举例

## HBsAg检出限的验证

检出限

方法

判断 ( $\beta = 5\%$ )

0.05  
IU/ml

用正常人HBsAg阴性血清 (HBsAg : 0 IU/ml; **HBsAb阴性**) 稀释  
HBsAg校准品 (0.5 IU/ml) 到临界值 (0.05 IU/ml), 4批次/天 $\times$ 5天。

$\geq 19$ 此结果为阳性 ( $\geq 0.05$  IU/ml), 验证通过



参数	HBsAg			
浓度	0.2IU/ml	0.1IU/ml	0.05IU/ml	0.04IU/ml
1	4.762	2.114	1.257	1.190
2	4.914	2.133	1.286	1.000
3	4.257	2.067	1.181	0.952
4	4.495	2.038	1.352	1.086
5	4.648	2.086	1.133	0.848
6	4.324	2.067	1.467	1.133
7	4.333	1.819	1.352	1.010
8	4.381	1.857	1.152	0.857
9	4.438	1.924	1.229	0.943
10	4.562	2.162	1.314	1.286
11	4.305	2.114	1.295	1.267
12	3.924	2.267	1.295	1.219
13	4.171	1.914	1.324	1.095
14	4.505	2.219	1.276	1.095
15	4.086	2.010	1.295	1.038
16	4.162	2.057	1.276	1.171
17	3.762	1.914	1.181	1.152
18	4.286	1.848	1.190	1.162
19	4.095	2.057	1.267	1.286
20	4.981	2.152	1.505	1.133
检测日期				
结论	检测限为：0.05IU/ml			



# 线性区间的验证

项目↵	中文名称：乙型肝炎病毒表面抗原↵
	英文名称：HBsAg↵
	单位：IU/mL↵
仪器↵	名称：安图全自动化学发光测定仪↵
	型号：AutoLumo A2000↵
	编号：QJEY-JYK-YQ-MYZ-59↵
	制造商：安图实验仪器（郑州）有限公司↵
试剂↵	名称：乙型肝炎病毒表面抗原↵
	试剂批号：20211210↵
	有效期：20221209↵
	试剂制造商：郑州安图生物工程有限公司↵
校准品↵	校准品名称：HBsAg 校准品↵
	批号：2021121002↵
	有效期：20230609↵
	校准品制造商：安图生物↵
质控品↵	质控品名称：乙型肝炎表面抗原血清液体（HBsAg）标准物质↵
	批号：2021030901↵
	有效期：20220316↵
	质控品制造商：北京康彻思坦生物技术有限公司↵
检测方法↵	磁微粒化学发光法↵





验证方案（依据）		依据 CNAS-037：2019《临床化学定量检验程序性能验证指标》6.4。将接近线性范围上限的高值样本（H），用低值样本（L）安排不同稀释比例制备出 7 个梯度样本。每个浓度水平的标本，重复测定 3 次，计算全部结果均值，得到偏倚。									
厂家声明		线性范围：0.05-250 IU/mL									
操作人员					温度/湿度		22°C/58%				
样本编号	配制比例	实测值 1	实测值 2	实测值 3	实测均值	理论值	实测均值与理论值偏差				
1	L	0.013	0.01	0.01	0.011	0.011	0.00%				
2	1H+5L	37.716	35.626	34	35.781	37.557	-4.73%				
3	2H+4L	77.104	64.578	68.015	69.899	75.103	-6.93%				
4	3H+3L	116.574	105.814	111.282	111.223	112.649	-1.27%				
5	4H+2L	143.531	135.753	136.65	138.645	150.195	-7.69%				
6	5H+L	193.901	183.331	175.893	184.375	187.741	-1.79%				
7	H	222.353	224.226	229.283	225.287	225.287	0.00%				
				回归方程				$y = 0.9909x - 2.3111$			
				斜率				0.9909			
				截距				2.311			
				相关系数 $R^2$				0.9975			
判断方法：平均斜率法											
回归方程：Y=a+b1X		■ b1 在 0.97~1.03 范围内		□ b1 不在 0.97~1.03 范围内							
$R^2$ ：		■ $R^2 \geq 0.99$		□ $R^2 < 0.99$							
线性验证结果：		■ 可接受		□ 不可接受							
结论：线性区间验证满足厂家申明，验证通过。											



# 可报告范围验证

评价项目:	乙型肝炎病毒表面抗原	试剂批号:	2010501
仪器名称及编号	迈瑞CL-6000i全自动化学发光免疫分析仪 仪器编号:	辅试剂批号:	2010501
试剂厂商:	迈瑞	校准品批号:	210901
检测方法学:	化学发光	质控品批号:	202111011 (水平1) 202108009 (水平2)



### 可报告范围评价方案:

使用空白液或厂商推荐的稀释液进行系列稀释, 稀释倍数应包含厂家推荐最大稀释倍数, 向下至少稀释3个浓度, 每个浓度重复测定3次, 确定最高稀释倍数。

计算各稀释倍数对应实测浓度均值与理论浓度的偏倚, 偏倚=(实测浓度均值-理论浓度)/理论浓度。

样本来源 高值待测样本(必要时可添加被分析物, 并计算出理论值), 样本浓度尽可能在线性范围的上1/3区域内。

稀释倍数	检测值1	检测值2	检测值3	测定均值	理论值	偏倚
原倍	246.08	245.3	248.44	221.25	221.25	0.0%
20	13.66	13.66	12.79	11.14	11.06	0.7%
40	6.98	6.3	7.3	5.54	5.53	0.2%
100	2.24	2.64	2.49	2.16	2.21	-2.3%
120	1.26	1.23	1.12	1.62	1.84	-12.0%

判断标准: 若偏倚在 $\pm 12.5\%$ 范围内, 定为可接受限, 超过该偏差范围对应的浓度为不可接受稀释度, 则上一级别的稀释度为该项目的最大稀释度。

### 评价结果:

HBsAg项目验证最大稀释倍数为120倍, 可报告范围上限为24000 IU/mL。



# 试剂出入库

## 运送条件、试剂外观、正确放置

订购单号	试剂ID	试剂名	品牌	规格	批号	有效期	数量	单位	入库检查	入库人	入库时间
Y20230508104256	MY0136	抗双链DNA抗体IgG测...	亚辉龙	2*50人份/盒	20230101	2024-02-15	9.00	盒	良好	103286	2023/5/8 10:46
Y20221114150238	MY0045	血浆快速反应素试验...	科华	120T	20220803	2023-08-01	30.00	盒	良好	002041	2022/11/14 15:00

批次	试剂ID	试剂名	品牌	规格	批号	有效期	数量	单位	仪器	出库人	出库时间
20230429132800	MY0149	梅毒特异性抗体(化学...	安图	100人份/盒	20221112	2024-02-11	1.00	盒	A安图A2000 Plus	102138	2023/4/29 13:15:02
	MY0149	梅毒特异性抗体(化学...	安图	100人份/盒	20221112	2024-02-11	1.00	盒	A安图A2000 Plus	102138	2023/4/29 13:15:00
	MY0144	乙肝表面抗原(发光)	安图	100人份/盒	20220728	2023-10-27	1.00	盒	A安图A2000 Plus	102138	2023/4/29 13:14:58
	MY0144	乙肝表面抗原(发光)	安图	100人份/盒	20220728	2023-10-27	1.00	盒	A安图A2000 Plus	102138	2023/4/29 13:14:56
	MY0146	乙肝抗体(化学发光)	安图	100人份/盒	20220612	2023-11-11	1.00	盒	A安图A2000 Plus	102138	2023/4/29 13:14:54
	MY0146	乙肝抗体(化学发光)	安图	100人份/盒	20220612	2023-11-11	1.00	盒	A安图A2000 Plus	102138	2023/4/29 13:14:52
	MY0147	乙肝抗体(化学发光)	安图	100人份/盒	20220707	2023-10-06	1.00	盒	A安图A2000 Plus	102138	2023/4/29 13:14:50





# 试剂保存









# 试剂批号间比对

新批号试剂或新到同批号试剂应与之前或现在放置于设备中的旧批号、旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性。

## 比对样本

至少**5**份以上，定量应包括高、中、低值，定性应包括阴、阳性标本。样品编号顺序应该不同浓度或阴阳性随机交叉。

## 可接受标准

定量项目**80%**样本的结果必须在规定的范围之内或测定结果之间的相对偏差不能超过 $1/3TEa$ 。定性项目**80%**以上样本的结果必须一致：即阴性不得为阳性、阳性不得为阴性。若结果不满意，则需分析原因，采取纠正措施



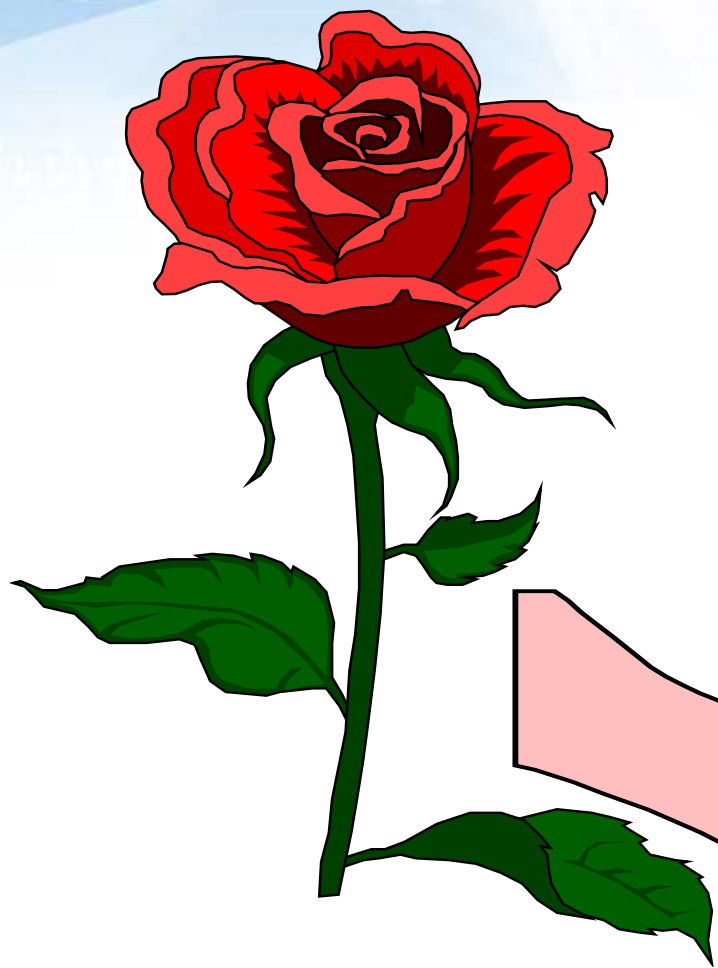
## 实验室比对结果记录及分析表1

锐浪扑

实验室间比对   
  不同试剂批号比对   
  仪器维修前后

SDFEY-LAB-PF-31-05    版修号

试验项目	日期	可接受标准	原始样本号	被比对实验室(或前次)结果	本实验室(或本次)结果	偏离(或符合性)	是否通过	结论	试剂
乙肝病毒e抗原	2023-02-21	15%	20230214MYD0144	6.810	6.171	9.4%	通过	通过	20220812
			20230217MYD0239	1.533	1.583	3.3%	通过		
			20230219MYD0199	38.299	37.974	0.8%	通过		
			20230220MYD0102	0.010	0.010	0%	通过		
			20230220MYD0105	0.010	0.010	0%	通过		
抗梅毒螺旋体抗体	2023-02-03	%	20230130MYD0162	弱阳性/± (4.99)	弱阳性/4.726		通过	通过	20221112
			20230130MYD0201	弱阳性/± (1.84)	弱阳性/1.855		通过		
			20230131MYD0311	阳性/+ (49.69)	阳性49.930		通过		
			20230202MYD0011	阴性	阴性		通过		
			20230202MYD0012	阴性	阴性		通过		
抗梅毒螺旋体抗体	2023-03-03	%	20230223RPR0002	阴性	阴性		通过	通过	WN20916
			20230223RPR0006	阴性	阴性		通过		
			20230302MYA0005	阳性(+)	阳性(+)		通过		
			20230302MYA0009	阳性(+)	阳性(+)		通过		
			20230302MYA0010	阳性(+)	阳性(+)		通过		



谢谢!

