



CNAS-GL021

## 医学领域定性检测能力验证实施指南

### Guidance on the Implementation of Proficiency Testing Schemes in Medical Qualitative Testing

#### 版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：[www.cnas.org.cn](http://www.cnas.org.cn)

中国合格评定国家认可委员会

## 目 次

|                 |   |
|-----------------|---|
| 1 目的和范围 .....   | 3 |
| 2 规范性引用文件 ..... | 3 |
| 3 术语和定义 .....   | 3 |
| 4 内容 .....      | 3 |



## 前 言

本指南文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据医学定性检测领域特性而对CNAS-CL03:2010《能力验证提供者认可准则》所作的进一步说明及具体解释，并不增加或减少该准则的要求。

本指南与CNAS-CL03:2010《能力验证提供者认可准则》同时使用。

本指南针对能力验证组织实施、人员、能力验证物品均匀性稳定性检验及结果评价等质量管理和技术建议，介绍了医学领域开展能力验证可遵循的要求。在结构编排上，本指南章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL03:2010中章、节条款号和名称，解释和说明内容在相应条款后给出，故章节号不是连续的。



# 医学领域定性检测能力验证实施指南

## 1 目的和范围

本指南是为了适应医学定性检测领域开展能力验证的需要和本领域认可需求而编制。其目的是促进医学定性检测能力验证计划的规范性。如果适用，开展医学半定量检测能力验证计划时也可参考。

本指南尚未涉及医学领域校准（参考测量）能力验证计划的运作。

## 2 规范性引用文件

CNAS-RL02 《能力验证规则》

CNAS-CL03 《能力验证提供者认可准则》

## 3 术语和定义

CNAS-CL03 中给出的术语和定义适用于本指南文件。

## 4 内容

### 4.2 人员

#### 4.2.2 负责能力验证计划的关键岗位人员要求

- (a) 策划人员：具有项目相关专业高级技术职称、有两年以上实验室间比对/能力验证工作经历、了解相应的统计学知识并熟悉能力验证运作；
- (b) 结果评价人员：具有项目相关专业高级技术职称、从事该专业工作五年以上并具备必要的统计学知识；
- (c) 能力验证报告批准人员：熟悉本专业技术、熟悉能力验证各项政策程序 and 法律责任；
- (d) 能力验证物品均匀性、稳定性评价人员：具有相应的统计学知识、了解本专业工作。

4.2.6 能力验证提供者每年可对人员进行至少一次生物安全相关的培训/再培训。

### 4.3 设备、设施和环境

4.3.1 能力验证提供者的设备、设施和环境可满足与其所从事工作相关的生物安全的要求。

4.3.6 对于能力验证结果，能力验证提供者可建立确定能力验证物品的目标特性（例如：有反应/无反应、阴性/阳性）或特性值、均匀性和稳定性的实验室方法程序，并进行适当的确认。当方法程序发生变更或改变时，需重新进行验证或确认。

当能力验证提供者以参考实验室检测结果作为预期结果时，确保参考实验室的能力满足能力验证提供者工作需要，建立参考实验室一览表，并按照CNAS-CL03对能

力验证提供者的要求定期评价参考实验室的能力。

#### 4.4 能力验证计划的设计

##### 4.4.1 策划

4.4.1.3 明确规定能力验证结果评价（验收）的准则，包括判断能力验证活动评价满意或不满意，合格或不合格的说明，以下是提供的参考：

明确规定每次能力验证活动中，参加的实验室某一检验项目未能达到至少多少个可接受结果则称为本次活动该检验项目能力验证活动评价不满意（不合格）。

对于连续能力验证计划，明确规定该计划中参加的实验室某一检验项目未能达到至少多少可接受结果则称为此次连续能力验证计划活动该检验项目能力验证活动评价不满意（不合格）。

##### 4.4.2 能力验证物品的制备

4.4.2.1 无论能力验证物品由能力验证提供者或其指定的参考实验室或其合格供应商制备或提供，其制备者均符合CNAS-CL03中4.3.6的要求。由外部机构制备和提供的样品，由能力验证提供者进行验证和确认。

4.4.2.2 能力验证物品的制备需在防污染操作技术条件下进行；加入的防腐剂或稳定剂不影响所选定的检测方法；在不影响能力验证物品检测和稳定性等情况下，选择适当措施尽可能消除已知和/或潜在性的感染性物质；选择适当措施去除纤维沉淀物。当能力验证物品制备用原材料选择人血清或人血浆时，满足相关法规和伦理道德要求。必要时，进行能力验证物品的无菌实验（如：细菌、霉菌、酵母菌等检测）。

4.4.2.3 制备用原材料可选择人血清或人血浆或动物血清等，如可能最好选择用人血清，但是受条件限制可采用人血浆。原料血清或血浆无肉眼可见的溶血、黄疸、乳糜颗粒，呈清亮淡黄色。

能力验证物品可进行基质效应检验，至少要选用三种以上（含三种）公认可靠的检测试剂分别检测。

##### 4.4.3 均匀性和稳定性

4.4.3.1 对于定性能力验证计划，能力验证物品均匀性检验、稳定性检验，检测结果与预期结果一致（定量计划的均匀性、稳定性检验参见CNAS-GL003文件）。

4.4.3.4 稳定性的评定程序，尽可能考虑到参加者所在地域不同的特殊情况。稳定性检验在分发前进行，可考虑：最远的运输距离，最长的储存、运输时间和最极端的温度等条件等。

可选择有代表性的目的地域，寄送能力验证物品，待能力验证物品从目的地域寄回后，检测其结果，评价物品稳定性。

##### 4.4.5 指定值

4.4.5.4 公议值可从参考实验室（权威实验室）和所有参加者的检测结果得到。当能力验证提供者从参考实验室（权威实验室）检测结果得到公议值（预期结果）时，参考实验室应当具有可证明的能力以及公信力。从参加实验室得到公议值时，需要考虑

到极端结果的影响。公议值作为定性值时宜取得至少80%一致性。

#### 4.5 方法或程序的选择

4.5.1 当能力验证提供者要求参加者使用指定的方法时，需要参加者提供其所用于检测的检测试剂来源（包括生产商、检测试剂名称、批号、有效期等）、检测设备型号等信息。

#### 4.6 能力验证计划的运作

##### 4.6.3 能力验证物品的包装、标识和分发

4.6.3.1 能力验证物品的包装、标识应当符合感染性物质运输规范的相关规定，感染性物质的国际运输还必须依据并遵守国家进 / 出口的规定。一般情况下，宜具有三层包装系统：

第一层包装：装载标本的内层容器（主体容器）防水、防漏并贴上指示内容物的适当标签。内层容器外面要包裹足量的吸收性材料，以便内层容器打破或泄漏时，能吸收溢出的所有液体。主体容器能防漏而且容量不得超过500毫升。

第二层包装：防水、防漏，用来包裹并保护内层容器。有些包装好的内层容器可以放在独立的第二层包装中。

第三层包装：用于保护第二层包装在运输过程中免受物理性损坏。还可提供能够识别（如UN编号：3373等）或描述标本的特性，以及能够识别发货人和收货人的标本资料单、信件和其他各种资料，以及其他任何所需要的文件。最外层包装的容量不宜超过4升。

##### 4.7.2 能力评定

4.7.2.1 这种评价允许参加者可以确定其在相同条件下（相同系统，相同的分析原理）其结果所处的位置。

在这种类型的评价中，不仅可以评价分析结果的可接受性，而且还可以评价其为临床诊断提供信息的可靠性。