



CNAS-GL047

**医学实验室
定量检验程序结果可比性验证指南
Medical Laboratories—
Guidance on the Verification of Result Comparability
among Quantitative Examination Procedures**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是对 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》中“5.6.4 检验结果的可比性”要求涉及的定量检验程序间检验结果可比性验证所做的具体解释和指导，供医学实验室和评审员参考使用。

本文件为指南文件，医学实验室可参考使用，也可使用其它适宜方式对定量检验程序间检验结果可比性进行验证，如应用临床数据进行统计评估。

本文件为首次发布。

医学实验室

定量检验程序结果可比性验证指南

1 范围

本文件适用于申请认可或已获认可的医学实验室（以下简称“实验室”）在相同或不同地点，使用多个相同或不同的定量检验程序、检测系统、检验方法等（通称“检验程序”）检测同一分析物（检验项目）时，验证检验结果间的可比性，也可供评审员在现场评审过程中参考使用。

本文件适用于医学实验室应用的经确认的定量检验程序。

2 规范性引用文件

下列文件对于本指南的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅该版本适用于本指南。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改部分）适用于本指南。

WS/T 407-2012 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 分析物 analyte

具有可测量特性的样品组分。

注：在“24h 尿蛋白质质量”中，“蛋白质”是分析物，“质量”是特性。在“血浆中葡萄糖物质浓度”中，“葡萄糖”是分析物，“浓度”是特性。两个例子中的整个短语代表被测量。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1: 2009, 定义 3.3]

3.2 被测量 measurand

拟测量的量。

注1：在检验医学中被测量的规定需说明量类（例如质量浓度）、含有该量的基质（例如血浆）以及涉及的化学实体（例如分析物）；

注2：被测量可以是生物活性；

注3: 在化学上, “分析物”, 或某种物质或化合物的名称, 有时被用作“被测量”的术语。此用法是错误的, 因为这些术语不指代量。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1: 2009, 定义 3.39]

3.3 测量程序 measurement procedure

按照一个或多个测量原理和给定的测量方法, 基于一种测量模型, 对测量所作的详细描述, 包括获得测量结果所必需的任何计算。

注1: 测量程序通常在文件中作足够详细的描述, 以使操作者能进行测量;

注2: 测量程序可以包括有关目标测量不确定度的说明。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1: 2009, 定义 3.44]

3.4 测量系统 measuring system

一套组合在一起的, 适合给出规定类量规定区间内测得量值的一个或多个测量仪器以及经常和其他器械组成的组合, 包括任何试剂和用品。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1: 2009, A3.37]

3.5 测量区间 measuring interval

在规定条件下, 可由给定测量仪器或测量系统以规定的仪器不确定度测量的相同类量的量值的集合。

注 1: 体外诊断医疗器械性能特征已被验证的测量区间被称为可报告范围;

注 2: 测量区间的下限不应和检出限混淆。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1: 2009, 定义 3.46]

3.6 测量结果的计量学可比性 metrological comparability of measurement results

对于给定种类的量, 计量可溯源到同一参照的测量结果间可比较的特性。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113-1: 2009, A.3.39]

4 总则

4.1 验证条件

对于同一分析物（检验项目），实验室存在如下情况时，应验证不同检验程序在临床适宜区间（指对临床诊断、管理、预防、治疗或健康评估有意义的测量结果区间）内患者样品检验结果的可比性：

- a) 检测的样品类型不同但临床预期用途相同，且测量单位相同或可换算时，如血清葡萄糖物质的量浓度与血浆葡萄糖物质的量浓度；

注：检测的样品类型不同且临床预期用途不同时，不宜进行比对，如动脉血气检验项目与生化常规检验项目。

- b) 使用不同的检测系统；
- c) 使用多套相同的检测系统；
- d) 使用同一检测系统的多个分析模块；
- e) 多地点或场所使用的检测系统，如中心实验室、急诊实验室、发热门诊实验室。

4.2 验证时机

4.2.1 检测系统启用前，应进行全面的检测系统间可比性验证。

4.2.2 常规使用期间，实验室可利用日常工作产生的检验和质控数据，或临床医生反馈的意见，定期对检测系统间结果可比性进行评审，如不再满足检验结果预期用途的要求，应根据评估结果，采用适宜的方案，重新进行检测系统间可比性验证。

4.2.3 现用检测系统的任一要素（仪器、试剂、校准品等）变更，如仪器品牌或型号、试剂原理或成分、校准品溯源性等改变，应分析这些改变对检测系统间结果可比性的影响，需要时，采用适宜的方案，重新进行检测系统间可比性验证。

4.3 判断标准

实验室应根据检验项目的预期用途和性能要求，制定适宜的检测系统结果间可比性的判断标准。

实验室制定判断标准时，应参考制造商或研发者声明的标准、国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、公开发表的临床应用指南和专家共识等。

验证结果应满足实验室制定的判断标准。

5 验证方案

实验室应制定验证程序文件和/或作业指导书, 内容包括用于结果比对的检测系统(包括但不限于分析仪器、试剂和校准品), 样本类型和数量, 实验操作和质量控制过程, 数据处理方法和判断标准等。

负责实施结果可比性验证的人员应了解验证方案, 制定验证计划, 组织实施并记录。

6 实验前准备

6.1 人员

实验操作人员应熟悉检测系统的方法原理与日常操作, 包括样本处理、校准、维护程序、质量控制等, 确保检测系统工作状态正常。

6.2 仪器设备

所用检测系统的关键性能指标应经过验证满足性能要求, 对测量结果有重要影响的辅助设备的性能指标应与标称值相符。

6.3 试剂和校准品

验证过程中, 试剂或校准品不宜更换批号。

6.4 样本

应使用患者样本(若为抗凝样本, 应使用相同的抗凝剂); 样本中被测物浓度、活性等应能覆盖临床适宜区间, 重点关注医学决定水平。

比对的样本数量应不少于 5 例。使用更多的样本数量, 可以增加验证结果的可靠性。

6.5 质控品

验证过程中应使用适宜的质控品做好室内质量控制。

7 验证过程

7.1 验证方法和条件

实验室可根据实际使用情况, 选择使用与参比系统比对的方法或均值法进行可比性验证。

实验室使用的检测系统数量 ≤ 4 时, 可以选用与参比系统比对的方法。实验室应根据检测系统分析性能的确证或验证结果、室内质控(IQC)和室间质评的表现、不确定度评估等情况, 综合评估后, 确定实验室内的参比系统。实验室使用的其它检测系统检测结果与参比系统的测量结果进行比对, 计算每个检测系统结

果与参比系统检测结果的偏差，并依此评价可比性验证结果。

实验室使用检测系统数量>4 时，可以选用均值法。以全部系统结果的均值为参考值，计算全部检测系统结果的极差，并依此评价可比性验证结果。

7.2 试验方法及结果判断

7.2.1 参比系统比对方案

- a) 使用不同检测系统检测符合 6.4 要求的样本，按要求进行校准和室内质控，记录检测结果。
- b) 分别计算不同检测系统结果与参比系统结果的偏差，并与 4.3 实验室的判断标准进行比较。
- c) 5 份样本中有 4 份检验结果的偏差符合实验室制定的判断标准，即为可比性验证通过。
- d) 必要时，可适当增加检测样本量，如果 90%以上的样本检测结果偏差符合实验室制定的判断标准，即为可比性验证通过。若比对样本量达到 20 份或以上时，比对结果仍不符合判断标准，实验室应对其它影响结果可比性的因素进行分析并采取相应措施。

7.2.2 均值法比对方案

- a) 使用不同检测系统检测符合 6.4 要求的样本，按要求进行校准和室内质控，记录检测结果。
- b) 按下式计算所有检测系统结果的均值(\bar{X}):

$$\bar{X} = (X_1 + X_2 + X_3 + \dots X_n)/n \dots\dots\dots (1)$$

式中:

X_1 、 X_2 、 $\dots X_n$ ——不同检测系统的结果;

- c) 按下式计算所有检测系统结果的相对极差 (R):

$$R = [(X_{max} - X_{min})/\bar{X}] \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

X_{max} ——检测系统结果中的最大值;

X_{min} ——检测系统结果中的最小值;

- d) 将相对极差 (R) 与 4.3 实验室的判断标准进行比较。
- e) 若 R 值符合实验室制定的判断标准，即为可比性验证通过。

- f) 若 R 值不符合实验室制定的标准, 表明结果差异最大的两个检测系统结果可比性不符合要求, 分析并剔除偏差较大的检测系统的结果, 按 7.2.2 重新计算 R 值, 直到剩余检测系统结果符合可比性要求。

7.2.3 考虑测量系统不精密度的比对方案

适用时, 可依据实验室所用测量系统的不精密度, 确定比对样本的浓度范围和重复检测次数, 比对方案的制定可参考 WS/T 407《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》。

8 相关措施

应根据 4.3 的要求、EQA/PT 结果、正确度验证结果及临床医生反馈的意见等, 评估并确定结果偏离较大的检测系统。

对于具有计量学可比性的检测系统结果, 实验室可合理应用修正值或修正因子建立检测系统间结果的可比性, 并保留相关记录。

对于符合 4.2 规定的可比性验证条件, 但不具有计量学可比性的检测系统 (通常表现为没有可获得的有证标准物质、或检测方法学原理不同, 或参考区间不同)、不同样本类型 (如血清、血浆、全血) 及经过纠正或调整, 不同测量系统间的可比性仍不满足判断标准时, 实验室应采取有效措施避免向临床发出具有不同临床意义或解释的结果, 或与用户讨论不可比结果对临床活动的影响, 以及如何正确应用不同测量系统的检测结果 (包括结果偏倚情况), 并记录。