

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 415—2024
代替 WS/T 415—2013

无室间质量评价时的临床检验质量评价

Quality assessment for clinical laboratory testing when external quality assessment is
not available

2024 - 05 - 09 发布

2024 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

华东公共卫生
www.ecphf.cn

前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准代替WS/T 415—2013《无室间质量评价时实验室检测评估方法》，与WS/T 415—2013相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- 更改了“术语和定义”（见第3章，见2013年版的第2章）；
- 更改了“替代评价程序”（见第4章，见2013年版的第4章）；
- 增加了附录A（见附录A）和附录B（见附录B）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准主要起草单位：北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、广东省人民医院、湖北省临床检验中心、重庆市人民医院、河北医科大学第二医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、山东大学第二医院。

本标准主要起草人：王治国、王薇、邹伟民、赵海建、张传宝、祝卫平、廖璞、赵建宏、孙自镛、公衍文。

本标准于2013年首次发布，本次为第一次修订。

无室间质量评价时的临床检验质量评价

1 范围

本标准规定了无室间质量评价时临床检验质量评价方法。
本标准适用于当无室间质量评价或现有室间质量评价不适用的临床检验项目。

2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

[来源：ISO/IEC 17043：2010]

3.2

室间质量评价 external quality assessment

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

[来源：ISO/IEC 17043：2010]

3.3

互换性 commutability

参考物质的特性，对于给定的参考物质的规定量，由两个给定测量程序所得测量结果之间关系与另一个指定物质所得测量结果之间关系的一致程度。

注1：互换性，有时亦作互通性，均为“commutability”的中译文。

注2：临床检验领域参考物质的互换性，通常指用不同测量程序测量该物质时，各测量程序测量结果之间的数字关系，与用这些测量程序测量实际临床样本时测量结果的数字关系的一致程度，即该物质理化性质与实际临床样本的接近程度。

[来源：ISO/IEC导则99-2007，定义5.15]

4 评价方法

4.1 分割样品比对

4.1.1 定量检验项目

分割样品程序通常的做法是将样品分为多份，由不同的实验室对样品进行检测。一般情况下，分割样品程序只能评价实验室间检验结果的一致性。要保证分割样品的均匀性和稳定性满足要求。采用比对的实验室宜优先选择已获实验室认可并使用相同检测系统的实验室或使用配套检测系统的上一级医疗机构实验室或同级医疗机构的实验室。

分割样品程序是最常见的实验室间比对方法。通常在少数实验室间进行，其用途包含识别偶然误差和系统误差，验证纠正措施是否有效。除分发到各实验室的样品外，还需要预留足够的样品，以便在不同实验室间结果出现偏差时，由其他实验室进行检测。

分割样品程序应每半年执行1次，每次检测至少5份患者样品（浓度应覆盖测量范围），定量项目5份样品中至少4份样品结果的百分差值或绝对差值在规定的范围（允许总误差）之内，认为比对结果可接受。允许总误差可以根据生物学变异或当前质量水平或由实验室自行制定。定量检验项目结果比对应用示例见附录A。

4.1.2 定性项目

定性检验项目替代评价方法也可以采用分割样品将样品分为多份，由已获实验室认可并使用相同检测系统的实验室或使用配套检测系统的上一级医疗机构实验室或同级医疗机构的实验室对样品进行检测。分割样品程序应每半年执行1次，定性项目5份样品应包括高中低不同浓度的阳性和阴性，至少4份样品的结果一致，可认为比对结果是可接受的。

若有更多的分割样品进行比对可采用Kappa统计量。Kappa检验将会比较观测到的一致性与由于机会所造成的一致性。Kappa值超过0.8表示良好的分析一致性，Kappa值位于0.6~0.8时，表明具有适度的一致性。如果样品数超过20，Kappa值大于0.5时具有统计学显著性，它表明一致性并不是完全由于机会所造成的。

可以按照如下方法为实验室A和B计算Kappa统计量：

观测到的一致性 = (实验室A和实验室B均为阴性结果数量 + 实验室A和实验室B均为阳性结果数量) / 总的结果数量

机会一致性 = (实验室A阴性结果的比例) × (实验室B阴性结果的比例) + (实验室A阳性结果比例) × (实验室B阳性结果比例)

$Kappa = (\text{观测到的一致性} - \text{机会一致性}) / (1 - \text{机会一致性})$

实验室间检验项目结果比对应用示例见附录B。

4.2 利用质控品室内质量控制数据的实验室间比对

若多个实验室共用同一批号的质控品，可将报告结果组织一个实验室间比对计划。由该计划的数据获得统计资料，用来确定实验室间同一方法组的偏倚。如果偏倚小于允许偏倚则认为比对结果可接受。

4.3 对患者数据百分位数（中位数）进行实验室间比对

本方法的前提是检验程序稳定时，一组患者样品的检测结果百分位数（中位数）也会保持相对恒定。本方法特别适用于样品量较大的检验项目之间不同实验室患者数据百分位数（中位数）的实验室间比对。实验室间患者样品的检测结果百分位数（中位数）之差小于允许偏倚则认为比对结果可接受。

4.4 结果的重新评价验证方法

形态学分析、电泳图谱、色谱图等检验，可以通过结果的重新评价方式进行人员比对。即由其他专业人员对解释性结果进行重新评价。对于进行形态学分析，也可以将之前的载玻片或电子图像作为未知样品重新进行分析。

4.5 替代性微生物验证方法

减毒株或者形态学上相似的微生物可替代高危微生物进行实验室间比对。

4.6 来自临床相关研究的患者样品的分析

临床相关性研究就是选择某个检验项目，对一批标本中某个检验项目进行检测，然后应用统计方法推导结论：该检验项目与疾病的相关性。通过检测上述临床相关研究已知的患者样品，也可以评估该检验项目的检验程序是否满足性能要求。

4.7 具有互换性参考物质、正确度验证质控品和生产厂家不同批号的校准品的分析

应检测至少2个浓度水平的参考物质，对每种参考物质进行至少10次重复检测。

记录或计算参考物质定值（ c ）和定值的标准不确定度（ u ），上述参考物质一般会给出定值和标准不确定度或扩展不确定度及包含因子，将扩展不确定度除以包含因子可得标准不确定度。

计算各检测值的均值（ m ）和标准差（ s ），按下列公式计算偏倚（ b ）及其标准差（ S_b ）：

$$b = m - c \dots\dots\dots (1)$$

$$S_b = \sqrt{\frac{S^2}{n} + u^2} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

n ——为重复检测数

偏倚的统计学显著性检验可用简化的 t 检验，若偏倚的绝对值 $|b| > 2S_b$ ，则认为存在显著偏倚。

一般情况下，若 $|b|$ 小于或接近实验室规定的偏倚，认为该检验程序正确度可接受；若出现 $|b| > 2S_b$ 的情况，提示检验程序存在显著偏倚，但认为此偏倚在临床上可接受。

若 $|b|$ 大于实验室规定的偏倚，且大于 $2S_b$ ，提示检验程序正确度不可接受；若 $|b|$ 大于实验室规定偏倚，但小于 $2S_b$ ，提示检验程序精密度不足或所选参考物质不确定度太大，应分析原因，酌情考虑重新实验。

4.8 来自细胞或组织库中材料的分析

用来自细胞或组织库中已知的样品的检测结果，可评价该实验室某个检验项目检验程序的性能是否满足要求。

附 录 A
(资料性)

定量检验项目结果比对应用示例

试验项目	日期(年/月/日)	比对	分析范围	可接受标准 (允许总误差)	比对实验室 结果	本实验室 结果	差值(%)	可接受性	结论
A项目 (mmol/L)	XXXX/XX/XX	分割样品	15~350	±20%	32	34.5	7.8	是	比对结果可 接受
					171	167	-2.3	是	
					308	322	4.5	是	
					57	55	-3.5	是	
					174	175	0.6	是	
	XXXX/XX/XX	分割样品	15~350	±20%	264	228	-13.6	是	比对结果不 可接受
					37	35	-5.4	是	
					238	175	-26.5	否	
					341	265	-22.3	否	
					170	180	5.9	是	

附 录 B
(资料性)

实验室 A 和实验室 B 对于 29 份分割样品实验室间检验结果比对计算 *Kappa* 统计量的应用示例

	实验室 A		总数
	阴性	阳性	
实验室 B			
阴性	9 (31.0%)	5 (17.2%)	14 (48.3%)
阳性	1 (3.5%)	14 (48.3%)	15 (51.7%)
总数	10 (34.5%)	19 (65.5%)	29 (100.0%)

使用表格中的数据（并乘以百分数0.01）：

观测到的一致性 = $(9+14) / 29 = 0.793$

机会一致性 = $(0.483 \times 0.345) + (0.517 \times 0.655) = 0.505$

因此， $Kappa = (0.793 - 0.505) / (1 - 0.505) = 0.58$

在这样样本量的条件下， $Kappa=0.58$ 表明实验室间不具备高度一致性。

参 考 文 献

- [1] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing Is Not Available; Approved Guideline, 6th Edition, GP29-A2, 2008.
- [2] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality, 3rd Edition, QMS24-Ed3, 2016.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术第3版. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [4] 王薇. 临床检验质量指标-室内质量控制和室间质量评价. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [5] ISO 15189:2012. Medical laboratories-Requirements for quality and competence. ISO, 2012.
- [6] Payne DA, Russomando G, Linder MW, et al. External quality assessment (EQA) and alternative assessment procedures (AAPs) in molecular diagnostics: findings of an international survey. Clin Chem Lab Med, 59 (2), 2021: 301 - 306.
- [7] Leonor G, Judit G -V, Antonia R, et al. External quality assessment in the absence of proficiency testing: A split-sample testing program experience. Clin Biochem, 2021, 97: 78-81.
- [8] ISO 15189:2022[E]. Medical laboratories-Requirements for quality and competence. ISO, 2022.
-