

ICS 11.020
CCS C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 804—2022

临床化学检验基本技术标准

Basic technical standard for clinical chemistry laboratory

2022-11-02 发布

2023-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员	1
5 设施与环境	1
6 设备、试剂与耗材	2
7 检验前过程	3
8 检验过程	4
9 质量控制	6
10 结果报告	6
参考文献	8

前 言

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，由国家卫生健康委医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：湖北省临床检验中心、北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、四川大学华西医院。

本标准主要起草人：祝卫平、陈文祥、张传宝、邱玲、李海霞、黄亨建、潘莉兰。

临床化学检验基本技术标准

1 范围

本标准规定了医学实验室在临床化学检验领域的基本技术要求，包括人员、设施与环境、设备试剂与耗材、检验前过程、检验过程、质量控制和结果报告的基本技术要求。

本标准适用于开展临床化学检验的医学实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB 19489 实验室生物安全通用要求
- WS/T 442 临床实验室生物安全指南
- WS/T 225 临床化学检验血液标本的收集与处理
- WS/T 348 尿液标本的收集及处理指南
- WS/T 402 临床实验室检验项目参考区间的制定
- WS/T 403 临床生物化学检验常规项目分析质量指标
- WS/T 404 临床常用生化检验项目参考区间
- WS/T 574 临床实验室试剂用纯化水
- WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制
- WS/T 644 临床检验室间质量评价
- WS/T 662 临床体液检验技术要求
- WS/T 780 儿童临床常用生化检验项目参考区间
- YY/T 0654 全自动生化分析仪

3 术语和定义

GB/T 22576.1 界定的术语和定义适用于本标准。

4 人员

4.1 评估开展临床化学检验项目的复杂程度、项目数量、样品量、标本周转时间（TAT）要求及设备的自动化程度等，合理配备人员。

4.2 从事临床化学检验领域工作的专业技术人员上岗前应接受标本合格性判定、实验所需器具的清洗和使用、液体配制、电子天平使用、pH计使用、实验室信息系统使用、化学品安全等通用培训。

4.3 从事全自动生化分析仪、全自动化学发光分析仪、全自动流水线等大型分析仪器，色谱质谱分析、蛋白电泳检测等操作的技术人员，应接受仪器设备基本原理、操作、维护保养、一般性故障排除、结果解读的培训，经评估具备相应能力后方可上岗。岗位变更或离岗超过6个月以上再上岗时，应再次培训和/或评估。

5 设施与环境

5.1 布局设计

5.1.1 评估标本、物品、人员等工作流程及使用功能，合理分配实验工作区。考虑电磁、辐射、噪声、震动、灰尘和通风换气等因素，有效隔离存在相互影响的实验工作区。根据实验工作、设备使用及其他配套要求，设计强电、网络、暖通、照明、纯水、排废、供气、地面和实验台等配套设施以保障实验工作正常开展。

5.1.2 色谱质谱分析应设置于独立空间，并配备通风设施，宜设置独立的气体制备/存储房间。样品前处理区应设置通风橱。

5.1.3 全自动流水线在选择、设计、安装前，应考虑空间及工作流程，评估供电、网络、供水和压缩气体等辅助设施是否满足安装及使用需求。

5.2 安全防护

5.2.1 采取有效措施保障生物安全、消防安全和信息安全、危化品安全、特种设备安全等。

5.2.2 实验室生物安全防护满足 GB 19489 和 WS/T 442 要求，防火和安全通道设置应考虑生物安全的特殊要求。

5.2.3 信息系统安全管理包括计算机硬件安全、信息系统数据安全、数据使用安全等内容，采取二级等级保护措施。

5.2.4 评估所使用化学品的种类及危害，分别配备独立的易腐蚀、易爆、易制爆化学品试剂柜，试剂柜宜连接通风装置。配备消防设备、通讯、监控和报警装置。

5.2.5 特种设备使用应取得使用登记证书，操作人员应持有特种设备使用培训合格证明。

5.3 温度湿度

评估仪器设备运行、实验操作、试剂及耗材存储、样品保存等特定温湿度要求，设置相应空间或设施的温湿度控制允许范围并加以控制。对无特殊要求的通用空间，温度可控制在18℃~26℃，相对湿度可控制在30%~70%。

5.4 应急电源

评估关键分析设备及辅助设备的用电需求，并据此设计配置不间断电源和/或双路电源以保证设备的正常运行。

6 设备、试剂与耗材

6.1 设备

6.1.1 设备选择

根据开展的检测项目及分析质量要求，选择配备必要的分析设备及辅助设备，分析设备包括但不限于：生化分析仪、化学发光免疫分析仪、血气分析仪、免疫散射比浊仪、毛细管电泳仪、凝胶电泳仪、糖化血红蛋白测定仪、色谱质谱仪、紫外分光光度计、pH计、渗透压仪等；辅助设备可包括：自动化样品前后处理系统、纯水制备系统、离心机、冰箱、加样器、电子天平等。

6.1.2 设备档案

建立仪器设备的使用及维护保养程序，保存从仪器安装验收到停用报废过程关键记录，包括但不限于：仪器设备基本信息、安装验收记录、校准记录、使用及维护保养记录、维修记录、报废及去污染记录等。

6.1.3 校准与检测检定

6.1.3.1 全自动生化分析仪校准满足 YY/T 0654 的要求。应覆盖光路系统、加样系统、温控系统。校准周期应考虑其稳定性，在制造商规定的校准周期内进行校准，至少每年校准1次。

6.1.3.2 可以委托有资质或经过专门培训的人员，采用年检合格的计量器具对辅助设备，如离心机、纯水仪、冰箱等进行计量学检测，检测应覆盖主要技术参数，如可控温离心机需检测转速和温度参数。

6.1.4 维护与维修

6.1.4.1 遵循制造商推荐的预防性维护程序对仪器设备定期进行维护保养，维护保养及备件更换的周期除考虑时间间隔外，应评估检测工作量。当仪器设备的使用条件偏离制造商推荐的标准时，应增加维护保养的频次，如实验室湿度低于预设标准，又无法纠正时，应增加光路清洁频次，以降低静电吸附灰尘对检测带来的影响。

6.1.4.2 仪器设备维修或主要部件更换后，首先验证其性能满足规定的可接受标准后方可使用，选择以下适合的方式进行验证：

- a) 正确度验证；
- b) 质控品检测结果在允许范围内；
- c) 与已经确认性能的其他仪器检测结果比对；
- d) 使用留样再测结果进行判断；
- e) 精密度验证；
- f) 携带污染等。

6.2 试剂与耗材

6.2.1 商品试剂

选择分析性能满足临床需求的商品试剂，包括但不限于正确度、精密度、线性范围等。合理订购，正确验收、储存试剂，保证试剂在有效期内使用。新批号试剂使用之前，应与旧批号试剂进行比对，保证新旧批号试剂检测结果的一致性。

6.2.2 自配试剂

商品试剂无法获得或其分析性能不能满足临床要求时，实验室可自行开发检验程序，自行配制试剂，相关检验程序需经过方法学确认，同时需评估自配试剂的稳定性。

应建立完整的自配试剂程序，保障原材料如化学试剂等满足纯度、稳定性等要求。妥善保存并在有效期内使用自配试剂。标签应完整标明试剂名称、浓度、配制人、配制日期、有效期限、储存要求等。

6.2.3 校准物

校准物宜与被分析物基质相同，优先选择能溯源至参考程序的参考物质或与测量系统相配套的制造商校准物，应提供完整的溯源性文件，使用制造商提供的校准值应适用于实验室检测系统。实验室自建检验程序的校准物浓度选择应覆盖分析测量范围。

6.2.4 真空采血管

使用前抽样检测其性能，包括但不限于外观、抽吸量、管体强度、血清分离管纤维蛋白挂壁、溶血、抗凝管的凝固和无菌等情况。

6.2.5 实验用水

试剂用纯化水满足WS/T 574的要求。电导率 $\leq 0.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25℃)，微生物总数 $< 10\text{CFU}/\text{mL}$ 并定期检测。仪器用水具体参照仪器使用说明书并定期检测，电导率一般应不大于 $1 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25℃)，微生物总数 $< 10\text{CFU}/\text{mL}$ 。电导率监测不少于每日1次，电导仪校准频率应不少于1年1次。微生物总数检测每月至少1次。

7 检验前过程

7.1 标本采集指南

制定检验前程序性文件，以标本采集手册或其他方式（如电子信息提示）向医护或患者提供检验申请完整性、标本合格性及拒收条件等的相关信息。告知的内容包括但不限于：

a) 检验申请中除患者基本信息外，需要提供的必要诊疗信息，如药物浓度监测需提供用药情况及采样时间，引流液检测需提供必要的位置信息（如胰头、胰尾等），以保证检验结果可以被正确解读；

b) 患者准备的要求，如禁食、避免剧烈运动、避免情绪激动等。对于激素检测，应根据分泌节律提示采样时间；对于功能试验（如糖耐量试验，卧立位试验，激素分泌刺激试验等）应预先规定实验方案，如采样时间间隔，并明确告知患者；

c) 影响临床化学检验标本完整性的因素,如标本保存和运输的时间、温度及避光条件等。需要时,可提供标本保存条件和/或处理后样品(如分析前保持加盖状态、离心分离血清,加入稳定剂的样品)保存条件及时间等。

7.2 标本类型

标本类型通常包括:血液、尿液、脑脊液、浆膜腔积液、关节液和唾液等。以血液标本为主,包括全血、血清或血浆,多采用静脉血,动脉血主要用于血气分析。

7.3 标本采集与处理

7.3.1 血液标本采集及处理

满足WS/T 225的要求,采集与处理血液标本。

7.3.2 尿液标本采集与处理

7.3.2.1 标本采集

尿液标本有随机尿、晨尿和计时尿,随机尿采集时无需特殊准备,晨尿为患者清晨起床未进食和运动之前排出的中段尿,计时尿有3 h、12 h、24 h等,临床化学定量检测多采集24 h尿。尿液标本要防止混入月经血、阴道分泌物、精液、前列腺液和粪便等异物。

7.3.2.2 标本处理

满足WS/T 348的要求,留取24 h尿应根据检测项目及方法选择适用的防腐剂和/或保存条件。

7.3.3 脑脊液标本采集与处理

7.3.3.1 标本采集

脑脊液标本应由经过专科培训的临床医生按照标准操作程序采集,一般行腰椎穿刺,特殊情况可从小脑延髓池或侧脑室穿刺采集,但由于不同部位采集标本的蛋白定量结果参考区间不同,故应在检验申请中注明。

7.3.3.2 标本处理

标本采集后在规定时间内送检,标本接收后,如肉眼判定为血性脑脊液,应离心沉淀红细胞,取上清液检测临床化学项目,临床化学检验通常选取第一管脑脊液标本,满足WS/T 662的要求。

7.3.4 浆膜腔积液和关节液标本采集与处理

满足WS/T 662的要求,采集与处理浆膜腔积液和关节液标本。

7.4 标本拒收与处理

针对检测项目明确列出不合格标本的类型和处理措施。对于接收后(如离心后)或检测中发现的溶血、脂血等标本,与相关临床人员联系,必要时重新采集。如需继续检验,则须在检验报告中备注标本性状。

8 检验过程

8.1 检验程序确认

确认检验程序符合其预期用途。首选全国临床检验操作规程中规定的检验程序,其次是国际、地区及有关法规中的检验程序,国际公认标准或指南中的检验程序,公认/权威教科书、文章的检验程序。

8.2 检验程序性能验证

8.2.1 验证内容

定量检验程序性能验证内容包括正确度、精密度（含重复性和中间精密度）、线性范围、可报告范围、分析特异性、分析灵敏度等。实验室根据检验程序要求至少对正确度、精密度、可报告范围进行验证。

8.2.2 正确度验证

正确度验证参考相关标准。采用根据生物学变异导出的允许偏倚作为判定标准，满足WS/T 403的要求。

8.2.3 精密度验证

精密度验证应包括重复性和中间（室内）精密度，参考相关标准精密度验证要求。

8.2.4 可报告范围验证

8.2.4.1 验证内容

可报告范围验证包括可报告低限（定量检测线性下限）与可报告高限（定量检测线性上限×样品最大允许稀释倍数）。

8.2.4.2 样品准备

以血清样品为例：

a) 低值样品准备：将待测样品（含被分析物）用混合人血清（含被分析物浓度水平较低）或5%牛血清白蛋白生理盐水溶液进行稀释，产生接近于定量检测线性下限浓度水平的样品，通常为3~5个浓度水平，浓度间隔应小于测量区间低限的20%。

b) 高值样品准备：使用混合血清或5%牛血清白蛋白生理盐水溶液或检测方法要求的稀释液对高值待测样品（必要时可添加被分析物，并计算出理论值）进行稀释，使其接近于线性范围的上1/3区域内，并记录稀释倍数。至少选用3个高值样品，稀释倍数应为方法性能标明的最大稀释倍数并适当增加或减小稀释比例。

8.2.4.3 验证方法

在一次验证中将每个低值样品重复检测5~10次，每个高值样品重复检测3次。

8.2.4.4 数据分析

分别计算每个低值样品的均值、*SD*、*CV*值。对高值样品，计算乘以稀释倍数后的还原浓度和相对偏差。

8.2.5 特异性验证

特异性验证可采用干扰试验和程序对比等方式。具体操作程序参考相关标准的要求。

8.3 复检

临床化学检验结果出现但不限于以下情况时，应分析原因后进一步通过采取重测、稀释或浓缩等操作进行复检：

- a) 出现临床化学反应异常等警告提示符号；
- b) 同一患者相同检测项目与近期前一次测定结果相差较大，与病情变化或治疗干预不符；
- c) 超出分析测量范围、受干扰等因素影响导致方法性能异常；
- d) 同一样品检测项目间出现结果的逻辑错误；
- e) 同一检测仪器上不同患者的结果出现系统性趋势性变化；
- f) 定量项目出现负值或非数字型符号；
- g) 与临床诊断明显不符合的检验结果。

8.4 参考区间

8.4.1 当预期人群、检测系统和/或量值溯源适用时，首选行业标准推荐的参考区间，如WS/T 404和WS/T 780。

8.4.2 宜定期或在参考区间适用性发生改变时，对参考区间来源、检测系统一致性、参考人群适用性

等进行评审，评审过程宜有临床医生参与。

8.4.3 宜在参考区间启用前或变更时进行验证。参考区间验证可采用直接法或间接法，直接法验证满足 WS/T402 的要求；间接法验证，需充分评估有效标本量，并选择适宜的统计学方法。

8.4.4 通常不推荐实验室自行建立参考区间。特殊情况下，无适用的参考区间选择时，满足 WS/T402 提供的方法建立本实验室参考区间，但应注意的是，对于较少标本量获得的参考区间，应加大参考区间适用性评审的频次。

9 质量控制

9.1 室内质量控制

9.1.1 对开展的临床化学检验项目进行室内质量控制，并建立完整的室内质量控制程序。至少包含：分析质量目标的设定、质控品的选择、质控图的绘制、质控规则的选择、失控处理等。

9.1.2 设定所有检测项目的精密度分析质量要求，并定期评审。

9.1.3 质控品宜与患者待测样品具有相似或相同的基质，浓度应处于临床有意义的浓度范围内，其均匀性和稳定性符合要求。若使用定值质控品，使用说明书上的原有标定值只能作参考，必须由实验室作重复测定来确定实际的均值和标准差。如果没有商品化质控品，实验室可以自制质控品，自制质控品在使用前应评价均匀性和稳定性。

9.1.4 根据检测项目和质量规范要求，设计室内质量控制方法，满足 WS/T 641 的要求，使用 Levey-Jennings 质控图、Z-分数图、6 σ 多规则质控方法或应用患者数据等质控方法，包括质控品的数量，质控频次，质控规则等。定量检测每批（不超过 24 h）至少使用两个浓度水平的质控品，明确质控规则，质控规则应能检出随机误差和系统误差。

9.1.5 出现失控时，应及时查找原因，评估是否影响患者结果，采取有效纠正措施，并详细记录。室内质量控制数据的周期性评价，包括室内质量控制数据的平均数、标准差、变异系数及累积平均数、标准差和变异系数等。

9.2 室间质量评价/能力验证

9.2.1 参加经卫生健康行政部门认定的室间质量评价/能力验证机构组织的室间质量评价/能力验证活动，满足 WS/T 644 的要求。选择合适的室间质量评价/能力验证计划，室间质量评价/能力验证项目应涵盖实验室开展的所有项目。室间质量评价质控品的检测同患者样品，包括检测系统、检测方法和检测次数，按时上报检测数据，不能进行质控品检测结果的交流，有效利用室间质量评价/能力验证机构反馈的结果。实验室负责人或指定人员应监控室间质量评价/能力验证活动的结果并在报告上签字。室间质量评价/能力验证的报告和证书至少保存 2 年。

9.2.2 实验室间检测结果的比对

室间质量评价/能力验证计划中未包括本实验室检测项目时，应进行实验室检测结果评估，可通过实验室之间分割样品的方法进行同类项目比对，每年2次。比对样品宜首选临床样品，选用室间质量评价质控品或其他参考物时应验证互通性，至少使用5份样品包括正常和异常水平。比对偏倚符合相关评估标准，满足 WS/T 403 的要求。

9.3 实验室内检测结果的比对

9.3.1 定期比对

采用两套及以上检测系统检测同一项目，应定期实施比对，至少每年1次。比对样品宜首选临床样品，选用室间质量评价质控品或其他参考物时应验证互通性，样品数量不少于20例，浓度水平应覆盖测量范围。比对偏倚符合相关评估标准，满足 WS/T 403 的要求。

9.3.2 不定期比对

检测系统间不定期比对(如设备故障修复后)应至少使用 5 个比对样品，浓度水平应覆盖测量范围，包括医学决定水平。至少 80% 样品检测结果的偏差小于规定的偏倚。

10 结果报告

10.1 报告单信息

临床检验报告单基本信息应包括：实验室名称、患者姓名、性别、年龄、唯一性标识、住院病历或门诊病历号、临床诊断、标本类型、检验项目、检验结果和单位、参考区间、异常结果提示、标本采集时间、标本接收时间、报告时间、操作者姓名、审核者姓名及其他需要报告的内容。

10.2 结果审核

临床检验结果审核可采用人工审核和自动审核，审核内容包括患者信息、标本信息、检测系统状态、异常结果、室内质量控制、报告单基本信息的核对等。

10.3 报告发放

制定临床检验报告发放程序，保证临床检验报告的准确、及时和信息完整，保护患者隐私。非临床实验室不得向临床出具临床检验报告。

10.4 危急值报告

制定临床检验危急值报告制度，对危急值采取有效方式立即通知相关医护人员，并保留记录（含电子记录）。应定期评估危急值报告的及时性和有效性。

参 考 文 献

- [1] 国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会. 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分: 通用要求:GB/T 22576.1-2018. 2018.
- [2] 国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会. 医学实验室 质量和能力的要求 第4部分: 临床化学检验领域的要求:GB/T 22576.4-2021. 2021.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局. 全国临床检验操作规程(第四版). 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [4] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline, 4th Edition, GP44, 2010.
- [5] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, 4th Edition, GP40, 2012.
- [6] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Hemolysis, Icterus, and Lipemia/Turbidity Indices as Indicators of Interference in Clinical Laboratory Analysis; Approved Guideline, C56, 2012.
- [7] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System; Approved Guideline, EP31-A-IR, 2012.
- [8] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation; Approved Guideline, EP26, 2013.
- [9] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboratory Design; Approved Guideline, 3rd Edition, QMS04, 2016.
- [10] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, 4th Edition, C24, 2016.
- [11] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). General Laboratory Equipment Performance Qualification, Use, and Maintenance, 2nd Edition, QMS23, 2019.
- [12] 王治国, 张传宝, 赵海建, 等. 临床检验质量控制技术(第三版). 北京: 人民卫生出版社, 2014.
-