

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 407—2012

医疗机构内定量检验结果的 可比性验证指南

Guideline for comparability verification of quantitative results
within one health care system

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位：卫生部临床检验中心、北京协和医院、首都医科大学附属北京天坛医院。

本标准起草人：彭明婷、谢波、李臣宾、谷小林、陆红、苏炳男、苏薇、岳秀玲。

医疗机构内定量检验结果的 可比性验证指南

1 范围

本标准规定了对定量检验项目的多个检测系统实施结果可比性验证的要求,包括可比性验证方案的使用条件和适用情况、验证方法和程序、验证结果不符合要求的处理措施。

本标准适用于同一医疗机构内的临床实验室。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS/T 406 临床血液学常规检验项目分析质量要求

CLSI EP9-A2 用患者样本进行方法学比对及偏倚评估:批准指南—第二版(Method comparison and bias estimation using patient samples:Approved guideline—Second edition)

CLSI EP15-A2 精密度和正确度性能的用户验证:批准指南—第二版(User verification of performance for precision and trueness:Approved guideline—Second edition)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可比性 comparability

使用不同的测量程序测定某种分析物获得的检测结果间的一致性。结果间的差异不超过规定的可接受标准时,可认为结果具有可比性。

3.2

互通性 commutability

互换性

替换性

用不同测量程序测量该物质时,各测量程序所得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标本时测量结果的数字关系的一致程度。

3.3

精密度 precision

在规定的条件下,独立检测结果间的一致程度,精密度的度量通常以不精密度表示。

3.4

不精密度 imprecision

同一实验室用同种方法在多次独立检测中分析同一样品所得结果的离散程度。

3.5

检测系统 measurement system

用于检测或评估特定物质存在与否,或对血液、体液中的物质进行定量的一组装置。检测系统包括操作说明和所有的仪器、设备、试剂及(或)获得检测结果所需的物品。

3.6

验证 verification

提供客观证据以认定规定要求得到满足。

4 可比性验证方案的使用条件

4.1 本指南规定的比对方案仅适用于最多 10 个检测系统的结果比对,比对物质的重复检测次数不超过 5 次。超过 10 个检测系统的结果比对方法和要求,详见 WS/T 406。

4.2 每个检测系统在使用本指南规定的方案实施比对前,应按照美国临床和实验室标准协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)颁布的 EP9-A2 和(或)EP15-A2 文件的要求,进行全面的性能评价或验证。

4.3 可比性验证只能确认检测系统性能的一个方面,不能取代其他质量保证环节,如校准和室内质量控制等。

5 使用本指南规定的方案进行可比性验证的适用情况

5.1 室内质控结果有漂移趋势时。

5.2 室间质评结果不合格,采取纠正措施后。

5.3 更换试剂批号(必要时)。

5.4 更换重要部件或重大维修后。

5.5 软件程序变更后。

5.6 临床医生对结果的可比性有疑问时。

5.7 患者投诉对结果可比性有疑问(需要确认时)。

5.8 需提高周期性比对频率时(如每季度或每月一次)。

6 可比性验证方法和程序

6.1 确定需要进行结果比对的检测项目

同一医疗机构内,使用多个检测系统向临床报告检验结果的检测项目均应进行可比性验证。

6.2 确定需要进行结果比对的检测仪器

实施周期性结果比对时,用于检测临床样本的每个检测系统都应进行可比性验证。

6.3 比对样本

6.3.1 样本选择

宜使用临床标本作为首选比对物质;不得不使用其他物质(如室间质评物或其他参考物质)时,应验证比对物质的互通性。

6.3.2 样本浓度水平

使用本指南规定的比对方案,需已知比对物质不同浓度水平对应的结果不精密度,故通常选择与质控品浓度水平相近的比对物质进行可比性验证;要求每个检测系统至少检测两个浓度水平(包含正常和异常水平)的比对物质。

6.4 确定检测系统测定结果的不精密度

6.4.1 使用日常工作中质控品的检测数据估计不精密度,尽可能使用累计6个月的检测数据计算长期的变异系数(CV),以保证不精密度的估计结果具有代表性。

6.4.2 比较不同检测系统不精密度的大小,确定最大CV与最小CV间的差异是否小于2倍。如小于2倍,可使用本指南规定的比对方案;如大于2倍,则应参照 CLSI EP9-A2 和(或)EP15-A2 确认检测系统间的结果可比性。

6.4.3 不同检测系统的 $CV_{\text{合并}}$ 值计算见式(1):

$$CV_{\text{合并}} = [(CV_1^2 + CV_2^2 + \dots + CV_i^2 + \dots + CV_n^2)/n]^{1/2} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$CV_{\text{合并}}$ ——不同检测系统的合并 CV 值;

CV_n ——每个检测系统的长期 CV 值;

n ——参与比对的检测系统数量。

注:使用上述公式计算 $CV_{\text{合并}}$ 值的前提是各检测系统的长期 CV 值(CV_1, CV_2, \dots, CV_n)是通过基本相同的检测次数(即相等的样本量)计算得出, $CV_{\text{合并}}$ 值将用于 6.6 中查表,以确定比对物质的重复检测次数。

6.5 确定比对样本的浓度范围

参与比对的所有检测系统质控品均值的总均值($m_{\text{总}}$)按式(2)计算,以 $m_{\text{总}} \times (1 \pm 20\%)$ 作为比对样本的浓度选择范围。

$$m_{\text{总}} = (m_1 + m_2 + \dots + m_i + \dots + m_n)/n \dots\dots\dots(2)$$

式中:

$m_{\text{总}}$ ——所有检测系统质控品结果均值的总均值;

m_n ——每个检测系统质控品结果的均值。

6.6 确定比对物质的重复检测次数

使用式(1)计算得出的 $CV_{\text{合并}}$ 值,查找附录 A 的表 A.1,以确定每台仪器比对样本的重复检测次数,方法和示例参见附录 B。

6.7 建立比对试验的结果可接受标准

6.7.1 建立结果可接受标准的原则:可比性验证的可接受标准应满足临床需要,同时考虑检测系统的性能状况。如系统性能无法满足规定的比对标准,可比性验证将会经常失败,此时需要改进检测系统性能(更换检测系统或优化测量程序)以达到期望的比对标准。反之,如果基于检测系统不精密度建立的标准高于临床要求,实验室负责人可根据临床需要适当调整可接受标准。

6.7.2 确认参与比对的各检测系统的不精密度均符合要求的前提下,按以下优选顺序确定不同检测项目的分析质量要求:

- a) 依据临床研究结果得出的推荐指标;

- b) 依据医疗机构内医生的临床经验提出的建议指标；
- c) 依据生物学变异确定的分析质量要求；

注：对于精密度检测结果符合要求的检测系统，同一检测项目可比性结果的允许差异为个体内生物学变异 (CV_i) 的 1/3。

- d) 依据室间质评(EQA)数据设定的分析质量要求；
- e) 依据认可机构设置的最低标准；
- f) 如无适用的外部标准，可依据实验室内部的长期不精密度数据确定分析质量要求；
- g) 所选定的分析质量要求至少应满足国家或行业标准的要求。

6.8 比对试验的实施

6.8.1 按 6.6 确定的重复次数检测比对样本。

6.8.2 如未进行重复检测，则直接比较每个检测系统的结果，计算所有检测系统结果的均值。

6.8.3 如进行了重复检测，则计算每个检测系统结果的均值，然后再计算所有检测系统结果的总均值。

6.8.4 选取差异最大的两个检测系统的均值计算极差，并除以所有检测系统结果的总均值以得出比对偏差(R)，方法如下：

- a) 如未进行重复检测，计算方法见式(3)：

$$R = [(x_{\max} - x_{\min}) / \bar{x}_{\text{总}}] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- R —— 比对偏差；
- x_{\max} —— 检测系统结果的最大值；
- x_{\min} —— 检测系统结果的最小值；
- $\bar{x}_{\text{总}}$ —— 所有检测系结果的总均值。

- b) 如进行了重复检测，计算方法见式(4)：

$$R = [(\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}) / \bar{\bar{x}}_{\text{总}}] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

- \bar{x}_{\max} —— 检测系统结果的最大均值；
- \bar{x}_{\min} —— 检测系统结果的最小均值；
- $\bar{\bar{x}}_{\text{总}}$ —— 所有检测系统结果均值的总均值。

6.8.5 将比对偏差(R)与 6.7 中确定的分析质量要求进行比较：

- a) 如比对偏差小于或等于分析质量要求，得出的结论是：在该次评估的样本浓度水平，所有检测系统的结果都具有可比性；
- b) 如比对偏差大于分析质量要求，得出的结论是：均值差异最大的两个检测系统间的可比性不符合要求。将两个检测系统的结果分别与规范操作检测系统的结果进行比较，剔除偏差较大的检测系统的结果后，对剩余检测系统的结果按 6.8.4 和 6.8.5 的程序进行可比性分析，直到剩余检测系统的比对偏差小于或等于分析质量要求。以此方法筛出不同检验项目结果可比性不符合要求的检测系统。

6.8.6 对于不符合可比性要求的检测系统，应分析原因，必要时采取相应的纠正措施，其后再将该检测系统与规范操作检测系统(如使用配套试剂、用配套校准物定期进行仪器校准、仪器性能良好、规范地开展室内质量控制、参加室间质量评价成绩优良、检测程序规范、人员经过良好培训的检测系统)的结果进行比对，确认比对结果符合分析质量要求。

6.9 可比性验证结果不符合要求的处理措施

维持结果的可比性需以检测系统各质量保证环节的标准化为前提,必要时通过校准改善结果的可比性,即不同检测系统通过结果的数字转换获得结果的一致性;结果不可比且难以纠正时,应与临床进行沟通,采用不同的参考区间和(或)医学决定水平并在检验报告单上明确标示。

附录 A
(规范性附录)

确定比对物质重复检测次数的临界值表

A.1 临界值表

确定比对物质重复检测次数的临界值表见表 A.1。

表 A.1 确定比对物质重复检测次数的临界值表

检测系统数量	检测次数	$CV_{\text{合并}}$												
		1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	15%	20%	25%
2	2	4.30	8.60	12.90	17.20	21.49	25.79	30.09	34.39	38.69	42.99	64.48	85.98	107.47
2	3	2.67	4.53	6.80	9.07	11.33	13.60	15.87	18.14	20.40	22.67	34.00	45.34	56.67
2	4	1.73	3.46	8.19	6.92	8.65	10.38	12.11	13.84	15.57	17.30	25.95	34.60	43.26
2	5	1.46	2.92	4.38	5.83	7.29	8.75	10.21	11.67	13.13	14.58	21.88	29.17	36.46
3	1	8.33	16.66	24.99	33.32	41.65	49.98	58.32	66.65	74.98	83.31	124.96	166.62	208.27
3	2	4.18	8.36	12.54	16.72	20.89	25.07	29.25	33.43	37.61	41.79	62.68	83.58	104.47
3	3	2.51	5.01	7.52	10.02	12.53	15.03	17.54	20.04	22.55	25.05	37.58	50.10	62.63
3	4	1.97	3.95	5.92	7.90	9.87	11.85	13.82	15.79	17.77	19.74	29.61	39.48	49.36
3	5	1.69	3.37	5.06	6.75	8.47	10.12	11.81	13.50	15.19	16.87	25.31	33.75	42.18
4	1	6.82	13.65	20.47	27.30	34.12	40.95	47.77	54.60	61.42	68.25	102.37	136.49	170.61
4	2	4.07	8.14	12.21	16.28	20.35	24.43	28.50	32.57	36.64	40.71	61.06	81.42	101.77
4	3	2.61	5.23	7.84	10.46	13.07	15.69	18.30	20.92	23.53	26.15	39.22	52.29	65.37
4	4	2.10	4.20	6.30	8.40	10.50	12.60	14.70	16.79	18.89	20.99	31.49	41.99	52.48
4	5	1.81	3.62	5.43	7.24	9.05	10.86	12.67	14.48	16.29	18.09	27.14	36.19	45.24
5	1	6.29	12.57	18.86	25.15	31.44	37.72	44.01	50.30	56.58	62.87	94.31	125.74	157.18
5	2	4.01	8.02	12.03	16.05	20.06	24.07	28.08	32.09	36.10	40.12	60.17	80.23	100.29
5	3	2.69	5.37	8.06	10.75	13.44	16.12	18.81	21.50	24.18	26.87	40.31	53.74	67.18
5	4	2.18	4.37	6.55	8.73	10.92	13.10	15.28	17.47	19.65	21.83	32.75	43.67	54.59
5	5	1.89	3.79	5.68	7.57	9.46	11.36	13.25	15.14	17.03	18.93	28.39	37.85	47.31
6	1	6.03	12.07	18.10	24.13	30.16	36.20	42.23	48.26	54.30	60.33	90.49	120.66	150.82
6	2	3.98	7.96	11.94	15.92	19.87	23.88	27.86	31.84	35.82	39.80	59.70	79.60	99.50
6	3	2.74	5.49	8.23	10.97	13.71	16.46	19.20	21.94	24.68	27.43	41.14	54.85	68.56
6	4	2.25	4.49	6.74	8.99	11.24	13.48	15.73	17.98	20.22	22.47	33.71	44.94	56.18
6	5	1.96	3.91	5.87	7.82	9.78	11.73	13.69	15.64	17.60	19.56	29.33	39.11	48.89

表 A.1 (续)

检测系统数量	检测次数	$CV_{\text{合并}}$												
		1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	15%	20%	25%
7	1	5.90	11.79	17.69	23.58	29.48	35.37	41.27	47.16	53.06	58.95	88.43	117.91	147.38
7	2	3.96	7.93	11.89	15.86	19.82	23.78	27.75	31.71	35.67	39.64	59.46	79.28	99.10
7	3	2.79	5.58	8.36	11.15	13.94	16.73	19.52	22.30	25.09	27.88	41.82	55.76	69.70
7	4	2.30	4.60	6.90	9.19	11.49	13.79	16.09	18.39	20.69	22.99	34.48	45.97	57.47
7	5	2.01	4.01	6.02	8.02	10.03	12.04	14.04	16.05	18.06	20.06	30.09	40.12	50.16
8	1	5.82	11.63	17.45	23.26	29.08	34.89	40.71	46.52	52.34	58.15	87.23	116.31	145.38
8	2	3.96	7.91	11.87	15.83	19.79	23.74	27.70	31.66	35.61	39.57	59.36	79.14	98.93
8	3	2.83	5.65	8.48	11.31	14.13	16.96	19.79	22.61	25.44	28.27	42.40	56.54	70.67
8	4	2.34	4.68	7.03	9.37	11.71	14.05	16.39	18.74	21.08	23.42	35.13	46.84	58.55
8	5	2.05	4.10	6.15	8.19	10.24	12.29	14.34	16.39	18.44	20.49	30.73	40.97	51.22
9	1	5.77	11.53	17.30	23.07	28.84	34.60	40.37	46.14	51.91	57.67	86.51	115.35	144.18
9	2	3.96	7.91	11.87	15.82	19.78	23.74	27.69	31.65	35.60	39.56	59.34	79.12	98.90
9	3	2.86	5.72	8.58	11.44	14.30	17.17	20.03	22.89	25.75	28.61	42.91	57.22	71.52
9	4	2.38	4.76	7.14	9.52	11.90	14.28	16.65	19.03	21.41	23.79	35.69	47.58	59.48
9	5	2.09	4.17	6.26	8.34	10.43	12.51	14.60	16.68	18.77	20.85	31.28	41.71	52.13
10	1	5.74	11.48	17.22	22.95	28.69	34.43	40.17	45.91	51.65	57.38	86.08	114.77	143.46
10	2	3.96	7.92	11.88	15.83	19.79	23.75	27.71	31.67	35.63	39.59	59.38	79.17	98.97
10	3	2.89	5.78	8.67	11.57	14.46	17.35	20.24	23.13	26.02	28.91	43.37	57.83	72.28
10	4	2.41	4.82	7.24	9.65	12.06	14.47	16.88	19.30	21.71	24.12	36.18	48.24	60.30
10	5	2.12	4.23	6.35	8.47	10.59	12.70	14.82	16.94	19.06	21.17	31.76	42.35	52.93

A.2 使用表 A.1 确定比对物质检测次数方法

先在表中找到与参与比对的检测系统数量相对应的部分。如 6.4.3 中计算出的 $CV_{\text{合并}}$ 是整数, 找到表中与之相应的列, 然后再找到该列中与 6.7 设置的分析质量要求最接近的临界值, 该临界值所在的行对应的“检测次数”即比对物质需重复检测的次数; 如 $CV_{\text{合并}}$ 不是整数, 选取表中包含了 $CV_{\text{合并}}$ 的那两列, 然后再确定包含了分析质量要求数据的对应行, 该行对应的“检测次数”即比对物质需重复检测的次数。

附 录 B
(资料性附录)
比对试验示例

B.1 实验室两台生化分析仪谷丙转氨酶(ALT)检测结果的可比性验证

B.1.1 估计检测结果的不精密度

依据长期室内质控结果估计检测结果的不精密度,结果见表 B.1。

表 B.1 检测结果不精密度

分析仪	质控品浓度水平 1		质控品浓度水平 2	
	均值/(U/L)	CV/%	均值/(U/L)	CV/%
A	48.7	2.35	124.2	2.14
B	46.5	2.43	117.4	2.06
总结果	$m_{\text{总}} = 47.6$	$CV_{\text{合并}} = 2.39$	$m_{\text{总}} = 120.8$	$CV_{\text{合并}} = 2.10$

质控品浓度水平 1: $m_{\text{总}} = (48.7 + 46.5) / 2 = 47.6 \text{ U/L}$

$$CV_{\text{合并}} = [(2.35^2 + 2.43^2) / 2]^{1/2} = 2.39\%$$

质控品浓度水平 2: $m_{\text{总}} = (124.2 + 117.4) / 2 = 120.8 \text{ U/L}$

$$CV_{\text{合并}} = [(2.14^2 + 2.06^2) / 2]^{1/2} = 2.10\%$$

B.1.2 确定比对样本浓度

以每个质控品浓度水平的总均值 $m_{\text{总}} \times (1 \pm 20\%)$ 作为样本浓度的选择范围。

样本 1 浓度选择范围: $47.6 \text{ U/L} \times (1 \pm 20\%) (38.1 \text{ U/L} \sim 57.1 \text{ U/L})$

样本 2 浓度选择范围: $120.8 \text{ U/L} \times (1 \pm 20\%) (96.6 \text{ U/L} \sim 145.0 \text{ U/L})$

实际比对样本浓度: 仪器 A 检测值分别为 45.4 U/L 和 126.7 U/L 的样本被选为比对试验样本。

B.1.3 比对试验的结果可接受标准

根据 6.7 的方法确定比对试验的结果可接受标准, 查阅资料未发现相关临床研究结果提供建议, 也没有相关临床医生建议, 而 ALT 的个体内生物学变异 (CV_1) 为 18.0%, 故实验室将 CV_1 的 1/3, 即 6% 作为分析质量要求。

B.1.4 确定每份样本的重复检测次数

样本 1: 在表 A.1 中找到 2 个检测系统比对的对应部分(见表 B.2), $CV_{\text{合并}}$ 值 2.39% 位于 2%~3% 之间, 而之前确定的分析质量要求为 6%, 位于重复 3 次的范围区间内 ($4.53\% < 6\% < 6.80\%$), 故选择重复检测 3 次。

样本 2: 依照上述方法, 确定样本 2 的重复检测次数为 3 次。

表 B.2 确定比对物质重复检测次数的临界值表(部分)

检测系统数量	检测次数	$CV_{\text{合并}}$			
		1%	2%	3%	4%
2	2	4.30	8.60	12.90	17.20
2	3	2.67	4.53	6.80	9.07
2	4	1.73	3.46	5.19	6.92
2	5	1.46	2.92	4.38	5.83

B.1.5 比对试验结果及分析

样本检测结果见表 B.3。

表 B.3 样本检测结果

检测次数	样本 1/(U/L)		样本 2/(U/L)	
	分析仪 A	分析仪 B	分析仪 A	分析仪 B
1	45.4	44.1	126.7	124.5
2	46.3	45.9	125.5	122.7
3	46.7	44.6	126.2	123.8
均值	46.1	44.9	126.1	123.7

数据分析结果见表 B.4。

表 B.4 数据分析结果

统计结果	样本 1	样本 2
总均值	$(46.1+44.9)/2=45.5 \text{ U/L}$	$(126.1+123.7)/2=124.9 \text{ U/L}$
极差	$46.1-44.9=1.2 \text{ U/L}$	$126.1-123.7=2.4 \text{ U/L}$
比对偏差 R	$(1.2/45.5) \times 100\% = 2.64\%$	$(2.4/124.9) \times 100\% = 1.92\%$
分析质量要求	6%	6%
结论	通过	通过

B.1.6 结论

两个浓度样本的比对偏差均小于分析质量要求,故认为 A 和 B 生化分析仪检测 ALT 的结果可比性是可接受的。

B.2 实验室四台血液分析仪红细胞计数(RBC)检测结果的可比性验证

B.2.1 估计检测结果的不精密度

依据长期室内质控结果估计检测结果的不精密度,结果见表 B.5。

表 B.5 检测结果不精密度

分析仪	质控品浓度水平 1		质控品浓度水平 2		质控品浓度水平 3	
	均值 $\times 10^{12}/L$	CV %	均值 $\times 10^{12}/L$	CV %	均值 $\times 10^{12}/L$	CV %
A	2.28	2.37	4.26	0.86	5.85	1.84
B	2.35	4.46	4.33	1.71	6.02	1.53
C	2.33	3.54	4.37	1.29	6.11	1.66
D	2.41	3.05	4.21	2.01	5.95	2.04
总结果	$m_{\text{总}} = 2.34$	$CV_{\text{合并}} = 3.44$	$m_{\text{总}} = 4.29$	$CV_{\text{合并}} = 1.53$	$m_{\text{总}} = 5.98$	$CV_{\text{合并}} = 1.78$

质控品浓度水平 1: $m_{\text{总}} = (2.28 + 2.35 + 2.33 + 2.41) / 4 = 2.34 \times 10^{12} / L$

$$CV_{\text{合并}} = [(2.37^2 + 4.46^2 + 3.54^2 + 3.05^2) / 4]^{1/2} = 3.44\%$$

质控品浓度水平 2: $m_{\text{总}} = (4.26 + 4.33 + 4.37 + 4.21) / 4 = 4.29 \times 10^{12} / L$

$$CV_{\text{合并}} = [(0.86^2 + 1.71^2 + 1.29^2 + 2.01^2) / 4]^{1/2} = 1.53\%$$

质控品浓度水平 3: $m_{\text{总}} = (5.85 + 6.02 + 6.11 + 5.95) / 4 = 5.98 \times 10^{12} / L$

$$CV_{\text{合并}} = [(1.84^2 + 1.53^2 + 1.66^2 + 2.04^2) / 4]^{1/2} = 1.78\%$$

B.2.2 确定比对样本浓度

以每个质控品浓度水平的总均值 $m_{\text{总}} \times (1 \pm 20\%)$ 作为样本浓度的选择范围。

样本 1 浓度选择范围: $2.34 \times 10^{12} / L \times (1 \pm 20\%)$, 即 $1.87 \times 10^{12} / L \sim 2.81 \times 10^{12} / L$

样本 2 浓度选择范围: $4.29 \times 10^{12} / L \times (1 \pm 20\%)$, 即 $3.43 \times 10^{12} / L \sim 5.15 \times 10^{12} / L$

样本 3 浓度选择范围: $5.98 \times 10^{12} / L \times (1 \pm 20\%)$, 即 $4.78 \times 10^{12} / L \sim 7.17 \times 10^{12} / L$

实际比对样本浓度: 分析仪 A 检测值为 $2.31 \times 10^{12} / L$ 、 $4.43 \times 10^{12} / L$ 和 $5.92 \times 10^{12} / L$ 的样本被选为比对试验样本。

B.2.3 比对试验的结果可接受标准

红细胞计数缺少基于临床研究结果或临床医生达成共识而得到的可接受标准, 如以红细胞计数 $CV_1(3.2\%)$ 的 $1/3$ 为分析质量要求(即 1.1%), 对于常规实验室的检测水平而言, 此标准过于严格。实验室负责人又参照室间质量评价规定的 RBC 允许总误差 (TEa) 6% 的标准, 将 6% 作为低浓度水平样本检测的分析质量要求, 将 3% (即 $1/2 TEa$) 作为正常浓度及高浓度水平样本检测的分析质量要求。

B.2.4 确定每份样本的重复检测次数

样本 1: 在表 A.1 中找到 4 个检测系统比对的对应部分(见表 B.6), $CV_{\text{合并}}$ 值 3.44% 位于 $3\% \sim 4\%$ 之间, 而之前确定的分析质量要求为 6% , 位于重复 5 次的范围区间内 ($5.43\% < 6\% < 7.24\%$), 故选择重复检测 5 次。

样本 2: 在表 A.1 中找到 4 个检测系统比对的对应部分(见表 B.6), $CV_{\text{合并}}$ 值 1.53% 位于 $1\% \sim 2\%$ 之间, 之前确定的分析质量要求为 3% , 最接近 2.61% , 故选择重复检测 3 次。

样本 3: 依照样本 2 的方法, 确定样本 3 的重复检测次数为 3 次。

表 B.6 确定比对物质重复检测次数的临界值表(部分)

检测系统数量	检测次数	$CV_{\text{合并}}$			
		1%	2%	3%	4%
4	1	6.82	13.65	20.47	27.30
4	2	4.07	8.14	12.21	16.28
4	3	2.61	5.23	7.84	10.46
4	4	2.10	4.20	6.30	8.40
4	5	1.81	3.62	5.43	7.24

B.2.5 比对试验结果及分析

样本检测结果见表 B.7。

表 B.7 样本检测结果

检测次数	样本 1/($\times 10^{12}/L$)				样本 2/($\times 10^{12}/L$)				样本 3/($\times 10^{12}/L$)			
	分析仪 A	分析仪 B	分析仪 C	分析仪 D	分析仪 A	分析仪 B	分析仪 C	分析仪 D	分析仪 A	分析仪 B	分析仪 C	分析仪 D
1	2.31	2.48	2.33	2.26	4.43	4.55	4.36	4.45	5.92	6.05	5.88	5.94
2	2.24	2.31	2.24	2.21	4.47	4.49	4.43	4.55	5.84	5.96	5.97	5.85
3	2.28	2.46	2.31	2.35	4.45	4.51	4.40	4.46	6.11	5.94	5.78	6.01
4	2.35	2.53	2.38	2.23	—	—	—	—	—	—	—	—
5	2.26	2.39	2.30	2.17	—	—	—	—	—	—	—	—
均值	2.29	2.43	2.31	2.24	4.45	4.52	4.40	4.49	5.96	5.98	5.88	5.93

数据分析结果见表 B.8。

表 B.8 数据分析结果

统计结果	样本 1	样本 2	样本 3
总均值	$(2.29+2.43+2.31+2.24)/4$ $=2.32 \times 10^{12}/L$	$(4.45+4.52+4.40+4.49)/4$ $=4.46 \times 10^{12}/L$	$(5.96+5.98+5.88+5.93)/4$ $=5.94 \times 10^{12}/L$
极差	$2.43-2.24=0.19 \times 10^{12}/L$	$4.52-4.40=0.12 \times 10^{12}/L$	$5.98-5.88=0.10 \times 10^{12}/L$
比对偏差 R	$(0.19/2.32) \times 100\% = 8.19\%$	$(0.12/4.46) \times 100\% = 2.69\%$	$(0.1/5.94) \times 100\% = 1.68\%$
分析质量要求	6%	3%	3%
结论	未通过 (R 大于分析质量要求)	通过	通过

样本 1 均值差异最大的两个检测系统 B 和 D 的比对偏差超过了分析质量要求,分别计算其检测结果与规范操作检测系统 A 的百分偏差(B 与 A 的偏差为 6.11%;D 与 A 的偏差为 2.18%),故剔除偏差较大的检测系统 B 的结果,将剩余的 3 个检测系统重新进行结果分析。结果见表 B.9。

表 B.9 仪器 A、C、D 的比对结果

统计结果	样本 1
总均值	$(2.29+2.31+2.24)/3=2.28$
极差	$2.31-2.24=0.07$
比对偏差 R	$(0.07/2.28) \times 100\% = 3.07\%$
分析质量要求	6%
结论	通过

B.2.6 结论

对于样本 2 和样本 3, 四台血液分析仪检测 RBC 结果间的可比性是可接受的; 对于样本 1, 四台仪器检测结果间不完全具有可比性, 仪器 B 的结果差异较大, 不符合可比性要求。实验室负责人应分析原因并采取相应纠正措施, 然后再确认该仪器的检测结果与规范操作检测系统的结果差异符合分析质量要求。

参 考 文 献

- [1] CLSI; C54-A Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System; Approved Guideline. CLSI document. Wayne, PA; Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
-