



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 409—2013

临床检测方法总分析误差的确定

Estimation of total analytical error for clinical laboratory methods

2013-06-03 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：首都医科大学附属北京朝阳医院、卫生部临床检验中心、北京航天总医院。

本标准主要起草人：王清涛、童清、李小鹏、王治国、申子瑜、杨振华、张建平、陈宝荣。

临床检测方法总分析误差的确定

1 范围

本标准规定了临床检测方法总分析误差的确定、表达、监测及示例。
本标准适用于所有临床检测定量分析方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

容许区间 tolerance interval

在规定的置信水平下,抽样总体指定的比例范围。

2.2

总分析误差 total analytical error

检测方法与参考方法间,浓度差异分布在指定比例(通常为 90%、95%或 99%)所包含的区间。

2.3

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[ISO 9000:2000,定义 3.8.5]

3 数据收集

3.1 样本应来源于健康人或患者,抽样样本应能代表常规检测的样本,并应在医学决定水平范围内均匀分布。所有抽取的样本均应包括在分析中。

3.2 临床实验室使用的最小样本量宜为 40 例。每次分析应进行相应例数的样本检测,使用同批测定的一次结果确定总分析误差。亦可进行重复测定以减小参考方法不精密度对总分析误差评估的影响。生产厂家使用的样本量宜为 120 例,宜分析更多的样本,使用所有数据进行总分析误差的确定。

3.3 宜使用新鲜样本,若储存样本对分析无任何影响,亦可使用。样本浓度应覆盖分析测量范围;对于不同的浓度范围可设定不同的总分析误差目标。

3.4 在确定总分析误差前,应核查偏离的观察值(离群点)是否错误,若确认此点错误,可删除,否则应保留。

4 总分析误差的确定

4.1 非参数分析方法

非参数分析对差值总体没有做任何特定分布的假设。

使用非参数分析方法进行总分析误差的确定:从候选方法与比对方法的测定结果得到 n 对观察值,并得到 n 对观察值的差值,即样本数为 n 。将 n 个差值以升序排列,排序后的差值以 x_1, \dots, x_n 表示;计算每个 x_n 的秩次;然后用秩次除以(样本数+1)得到每个秩次的百分位数;对所有超过 0.5 的百分位