

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 403—2024

代替 WS/T 403—2012

临床化学检验常用项目分析质量标准

Analytical performance standard for routine analytes in clinical chemistry

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

前 言

本标准为你推荐性标准。

本标准代替 WS/T 403—2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》，与WS/T 403—2012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，2012年版的第2章）；

——更改了附录A检验项目的数据，并增加了附录A的检验项目（见附录A，见2012年版的附录A）。

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、中国医科大学附属第一医院、民航总医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院、广西壮族自治区人民医院。

本标准主要起草人：王治国、尚红、陈文祥、张传宝、王学晶、邱玲、赵海建、刘向祎、穆润清、袁育林。

本标准于2012年首次发布，本次为第一次修订。

临床化学检验常用项目分析质量标准

1 范围

本标准规定了临床化学检验常用项目的分析质量要求（允许不精密度、允许偏倚和允许总误差）。本标准适用于医疗机构临床实验室内部质量控制、外部质量评价及医疗机构方法性能验证。

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

分析质量要求 analytical quality specifications

判断临床检验结果不精密度（变异系数或标准差）、正确度（偏倚）和不准确度（总误差）水平高低的指标，或临床检验结果应达到的精密度、正确度和准确度要求。

3.2

不精密度 imprecision

检验结果精密度指标，指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的离散程度。

注1：不精密度有多种，如“批内”、“批间”、“室内”、“室间”不精密度等，计量学领域分重复性、中间、再现性不精密度等。本标准中的不精密度指室内（或中间）不精密度。

注2：对于临床实验室，不精密度一般来自室内质控数据；在方法评价中，本标准不精密度包含批内和批间不精密度。

注3：不精密度用标准差（SD）或变异系数（CV）表示。

3.3

偏倚 bias

检验结果正确度指标，指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的均值与靶值之间的差异。

注1：靶值可以是参考方法测定值、有证标准物质认定值或其他适当定值，如室间质量评价计划的统计值。

注2：偏倚一般通过分析有证标准物质及其他适当参考物质、与参考方法或已知准确度其他方法（如公认的指定比对方法）对比而获得。

注3：偏倚可用绝对值或相对值表示。

注4：偏倚有方向性，即可能是正偏倚或负偏倚。

3.4

总误差 total error; TE

检验方法与参考方法或者能溯源到参考方法/权威标准物质的方法间，结果差值分布在指定比例（通常为90%、95%或99%）所包含的区间。

3.5

允许总误差 total error allowable; TEa

根据临床需要、生物学变异及当前质量水平等资料所建立的总误差要求，它代表一次测量或者一个检测结果中所含的最大可接受误差（包括不精密度和偏倚）。

3.6

测量不确定度 uncertainty of measurement

根据所用到的信息，表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

注1：此参数可以是标准差或其倍数，或具有规定置信水平的区间的半宽度。

注2：不确定度的组成可以通过对实验结果的统计分布进行估计（A类），或是通过基于经验或其它信息推测的概率分布来评估（B类）。不确定度的所有组分都用标准不确定度表示，最后合并为一。

注3：在特定条件下，如临床检验中用某方法在合适的质量控制下检测某项目，测定结果的室间标准差或变异系数在很大程度上可代表测量不确定度。

[JJF 1001—1998, 5.9]

4 分析质量要求设定

4.1 主要根据检验项目的个体内生物学变异（ CV_i ）和个体间生物学变异（ CV_e ）设定的分析质量要求，同时考虑目前可实现的分析质量水平。

注1： CV_i =within-subject biologic variation, CV_e =between-subject biologic variation。

注2：临床检验的目的是诊断及早期预测，病程的监测或健康状况的评估。临床检验分析质量要求设定首先应考虑临床工作的需要，临床需要的临床检验分析质量要求可来源于临床后果数据及生物学变异。

注3：多数临床检验项目用于多种临床目的，目前仅个别检验项目能根据临床后果进行质量分析，由于同样原因，目前医生仅就个别检验项目达成一致、合理意见；常规检验项目均已具备生物学变异数据，并且有证据显示生物学变异在不同人群间相对稳定。

4.2 考虑不同检验项目目前分析质量水平不同，根据生物学变异设定的分析质量要求分优、中、低 3 个等级，3 个等级质量要求见表 1。

表 1 分析质量要求设定

等级	允许不精密度（变异系数， CV ）	允许偏倚（ $Bias$ ）	允许总误差（ TEa ）
优	$<0.25CV_i$	$<0.125(CV_i^2+CV_e^2)^{0.5}$	$<1.65 \times 0.25CV_i + 0.125(CV_i^2+CV_e^2)^{0.5}$
中	$<0.5CV_i$	$<0.25(CV_i^2+CV_e^2)^{0.5}$	$<1.65 \times 0.5CV_i + 0.25(CV_i^2+CV_e^2)^{0.5}$
低	$<0.75CV_i$	$<0.375(CV_i^2+CV_e^2)^{0.5}$	$<1.65 \times 0.75CV_i + 0.375(CV_i^2+CV_e^2)^{0.5}$
注1：3个等级等分析质量要求按国际专家共识计算。检验结果临床应用可分监测和诊断两种情况，不精密度主要影响临床监测，造成总随机变异（个体内生物学变异和分析变异）增加，优、中、低等不精密度造成总随机变异增加的幅度分别3%、12%和25%；偏倚主要影响临床诊断，相当于造成参考区间平移，从而出现错误诊断，优、中、低等偏倚造成错误诊断的发生率分别4%、14%和32%。 注2：生物学变异主要采用国际数据，部分数据参考我国近年研究结果。			

4.3 根据我国目前分析质量水平选取优、中或低等分析质量要求，部分目前尚难达到低等分析质量要求的检验项目，按目前质量水平设定分析质量要求。

注1：我国目前分析质量水平主要来自近年全国室间质量评价结果和室内质量控制监测的数据。

注2：目前质量水平定义为80%以上临床实验室所能达到的质量水平。

4.4 临床化学检验常规项目分析质量要求见本标准附录 A。

5 分析质量要求应用

5.1 允许总误差、允许不精密度和允许偏倚分别主要用于室间质量评价、室内质量控制管理和正确度验证，3 个等级分析质量要求可共同用于方法性能评价等。

5.2 允许总误差可用于判断不同实验室检验结果是否具有可接受的可比性。

注：具有可接受可比性的检验结果在保证医疗安全和质量的前提下可以互认。

5.3 评定检验结果测量不确定度的实验室可将本标准允许总误差作为目标扩展不确定度。

注：目前国际上对于临床检验目标不确定度的设定尚无一致意见。上述由不精密度和偏倚合成总误差的方式与不确定度评定一般原理有一定差异，但本文件允许总误差基于生物学变异，给出临床检验结果允许变异范围，其作用与扩展不确定度一致。另外，本文件允许总误差设定同时考虑目前分析质量水平，是目前实验室间变异的特定倍数，在此意义上本文件允许总误差设定符合不确定度评定原理。

5.4 临床检验分析质量管理的原则是检验结果的准确度(正确度、精密度)要严格符合临床工作的需要。本文件规定质量要求是目前应达到的实际分析质量水平。

附录 A (规范性)

临床化学检验常用项目分析质量要求

表 A.1 临床化学检验常用项目分析质量要求

检验项目	允许不精密度	允许偏倚	允许总误差 (<i>TEa</i>)
钾	2.5%	2.0%	0.2 mmol/L (≤ 3.3 mmol/L); 6.0% (> 3.3 mmol/L)
钠	1.5%	1.5%	4.0%
氯	1.5%	1.5%	4.0%
钙	2.0%	2.0%	0.1 mmol/L (≤ 2 mmol/L); 5.0% (> 2 mmol/L)
磷酸根离子	4.0%	3.0%	10.0%
葡萄糖	3.0%	2.0%	0.21 mmol/L (≤ 3 mmol/L); 7.0% (> 3 mmol/L)
尿素	3.0%	3.0%	0.32 mmol/L (≤ 4 mmol/L); 8.0% (> 4 mmol/L)
尿酸	4.5%	4.5%	12.0%
肌酐	4.0%	5.5%	6 μ mol/L (≤ 50 μ mol/L); 12.0% (> 50 μ mol/L)
总蛋白	2.0%	2.0%	5.0%
白蛋白	2.5%	2.0%	6.0%
总胆固醇	3.0%	4.0%	9.0%
甘油三酯	5.0%	5.0%	14.0%
高密度脂蛋白胆固醇	6.0%	8.0%	0.16 mmol/L (≤ 0.8 mmol/L); 20.0% (> 0.8 mmol/L)
低密度脂蛋白胆固醇	6.0%	8.0%	0.4 mmol/L (≤ 2 mmol/L); 20.0% (> 2 mmol/L)
载脂蛋白 A I	8.0%	10.0%	0.2 g/L (≤ 0.8 g/L); 25.0% (> 0.8 g/L)
载脂蛋白 B	8.0%	10.0%	0.15 g/L (≤ 0.6 g/L); 25.0% (> 0.6 g/L)
脂蛋白(a)	10.0%	10.0%	45 mg/L (≤ 150 mg/L); 30.0% (> 150 mg/L)
总胆红素	6.0%	5.0%	2.4 μ mol/L (≤ 16 μ mol/L); 15.0% (> 16 μ mol/L)
直接胆红素/结合胆红素	8.0%	6.7%	1 μ mol/L (≤ 5 μ mol/L); 20.0% (> 5 μ mol/L)
丙氨酸氨基转移酶	6.0%	5.0%	6 U/L (≤ 40 U/L); 15.0% (> 40 U/L)
天门冬氨酸氨基转移酶	6.0%	5.0%	6 U/L (≤ 40 U/L); 15.0% (> 40 U/L)
碱性磷酸酶	5.0%	10.0%	9 U/L (≤ 50 U/L); 18.0% (> 50 U/L)
淀粉酶	4.5%	7.5%	9 U/L (≤ 60 U/L); 15.0% (> 60 U/L)
肌酸激酶	5.5%	5.5%	15.0%
乳酸脱氢酶	4.0%	4.0%	11.0%
γ -谷氨酰基转移酶	3.5%	5.5%	4.4 U/L (≤ 40 U/L); 11.0% (> 40 U/L)
α -羟丁酸脱氢酶	7.5%	10.0%	25.0%

表 A.1 临床化学检验常用项目分析质量要求（续）

检验项目	允许不精密度	允许偏倚	允许总误差 (<i>TEa</i>)
胆碱酯酶	6.0%	8.0%	20.0%
铁	6.5%	4.5%	2.1 μmol/L (≤14 μmol/L); 15.0% (>14 μmol/L)
镁	5.5%	5.5%	0.12 mmol/L (≤0.8 mmol/L); 15.0% (>0.8 mmol/L)
胱抑素 C	6.0%	8.0%	20.0%
肌酸激酶-MB (μg/L)	10.0%	10.0%	4.5 μg/L (≤15 μg/L); 30.0% (>15 μg/L)
肌酸激酶-MB (U/L)	10.0%	8.0%	3.75 U/L (≤15 U/L); 25.0% (>15 U/L)
肌红蛋白	10.0%	10.0%	30.0%
同型半胱氨酸	8.0%	10.0%	3 μmol/L (≤12 μmol/L); 25.0% (>12 μmol/L)
HbA _{1c} (NGSP 单位)	2.0%	3.0%	0.4% HbA _{1c} (≤6.7% HbA _{1c}); 6.0% (>6.7% HbA _{1c})
HbA _{1c} (IFCC 单位)	3.0%	3.6%	4.3 mmol/mol (≤50 mmol/mol); 8.6% (>50 mmol/mol)
pH (血气)	0.02	0.015	0.04
CO ₂ 分压	4.0%	4.0%	5 mmHg (≤62.5 mmHg); 8.0% (>62.5 mmHg)
O ₂ 分压	5.0%	5.0%	6 mmHg (≤60 mmHg); 10.0% (>60 mmHg)
免疫球蛋白 G	6.0%	8.0%	20.0%
免疫球蛋白 A	6.0%	8.0%	20.0%
免疫球蛋白 M	7.5%	10.0%	25.0%
补体 C3	6.0%	8.0%	20.0%
补体 C4	7.5%	10.0%	25.0%
C-反应蛋白	7.5%	10.0%	25.0%
类风湿因子	7.5%	10.0%	25.0%
抗链球菌溶血素 O	7.5%	10.0%	25.0%
前白蛋白	7.5%	10.0%	25.0%
游离三碘甲状腺原氨酸	7.0%	8.0%	0.7 pmol/L (≤3.5 pmol/L); 20.0% (>3.5 pmol/L)
总三碘甲状腺原氨酸	7.0%	8.0%	0.26 nmol/L (≤1.3 nmol/L); 20.0% (>1.3 nmol/L)
游离甲状腺素	7.0%	8.0%	2.4 pmol/L (≤12 pmol/L); 20.0% (>12 pmol/L)
总甲状腺素	7.0%	8.0%	24 nmol/L (≤120 nmol/L); 20.0% (>120 nmol/L)
促甲状腺刺激激素	7.0%	8.0%	0.1 U/L (≤0.5 mU/L); 20.0% (>0.5 mU/L)
皮质醇	7.0%	8.0%	20 nmol/L (≤100 nmol/L); 20.0% (>100 nmol/L)
雌二醇	8.0%	10.0%	50 pmol/L (≤200 pmol/L); 25.0% (>200 pmol/L)
卵泡刺激素	7.0%	8.0%	2 IU/L (≤10 IU/L); 20.0% (>10 IU/L)

表 A.1 临床化学检验常用项目分析质量要求（续）

检验项目	允许不精密度	允许偏倚	允许总误差 (<i>TEa</i>)
黄体生成素	7.0%	8.0%	2 IU/L (≤ 10 IU/L); 20.0% (> 10 IU/L)
孕酮	7.0%	8.0%	2 nmol/L (≤ 10 nmol/L); 20.0% (> 10 nmol/L)
催乳素	7.0%	8.0%	20 mIU/L (≤ 100 mIU/L); 20.0% (> 100 mIU/L)
睾酮	7.0%	8.0%	1 nmol/L (≤ 5 nmol/L); 20.0% (> 5 nmol/L)
C-肽	7.0%	8.0%	0.25 nmol/L (≤ 1.25 nmol/L); 20.0% (> 1.25 nmol/L)
胰岛素	8.0%	12.0%	35 pmol/L (≤ 140 pmol/L); 25.0% (> 140 pmol/L)
叶酸	9.0%	12.0%	2.4 nmol/L (≤ 8 nmol/L); 30.0% (> 8 nmol/L)
维生素 B ₁₂	8.0%	10.0%	25.0%
甲状腺球蛋白	8.0%	10.0%	2 μ g/L (≤ 8 μ g/L); 25.0% (> 8 μ g/L)
甲状旁腺激素	10.0%	10.0%	3 pmol/L (≤ 10 pmol/L); 30.0% (> 10 pmol/L)
总前列腺特异抗原	7.5%	10.0%	0.75 μ g/L (≤ 3 μ g/L); 25.0% (> 3 μ g/L)
游离前列腺特异抗原	7.5%	10.0%	0.35 μ g/L (≤ 1.4 μ g/L); 25.0% (> 1.4 μ g/L)
癌胚抗原	7.5%	10.0%	1.5 μ g/L (≤ 6 μ g/L); 25.0% (> 6 μ g/L)
甲胎蛋白	7.5%	10.0%	2.5 ng/mL (≤ 10 ng/mL); 25.0% (> 10 ng/mL)
糖链抗原 19-9	7.5%	10.0%	5 kIU/L (≤ 20 kIU/L); 25.0% (> 20 kIU/L)
糖链抗原 125	7.5%	10.0%	10 kIU/L (≤ 40 kIU/L); 25.0% (> 40 kIU/L)
糖链抗原 15-3	7.5%	10.0%	7.5 kIU/L (≤ 30 kIU/L); 25.0% (> 30 kIU/L)
β_2 -微球蛋白	7.5%	10.0%	0.5 mg/L (≤ 2 mg/L); 25.0% (> 2 mg/L)
铁蛋白	7.5%	10.0%	6 μ g/L (≤ 24 μ g/L); 25.0% (> 24 μ g/L)
糖链抗原 72-4	7.5%	10.0%	25.0%
细胞角蛋白 19 片段	7.5%	10.0%	25.0%
特异性神经元烯醇酶	7.5%	10.0%	25.0%
鳞状细胞癌抗原	7.5%	10.0%	25.0%
葡萄糖（便携式血糖仪）	标准差 (<i>SD</i>) < 0.42 mmol/L (< 5.5 mmol/L); 变异系数 (<i>CV</i>) $< 7.5\%$ (≥ 5.5 mmol/L)	0.83 mmol/L (< 5.5 mmol/L); 15.0% (≥ 5.5 mmol/L)	1.1 mmol/L (< 5.5 mmol/L); 20.0% (≥ 5.5 mmol/L)

参 考 文 献

- [1] Hyltoft Petersen P, Fraser CG, Kallner A, et al. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. *Scan J Clin Lab Invest*, 1999, 59: 475-585.
- [2] Greg Miller W, Myers GL, Lou Gantzer M, et al. Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. *Clin Chem*, 2011, 57: 1108-1117.
- [3] Ricos C, Alvarez V, Cava F, et al. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation. <http://www.westgard.com/biodatabasel.htm>.
- [4] 王治国. 临床检验生物学变异与参考区间. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 16-44.
- [5] 张诗诗, 王薇, 赵海建, 等. 临床检验定量测定项目性能规范制定新进展. *临床检验杂志*, 2016, 34(3): 208-210.
- [6] Panteghini M, Sandberg S. Defining analytical performance specifications 15 years after the Stockholm conference. *Clin Chem Lab Med*, 2015, 53(6): 829-832.
- [7] Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med*, 2015, 53(6): 833-835.
- [8] Minimum Specifications for Total error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation [EB/OL]. <https://www.westgard.com/minimum-biodatabasel.htm>, accessed 6 Apr 2017.
- [9] Desirable Specifications for Total error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation [EB/OL]. <https://www.westgard.com/biodatabasel.htm>, accessed 6 Apr 2017.
- [10] Optimal Specifications for Total error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation [EB/OL]. <https://www.westgard.com/optimal-biodatabasel.htm>, accessed 6 Apr 2017.
- [11] 2021 Allowable Limits of Performance. <https://rcpaqap.com.au/resources/chemical-pathology-analytical-performance-specifications/>
- [12] Jones GR, Sikaris K, Gill J. 'Allowable Limits of Performance' for External Quality Assurance Programs - an Approach to Application of the Stockholm Criteria by the RCPA Quality Assurance Programs. *Clin Biochem Rev*, 2012, 33(4): 133-139.
- [13] 张诗诗, 王薇, 赵海建, 等. 我国特殊蛋白检验指标允许总误差和允许不精密度的初步研究. *临床检验杂志*, 2016, 34(7): 602-607.
- [14] Haeckel R, Wosniok W, Streichert T. Optimizing the use of the "state-of-the-art" performance criteria. *Clin Chem Lab Med*, 2015, 53(6): 887-891.
- [15] Ceriotti F, Fernandez-Calle P, Klee GG, et al. Criteria for assigning laboratory measurands to models for analytical performance specifications defined in the 1st EFLM Strategic Conference. *Clin Chem Lab Med*, 2017, 55(2): 189-194.