



# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 406—2012

---

## 临床血液学检验常规项目分析质量要求

*Analytical quality specifications for routine tests in clinical hematology*

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、四川大学华西医院、北京协和医院。

本标准起草人：彭明婷、周文宾、谷小林、李臣宾、吴际、陆红、江虹、李建英。

# 临床血液学检验常规项目分析质量要求

## 1 范围

本标准规定了临床血液学检验常规项目(全血细胞计数和凝血试验)的分析质量要求及验证方法。

本标准适用于使用血液分析仪和血凝仪的临床实验室、室间质量评价机构或体外诊断企业的内部质量控制、外部质量评价及检测系统的性能验证。

## 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 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南

WS/T 408 临床化学设备线性评价指南

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)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**血液分析仪 hematology analyzer**

血细胞分析仪

主要用于检测血液样本,能对血液中的有形成分进行定性、定量分析,并提供相关信息的仪器。

### 3.2

**血凝仪 coagulation analyzer**

血液凝固分析仪

检测凝血功能相关参数的分析仪器。

### 3.3

**验证 verification**

提供客观证据以认定规定要求得到满足。

### 3.4

**携带污染 carryover**

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续的量,由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。

### 3.5

**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。

### 3.6

**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。