



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 408—2012

临床化学设备线性评价指南

Guide to linearity evaluation of clinical chemistry analyzers

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 符号与缩略语	1
4 线性评价方案	1
4.1 线性评价总论	1
4.2 实验操作人员要求	2
4.3 检测系统要求	2
4.4 样品要求	2
4.5 样品测定	4
4.6 数据收集	4
5 数据处理与线性判断	4
5.1 离群值的剔除	4
5.2 线性判断(示例参见附录 B)	5
6 线性范围报告	8
附录 A(资料性附录) Grubbs 检验法示例	9
附录 B(资料性附录) 线性评价示例	11
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由临床检验标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：卫生部临床检验中心、北京大学第一医院、北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院。

本标准主要起草人：汪静、郭健、张传宝、周琦、陈文祥、申子瑜、王学晶、邱玲、刘向祎。

引 言

《医疗机构临床实验室管理办法》要求临床实验室应保证检验结果的准确可靠。为达到这一要求，临床实验室在开展新项目之前，应对此项目进行方法学评价，证明所选用方法的分析性能符合要求。

线性是临床实验室测定方法的一个重要特性。线性关系是最简单的数学关系，如果一种定量测定方法的测定值与被测物的实际浓度或活性在数学上有明确的直线关系，则可称此方法具有线性，通过这种关系可对测定结果进行预测。在进行方法学评价时，线性评价是重要的评价指标。本标准评估检验医学中定量测定方法的线性范围提供基本的实验方案与统计学方法。

临床化学设备线性评价指南

1 范围

本标准规定了临床实验室评价定量检测系统线性范围的方法、测定结果精密度的检查方法及离群值的剔除原则。

本标准适用于临床实验室对新开发的测定方法的线性范围进行摸索及建立,也适用于临床实验室对现行测定方法的线性参数进行验证。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

偏倚 bias

被评价方法的测定值与确定性方法、参考方法、指定对比方法的测定值间的差异,可用两者间的差值或百分数表示。

2.2

线性 linearity

在给定的测量范围内,使测定结果与样本中分析物的量直接成比例的能力。此处的测定结果指最终的分析结果,而非仪器输出的原始信号。

2.3

线性范围 linear range

使实验系统的最终分析结果为可接受的线性的浓度范围,此时非线性误差应低于允许误差。

2.4

测量范围 measuring range

当测量系统的误差处于规定的极限内(如变异系数=10%)时,被测量值分布的高、低界限值间的范围。

3 符号与缩略语

下列符号与缩略语适用于本文件。

ADL:最优拟合曲线与直线的平均差异值(average deviation from linearity)

Rdf:回归自由度(degrees of freedom consumed by the regression analysis)

SE_i:非线性系数的斜率标准误(standard error of the slope for each nonlinear coefficient)

PctBnd:表示有临床意义的临界相关界值(the cutoff for clinical relevance)

σ :最优拟合方程的回归标准误

\bar{c} :所有测定点测量数据的平均值

4 线性评价方案

4.1 线性评价总论

4.1.1 本文件中采用多项式法进行临床实验室定量测定方法的线性评价。多项式线性评价首先假定