

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本标准的制定参照美国国家临床实验室标准化委员会（NCCLS）EP12-A Vol.22 No.14 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline 和 EP12-A2 Vol.28 No.3 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline-Second Edition。

本标准起草单位：卫生部临床检验中心、广东省中医院、首都医科大学附属朝阳医院。

本标准主要起草人：李金明、张 括、陈曲波、王露楠、张 瑞、谢洁红、王清涛。

引 言

定性测定是临床实验室最为常用的方法之一，广泛作为各种疾病的筛查、诊断和处理手段，但在实际工作中，常因为不同厂家试剂、不同方法甚至不同实验室使用相同试剂或方法得到不一样的结果，影响定性检验结果的临床应用。为保证日常检验结果的一致性和可比性，临床实验室在将相应的定性检验试剂、方法或检测系统用于常规检验前，需对试剂、方法或检测系统进行性能验证或方法学比较评价。由于每个实验室在实验设计、数据分析或结果解释等各方面的侧重点不同，定性测定的方法学评价多种多样。为使实验室的定性测定性能验证或评价有规则可循，从而保证实验室定性检测的质量，特制定本文件。

定性测定性能评价指南

1 范围

本标准规定了定性测定性能的评价方法。本标准描述的定性测定仅限于只有两种检测结果（例如：阳性/阴性、有反应的/无反应的）的方法。对于结果报告为阴性、+1、+2、+3、+4 或滴度的半定量方法，本标准所涉及的精密度和方法学比较试验仅可用于其临界值。

本标准适用于开展各种类型定性检测的实验室，以及需对定性诊断试剂盒检测性能进行研究或描述的生产厂家、监管机构和实验室检查人员。

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。

NCCLS GP10-A 使用接受者操作特征曲线评价实验室检测临床准确性 (Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristics (ROC) plots: Approved Guideline, 1995)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

偏倚 bias

当两方法或两仪器进行比对实验时，被测方法的测量观测平均值（在重复条件下的测量）与参比方法或参比仪器获得的测定值之间的差异。

3.2

$C_5 \sim C_{95}$ 区间 $C_5 \sim C_{95}$ interval

临界值附近的分析物浓度，可认为此浓度区间之外的分析物检测结果始终为阴性（浓度 $< C_5$ ）或始终为阳性（浓度 $> C_{95}$ ）。

注1：不精密度的存在使得这一区间之内的检测结果并非始终一致。

注2：字母C 是浓度的缩写，下标（5, 50 或 95）表示阳性结果的百分率。

注3： C_5 即仅有 5%被检样品可被判定为阳性时的分析物浓度， C_{95} 即有 95%被检样品可被判定为阳性时的分析物浓度。

3.3

50%浓度 C_{50}

接近临界值的分析物浓度，多次重复检测此浓度的单一样本时将获得50%的阳性结果和50%的阴性结果。

3.4

准确度 accuracy

被分析物质的测定结果与真实结果之间的接近程度。

3.5

关注状况 condition of interest

某个对象被关注的某种特定疾病、疾病阶段、健康状况或其他任何可鉴别的状况或特征，例如对临床措施（治疗的起始、改进和终止）有指导意义的某一已知疾病或健康状况的分级。

3.6

诊断准确度 diagnostic accuracy

待评价方法的检测信息和诊断准确度标准的符合程度。

注1：诊断准确度可以多种形式表达，包括敏感性-特异性配对、似然比配对和接受者工作特征曲线（ROC 曲线）下的面积。

注2：诊断准确度需在关注状况下，结合特定标准与使用的方法进行阐述。

注3：诊断准确度不等同于准确度。

3.7

诊断准确度标准 diagnostic accuracy criteria

使用一种方法或联合多种方法，包括实验室检测、影像学检测、病理和随访信息在内的临床信息，来界定状况、事件和关注特征有无的标准。

注 1：诊断准确度标准可随着分析系统的进步而改变，或者在特定的情况下真实诊断可能与管理或权威机构的测定不同。

注 2：诊断准确度标准并不考虑待评价方法（新检测方法）的结果。诊断准确度标准可为一种指定某个选择或为一套方法进行排序运算法则，从而以不同的结果组合来确定最终的阳性/阴性分类。

3.8

分析物 analyte

实验室试验所检测的物质或成分。

3.9

敏感性 sensitivity

真阳性率 true positive rate

在患有明确临床疾病的患者中，诊断性试验检测为阳性或超过决定限例数的比例，反映新试验正确判断是否罹患某种疾病的能力。

该临床疾病应由不依赖于被评价试验的标准来定义。本指标可用于评价测定方法的临床应用价值，理想的测定方法临床诊断敏感性应为100%。

3.10

特异性 specificity

真阴性率 true negative rate

在没有特定临床疾病的患者中，诊断性试验结果为阴性或在决定限范围内的比例，特异性反映新试验正确排除某病的能力。

注：本指标是用于评价测定方法的临床应用价值，理想的测定方法临床诊断特异性应为100%。

3.11

质控品 control material

用于质量控制过程的装置、溶液或冻干品。

注1：质控品中待分析物的预期反应性或浓度在制备和使用过程中确保控制在已知的限值之内。

注2：质控品通常不用于校准它们本身作为对照的同一试验过程。

3.12

质量控制 quality control, QC

履行质量要求的质量管理部分。

注1：包括用于满足总质量要求的操作技术和活动。

注2：在医疗检测中，指监控测定方法和结果以确保检测系统性能的一系列步骤。

3.13

临界点或值 cut off

在定性试验中，临界点是指检测反应的某一点，低于此检测反应点的定性检测结果被判定为阴性，而高于此点则被判定为阳性。

3.14

定性检测 qualitative test

只提供两种反应结果的检测方法（即阳性/阴性或者是/否）。

注：真正的定性检测基于唯一的医学判定值；另外，某些所谓的定性检测来源于二分类定量或者顺序等级。

3.15

假阴性 false negative, FN

一份阳性的样本或一个阳性的患者，在诊断性试验中待检测的成分检测结果为阴性。

3.16

假阳性 false positive, FP

一份阴性的样本或一个阴性的患者，在诊断性试验中待检测的成分检测结果为阳性。

3.17

金标准 gold standard

一个能得到的最接近真实情况的过程或材料。

注：慎用该术语。

3.18

被测对象 measurand

一个特定的待测量的量值对象。

注：这一术语或定义包括所有的量，例如“物质”的浓度就是一个可能与某个特定分析物有关的量。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/838075046076006120>