

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 490—2016

临床化学测量系统校准指南

Guideline to calibration of clinical chemistry measurement system

2016-07-07 发布

2016-12-15 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：南通大学附属医院、北京航天总医院、国家卫生计生委临床检验中心、盐城市第一人民医院、上海市临床检验中心、盐城市东台人民医院、中国医科大学附属第一医院、昆明医学院附属第一医院、浙江清华长三角研究院。

本标准主要起草人：王惠民、陈宝荣、杨振华、张传宝、左月媛、王艳秋、居漪、周玉贵、康辉、段勇、胡卫江。

临床化学测量系统校准指南

1 范围

本标准规定了临床化学(临床生物化学)测量系统的通用校准方法。

本标准适用于医疗机构常规实验室临床化学测量系统各测量项目的校准,有关体外诊断制造商也可参照使用。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

JJF 1001 通用计量术语及定义

WS/T 403 临床生物化学检验常规项目分析质量指标

YY/T 0654 全自动生化分析仪

JCGM 200 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语(VIM)[International Vocabulary of Metrology—Basic and General Concepts and Associated Terms(VIM)]

3 术语和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

示值 indication

由测量仪器或测量系统给出的量值。

注 1: 示值可用可视形式或声响形式表示,也可传输到其他装置。示值通常由模拟输出显示器上指示的位置、数字输出所显示或打印的数字、编码输出的码形图、实物量具的赋值给出。

注 2: 示值与相应的被测量值不必是同类量的值。

【VIM 2012 4.1】

3.1.2

测量仪器 measuring instrument

单独或与一个或多个辅助设备组合,用于进行测量的设备。

注 1: 一台可单独使用的测量仪器是一个测量系统。

注 2: 测量仪器可以是指示式测量仪器,也可以是实物量具。

【VIM 2012 3.1】

3.1.3

测量系统 measuring system

一套组装的、适用于给出获得特定种类的量在规定区间内的测得的量值所需信息的一台或多台测

量仪器,经常还有其他设备,包括任何试剂和供应品。

注:一个测量系统可以仅包括一台测量仪器。

【VIM 2012 3.2】

3.1.4

校准 calibration

在规定条件下的一组操作,其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系,这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度,第二步则是用此信息确定示值与所获得测量结果的关系。

注:校准可以用陈述、校准函数、校准图、校准曲线或校准表格的形式表示。某些情况下,可以包括示值的具有测量不确定度的修正值或修正因子。

【VIM 2012 2.39】

3.1.5

校准周期 calibration cycle

在两次校准之间的特定时间或条件设定。

注:在这段时间内,一测量装置的校准参数被认为是有效的。

3.1.6

校准品 calibrator

用于校准的测量标准。

注:术语“校准品”仅用于某些领域。

【VIM 2012 5.12】

3.1.7

参考物质 reference material, RM

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质,其特性适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。参考物质又称标准物质。

注1:标称特性的检查提供一个标称特性值及其不确定度。该不确定度不是测量不确定度。

注2:赋予量值或未赋予量值的参考物质都可用于测量精密度控制,只有赋予量值的参考物质才可用于校准或测量正确度控制。

注3:“参考物质”既包括具有量的物质,也包括具有标称特性的物质。

注4:参考物质有时与特制装置是一体化的。

注5:有些参考物质的量值计量溯源到单位制外的某个测量单位。这类物质包括量值溯源到由世界卫生组织指定的国际单位(IU)的疫苗。

注6:在某个特定测量中,所给定的参考物质只能用于校准或质量保证两者中的一种用途。

注7:对参考物质的说明应包括其物质的追溯性,指明其来源和加工过程。

注8:国际标准化组织/参考物质委员会有类似定义,但采用术语“测量过程”意指“检查”,它既包含了量的测量,也包含了标称特性的检查。

【VIM 2012 5.13】

3.1.8

校准曲线 calibration curve

示值与对应测得的量值间关系的表示。

【VIM 2012 4.31】

3.1.9

测量仪器的检定 verification of a measuring instrument

计量检定 metrological verification

检定 verification

查明和确认测量仪器符合法定要求的程序,它包括检查、加标记和/或出具检定证书。

【JJF 1001—2011,9.17】

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

IQC:实验室内质量控制(internal quality control)

SOP:标准操作程序(standard operating procedure)

VIM:国际计量学词汇——基本和通用概念及相关术语(International Vocabulary of Metrology—Basic and General Concepts and Associated Terms)

4 总则

4.1 校准

校准是指在规定的条件下确定由测量标准(如校准品)提供的量值与测量仪器示值(如生化分析仪的吸光度)之间的关系,并利用这种关系在以后的测量中,从测量仪器的示值获得测量结果。

通过对临床化学测量系统的校准,可以将患者的测量结果与测量标准联系起来,溯源至有关国际计量组织规定的(或国际上约定的)参考测量程序和/或参考物质,甚至直至 SI 单位。规范校准过程及关注校准过程中的细节,可减小测量结果的不确定度,从而提高其测量准确度。

4.2 测量仪器校准与测量系统校准

测量仪器校准与测量系统校准有很大差异,对于临床化学测量而言,测量仪器校准仅仅指生化分析仪的校准,而各生化项目的校准相当于测量系统的校准,包含了仪器、试剂、校准品等一系列可影响测量结果的因素。

4.3 测量仪器的检定(检测)

对于临床化学测量系统而言,测量仪器主要为生化分析仪,应由计量部门进行定期检定,或由厂家对生化分析仪的主要性能指标进行定期检测(或校准),宜每年至少检定(检测)一次。厂家在对生化分析仪进行检测时,至少应包括如下指标:吸光度的正确度、重复性、稳定性、线性范围,杂散光、样品携带污染率、加样正确度与重复性。对各性能指标进行检定(检测)的方法及所需满足的要求,参照 YY/T 0654。

在厂家对生化分析仪检测(或校准)前,实验室应参照 YY/T 0654 核实厂家的检测方案是否合适,对检测后所出具报告上的性能指标进行评价,主要是观察厂家提供的各项性能指标的相关数据是否真实,是否符合 YY/T 0654 的要求。

5 临床化学测量系统校准的准备

5.1 实施校准的人员准备

5.1.1 实验室管理人员

实验室负责人应重视校准工作,对相应人员进行授权,主持制定校准相关的程序文件和 SOP,这些

文件应能使相应工作人员在工作现场能顺利获取,并督促认真执行。

5.1.2 操作人员

操作人员应定期接受培训及考核,获得相应授权,并按照实验室的程序、SOP 等文件要求执行校准。使用移液器加样复溶校准品的实验室,应制定对技术人员加样重复性的要求。

5.2 临床化学测量系统校准的环境要求

实验室应规定对环境(如电源电压、环境温度、相对湿度等)的要求,应配备不间断电源(UPS)。在环境条件达不到要求时应立即采取措施,并保存记录。

5.3 校准品的选择

临床化学测量可用于校准的物质类型分为一级参考物质、二级参考物质、制造商工作校准品、制造商产品校准品。校准品应能溯源至参考测量程序和(或)参考物质,有良好的均匀性与稳定性,无明显基质效应,最好是以人血清为基质的校准品。医学实验室宜选用与测量系统相配套的制造商产品校准品。制造商产品校准品应声明其校准品所适用的测量系统及在该测量系统下的量值溯源性及测量不确定度。

更换校准品制造商或批号时应有比对措施和记录。

5.4 校准方法的选择与确认

5.4.1 线性校准方法

如能证实测量项目的校准曲线呈直线且通过原点,在线性范围内用单个浓度的校准品即可,若校准曲线呈直线但不通过原点,至少需要用两个浓度的校准品做两点校准。

5.4.2 非线性校准方法

对于非线性校准方法,应在测量方法线性范围内做多点校准,一般选择 5~7 个浓度,并按其线形选择不同的曲线方程拟合,如双曲线、抛物线、幂函数、指数函数、对数函数方程等。多数生化分析仪已设置有数种曲线方程,可将多点校准的结果自动进行数据处理,得到曲线拟合方程,样品的测量吸光度可通过此方程计算测量结果。

5.5 校准周期

至少应在制造商规定的周期内进行校准,根据测量项目方法和试剂的稳定性不同而确定不同的校准周期。应对校准周期进行评价,在校准周期内同一样本测量的最大值和最小值差异应小于 WS/T 403 规定的偏移。评价后以文件的形式确定各项目的校准周期,如每批校准、每周校准、每月校准等。此外,如仪器进行一次大的预防性维护或更换重要部件(如光源、试剂针、样本针等)、改变试剂种类和批号(如果实验室能说明改变试剂批号并不影响测量结果,则可以不进行校准)、室内质控呈现异常趋势或偏移且不能识别和纠正时,应重新进行校准。

5.6 校准 SOP 的制定

实验室应制定各生化测量项目切实可行的校准 SOP,写明进行校准的前期准备及校准的具体操作步骤等。同时,要确保 SOP 的有效性及其可行性。应规定再次校准时 K 值的波动范围(可参照 WS/T 403 对偏移的要求)。

6 临床化学测量系统校准的步骤

6.1 校准前的基础工作

6.1.1 校准所用器材,如移液器、奥氏吸管等均应经过计量检定部门检定,通过后才可使用。

6.1.2 了解仪器的基本性能,使仪器处于最佳状态。

6.1.3 正常开机以后,检查制水装置所制水质,其电导率应符合 GB/T 6682 规定的实验用水要求,实验室应根据各自开展项目的实际情况规定实验用水的级别。各测量项目分析试剂是否充足、各种清洗剂是否足够等。

6.1.4 所用试剂应符合国家法律法规要求,测量程序的方法学性能指标应满足国家标准或制造商的要求。在测量过程中,剩余试剂不得合并入新启用的试剂盒。试剂盒开启后有开启日期和使用有效期的标记。

6.1.5 确认要进行校准项目的校准品及质控品的量是否充足。

6.2 校准品、质控品及试剂的处理

按制造商要求处理校准品、质控品及试剂,应注意制造商在校准不同测量项目时对校准品复溶的不同要求。

6.3 校准参数设置

根据制造商试剂盒说明书上提供的与本实验室所用生化分析仪相关的参数进行设置。

6.4 校准失败的处理

校准后,若出现 IQC 失控或校准 K 值超出允许范围则视为校准失败,首先分析、确认并记录校准失败原因,排除下列异常情况后再校准:

——试剂:试剂状态(颜色、沉淀物等)、批号、贮存有效期、开瓶有效期、保存条件等;

——室内质控品:复溶状态、保存时间、保存条件及有效期等;

——校准品:复溶状态、保存时间、保存条件及有效期等;

——仪器:光路(灯泡寿命)、比色杯、水浴池以及保养情况,必要时联系制造商进行仪器维护保养;

——实验室用水:水质是否符合要求。

7 临床化学测量系统校准的文件管理

7.1 校准工作的文件化

实验室应建立和保持一个文件体系,所有文件应经实验室管理者批准,实验室人员方便可得,校准文件应有单独标识,按计划定期检查,必要时修订。

7.2 校准的记录要求

对于校准工作应有详尽的记录,如校准日期、校准项目、校准品制造商、校准品批号、试剂制造商、试剂批号、校准品标示值、校准结果(如吸光度值、 K 值等)、校准人员等。必要时,还包括校准前仪器的状态、环境条件等。

7.3 校准的档案管理

校准工作的记录应可持久保存,可检索,由操作者签字,或以操作者的名字或编号加以鉴别。书写错误应做纠正(但仍可读),由纠正人签字或鉴定,并注明日期。记录应以耐久的、可检索的书面或电子文件贮存和保留,保留时间依管理部门要求而定,不得丢失、损毁,且应有备份。

参 考 文 献

- [1] Danzer, K. Analytical chemistry theoretical and metrological fundamentals, Springer- verlag berlin heidelberg, 2007.
- [2] Harvey, D. Modern analytical chemistry, McGraw—Hill Higher education (MGH, 2000) (816s).
- [3] ISO 11095, Linear calibration using reference materials, International Organization for Standardization, Geneva, 1996.
- [4] ISO 8466-1, Water quality—calibration and evaluation of analytical methods and estimation of performance characteristics, International Organization for Standardization, 1990.
-