

ICS 11.100
CCS C 05

CITS

团体标准

T/CITS 359—2025

医学实验室分子诊断质控品选择和使用 指南

Guidelines for selection and use of quality control materials for
molecular diagnosis in medical laboratories

2025-04-22 发布

2025-04-22 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质控品的分类	2
4.1 按原料来源	2
4.2 按制备主体	2
4.3 按检测靶标	2
4.4 按量值信息	2
5 质控品的选择	2
5.1 选择原则	2
5.2 选择流程	3
6 质控品的使用	3
6.1 接收与检查	4
6.2 评估与验收	4
6.3 质控品在室内质量控制中的使用	4
6.4 室内质控品的设置	4
6.5 质控结果分析	4
6.6 质控品保存	4
6.7 质控品废弃处理	4
参考文献	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市临床检验中心和国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：上海市临床检验中心、杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司、国军标（北京）标准化技术研究院、北京大学人民医院、湖北省临床检验中心、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）/安徽省临床检验中心、四川省医学科学院·四川省人民医院/四川省临床检验中心、浙江省临床检验中心、云南省第一人民医院/云南省临床检验中心、中山大学孙逸仙纪念医院、上海市皮肤病医院、北京实安科技有限公司、北京医学检验学会、北京中检体外诊断工程技术研究中心、菁良科技（深圳）有限公司、宁波海尔施基因科技股份有限公司、武汉中帜生物科技股份有限公司、上海方源标品生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王雪亮、吴周杰、陈颖玮、刘奕、刘万阳、赵晓涛、俞斌、凡任芝、刘祥琴、金静、郑瑞、张寅、罗清琼、戴其全、李娜、穆红、李菁华、曾县平、厉洁、丁硕。

医学实验室分子诊断质控品选择和使用指南

1 范围

本文件提供了医学实验室分子诊断检测项目所用质控品的分类、选择和使用指导。
本文件适用于各级各类医疗机构对分子诊断检测项目质控品的选择与使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南
WS/T 442 临床实验室生物安全指南
WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质控品/质控物 quality control materials

被其制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能的物质、材料或物品。

[来源：GB/T 29791.1—2013，3.13]

3.2

稳定性 stability

在指定条件下贮存时，在规定时间内保持特定特性值在一定限度内的特性。

[来源：JJF 1005—2016，3.17]

3.3

均匀性 homogeneity

各指定部分中某个特定特性值的一致性。

[来源：JJF 1005—2016，3.14]

3.4

适用性 fitness for purpose

产品、过程或服务在具体条件下适合规定用途的能力。

[来源：GB/T 20000.1—2014，4.1]

4 质控品的分类

4.1 按原料来源

按原料来源可分为：

- a) 天然样本质控品；
- b) 人工制备质控品。

4.2 按制备主体

按制备主体可分为：

- a) 检测试剂盒自带质控品；
- b) 商品化质控品；
- c) 实验室自制质控品。

注：为排除自身检测系统影响，实验室宜优先考虑使用商品化质控品，作为试剂或仪器制造商提供的质控品的替代或补充。若无商品化质控品，实验室可以自制质控品，具体可参照 CNAS-GL005。

4.3 按检测靶标

按检测靶标可分为：

- a) 阴性质控品；
- b) 阳性质控品。

4.4 按量值信息

按量值信息可分为：

- a) 定值质控品；
- b) 非定值质控品。

5 质控品的选择

5.1 选择原则

5.1.1 适用性

质控品宜充分模拟患者样本组成，与临床样本在基质和性状方面相似，具有良好的适用性，可监控分子检测全过程。

注：检测试剂盒自带质控品部分为质粒类材料制备，若其不参与核酸提取过程，宜使用非质粒类的商品化质控品或自制质控品，用来监控检测全过程。

5.1.2 稳定性

效期稳定性决定质控品的使用期限，开瓶稳定性可有效保证每瓶质控品使用过程中的准确性和可靠性。质控品在运输、储存和使用过程中宜保持性能稳定。

5.1.3 均匀性

质控品的瓶间变异宜小于分析系统变异，瓶间差越小才能准确反映检测系统真实状态。均匀性会影响质控结果的一致性。

注：同等条件下，为减少冻干品复溶引入的人为瓶间差异，宜优先选用液体质控品。

5.1.4 浓度

质控品所含待测物浓度宜处于临床有意义的浓度范围内。实验室宜选用检测靶标浓度或突变比例接近检出限的分子诊断质控品，以确保质控结果能真实反映检测系统性能。

5.1.5 生物安全

宜选用无生物安全风险或较低生物安全风险的质控品。如需选用临床样本或培养的病原体，宜进行灭活处理。对于高致病性病原微生物检测项目，如结核分枝杆菌核酸检测、人类免疫缺陷病毒核酸检测等，宜优先选用人工制备质控品。

5.1.6 多项复合

对于多重靶标基因检测项目，质控品宜涵盖多个检测靶标，减少使用质控品的种类和数量，有效提升质控效率。

5.2 选择流程

5.2.1 确定需求

根据实验室开展的分子诊断项目和所用检测系统，明确质控品的具体需求，包括靶标基因、质控品类型、基质、量值等。

5.2.2 信息收集

根据实际需求，收集待选质控品的详细信息，并了解其特性，如均匀性、稳定性、适用性等。如选用商品化质控品，宜收集待选供应商的资质证明，选择有良好信誉和质量的供应商。

5.2.3 分析性能

实验室宜对待选质控品的性能进行评估，评估包括下列内容。

- a) 适用性：实验室宜使用自身检测系统验证质控品的适用性，检测结果与预期靶值一致则为适用。
- b) 均匀性：对于商品化质控品，若供应商已提供均匀性检测报告，实验室可不再进行均匀性评估。若实验室选用自制质控品，宜参照 CNAS-GL005 要求进行均匀性检测，证实其均匀性符合要求后再投入使用。
- c) 稳定性：对于商品化质控品，若供应商已提供稳定性检测报告，实验室可不再进行稳定性评估。若实验室选用自制质控品，宜参照 CNAS-GL005 要求进行稳定性检测，证实其稳定性符合要求后再投入使用。

5.2.4 选择确定

根据综合评估结果，选择最符合实验室需求的质控品。保存质控品选择过程中的所有记录，包括：信息收集记录和技术要求评估记录等。

6 质控品的使用

6.1 接收与检查

质控品的接收与检查内容主要包括：包装完好，标识清晰，质控品名称、规格等信息与订购信息一致，运输条件和保存状态与说明书或实验室要求相符，液体质控品没有渗漏、浑浊、沉淀等异常现象。

6.2 评估与验收

按照制造商提供的说明书或实验室制定的验证方案，对质控品的性能（如适用性、量值等）进行验证，评估质控品性能以满足临床检测需求。

6.3 质控品在室内质量控制中的使用

- 6.3.1 根据实验室制定的室内质量控制计划进行质控品检测。
- 6.3.2 使用与临床样本相同的检测系统和操作流程进行质控品检测。
- 6.3.3 如质控品需稀释/复溶，宜使用相应稀释液/复溶液按照要求进行准确操作，并充分混匀。
- 6.3.4 详细记录质控品检测结果，包括：检测日期、检测方法、检测结果等。

6.4 室内质控品的设置

- 6.4.1 定性检测每个分析批宜至少设置 1 份阴性质控品、1 份弱阳性质控品。
- 6.4.2 定量检测每个分析批宜至少设置 1 份阴性质控品、1 份弱阳性质控品和 1 份阳性质控品。
- 6.4.3 基因突变和多态性的检测宜包括临床常见的或者最具临床价值的突变或基因型样本，每批检测至少有一种基因突变或基因型，在检测周期内宜覆盖所有基因突变或基因型。
- 6.4.4 质控品不宜固定位置，宜在一定周期内监测每一反应孔的有效性。阳性和阴性质控品宜与待测样本进行平行检测，排除检测全过程中可能存在的错误风险。

6.5 质控结果分析

- 6.5.1 定性项目室内质控结果与预期结果一致则为在控。定量项目可按照 GB/T 20468 和 WS/T 641 规定的方法对质控品检测结果进行统计分析，绘制质控图，根据质控规则判断质控结果是否在控。
- 6.5.2 当失控情况发生后，立即停止检测，分析查找原因，针对原因采取纠正措施，验证纠正措施的有效性，验证措施有效后恢复检测，评估最后一次在控的室内质控之后的患者样本结果，填写失控报告。
- 6.5.3 实验室宜每月或在规定时间内对室内质量控制数据统计处理，并对室内质量控制数据进行周期性评价。

6.6 质控品保存

- 6.6.1 质控品宜参照样本管理置于样本处理区。
- 6.6.2 质控品宜按照要求条件保存，且标识清晰。
- 6.6.3 对于可多次使用的质控品，宜确认包装单元开封后的保存条件和保存时间，满足开瓶稳定性要求。

6.7 质控品废弃处理

对于过期和污染的质控品，按照 WS/T 442 中生物安全相关规定进行处理。

参 考 文 献

- [1] GB/T 20000.1—2014 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语
- [2] GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求
- [3] WS/T 414—2024 室间质量评价不合格原因分析
- [4] WS/T 415—2024 无室间质量评价时临床检验质量评价检测评估方法
- [5] WS/T 494—2017 临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求
- [6] WS/T 644—2018 临床检验室间质量评价
- [7] YY/T 1173—2010 聚合酶链反应分析仪
- [8] YY/T 1652—2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求
- [9] JJF 1005—2016 标准物质通用术语和定义
- [10] CNAS-CL02：2023 医学实验室质量和能力认可准则
- [11] CNAS-GL005：2018 实验室内部研制质量控制样品的指南
- [12] 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法（卫办医政发[2010]194号）
- [13] 医疗机构临床实验室管理办法（卫医发[2006]73号）
-