

团

体

CITS

物

业

T/CITS 255—2025

医学实验室常规生化定量检测项目 质控品的选择、使用和评估

Selection, use and evaluation of quality control products for routine
biochemical quantitative testing programs in medical laboratories

2025-02-17 发布

2025-02-17 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 室内质控品 1

 4.1 选择 1

 4.2 使用 2

 4.3 评估 3

5 室间质控品/质评物 4

 5.1 室间质评 4

 5.2 接收与储存 4

 5.3 检测 4

 5.4 记录 4

 5.5 结果回报 4

 5.6 评估 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。

本文件由湖北省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：湖北省临床检验中心、国军标（北京）标准化技术研究院、新疆维吾尔自治区临床检验中心、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、湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院、陕西省人民医院、上海昆涑生物科技有限公司、武汉瀚海新酶生物科技有限公司、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：潘莉兰、刘万阳、桑国耀、李娜、戴其全、穆红、赵建忠、朱贵忠、杨进波、袁军、程伟志、孟旭辉、王燕。

医学实验室常规生化定量检测项目质控品的选择、使用和评估

1 范围

本文件规定了医学实验室常规生化定量检测项目室内质控品和室间质控品/质评物的要求。
本文件适用于各级各类医疗机构对生化定量项目质控品的选择、使用和评估。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质控品 quality control materials

质量控制物质，用于测量过程中质量控制的标准物质。

[来源：GB/T 15000.2—2019，2.1.22]

3.2

质量 quality

一组固有特性满足要求的程度。

注1：术语“质量”可使用形容词，如差、好或优秀来修饰。

注2：“固有的”（其反义词是“赋予的”）就是指存在某事或某物中本身就有的，尤其是那种永久的特性。

[来源：GB/T 19000—2016，3.1.1]

3.3

质量控制 quality control

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

[来源：GB/T 19000—2016，3.2.10]

3.4

室间质量评价 external quality assessment; EQA

能力验证 proficiency testing; PT

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

[来源：WS/T 644—2018，2.15]。

4 室内质控品

4.1 选择

4.1.1 来源

宜考虑实验室自制室内质控品或仪器厂商提供的室内质控品。

4.1.2 基质

实验室应选择基质符合预期用途的室内质控品，应考虑以下因素：

- a) 良好的稳定性；
- b) 基质尽可能与临床常规实验中的待测标本一致；
- c) 无已知的传染危险性，对已知的经血液传播的病原体如人免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus, HIV）、丙型肝炎病毒（hepatitis C virus, HCV）和乙型肝炎病毒（hepatitis B virus, HBV）等应做灭活处理；
- d) 单批可大量获得。

4.1.3 类型

4.1.3.1 质控品样本类型可分为干粉和液体。

4.1.3.2 液体型无需复溶，部分液体型质控品应置低温冷冻保存以保持稳定性。

4.1.4 均匀性

质控品应保持基本包装瓶间各待测物质浓度的一致性，瓶间变异性应小于分析系统的变异。

4.1.5 稳定性

4.1.5.1 开封/复溶稳定性：2℃～8℃储存稳定期应≥1周，-20℃储存稳定期应≥4周。

4.1.5.2 效期稳定性：在厂商规定的储存条件下稳定期应≥1年。

4.1.5.3 如条件允许，可储存1年或以上的用量。

4.1.6 浓度水平

正常水平质控品的浓度应处于生物参考区间内，异常水平质控品的浓度应位于临床有意义的浓度范围附近，其浓度处于临床决定限水平或与其接近。可能时，浓度水平宜覆盖检验方法的测量范围。

4.1.7 项目复合度

4.1.7.1 质控品依据可检测项目的数量，可分为单项目质控品及多项目质控品（复合质控品）。

4.1.7.2 宜优先选择复合质控品。

4.1.8 包装及规格

4.1.8.1 包装容器的类型应与样品的稳定性和需要保存的时间相匹配。

4.1.8.2 含对光敏感的组分应采用避光的包装容器。

4.1.8.3 干粉剂型质控品宜采用棕色旋盖玻璃瓶。

4.1.8.4 含低浓度金属的水样不宜用玻璃瓶包装。

4.1.8.5 含有容易挥发组分的质控品应对玻璃瓶进行“顶帽卷边密封”或采用安瓿瓶包装。

4.1.8.6 基本包装容器内所含质控品量应足够用于检测。

4.1.8.7 包装规格应根据预期用途选择，宜选择复溶/开瓶后稳定效期与检测需求量相匹配的单元规格。

4.1.8.8 液态质控品装量应不小于标示量。

4.1.9 质控品的定值

制造商应对质控品进行赋值，并描述所采用的材料和方法，包括但不限于以下内容：

- a) 所使用的检测系统（检测方法和仪器）；
- b) 实验室数量、每个实验室的试验次数、重复的次数、试剂批次、设备的数量和评估的期限；
- c) 所用到的统计学分析方法；
- d) 每一个被测物水平的结果，包括变异系数、标准差和可信区间。

4.2 使用

4.2.1 质控品前处理

4.2.1.1 质控品的运输、储存（未开瓶或开瓶后）、溶解、分装、复融和检测等操作均应严格遵循厂商说明书建议。若需分装后保存的质控品，应标注分装质控品的名称、水平、批号、分装日期、操作人员签名等详细信息；若需避光保存的应注意避光，冷冻保存的质控品可冻融一次或符合厂商说明的冻融次数。

4.2.1.2 冷藏或冷冻保存的质控品，每次使用前应恢复至室温，并充分混匀后才可测定。

4.2.2 质控品检测的水平

4.2.2.1 定量检测项目应至少使用两个浓度水平（正常和异常水平）的质控品。

4.2.2.2 若使用定值质控品，使用说明书上的原有标定值只作参考，应由实验室作重复测定来确定实际的均值和标准差。

4.2.2.3 若没有商品化质控品，实验室可以自制质控品，自制质控品在使用前应评价均匀性和稳定性。

4.2.3 质控品检测的频次

在每一个分析批内（如：一段时间或者测量样本量）至少对质控品作 1 次检测。应参考检测系统或试剂厂商推荐的质控品数量和检测频次。

4.2.4 质控品的位置

4.2.4.1 应确定每批内质控品的位置，在报告一批患者检测结果前，应对质控结果作出评价。

4.2.4.2 应根据分析方法的类型及可能产生的误差类型，确定每批质控品的位置。确定的质控品位置应考虑分析方法的类型及可能产生的误差类型：

- a) 如在用户规定批长度内，进行非连续样品检测，质控品放在标本检验结束前，可监测偏倚；
- b) 如将质控品平均分布于整个批内，可监测漂移；
- c) 若随机插于患者样品中，可检出随机误差。

4.2.5 更换质控品

4.2.5.1 更换新批号的质控品时，应在“旧”批号质控品使用结束前，新批号的质控品与“旧”批号质控品一起测定设立新的均值和控制限。

4.2.5.2 新批号质控品的每个项目都应和现用的质控品做平行检测，宜在不同天内至少做 20 瓶的检测，若无法从 20 d 内得到 20 个数据，至少在 5 d 内，每天做不少于 4 次重复检测来获得。

4.2.5.3 若在相当长的时间内操作稳定，有大量质控数据，则由此确定的标准差估计值可用于新批号，但对标准差估计值应定期重新评估。若无较好的资料，则应重新做估算，宜在 20 d 内得到至少 20 个数据。在以后能有较长的稳定操作的数据时，计算的估计值更好，用其替代前者。

4.2.6 质控图的选择与质控规则的应用应按 GB/T 20468 执行。

4.3 评估

4.3.1 概述

质控品使用后应结合室内质控数据及使用情况进行评估，评估内容宜包括稳定性、均匀性、实用性等。

4.3.2 稳定性

4.3.2.1 开瓶/复溶稳定性

质控品首次开瓶/复溶后应在规定储存条件下使用，在制造商声明的稳定期末质控品检测结果与新开瓶/复溶的质控品相对偏差应满足预期的性能指标。

4.3.2.2 有效期稳定性

在规定储存条件下，有效期内质控品检测结果的变化趋势应满足预期的性能指标，或与有效期开始的质控品检测结果相对偏差应满足预期的性能指标。

4.3.3 均匀性

对质控品不同瓶间室内质控数据的均值应进行差异显著性检验。

5 室间质控品/质评物

5.1 室间质评

5.1.1 应根据实验室的级别和规模等申请参加相应的室间质评计划。

5.1.2 选择室间质评计划时应考虑的因素：

- a) 涉及的检测、测量或校准应与参加者所开展的检测、测量或校准类型相匹配；
- b) 对计划设计的细节、确定指定值的程序、给参加者的指导书、数据统计处理以及最终总结报告的可获得性；
- c) 室间质量评价计划运作的轮次；
- d) 室间质量评价计划组织保障方面的适宜性；
- e) 接受标准的适宜性；
- f) 成本；
- g) 为参加者保密的政策；
- h) 报告结果和分析数据的时间表；
- i) 确信质控品适宜性的特性。

5.2 接收与储存

5.2.1 实验室应有严格的接收及登记制度，具体应包括质控品的种类和质控品的收到时间、收件人签名、质控品测定项目及检测日期、有无破损或漏项等，如有破损或漏项或在规定日期内未收到质控品应及时与室间质评组织者联系，要求重新或及时发放。

5.2.2 根据室间质量评价组织者发布的室间质量评价活动指导书或相关内容，按质控品的性质、存储要求等来保存质评物。

5.3 检测

5.3.1 应按与患者样本一样的检测方式在规定的时间内检测室间质控品。

5.3.2 质控品检测的次数应与患者样本常规检测的次数一致，使用常规检测系统和方法进行检测。

5.4 记录

5.4.1 实验室应按作业指导书/说明书的要求对质控品的检测结果进行审核。

5.4.2 实验室应将质控品处理、准备、方法、检测、审核等每一步骤形成文件化的记录。所有记录应至少保存 2 年。

5.5 结果回报

5.5.1 室间质评结果应在规定的时间内按规定的格式回报给室间质评的组织者，同时作好登记，包括检测人员、检测日期、检测结果上报表、上报日期、上报方式（邮寄或网络）及上报人等。

5.5.2 质控品检测项目测量单位（如果测量单位和室间质量评价组织者要求的不一致应换算后上报）、有效数字或小数位数应按参加者常规检测项目填报。

5.6 评估

5.6.1 实验室在得到不合格的室间质量评价成绩时，应对相关人员进行适当的培训，对导致室间质量评价失败的原因进行分析并采取预防措施。应形成记录文件并至少保存 2 年。

5.6.2 实验室宜分析合格结果是否存在趋势或者隐患。

5.6.3 实验室应从室间质量评价报告中得出有关自身能力的结论。可利用室间质量评价结果向其他相关方证明自身能力。在向其它相关方证明能力时，宜提供所有相关信息。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15000.2—2019 标准样品工作导则 第2部分:常用术语及定义
- [2] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
- [3] GB/T 22576.1—2018 医学实验室质量和能力的要求
- [4] WS/T 403—2024 临床生物化学检验常规项目分析质量指标
- [5] WS/T 409—2024 临床检测方法总分析误差的评估
- [6] WS/T 420—2013 临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证
- [7] WS/T 641—2018 临床检验定量测定室内质量控制
- [8] WS/T 644—2018 临床检验室间质量评价
- [9] WS/T 804—2022 临床化学检验基本技术标准
- [10] 临床检验质量控制技术(第3版).北京人民卫生出版社,2014年
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局.全国临床检验操作规程(第四版)北京人民卫生出版社,2015年
- [12] ISO Guide 80: 2014 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)