

CITS

团 体 标 准

T/CITS 254—2025

医学实验室常规免疫检测项目质控品的 选择、使用和评估要求

Requirements for selection, use and evaluation for quality control products of routine immunological test items 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 质控品分类	1
5 定量检测项目	2
5.1 选择	2
5.2 质控图的绘制	2
5.3 质控规则及结果判断	3
5.4 评估	3
6 定性检测项目	4
6.1 选择	4
6.2 质控规则及结果判断	5
6.3 评估	5
7 室间质控品	5
7.1 选择	5
7.2 使用	5
7.3 评估	5
参考文献	6

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、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、中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）、北京实安科技有限公司、北京中检体外诊断工程技术研究中心、北京医学检验学会、北京科跃中楷生物技术有限公司、华中科技大学同济医学院附属同济医院、陕西省人民医院、上海昆涑生物科技有限公司、深圳市昭蓝生物科技有限公司、新疆维吾尔自治区临床检验中心、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：俞斌、刘万阳、朱国庆、李娜、戴其全、穆红、柳静、詹先发、吴士及、彭静、党小军、孙震龙、郝建华、朱岭峰、顾挺、王燕。

医学实验室常规免疫检测项目质控品的选择、使用和评估要求

1 范围

本文件规定了医学实验室常规免疫检测项目中的质控品分类、定量检测项目、定性检测项目和室间质控品的要求。

本文件适用于各级各类医疗机构进行常规免疫检测项目质控品的选择、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。

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/控制物质 control materials

被其制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能特征的物质、材料或物品。

[来源：GB/T 29791.1—2013, 3.13]

3.2

室内质量控制 internal quality control

检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分，并采用一系列方法进行分析，按照统计学规律推断和评价本批次测量结果的可靠程度，以此判断检验报告是否可发出，及时发现并排除质量环节中的不满意因素。

[来源：WS/T 641—2018, 2.2]

3.3

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 质控品分类

4.1 按照质控品的来源不同，可分为商品化的第三方质控品、检测系统配套的质控品、自制质控品共三类。

注：质控品宜首选第三方质控品，其次是检测系统配套的质控品。当第三方质控品和检测系统配套的质控品均无法获得时，实验室可使用经验证后的自制质控品。

4.2 按照质控品的用途可分为室内质控品、室间质控品。

5 定量检测项目

5.1 选择

5.1.1 基本要求

定量检测项目室内质控品应满足以下基本要求：

- 与患者待测样本具有相似或相同的基质；
- 满足检验方法的临床适宜用途，所含待测物的浓度宜接近试验的阳性判断值（cut-off value，CO 值）或医学决定水平；
- 质控品到实验室后应有 1 年以上的有效期；
- 瓶间变异小于分析系统的变异；
- 无已知的生物传染危险性。

5.1.2 质控品浓度的选择

5.1.2.1 临床实验室应根据检验项目的特点和检测系统的分析性能，选择医学决定水平及可报告范围上下限值浓度范围的室内质控品。

5.1.2.2 若使用定值室内质控品，应由实验室重复测定来确定暂定值和常用均值及标准差，说明书上的原有标定值宜只作参考。

5.1.2.3 定量项目应至少选择 2 个浓度水平。

5.2 质控图的绘制

5.2.1 靶值和控制限的确定

5.2.1.1 Levey-Jennings 质控图法

5.2.1.1.1 确定靶值

开始室内质量控制时，应获得质控品的靶值。实验室对新批号质控品的测定项目宜使用实验室内现行的检验程序自行确定靶值。

5.2.1.1.2 设定靶值

设定靶值方法如下：

- 暂定靶值，先连续测定同一批号质控品 20 d，根据获得的 20 次质控测定结果，计算平均值，作为暂定靶值。以此暂定靶值作为下 1 个月室内质控图的靶值进行室内质控。1 个月结束后，将该月的在控结果与前 20 个质控测定结果汇集在一起，计算累积平均数（第 1 个月），以此累积的平均作为下 1 个月质控图的靶值。重复上述操作过程，连续 3 个月~5 个月趋于稳定；
- 常用靶值的设立，以最初 20 个数据和 3 个月~5 个月在控数据汇集的所有数据计算累积平均值作为质控品有效期内的常用靶值，并以此作为以后室内质控图的平均值、标准差。

5.2.1.1.3 设定控制限

控制限通常以标准差的倍数表示，临床实验室不同项目（定量测定）的控制限的设定要根据其采用的质控规则来决定。

5.2.1.1.4 绘制质控图

将均值作为中心线，标准差（1 倍、2 倍、3 倍）作为控制限来绘制质控图。

5.2.1.2 即刻法

对于临床免疫学检测频次低的检验项目，初始阶段宜采用即刻法进行室内质控，只需连续测定 3 次，即可对第 3 次检验结果进行检验和控制。

具体计算方法如下。

- 计算出测定结果（至少 3 次）的平均值（ \bar{x} ）和标准差（s）。
- 计算出统计指数（statistical index, SI）上限值和 SI 下限值：

SI 上限 = $(\bar{x}_{\text{最大值}} - \bar{x}) / s$;

SI 下限 = $(\bar{x} - \bar{x}_{\text{最小值}}) / s$ 。

- c) 查 SI 值表, 见表 1。将 SI 上限和 SI 下限与 SI 值表中的数值进行比较。当 SI 上限和 SI 下限值 $< n2s$ 时, 表示处于控制范围之内, 可以继续进行测定, 并重复以上计算; 当 SI 上限和 SI 下限有一值处于 $n2s$ 和 $n3s$ 值之间时, 说明该值在 $2s \sim 3s$ 范围, 处于“警告”状态; 当 SI 上限和 SI 下限有一值 $> n3s$ 时, 说明该值已在 $3s$ 范围之外, 处于“失控”状态。数值处于“警告”和“失控”状态应舍去, 重新测定该次质控品和病人样本。舍去的只是失控的这次数值, 其它次测定值仍可继续使用。当检测的数值超过 20 次以后, 可转使用常规的质控方法。

表 1 即刻法质控法 SI 值表

n	n3s	n2s	n	n3s	n2s
3	1.16	1.15	12	2.55	2.29
4	1.49	1.46	13	2.61	2.33
5	1.75	1.67	14	2.66	2.37
6	1.94	1.82	15	2.70	2.41
7	2.10	1.94	16	2.75	2.44
8	2.22	2.03	17	2.79	2.47
9	2.32	2.11	18	2.82	2.50
10	2.41	2.18	19	2.85	2.53
11	2.48	2.23	20	2.88	2.56

5.2.2 分析批长度的确定

实验室应规定适当的分析批长度, 制造商给出准确度和精密稳定的时间或序列, 实验室也可以自己来确定分析批长度, 不应超过制造商的推荐。质控频率取决于分析批长度, 临床免疫学的定量检测项目的分析批长度可定为 24 h, 特殊类型的检验项目 1 次检测为 1 个分析批。每一检测项目在规定的分析批内应检测质控品。

5.2.3 质控图的绘制

根据质控品的均值和控制限绘制 Levey-Jennings 质控图 (单一浓度水平), 或将不同浓度水平绘制在同一图上的 Z 分数图, 或 Youden 图。将原始质控结果记录在质控图表上, 保留打印或电子的原始质控记录。

5.3 质控规则及结果判断

5.3.1 质控规则设计

质控规则设计依据 WS/T 641 方法:

- a) 质控规则是解释质控数据和判断分析批控制状态的标准。以符号 A_L 表示, 其中 A 是超过控制限的结果个数, L 是控制限;

示例: 1_{2s} 控制规则, 其中 A 为 1 个测定值, L 为 $\pm 2s$, 当一个测定值超过 $\pm 2s$ 时, 即判断为违反规则。

- b) 质控规则分为: 用于随机误差检出的质控规则, 如: 1_{2s} (警告规则)、 1_{3s} 、 R_{4s} ; 用于系统误差检出的质控规则, 如: 2_{2s} 、 4_{1s} 、 $10_{\bar{x}}$ 。

5.3.2 结果判断

实验室应将设计的质控规则应用于质控测定结果。

5.4 评估

5.4.1 失控的原因分析

5.4.1.1 失控主要包括但不限于以下原因:

- a) 操作失误;

- b) 试剂、校准物、质控品失效；
- c) 仪器状态问题；
- d) 采用的质控规则或控制限范围不适合；
- e) 单次测定的质控品数量等。

5.4.1.2 随机误差的可能来源：

- a) 电源、温湿度、气流光照、空气等外环境；
- b) 质控品的加样；
- c) 质控品的错误位置；
- d) 试剂或样本分配系统中的随机气泡；
- e) 质控品不正确的复溶。

5.4.1.3 系统误差的可能来源：

- a) 样本或试剂分配器不正确的调整；
- b) 温浴箱温度漂移或偏移；
- c) 实验区域不恰当温度、湿度水平；
- d) 试剂或校准物批号改变；
- e) 使用、保存或运输过程中试剂、校准物、质控品变质。

5.4.2 失控的处理

应在标本检测前质控，合格后再检测。发现失控后应立即停止检测，直至质控合格才能继续检测。实验室应有规范的失控处理程序，依照失控处理程序分析并撰写报告。提示失控时可判定与测定质控品相关的那批患者样本报告可能作废，采取的分析步骤为：

- a) 查明导致失控的原因，确定失控类型；
- b) 随机挑选出一定比例的患者样本进行重新测定；
- c) 根据预先设定标准判断先前测定结果是否可接受，对失控做出恰当的判断；
- d) 针对原因采取纠正措施；
- e) 验证纠正措施的有效性；
- f) 验证措施有效后恢复检验；
- g) 评估最后一次成功质量控制活动后，患者样本的检验结果。

5.4.3 质控总结

实验室应对室内质控的结果进行定期总结，覆盖实验室所有相关人员。实验室对室内质控结果的总结应包括：

- a) 质控数据的累积情况；
- b) 失控情况；
- c) 失控的处理及原因分析；
- d) 可能存在的潜在风险；
- e) 所造成的不良影响等。

6 定性检测项目

6.1 选择

检测应使用内部对照和外部质控品。内部对照应在该批号生产的试剂盒中使用。外部质控品包括阳性质控品、弱阳性质控品、临界值质控品和阴性质控品等。每检测日或分析批，至少使用弱阳性或阴性质控品进行质控。质控品选择具体参照以下要求。

- a) 阳性质控：可选择样本的光密度值与阴性对照光密度值的比值（S/C0 值）减去精密度测定中得到的 3 倍批间变异系数（coefficient of variation; CV）（通常的酶联免疫吸附试验（enzyme linked immunosorbent assay, ELISA）测定批间 CV 在 15%左右）与该 S/C0 值的乘积（即 3 倍 SD）仍大于 1.0 的质控血清作监测重复性的室内质控品用，计算公式： $S/C0(1-3CV\%)=S/C0-3SD$ ，S/C0 值可在 1.5~4.0 之间。同时选择 S/C0 处于 1.5 左右的质控血清判断每次测定时试剂盒测

定下限的有效性。

- b) 临界值质控：选择 S/CO 处于 1.0~1.5 左右的质控。
- c) 高值质控：S/CO 值 ≥ 10 的质控。
- d) 正常（阴性质控）：浓度宜在 0.5 倍临界值左右。
- e) 弱阳性质控品浓度宜在 2 倍~4 倍临界值左右，阴性质控品浓度宜在 0.5 倍临界值左右。

6.2 质控规则及结果判断

质控规则及结果判断方法：

- a) 根据显色或发光直接判定阴阳性的技术，如金标试纸，除检测装置的内对照外，每检测日或分析批，应使用弱阳性和阴性质控；
- b) 根据滴度或稀释度判定阴阳性的技术，如凝集试验，使用弱阳性和阴性质控，阳性质控结果在均值上下一个滴度或稀释度以及阴性质控结果为阴性即为在控，否则视为失控。

6.3 评估

6.3.1 质控结果有一项不符合即判为失控。如果临界值质控出现波动，提示本次实验中对光密度值（OD 值或 A 值）在临界值附近的未知标本作出错误的阳性或者阴性的判断。若弱阳性对照向负值偏移，可能导致出现一些假阴性，反之则可能出现假阳性。

6.3.2 阳性质控失控应重做阴性标本。阴性失控应重做阳性标本。

7 室间质控品

7.1 选择

7.1.1 室间质控品的准备与检测

室间质控品应由实验室内常规检验的人员检测，实验室主任和检测人员应在 EQA 提供者提供的工作表上签字，保证室间质控品与患者样本处理方式和安全要求相同，室间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。

7.1.2 检测结果核查与记录

实验室应按作业指导书/说明书的要求对室间质控品的检测结果进行审核。实验室应将室间质控品处理、准备、方法、检测、审核等步骤形成文件化的记录。所有记录应至少保存 2 年。

7.2 使用

实验室应将检测结果等各项内容填写回报表，通过 EQA 组织者提供的相应回报系统回报。室间质控品检测项目测量数值单位（如果测量单位和 EQA 组织者要求的不一致需要换算后上报）、有效数字或小数位数按参加者常规检测项目填报。在规定回报室间质控品结果截止日期之前，参加者之间不应就室间质控品检测的结果进行交流。

7.3 评估

得到不合格的 EQA 结果时，对导致 EQA 失败的原因进行分析并采取预防措施，应生成记录文件，至少保存 2 年。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.1—2018 医学实验室质量和能力的要求
 - [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 420—2013 临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证
 - [4] WS/T 644—2018 临床检验室间质量评价
 - [5] ISO Guide 80: 2014 实验室内部研制质量控制样品的指南
-

