

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 406—2024

代替 WS/T 406—2012

临床血液检验常用项目分析质量标准

Analytical performance standard for routine analytes in clinical hematology

2024 - 05 - 09 发布

2024 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为你推荐性标准。

本标准代替 WS/T 406—2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》，与WS/T 406—2012相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- 补充了规范性引用文件（见第2章）；
- 增加了通用要求（见第5章）；
- 更改了血细胞分析本底计数部分检测项目的检测要求（见6.1.1，2012年版的5.1.1）；
- 更改了血细胞分析携带污染率的检测要求和验证样品的浓度要求（见6.2，2012年版的5.2）；
- 补充了血细胞分析中/高浓度水平样品的日间精密度要求（见6.4.1）；
- 补充了血细胞分析线性验证的相关内容（见6.5）；
- 更改了血细胞分析正确度验证的允许偏倚要求（见6.6.1，2012年版的5.6.1）；
- 更改了血细胞分析实验室内结果的可比性验证方法的部分内容（见6.8，2012年版的5.8）；
- 将准确度验证更改为实验室间结果的可比性验证（见6.9和7.6）；
- 增加了Fib定标的要求（见7.4）；
- 增加了凝血初筛实验新旧批号试剂检测结果的可比性验证要求（见7.7）；
- 增加了TT项目的精密度、实验室间结果的可比性、新旧批号试剂检测结果的可比性（见7.1.1、7.2.1、7.6和7.7）；
- 增加了Fib正确度验证的要求（见7.5）；
- 增加了参考区间的验证要求（见6.10和7.8）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、解放军总医院第一医学中心、北京大学第一医院、吉林大学第一医院、重庆市人民医院、四川大学华西医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、云南省第一人民医院。

本标准主要起草人：彭明婷、李臣宾、乐家新、屈晨雪、续薇、廖璞、江虹、王蓓丽、戴菁、苏敏。
本标准于2012年首次发布，本次为第一次修订。

临床血液检验常用项目分析质量标准

1 范围

本标准规定了临床血液检验常用项目（血细胞分析和凝血初筛实验）的分析质量要求及验证方法。本标准适用于医疗机构临床实验室进行血细胞分析和凝血初筛实验检测系统的性能验证。

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标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

WS/T 402 临床实验室定量检验项目参考区间的制定

WS/T 405 血细胞分析参考区间

WS/T 779 儿童血细胞分析参考区间

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血液分析仪 hematology analyzer

血细胞分析仪

主要用于检测血液样品，能对血液中的有形成分进行定性、定量分析，并提供相关信息的仪器或设备。

3.2

验证 verification

提供客观证据以认定规定要求得到满足。

3.3

携带污染 carryover

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续的量，由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。

3.4

精密度 precision

在规定条件下，对同一或同类样品重复测量所得结果间的一致程度。

注1：精密度常用标准差或变异系数表示，是测量误差中的随机效应。

注2：规定条件在临床检验领域可以是批内、批间、实验室内等条件。

3.5

批内精密度 within-run precision

在相同的检测条件下，对同一被测物进行连续测量所得结果间的一致程度。

3.6

日间精密度 inter-day precision

在不同天内对同一被测物进行重复测量所得结果间的一致程度。

3.7

线性 linearity

在给定的分析测量范围内，检验程序使其检测结果与样品分析物浓度直接成比例的能力。

注1：检测结果是指最终结果，而非仪器输出的原始信号。

注2：非线性对分析测量范围内的单一浓度点表现为系统效应，对全部浓度点的影响可按随机效应处理。

3.8

正确度 trueness

无穷多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度。

3.9

偏倚 bias

系统性测量误差的估计值。

注：该定义只适用于定量测量。

3.10

可比性 comparability

使用不同的检测程序测定某种分析物获得的检测结果间的一致性。结果间的差异不超过规定的可接受标准时，可认为结果具有可比性。

4 缩略语

下列缩略语适用于本标准。

WBC 白细胞计数 (white blood cell count)

Plt 血小板计数 (platelet count)

RBC 红细胞计数 (red blood cell count)

Hb 血红蛋白 (hemoglobin)

Hct 血细胞比容 (hematocrit)

MCV 平均红细胞体积 (mean corpuscular volume)

MCH 平均红细胞血红蛋白含量 (mean corpuscular hemoglobin)

MCHC 平均红细胞血红蛋白浓度 (mean corpuscular hemoglobin concentration)

PT 凝血酶原时间 (prothrombin time)

APTT 活化部分凝血活酶时间 (activated partial thromboplastin time)

TT 凝血酶时间 (thrombin time)

Fib 纤维蛋白原 (fibrinogen)

5 通用要求

5.1 对于血液检验常用检测项目，当产品说明书所标示性能验证指标的要求高于本标准规定时，应遵循说明书的要求。

5.2 检测系统性能验证的各项内容均要求有完整记录（包括仪器检测的原始数据），记录至少保存2年。

6 血细胞分析的质量要求及验证方法

6.1 本底计数

6.1.1 验证要求

本底计数各参数的结果应符合表1的要求。

表1 本底计数的验证要求

检测项目	WBC	RBC	Hb	Plt
检测要求	$\leq 0.2 \times 10^9/L$	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$	$\leq 1 \text{ g/L}$	$\leq 5 \times 10^9/L$

6.1.2 验证方法

用稀释液作为样品在血液分析仪上连续检测3次，3次检测结果的最大值应在允许范围内。

6.2 携带污染

6.2.1 验证要求

携带污染率应符合表2的要求。

表2 携带污染验证要求

检测项目	WBC	RBC	Hb	Plt
携带污染率	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$

6.2.2 验证方法

分别针对不同检测项目，取一份高浓度的临床标本或配制样品（EDTA-K₂或EDTA-K₃抗凝静脉血），混匀后连续检测3次；再取一份低浓度的临床标本或配制样品，混匀后连续检测3次。按式（1）计算携带污染率。

$$CR = \frac{|L_1 - L_3|}{H_3 - L_3} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

CR——携带污染率；

L₁——低浓度临床标本或配制样品的第1次检测值；

L₃——低浓度临床标本或配制样品的第3次检测值；

H₃——高浓度临床标本或配制样品的第3次检测值。

6.2.3 临床样品浓度要求

不同检测项目所选高、低浓度样品的浓度水平应符合表3的要求。

表3 携带污染率验证样品的浓度要求

检测项目	WBC	RBC	Hb	Plt
高浓度值	$> 90.0 \times 10^9/L$	$> 6.20 \times 10^{12}/L$	$> 220 \text{ g/L}$	$> 900 \times 10^9/L$
低浓度值	$> 0 \sim < 3.0 \times 10^9/L$	$> 0 \sim < 1.50 \times 10^{12}/L$	$> 0 \sim < 50 \text{ g/L}$	$> 0 \sim < 30 \times 10^9/L$

6.3 批内精密度

6.3.1 验证要求

批内精密度是在全血模式下以连续检测质控物或新鲜血结果的变异系数为评价指标,检测健康成人正常浓度水平新鲜血或质控物的批内精密度至少应符合表4的要求,检测异常浓度水平样品的批内精密度应遵循产品说明书的要求。

表4 批内精密度验证要求

检测项目	检测范围	变异系数
WBC	$3.5 \times 10^9/\text{L} \sim 9.5 \times 10^9/\text{L}$	$\leq 4.0\%$
RBC	$3.80 \times 10^{12}/\text{L} \sim 5.80 \times 10^{12}/\text{L}$	$\leq 2.0\%$
Hb	115 g/L~175 g/L	$\leq 1.5\%$
Hct	35%~50%	$\leq 3.0\%$
Plt	$125 \times 10^9/\text{L} \sim 350 \times 10^9/\text{L}$	$\leq 6.0\%$
MCV	80 fL~100 fL	$\leq 2.0\%$
MCH	26 pg~34 pg	$\leq 2.0\%$
MCHC	320 g/L~360 g/L	$\leq 2.5\%$

6.3.2 验证方法

取一份浓度水平在上述检测范围内的新鲜血或质控物,按常规方法重复检测11次,计算后10次检测结果的算术平均值和标准差,按照式(2)计算变异系数。

$$CV = \frac{s}{\bar{X}} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

CV ——变异系数;

s ——标准差;

$\bar{X}$ ——算术平均值。

6.4 日间精密度

6.4.1 验证要求

日间精密度以室内质控在控结果的变异系数为评价指标,日间精密度应符合表5的要求。

表5 日间精密度验证要求

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	Plt	MCV	MCH	MCHC
低浓度水平的 变异系数	$\leq 6.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 2.5\%$	$\leq 5.0\%$	$\leq 10.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 3.0\%$	$\leq 4.0\%$
中/高浓度水 平的变异系数	$\leq 4.5\%$	$\leq 2.5\%$	$\leq 2.0\%$	$\leq 4.0\%$	$\leq 8.0\%$	$\leq 2.5\%$	$\leq 2.5\%$	$\leq 3.0\%$

6.4.2 验证方法

至少使用两个浓度水平(包含正常和异常水平)的质控品,在检测当天至少进行一次室内质控,剔除失控数据(失控结果已得到纠正)后按批号或者月份计算在控数据的变异系数。

6.5 线性

6.5.1 验证要求

验证参数包括WBC、RBC、Hb、Hct和Plt；按产品说明书规定的线性范围，若实验室需检测低值WBC或Plt时，需对低值检测范围单独进行线性验证。线性回归方程的斜率要求在 1 ± 0.05 范围内，相关系数 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ ；宜使用线性质控品进行线性验证，除进行回归分析外，各浓度水平的检测均值和理论值的偏差应在说明书标示的范围内。

6.5.2 验证方法

6.5.2.1 取高浓度标本或通过浓缩制备的高浓度样品，至少稀释5个浓度水平（宜采用倍比稀释方法）（最高和最低浓度应分别接近检验程序测量区间的上下限），每个浓度水平的样品各检测3次，计算各浓度水平的检测均值，分别以检测均值和理论值作回归分析，计算回归方程和相关系数。

6.5.2.2 使用线性质控品进行验证时，按说明书要求进行操作。

6.6 正确度

6.6.1 验证要求

正确度验证以偏倚为评价指标，偏倚应符合表6的要求。

表6 正确度验证的允许偏倚

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	Plt	MCV
偏倚	$\pm 5.0\%$	$\pm 2.5\%$	$\pm 2.5\%$	$\pm 5.0\%$	$\pm 10.0\%$	$\pm 5.0\%$

6.6.2 验证方法

至少使用10份检测结果在参考区间范围（见表4中的检测范围）内的新鲜血标本，每份标本检测2次，计算各检测项目20次以上检测结果的均值，以校准实验室的定值或临床实验室内部规范操作检测系统（如使用配套试剂、用配套校准物定期进行仪器校准、仪器性能良好、规范地开展室内质量控制、参加室间质量评价成绩合格、检测程序规范、人员经过良好培训）的测定均值为标准，计算偏倚。

6.7 不同吸样模式检测结果的可比性

6.7.1 适用条件

使用不同吸样模式（包括全血吸样模式、末梢血吸样模式等）检测标本，可能造成结果存在差异时。

6.7.2 验证要求

同一台血液分析仪不同吸样模式的结果可比性应符合表7的要求。

表7 血液分析仪不同吸样模式的结果可比性要求

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	MCV	Plt
允许偏倚	$\pm 5.0\%$	$\pm 2.0\%$	$\pm 2.0\%$	$\pm 3.0\%$	$\pm 3.0\%$	$\pm 7.0\%$

6.7.3 验证方法

每次校准后，取至少10份参考区间范围内临床标本分别使用不同模式进行检测，每份标本各检测2次，计算不同模式下各项目检测结果均值与全血吸样模式检测结果均值间的偏倚，偏倚应符合表7的要求。

6.8 实验室内结果的可比性

6.8.1 验证要求

实验室内结果的可比性以相对偏差为评价指标，相对偏差应符合表8的要求。

6.8.2 验证方法

6.8.2.1 配套检测系统在投入使用前，实验室使用至少 20 份临床标本（浓度要求见表 8），每份标本分别使用临床实验室内部规范操作检测系统和被比对仪器进行检测，以内部规范操作检测系统的测定结果为标准，计算相对偏差，每个检测项目的相对偏差符合表 8 要求的标本比例应 $\geq 80\%$ 。

6.8.2.2 非配套检测系统在投入使用前，应在性能确认的基础上，再与配套检测系统进行结果比对，使用至少 40 份临床标本（浓度要求见表 8），计算相对偏差，每个检测项目的相对偏差符合表 8 要求的标本比例应 $\geq 80\%$ 。如实验室已有内部规范操作检测系统时，后续按本标准第 6.8.2.1 条的方法进行结果可比性验证。

6.8.2.3 日常检测过程中，同一实验室使用 2 台及以上仪器时，每 6 个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少 20 份临床标本（所选标本的浓度水平应符合表 8 的要求，表 8 中未标注浓度范围的检测项目所选标本宜含正常、异常浓度水平各占 50%；比对可分次进行），每个检测项目的相对偏差符合表 8 要求的标本比例应 $\geq 80\%$ 。

6.8.2.4 以下情况，可按 WS/T 407 的方法和要求进行比对：

- a) 室内质控结果有漂移趋势时；
- b) 室间质评结果不合格，采取纠正措施后；
- c) 更换试剂批号（必要时，如更换试剂批号后发现室内质控失控）；
- d) 更换重要部件或重大维修后；
- e) 软件程序变更后；
- f) 临床医生对结果的可比性有疑问时；
- g) 患者投诉对结果可比性有疑问（必要时）；
- h) 需要提高周期性比对频率时（如每季度或每月一次）。

表 8 可比性验证的允许偏差及比对标本的浓度要求

检测项目	浓度范围	标本数量所占比例	允许偏差
WBC $\times 10^9/L$	<2.0	10%	$\pm 10\%$
	2.0~5.0	10%	$\pm 7.5\%$
	5.1~11.0	45%	
	11.1~50.0	25%	
	≥ 50.1	10%	
RBC $\times 10^{12}/L$	<3.00	5%	$\pm 3.0\%$
	3.00~4.00	15%	
	4.01~5.00	55%	
	5.01~6.00	20%	
	≥ 6.01	5%	
Hb g/L	<100	10%	$\pm 3.5\%$
	100~120	15%	

表8 可比性验证的允许偏差及比对标本的浓度要求（续）

检测项目	浓度范围	标本数量所占比例	允许偏差
Hb g/L	121~160	60%	±3.5%
	161~180	10%	
	≥181	5%	
Plt ×10 ⁹ /L	<40	10%	±15.0%
	40~125	20%	±12.5%
	126~300	40%	
	301~500	20%	
	500~600	5%	
	≥601	5%	
Hct	—	—	±3.5%
MCV	—	—	±3.5%
MCH	—	—	±3.5%
MCHC	—	—	±3.5%

注：“—”表示对该项目无要求

6.9 实验室间结果的可比性

6.9.1 验证要求

以总误差为评价指标，用偏差表示，偏差应符合表9的要求。

表9 实验室间结果可比性验证的允许偏差

检测项目	WBC	RBC	Hb	Hct	Plt	MCV	MCH	MCHC
允许偏差	±15.0%	±6.0%	±6.0%	±9.0%	±20.0%	±7.0%	±7.0%	±8.0%

6.9.2 验证方法

至少使用5份质评物分别进行单次检测，计算每份标本检测结果与靶值的相对偏差，每个检测项目的相对偏差符合表9要求的标本比例应≥80%。

6.10 参考区间验证

参考行业标准WS/T 405和WS/T 779的要求，对成人/儿童参考区间进行验证。

7 凝血初筛实验的分析质量要求及验证方法

7.1 批内精密度

7.1.1 验证要求

批内精密度以连续检测结果的变异系数为评价指标，凝血初筛实验的批内精密度应符合表10的要求。

表10 凝血初筛实验批内精密度验证要求

检测项目		PT ^a	APTT ^a	Fib ^b	TT ^c
变异系数	正常样品	≤3.0%	≤4.0%	≤6.0%	≤6.0%
	异常样品	≤8.0%	≤8.0%	≤12.0%	≤8.0%

^a异常样品的检测结果宜大于参考区间中位值的2倍。
^bFib异常样品的浓度要求大于6 g/L或小于1.5 g/L。
^c异常样品的水平超出参考区间范围。

7.1.2 验证方法

取2个水平（包括正常和异常水平）的临床样品或质控品各一支，每支样品按常规方法重复检测10次，计算平均值和标准差，计算变异系数。

7.2 日间精密度

7.2.1 验证要求

日间精密度以室内质控在控结果的变异系数为评价指标，日间精密度应符合表11的要求。

表 11 凝血初筛实验的日间精密度验证要求

检测项目		PT ^a	APTT ^a	Fib ^b	TT ^c
变异系数	正常样品	≤6.5%	≤6.5%	≤9.0%	≤10.0%
	异常样品	≤10.0%	≤10.0%	≤12.0%	≤12.0%
^a 异常样品的水平要求大于仪器检测结果参考区间中位值的1.5~2倍。 ^b Fib异常样品的浓度要求大于6 g/L或小于1.5 g/L。 ^c 异常样品的水平超出参考区间范围。					

7.2.2 验证方法

至少使用2个浓度水平（包含正常和异常水平）的质控品，在检测当天至少进行一次室内质控，剔除失控数据后（失控结果已得到纠正）按批号或者月份计算在控数据的变异系数。

7.3 线性（仅适用于Fib检测项目）

7.3.1 验证要求

按产品说明书规定的线性范围；线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围内，相关系数 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ ；同时，各浓度水平检测均值与理论值的允许偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。

7.3.2 验证方法

7.3.2.1 选择一份浓度水平接近线性范围上限的高值血浆标本和一份浓度水平接近线性范围下限的低值血浆标本，配制至少5个浓度水平的样品（宜采用倍比稀释方法），每个浓度水平的样品各检测3次。

7.3.2.2 计算各浓度水平的检测均值，分别以检测均值和理论值作回归分析，计算回归方程和相关系数，同时，计算检测均值与理论值的相对偏差。

7.4 定标（仅适用于Fib检测项目）

当使用新批号试剂，或室内质控结果发生漂移等情况时，使用配套校准物或有证标准物质，遵循仪器说明书、校准物或标准物质说明书的要求进行定标；使用预制定标曲线的实验室，应遵循产品说明书的要求。

7.5 正确度（仅适用于Fib检测项目）

7.5.1 验证要求

正确度验证结果以偏倚为评价指标，Fib的允许偏倚在 $\pm 10\%$ 范围内。

7.5.2 验证方法

使用配套校准物或有证标准物质，至少检测10次，计算检测均值与校准物或标准物质定值的偏倚。

7.6 实验室间结果的可比性

7.6.1 验证要求

实验室间结果的可比性验证以偏差为评价指标，相对偏差应符合表12的要求。

表 12 实验室间结果可比性验证的允许偏差

检测项目	PT	APTT	Fib	TT
允许偏差	±15.0%	±15.0%	±20.0%	±20.0%

7.6.2 验证方法

至少使用5份质评物分别进行单次检测，计算每份样品检测结果与靶值的相对偏差，每个检测项目的相对偏差符合表12要求的比例应≥80%。

7.7 新旧批号试剂检测结果的可比性

7.7.1 验证要求

新旧批号试剂检测结果的可比性验证以相对偏差作为评价指标，相对偏差应符合表13的要求

表 13 新旧批号试剂检测结果的可比性验证的允许偏差

检测项目	PT	APTT	Fib	TT
允许偏差	±7.5%	±7.5%	±10.0%	±10.0%

7.7.2 验证方法

试剂批号变更后，使用5份新鲜标本（包含正常标本2份，异常标本3份），每份标本分别进行至少2次检测，计算每份标本新旧批号试剂检测均值的相对偏差，每个检测项目的相对偏差符合表13要求的比例≥80%；若比例<80%，需查找原因，排除可能的影响因素后应再次验证；若比例仍<80%，需考虑针对新批号试剂进行参考区间验证或重新定标（Fib）。

7.8 参考区间验证与建立

7.8.1 检测系统启用前，应验证参考区间。验证前，实验室应确认使用的检测系统与生产厂家提供参考区间的检测系统相同；确认检验项目针对的人群相同；确认检验前过程和分析检测程序一致。如按性别、年龄等情况分组，每组至少使用20份健康人标本进行验证。90%及以上的结果在参考区间内为验证通过；验证不通过时，需查找原因，如标本、检测系统的稳定性，排除可能影响因素后再次验证，若仍不通过，需自行建立参考区间。

7.8.2 参考区间的建立依照行业标准 WS/T 402。

参 考 文 献

- [1] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, 2nd Edition, H26-A2, 2010.
- [2] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers, 1st Edition, H57, 2008.
- [3] 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会. 医学实验室质量和能力的要求第2部分: 临床血液学检验领域的要求: GB/T 22576.2—2021.
- [4] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition, EP09c, 2018.
- [5] Gardiner C, Coleman R, Maat MPMD, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) laboratory guidance for the evaluation of haemostasis analyser-reagent test systems. Part 1: Instrument-specific issues and commonly used coagulation screening tests. International Journal of Laboratory Hematology, 2021, 43:169-183.
- [6] Chris G, Robyn C, Maat MPMD, et al. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) laboratory guidance for the verification of haemostasis analyser-reagent test systems. Part 2: Specialist tests and calibrated assays. International journal of laboratory hematology, 2021, 43:907-916.
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南: WS/T 407:2012.
- [8] 宋真真, 李臣宾, 周文宾, 等. 血细胞分析全国质评参加实验室的室内质量控制数据分析. 中华医学杂志, 2018, 98(24):1931-1936.
-