



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 492—2016

临床检验定量测定项目精密度与 正确度性能验证

Verification of performance for precision and trueness of quantitative
measurements in clinical laboratories

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。

本标准主要起草单位：国家卫生计生委临床检验中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、中南大学湘雅医院、四川大学华西第二医院。

本标准主要起草人：王治国、王薇、张传宝、张建平、何法霖、钟堃、赵海建、胡丽涛、曾蓉、杨雪、康凤凤、肖亚玲、马嵘。

临床检验定量测定项目精密度与 正确度性能验证

1 范围

本标准规定了临床实验室定量测定项目精密度和正确度性能验证评估程序。
本标准适用于临床实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

测量精密度 measurement precision

精密度

在规定条件下,对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得值间的一致程度。

注 1: 测量精密度通常用不精密程度以数字形式表示,如在规定测量条件下的标准偏差、方差或变异系数。

注 2: 规定条件可以是重复性测量条件、期间精密度测量条件或复现性测量条件。

注 3: 测量精密度用于定义测量重复性、期间测量精密度或测量复现性。

注 4: “测量精密度”不等同于“测量准确度”。

2.2

测量重复性 measurement repeatability

重复性 repeatability

在一组重复性测量条件下的测量精密度。

注: 以前使用“批内精密度”。

2.3

实验室内精密度 within-laboratory precision

规定时间和操作者范围,在同一机构内使用相同仪器条件下的精密度。

注: 校准品和试剂可能变动。

2.4

测量偏倚 measurement bias

偏倚 bias

系统测量误差的估计值。

2.5

测量正确度 measurement trueness, trueness of measurement

正确度 trueness

无穷多次重复测量所得量值的平均值与一个参考量值间的一致程度。

注 1: 测量正确度与系统测量误差有关,与随机测量误差无关。

注 2: “测量正确度”不能用“测量准确度”表示,反之亦然。

注 3: 正确度通常以偏倚表示。