



中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.5—2021

医学实验室 质量和能力的要求 第 5 部分：临床免疫学检验领域的要求

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—
Part 5: Requirements in the field of clinical immunology examination

2021-05-21 发布

2022-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 管理要求 1

 4.1 组织和管理责任 1

 4.2 质量管理体系 1

 4.3 文件控制 1

 4.4 服务协议 1

 4.5 受委托实验室的检验 1

 4.6 外部服务和供应 1

 4.7 咨询服务 2

 4.8 投诉的解决 2

 4.9 不符合的识别和控制 2

 4.10 纠正措施 2

 4.11 预防措施 2

 4.12 持续改进 2

 4.13 记录控制 2

 4.14 评估和审核 2

 4.15 管理评审 2

5 技术要求 2

 5.1 人员 2

 5.2 设施和环境条件 3

 5.3 实验室设备、试剂和耗材 3

 5.4 检验前过程 5

 5.5 检验过程 5

 5.6 检验结果质量的保证 6

 5.7 检验后过程 7

 5.8 结果报告 7

 5.9 结果发布 7

 5.10 实验室信息管理 7

参考文献 8

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。

本文件是 GB/T 22576《医学实验室 质量和能力的要求》的第5部分。本文件与 GB/T 22576.1 配合共同使用。

GB/T 22576 已经发布了以下部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第2部分：临床血液学检验领域的要求；
- 第3部分：尿液检验领域的要求；
- 第4部分：临床化学检验领域的要求；
- 第5部分：临床免疫学检验领域的要求；
- 第6部分：临床微生物学检验领域的要求；
- 第7部分：输血医学领域的要求。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、江苏省临床检验中心、国家卫生健康委临床检验中心、福建医科大学附属协和医院。

本文件主要起草人：许斌、李军燕、翟培军、胡冬梅、周亚莉、李金明、曹颖平。

引 言

医学实验室的服务对患者医疗保健是必要的,因而要满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员的需求。这些服务包括受理申请,患者准备,患者识别,样品采集、运送、保存,临床样品的处理和检验及结果的解释、报告以及提出建议;此外,还要考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。

只要国家法律法规和相关标准要求许可,期望医学实验室的服务包括进行诊断和患者管理,还包括会诊病例中患者的检验和积极参与疾病预防。每个实验室宜为其专业人员提供适宜的教育和科研的机会。

GB/T 22576 规定了医学实验室在目前公认的医学实验室服务领域内的所有学科的能力与质量的要求,拟由 11 个部分构成。

- 第 1 部分:通用要求。目的在于规定医学实验室质量和能力的通用要求。
- 第 2 部分:临床血液学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床血液学检验领域的具体要求。
- 第 3 部分:尿液检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床尿液检验领域的具体要求。
- 第 4 部分:临床化学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床化学检验领域的具体要求。
- 第 5 部分:临床免疫学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床免疫学检验领域的具体要求。
- 第 6 部分:临床微生物学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床微生物学检验领域的具体要求。
- 第 7 部分:输血医学领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对输血医学领域的具体要求。
- 第 8 部分:实验室信息系统的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对实验室信息系统的具体要求。
- 第 9 部分:分子诊断领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对分子诊断领域的具体要求。
- 第 10 部分:细胞病理学检查领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对细胞病理学检查领域的具体要求。
- 第 11 部分:组织病理学检查领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对组织病理学检查领域的具体要求。

本文件章、条的编号和名称均采用 GB/T 22576.1 中章、条编号和名称,临床免疫学检验领域的相关具体要求在对应条款后给出。

医学实验室 质量和能力的要求

第5部分：临床免疫学检验领域的要求

1 范围

本文件规定了医学实验室质量和能力的要求在临床免疫学定性检验领域的要求。

本文件适用于开展在免疫学定性检验的临床实验室。

注：临床免疫学定量检验领域的要求见 GB/T 22576.4。

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 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

3 术语和定义

GB/T 22576.1—2018 界定的术语和定义适用于本文件。

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.1 规定。

4.2 质量管理体系

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.2 规定。

4.3 文件控制

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.3 规定。

4.4 服务协议

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.4 规定。

4.5 受委托实验室的检验

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.5 规定。

4.6 外部服务和供应

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.6 规定。

4.7 咨询服务

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.7 规定。

4.8 投诉的解决

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.8 规定。

4.9 不符合的识别和控制

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.9 规定。

4.10 纠正措施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.10 规定。

4.11 预防措施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.11 规定。

4.12 持续改进

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.12 规定。

4.13 记录控制

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.13 规定。

4.14 评估和审核

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.14 规定。

4.15 管理评审

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.15 规定。

5 技术要求

5.1 人员

5.1.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.1 规定。



5.1.2 人员资质

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.2 以及下列规定。

实验室负责人和检验报告签发人应具有相应资质。特殊岗位(如抗 HIV 初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查等)工作人员应取得相应上岗证。

5.1.3 岗位描述

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.3 规定。

5.1.4 新员工上岗前介绍

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.4 规定。

5.1.5 培训

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.5 规定。

5.1.6 能力评估

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.6 以及下列规定。

应每年评估员工的工作能力。当职责变更时,或离岗 6 个月后再上岗时,或政策、程序、技术有变更时,应对员工进行再培训和再评估,合格后才可继续上岗,并记录。

5.1.7 员工表现的评估

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.7 规定。

5.1.8 继续教育和专业发展

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.8 规定。

5.1.9 人员记录

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.9 规定。

5.2 设施和环境条件

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2 规定。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1 设备

5.3.1.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.1 以及下列规定。

实验室应提供用于测量的分析仪器和与检测质量相关的设备的校准清单、工作计划、完成状态。

应有校准物(适用时)和质控品,如为自制质控物应有制备程序,包括稳定性和均一性的评价方案,以及配制和评价记录。

5.3.1.2 设备验收试验

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.2 以及下列规定。

仪器和设备新安装时应按法规或制造商建议的性能参数和程序进行校准,并保留性能参数测试结果的记录。设备应有标识卡,信息至少应包括:唯一性编码、校准日期及再校准日期。

5.3.1.3 设备使用说明

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.3 规定。

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.4 以及下列规定。

实验室用分析设备及辅助设备应对实验室用分析设备及辅助设备中需要强检的设备进行检定。应进行外部校准的设备,如果符合检测目的和要求,可按制造商校准程序进行,应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准。

5.3.1.5 设备维护与维修

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.5 以及下列规定。

设备故障修复后,应首先分析故障原因,如果设备故障影响了分析性能,应依据制造商的规定选择以下合适的方式进行相关的检测、验证:

- 可校准的项目实施校准验证,必要时,实施项目校准;
- 质控品检测结果在允许范围内;
- 与其他仪器的检测结果比较;
- 使用留样再测结果进行判断。

5.3.1.6 设备不良事件报告

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.6 规定。

5.3.1.7 设备记录

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.7 规定。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2.1 以及下列规定。

实验室应选用有国家批准文号的试剂,特殊项目如艾滋病抗体初筛试剂应有批批检定合格证书。应保留制造商提供的试剂性能参数。

5.3.2.2 试剂和耗材——接收和贮存

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2.2 规定。

5.3.2.3 试剂和耗材——验收试验

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2.3 以及下列规定。

新批号试剂和(或)新到同批号试剂应与之前或现在放置于设备中的旧批号、旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性。比对方案应至少利用一份已知阳性、一份弱阳性样品和一份已知阴性的患者样品(HIV 等特殊项目除外)。

不同批号、相同批号的不同批次试剂盒、同一试剂盒内的不同组分不应混用,如果混用则实验室应提供混用的方法及确认程序和结果。

5.3.2.4 试剂和耗材——库存管理

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2.4 规定。

5.3.2.5 试剂和耗材——使用说明

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2.5 以及下列规定。

检验项目校准及校准验证周期应遵循制造商建议,下列情况下应做项目校准:

- 试剂批号改变；
- 失控原因分析涉及校准时；
- 仪器重要部件更换后。

5.3.2.6 试剂和耗材——不良事件报告

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2.6 规定。

5.3.2.7 试剂和耗材——记录

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2.7 以及下列规定。

应提供试剂和耗材检查、接收或拒收、贮存和使用的记录。商品试剂使用记录还应包括使用效期和启用日期。非直接用于分析的自配试剂的记录应包括：试剂名称或成分、规格、储存要求、制备或复溶的日期、有效期、配制人。

5.4 检验前过程

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4 规定。

5.5 检验过程

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.1 规定。

5.5.1.2 检验程序验证

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.2 以及下列规定。

验证的检验程序性能指标应符合产品声明、预期用途、国家/行业标准或相关规定的要求。检验方法和程序的分析性能验证内容应参考试剂盒说明书上明确标示的性能参数进行验证，至少应包括：重复性、检出限(适用时)、临界值(CUT OFF 值, 适用时)、符合率(采用国家标准血清盘或临床诊断明确的阴阳性样品各 20 份或与其他分析方法比对)。

5.5.1.3 检验程序的确认

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.3 规定。

5.5.1.4 被测量值的测量不确定度

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.4 规定。

5.5.2 生物参考区间或临床决定值

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.2 规定。

5.5.3 检验程序文件化

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.3 规定。

5.6 检验结果质量的保证

5.6.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.1 规定。

5.6.2 质量控制

5.6.2.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.2.1 以及下列规定。

实验室设计的内部质量控制方案应包括以下内容。

- 质控品选择：阴阳性质控品为外对照用于监控实验的有效性，实验室在选择时应考虑类型（如选择与实际临床样本相同基质的质控品）、浓度（包括弱阳性质控品和阴性质控品）、稳定性、均一性。
- 质控频率：每检测日或分析批。
- 质控品位置：宜随机放置且覆盖检测孔位（标本间隔）。
- 质控记录宜包括以下信息：检验项目名称，方法学名称，分析仪器名称和唯一标识，试剂生产商名称、批号及有效期，质控品生产商名称、批号和有效期；质控结果、结论。
- 质控判定规则：阴、阳性质控品的检测结果分别为阴性和阳性即表明在控，相反则为失控。用数值或量值判定结果时，可以使用统计学质控规则；但阴、阳性质控品的检测结果必须为阴性、阳性。用滴度（稀释度）判定结果时，阴性质控品结果必须阴性，阳性质控品结果在上下 1 个滴度（稀释度）内为在控。

5.6.2.2 质控品

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.2.2 规定。

5.6.2.3 质控数据

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.2.3 规定。

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.3.1 以及下列规定。

应保留参加能力验证/室间质评的检测结果、回报表和证书。

5.6.3.2 替代方案

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.3.2 以及下列规定。

对没有开展能力验证/室间质评的检验项目，应通过与其他实验室比对的方式判断检验结果的可接受性，并应满足如下要求：

- 规定比对实验室的选择原则；
- 样品数量：至少 5 份，包括阴性和阳性；
- 频率：至少每年 2 次；
- 判定标准：没有公认标准时，可依据制造商声明的性能标准而制定。应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。

5.6.3.3 实验室间比对样品的分析

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.3.3 规定。

5.6.4 检验结果可比性

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.4 以及下列规定。

如果采用手工操作或同一项目使用两套及以上检测系统时,应至少每年 1 次进行实验室内部比对,包括人员和不同方法/检测系统间的比对,至少选择 2 份阴性标本(至少 1 份其他标志物阳性的标本)、3 份阳性标本(至少含弱阳性 2 份)进行比对,评价比对结果的可接受性。出现不一致,应分析原因,并采取必要的纠正措施,及评估纠正措施的有效性。有相应的记录。

比对记录应由实验室负责人或其指定人员审核并签字,并应保留至少 2 年。

5.7 检验后过程

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.7 规定。

5.8 结果报告

5.8.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.8.1 以及下列规定。

特殊检验项目的结果报告应符合相关要求,如:产前筛查报告应由两个以上相关技术人员核对后方可签发,其中审核人应具备副高级以上检验或相关专业的技术职称。

5.8.2 报告特性

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.8.2 规定。

5.8.3 报告内容

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.8.3 规定。

5.9 结果发布

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.9 规定。

5.10 实验室信息管理

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.10 规定。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.4 医学实验室 质量和能力的要求 第4部分:临床化学检验领域的要求
-

