

上海市检验项目新技术评估 对定量检测方法的评价要求（试行）

1 目的

规范定量检测方法的选择程序，保证所选用的定量检测方法和检验程序能够满足临床服务对象的要求，保障检验结果的准确性。

2 适用范围

适用于上海市医学会对检验项目新技术评估的定量检测项目。

3 定量检测方法验证应包括以下内容

3.1 介绍与该产品有关的背景情况 包括被测物的来源、生物及理化性质；临床预期使用目的，所针对的目标适应证人群，目前针对该适应证所采用的临床或实验室诊断方法等；所采用的方法、原理、技术要求等；国内外已批准上市产品的应用现状等。

3.2 体外诊断试剂的临床试验中的主要技术参数 至少应包括以下内容：样本量及样本量确定的依据；样本选择依据、入选标准、排除标准和剔除标准；样本采集、保存、运输方法等。“金标准”或对比试剂的确立；临床试验用所有产品的名称、规格、来源、批号、效期及保存条件，对比试剂的注册情况；质量控制方法；对质量控制方法进行简要的阐述；临床试验数据的统计分析方法。

3.3 定量检测至少应验证精密度、正确度、测量区间（线性）、参考范围

3.3.1 精密度验证 选取 2 个浓度，其中 1 个应尽可能选择临床决定水平的浓度。可每天测定 3 次，连续 5 天。结果应符合厂商声称的指标。

3.3.2 正确度 可采用下列方式之一：①与参考方法比对；②测定参考物质；③与公认或主流方法比对。

3.3.3 测量区间 至少采用厂商声明测量区间内的 5 个浓度进行检测。

3.3.4 参考范围 至少检测 20 例表观正常人。

3.4 定量检测方法临床验证 收集本单位各不少于 50 份疾病组样本和对照组（应有疾病对照组）样本，计算诊断的灵敏度和特异性。如果该指标还有对用于早期诊断、疗效监测、预后判断等用途的体外诊断试剂，在进行与“金标准”的比较研究的同时，还需对受试者进行跟踪研究（必要时）。所有提供资料必须真实可靠，并且备查。