

上海市检验项目新技术评估

对定性检测方法的评价要求（试行）

1 目的

规范定性检测方法的选择程序，保证所选用的定性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技术评估的定性检测项目。

3 定性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：临床试验实施单位；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 定性检测方法技术验证至少应包括重复性和符合率

3.3.1 重复性 选取弱阳性和阴性样本各 1 份（阳性样本获取有困难时可使用质控品），每天检测 3 次，连续测量 5 天，符合率>90%。

3.3.2 符合率 可采用下列方法之一：①参考血清盘；②临床诊断明确的阴性和阳标本各 20 份；③与公认或主流方法比对。

3.4 定性检测方法临床验证 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。