

2021 年

甘肃省临床检验室间质量评价计划

甘肃省临床检验中心

Gansu center for clinical laboratory

www.gsccl.org

e-mail: gsccl.eqa@163.com

2020 年 9 月

目 录

室间质评活动要求-----	(3)
室间质评活动内容-----	(5)
甘肃省临床实验室、采(供)血单位实验室间质评注册单-----	(7)
甘肃省临床检验中心室间质量评价标准-----	(8)
甘肃省临检中心2021年室间质评活动安排-----	(12)

室间质评活动要求

1、按省卫健委要求，全省二级及其以上医院、中医院、妇幼保健院、部队、企业职工医院、血液中心（中心血库）临床实验室必须参加全省实验室间质量评价活动，欢迎并希望二级以下医院、中医院、妇幼保健院以及民营医院积极参加全省临床实验室质评活动。

2、临检中心已将参加质评活动的注册单附于此质量评价活动中，2021年**新参加**的单位必须按要求填写纸质版注册单，按规定的时间寄回省临检中心，申请室间质评网络回报用户编号；凡已参加2020年室间质评活动的单位必须进行网上注册，按要求格式填写，不再填写纸质版注册单；申请参加的各单位请将所需费用务必在规定时间内汇至指定账号以便安排订购质控品。**科室负责人/发票收取人信息务必填写准确，以免邮寄过程中丢失。注册时务必将你单位纳税识别号填写准确,否则无法开具正规发票。**

3、临检中心各专业组按评价计划向参加单位下发质评样本和说明书，各单位接到后应对质评样本、活动安排进行检查，按规定时间检测、回报结果，室间质评数据必须全部从网上填报，按照相应的要求仔细、准确填写。

4、临检中心接到各单位检验结果的网报后，各专业组将在评价计划安排时间内进行统计分析，评价其检验质量，并将室间质评成绩按时通过省临检中心网站（www.gsccl.org）下发给各参评单位。各单位自己下载并打印。请经常登录中心网站查看**最新公告**和**最新下载**。

5、参评单位遇到与质评有关的问题，请直接与临检中心各专业

室联系。检验中心主任与各室负责人及联系电话如下：

魏莲花	(0931) 8281735
韩平治	(0931) 8281733
临床血液、体液室	钟兰君、闫琨 (0931) 8281229
临床化学室	常若云、周爱华 (0931) 8281226
临床免疫室	杨卫国 (0931) 8281605
临床微生物室	邹凤梅、刘刚 (0931) 8281035

6、通讯联系地址：兰州市城关区东岗西路 204 号，甘肃省人民医院内甘肃省临床检验中心。

邮 编：730000

联系人：闫 琨 (0931) 8281229

7、质评费：

(1)按本单位实际参评项目交纳质评费。

(2)请于 2021 年 1 月 31 日前将质评费汇至以下帐号。**2020 年 9 月 15 日开始进行网上注册。**

单位名称：甘肃省人民医院

开户行：工行天水路支行（或 20024）

帐 号：2703002409024900514

纳税识别号：12620000438002094J

汇款内容中务必注明“检验中心质评费” (以便查询,开具发票)

室间质评活动内容/项目

专 业	室间质评项目	全年评价次数	每次质控物批号 (个)	室间质评费 (元)
1. 常规化学	K、Na、Cl、Ca、P、Glu、Ur、 UA、Cr、TP、ALB、TC、 TG、TBIL、ALT、AST、ALP AMY、CK、LDH、DBIL、Fe TIBC、Mg、 γ -GT、HDL-C、LDL-C、Cu、Zn	2	5	800 (25项)
2. 特殊蛋白	IgG、IgM、IgA、IgE、C3、C4、 CRP、RF、ASO、TRF、PA	1	5	380 (11项)
3. 糖化血红蛋白	HbA1c (Hemoglobin A1c)	1	5	600 (1项)
4. 肿瘤标志物	AFP、CEA、 β -HCG、PSA、 PSA(F-PSA)、CA 125、CA 15-3、 CA 19-9、Ferritin	1	5	380 (9项)
5. 便携式血糖检测仪	Glu	1	5	640 (1项)
6. 内分泌激素	T3、FT3、T4、FT4、TSH、cortisol、 FSH、LH、P、PRL、T、E2、CP、FA、 INS、B12	1	5	450 (16项)
7. 血细胞计数	WBC、RBC、Hb、HCT、Plt	2	5	500 (5项)
8. 血细胞形态	血细胞形态辨识	2	10个细胞	100
9. 凝血试验	PT、INR、APTT、Fb	2	5	400 (4项)
10. 尿液干化学	PH、NIT、Glu、PRO、WBC BLD、BIL、KET、URO、比重	2	5	300 (10项)
11. 尿沉渣形态学	尿沉渣形态辨识	2	10个细胞	100
12. 感染性疾病免疫学指标	医院: 1. 乙肝三系统、抗HIV、抗HCV、TP	2	5	500 (8项)
	2. 核酸检测 (HBV、HCV)	2	5	1300 (2项)
	血液中心: 1. HBsAg、抗HIV、抗HCV、TP	2	5	600 (4项)
	2. 核酸检测 (HBV、HCV、HIV)	2	5	1600 (3项)
13. 临床微生物学	1. 形态学检查	2	1套	600 (包括1、2、3、4项)
	2. 细菌鉴定	2	6	
	3. 细菌耐药酶监测	2	根据发放菌株情况确定	
	4. 细菌耐药检测	2	12	
14. 心肌标志物		1	5	400
15. 血气分析		1	5	200
16. 临床检验医疗质量指标		2		暂不收费

注：上表室间质评收费标准依据为甘价费[1997]240号文件，

注： 1.按本单位实际参评项目交纳质评费。

2.请于 2021 年 1 月 31 日前将质评所需费用一并汇至以下帐号，同时将注册单（见后）寄至省临床检验中心闫琨处。截止日期过后无法保证订购质控品。

单位名称：甘肃省人民医院

开户行：工行天水路支行（或 20024）

帐 号：2703002409024900514

纳税识别号：12620000438002094J

汇款内容中务必注明“检验中心质评费”

甘肃省临床实验室、采(供)血单位实验室间质评 注册单

单位名称	实验室编号
通讯地址	邮 编
科主任(负责人)	联系电话
电子信箱	手 机

请你单位将参加项目内打“√”，要求凡开展以下检验项目的医院全项参加；血液中心(中心血库)参加感染性疾病血清标志物(乙肝二对半，抗 HCV、HIV、TP)、核酸检测（HBV、HCV、HIV）。

医院系统：

收费标准

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 常规化学 | ☐ 800 元 |
| ☐ 内分泌激素 | ☐ 450 元 |
| ☐ 特殊蛋白 | ☐ 380 元 |
| ☐ 糖化血红蛋白 | ☐ 600 元 |
| ☐ 肿瘤标志物 | ☐ 380 元 |
| ☐ 便携式血糖检测仪 | ☐ 640 元 |
| ☐ 全血细胞计数 | ☐ 500 元 |
| ☐ 血细胞形态 | ☐ 100 元 |
| ☐ 凝血试验 | ☐ 000 元 |
| ☐ 尿液干化学 | ☐ 300 元 |
| ☐ 尿沉渣形态 | ☐ 100 元 |
| ☐ 感染性疾病血清标志物 | ☐ 500 元 |
| ☐ 核酸检测（HBV、HCV） | ☐ 1300 元 |
| ☐ 临床微生物学 | ☐ 600 元 |
| ☐ 心肌标志物 | ☐ 400 元 |
| ☐ 血气分析 | ☐ 200 元 |

因今年疫情影响，凝
血质控物无法购进，
**2020 年不能进行室
间质评。2020 年交
过凝血项目的单位
2021 年不用再缴费**

血液中心(或中心血库)：

- | | |
|--|---------------------------------|
| ☐ 感染性疾病血清标志物 | ☐ 600 元 |
| ☐ 核酸检测（HBV、HCV、HIV） | ☐ 1600 元 |

参加质评项目数：_____ 总计金额：

以上项目务必认真准确填写，以免订购、邮寄质控品时出现贻误

请你单位填好注册单，于 2021 年 1 月 31 日前将注册单寄至：_____

通讯地址：兰州市东岗西路 204 号，省人民医院内甘肃省临床检验中心

邮 编：730000

联系人：闫琨

甘肃省临床检验中心室间质量评价标准

临床化学	可接受范围
钾	靶值 $\pm 0.5\text{mmol/L}$
钠	靶值 $\pm 4\text{mmol/L}$
氯	靶值 $\pm 5\%$
总钙	靶值 $\pm 0.250\text{mmol/L}$ (0.1mg/dL)
磷	靶值 $\pm 0.097\text{mmol/L}$ 或 10.7% (取大者)
葡萄糖	靶值 $\pm 0.33\text{mmol/L}$ (6mg/dL) 或 $\pm 10\%$ (取大者)
尿素	靶值 $\pm 0.71\text{mmol/L}$ 尿素 (2mg/dL 尿素 N) 或 $\pm 9\%$ (取大者)
尿酸	靶值 $\pm 17\%$
肌酐	靶值 $\pm 26.5\text{ }\mu\text{mol/L}$ (0.3mg/dL) 或 $\pm 15\%$ (取大者)
总蛋白	靶值 $\pm 10\%$
白蛋白	靶值 $\pm 10\%$
胆固醇	靶值 $\pm 10\%$
甘油三酯	靶值 $\pm 25\%$
胆红素	靶值 $\pm 6.84\text{ }\mu\text{mol/L}$ (0.4mg/dL) 或 $\pm 20\%$ (取大者)
谷丙转氨酶	靶值 $\pm 20\%$
血细胞计数	
红细胞计数	靶值 $\pm 6.5\%$
血细胞容积	靶值 $\pm 9.2\%$
血红蛋白	靶值 $\pm 6.2\%$
白细胞计数	靶值 $\pm 21.9\%$
血小板计数	靶值 $\pm 20.2\%$

尿液干化学	
PH	靶值±0.5
蛋白	阳性时，靶值±1 个等级
葡萄糖	阳性时，靶值±1 个等级
潜血	阳性时，靶值±1 个等级
酮体	阳性或阴性
胆红素	阳性或阴性
尿胆原	阳性或阴性
亚硝酸盐	阳性或阴性
临床微生物	
鉴定	每株鉴定完全正确得 3 分, 部分正确得 1 分
药敏	每项正确得 1 分,
耐药性检测	MRS、 β -内酰胺酶、ESBLs、AmpC 或 VRE 等每项正确得 0.5 分,
混合菌分离	1) 要求准确分离并鉴定出病原菌（得分包括在菌株鉴定分中） 2) 分离出混合的另一种细（真）菌并给予准确鉴定得 0.5 分
室内质控	要求每季度回报一次结果，每次 1 分，全年 4 分。在年底评奖时一并记入。
临床免疫学	
所考察的项目	阳性或阴性
凝血试验	
PT	靶值±15%
INR	靶值±20%
APTT	靶值±15%
Fbg	靶值±20%

内分泌	
游离 T ₃	靶值 ± 25%
总 T ₃	靶值 ± 25%
游离 T ₄	靶值 ± 25%
总 T ₄	靶值 ± 20%
TSH	靶值 ± 25%
皮质醇	靶值 ± 25%
雌二醇	靶值 ± 25%
FSH	靶值 ± 25%
LH	靶值 ± 25%
孕酮	靶值 ± 25%
催乳素	靶值 ± 25%
睾酮	靶值 ± 25%
C-肽	靶值 ± 25%
叶酸	靶值 ± 30%
胰岛素	靶值 ± 25%
维生素 B₁₂	靶值 ± 25%
特殊蛋白	
IgG、 IgA、 IgE、 IgM、 C3、 C4、 C-反应蛋白（CRP）、类风湿因子 （RF）、抗链球菌溶血素 O（ASO）、 转铁蛋白、前白蛋白	靶值 ± 25%

肿瘤标志物	
CEA、AFP、HCG、PSA、CA199、CA125、 CA153、 β 2-微球蛋白、铁蛋白、总 β -HCG、游离 PSA	靶值 $\pm 25\%$
糖化血红蛋白	
HbA _{1c}	靶值 $\pm 8\%$
便携式血糖检测仪	
葡萄糖	靶值 $\pm 20\%$ 或 $\pm 1\text{mmol/L}$ （取大值）
血气分析和酸碱分析	
PH	靶值 ± 0.04
PO ₂	靶值 $\pm 8\%$
PCO ₂	靶值 $\pm 5\text{mmHg}$ 或 $\pm 8\%$ （取大值）
K ⁺	靶值 $\pm 6\%$
Na ⁺	靶值 $\pm 4\%$
Cl ⁻	靶值 $\pm 4\%$
Ca ²⁺	靶值 $\pm 5\%$ 或 $\pm 0.25\text{mmol/L}$ （取大值）
心肌标志物	
肌酸激酶-MB（ $\mu\text{g/L}$ ）	靶值 $\pm 30\%$
肌酸激酶-MB（U/L）	靶值 $\pm 25\%$
肌红蛋白	靶值 $\pm 30\%$
肌钙蛋白-I	靶值 $\pm 30\%$
肌钙蛋白-T	靶值 $\pm 30\%$
超敏 CRP	靶值 $\pm 30\%$

同型半胱氨酸	靶值 $\pm 2.5 \mu\text{mol/L} \pm 20\%$ (取大值)
--------	---

2021 年甘肃省临床检验中心临床化学专业室间质量评价 活动安排及注意事项

一、常规化学室间质量评价

1.评价项目与时间表

2021 年常规化学室间质量评价共进行 2 次活动(10 个批号)。评价项目 29 项,为钾、钠、氯、钙、磷、血糖、尿素、尿酸、肌酐、总蛋白、白蛋白、胆固醇、甘油三酯、总胆红素、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、乳酸脱氢酶、 γ -谷氨酰基转移酶、直接胆红素,淀粉酶、肌酸激酶、铁、总铁结合力、镁、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、铜、锌。

活动次数	批号	样品建议 测定日期	结果上报 截止日期	质评成绩 下发日期
第一次	202111, 202112, 202113, 202114, 202115	6 月 1 日	6 月 19 日	6 月 30 日
第二次	202121, 202122, 202123, 202124, 202125	10 月 12 日	10 月 23 日	11 月 3 日

2.样品保存: 2℃~8℃, 避光。

3.样品处理

质评样品为冻干粉,测定前将样本从冰箱取出,准确加入 3mL 蒸馏水或去离子水,加盖室温放置 30 分钟,轻轻混匀至完全溶解后取样测定。复溶后的样品加盖密闭,置 20℃~25℃可稳定 8 小时; 2℃~8℃可稳定 7 天; -20℃以下可稳定一个月。

二、便携式(POCT)血糖检测仪室间质量评价

1.评价项目与时间表

2020 年便携式(POCT)血糖检测仪室间质量评价将进行 1 次活动（共 5 个批号样品），测定项目为葡萄糖。

活动次数	批号	样品建议	结果上报	质评成绩
		测定日期	截止日期	下发日期
全年 1 次	202111、202112、202113、202114、202115	5 月 15 日	5 月 26 日	6 月 7 日

2.样品保存：8℃~30℃，避光；勿冷冻！

3.样品处理方法

质评样品为液体，1ml/支。测定之前须在室温下（20~25℃）放置 30 分钟，然后取样测定。开瓶后有效期为 3 个月（30℃，90 天）。

三、糖化血红蛋白室间质量评价

1.评价项目与时间表

2020 年糖化血红蛋白室间质量评价将进行 1 次活动（共 5 个批号）。评价项目为糖化血红蛋白 A1c（HbA1c）。

活动次数	批号	样品建议	结果上报	质评成绩
		测定日期	截止日期	下发日期
全年 1 次	202111, 202112, 202113, 202114, 202115	7 月 1 日	7 月 15 日	8 月 4 日

2.样品保存

保存温度：2℃~8℃，**避免冰冻，禁止冻融。**

3.样品处理

质评样品的基质为 EDTA-抗凝全血，0.15mL/支。测定前可在小型离心机上离心 10 秒，使样品集聚在管底后再进行取样。

仪器测定时应该采取“**稀释模式**”，将样本**稀释**后上机测定。

示例：20uL 样品+XX mL 稀释液，充分混匀后检测。

注：不同仪器的稀释比例和稀释剂种类有所不同，请参阅仪器说明书或者咨询工程师。

四、内分泌测定室间质量评价

1.评价项目与时间表

2020 年内分泌室间质量评价将进行 1 次活动（共 5 个批号样品）。评价项目 16 项，有游离 T3、总 T3、游离 T4、总 T4、TSH、皮质醇、雌二醇、FSH、LH、孕酮、催乳素、睾酮、C-肽、叶酸、胰岛素、维生素 B12。

活动次数	批号	样品建议	结果上报	质评成绩
		测定日期	截止日期	下发日期
全年 1 次	202111, 202112, 202113, 202114, 202115	8 月 3 日	8 月 14 日	8 月 31 日

2.样品保存：温度：2℃~8℃

3.样品处理

质评样品为冻干粉，测定前将样本从冰箱取出，在室温下（15℃~25℃）准确加入 3mL 去离子水或蒸馏水，加盖后室温放置 30 分钟，轻轻混匀后进行测定。复溶后的样品加盖密闭，置 2℃~8℃可稳定 7 天（C 肽可稳定 1 天）；-20℃可稳定 28 天（C-肽无相关资料）。C 肽、T3 复溶后室温 4 小时和复溶后 4℃8 小时稳定。

五、肿瘤标志物室间质量评价

1.评价项目与时间表

2020 年肿瘤标志物室间质量评价将进行 1 次活动（共 5 个批号样品）。评价项目 10 项，有 CEA、AFP、总 PSA、CA19-9、CA125、CA15-3、β2-微球蛋白、铁蛋白、总β-HCG、游

离 PSA。

活动次数	批号	样品建议	结果上报	质评成绩
		测定日期	截止日期	下发日期
全年 1 次	202111, 202112, 202113, 202114, 202115	9 月 1 日	9 月 15 日	10 月 12 日

2.样品保存:2℃~8℃，避光。

3.样品处理

质评样品为冻干粉，测定前将样本从冰箱取出，在室温下（15℃~25℃）准确加入 **2mL** 去离子水或蒸馏水，加盖在室温中放置 30 分钟，轻轻混匀后进行测定。复溶后加盖密闭置 2℃~8℃保存，PSA 及游离 PSA 稳定 7 天，其余项目稳定 14 天。

六、特殊蛋白测定室间质量评价

1.评价项目与时间表

2020 年特殊蛋白室间质量评价将进行 **1** 次活动（共 **5** 个批号样品）。评价项目 8 项，有 IgA、IgG、IgM、C₃、C₄、C-反应蛋白（CRP）、类风湿因子（RF）、抗链球菌溶血素 O（ASO）。

活动次数	批号	样品建议	结果上报	质评成绩
		测定日期	截止日期	下发日期
全年 1 次	202111, 202112, 202113, 202114, 202115	9 月 18 日	9 月 29 日	10 月 10 日

2.样本保存

2℃~8℃，避光。未复溶质评样品，2℃~8℃密封保存，有效期 12 个月

3.样本处理

质评样品为冻干粉，测定前将样本从冰箱取出，准确加入 **1.0ml** 去离子水或蒸馏水，加盖室温放置 30 分钟，轻轻混匀至完全溶解后取样测定。**复溶后样品加盖密闭置室温可稳**

定 4 小时。

注：质评样品的检测应与病人标本相同，并以潜在传染性物品处理。

在线填报《结果回报表》时，请认真核对“方法”“仪器”“试剂”“校准物”等信息内容；确认单位及小数点无误，错误或不完整的信息可能影响成绩的评判。

若发现室间质评样品出现破损、重号、标识不清、标签脱落等问题，影响测定或结果填报时，请电话直接联系。

血气分析和酸碱分析与心肌标志物检测时间另行通知