**湖北省临床检验中心2018年**

**常规化学检验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2、3次常规化学检验能力验证计划，共发放15个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月份通过物流公司冷链运输给参加实验室。检测项目31个：钾（K）、钠（Na）、氯（Cl）、总钙（Tca）、磷（P）、血糖（GLu）、尿素（Urea）、尿酸（UA）、肌肝（Cr）、总蛋白（TP）、白蛋白（Alb）、总胆固醇（TC）、甘油三脂（TG）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、总胆红素（TBil）、直接胆红素（DBil）、碱性磷酸酶(ALP)、淀粉酶(AMS)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶 (LDH)、γ-谷氨酰基转移酶 (γ－GT)、 α-羟丁酸脱氢酶(α-HBDH) 、胆碱酯酶（CHE）、脂肪酶（LIP）、总铁结合力（TIBC）、镁(Mg)、锂(Li) 、铜(Cu)、锌(Zn)、铁(Fe)。时间安排为：

表1 2018年第1、2、3次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动次数 | 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 第一次 | 201811，201812，201813，201814，201815 | 2月15日 | 2月28日 | 4月7日 |
| 第二次 | 201821，201822，201823，201824，201825 | 6月14日 | 6月30日 | 8月11日 |
| 第三次 | 201831，201832，201833，201834，201835 | 9月12日 | 9月30日 | 10月20日 |

注:请及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

能力验证物品为冻干粉，外观为浅黄色至黄色固体，主要成分为人源性血清，并添加了纯化的生化成分（从人和动物组织中提取出）、化学品、治疗药物，防腐剂和稳定剂，密封保存于2~8℃条件下，有效期自检定合格之日起24个月。

本品需复溶方可使用。使用前，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。

能力验证物品**的检测应与病人标本相同，并以潜在传染性物品处理。**

样本在到达后分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验，本工作分包给华中科技大学附属同济医院检验科。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.从冰箱中取出能力验证物品，使用时每瓶质控物中加入**3 mL 蒸馏水**。盖紧盖子，静置20 分钟，为保证质控品的充分溶解，期间需颠倒静置片刻。在取样前轻轻混匀。如需进行微量元素分析，不要颠倒混匀。

2.对完全溶解的能力验证物品按你室常规方法对每个批号进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

1.将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P129~141页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂不在列表中请选择 “其他”。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

2.检测项目测量单位统一按回报表的测量单位回报，有效数字或小数位数按实验室常规临床检测报告单保留。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，若发现能力验证物品出现破损、重号、标识不清、标签脱落等问题，影响测定或结果填报时请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《能力验证结果回报表》或复印件，以备复查。

4.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到结果的实验室，请及时和血液管理科联系。

5.实验室将能力验证物品视为临床样本检测，独立完成，不能串通或伪造结果，如经调查确系有串通或伪造的结果将取消该实验室本次能力验证计划结果及评价。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心血液管理科联系。

联系电话：（027）87277958 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：潘莉兰 电子邮箱：hbxyccl@163.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证计结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**常规化学检验能力验证结果回报表（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称： 测定日期： 发出结果日期：

| 项目名称 | 报告单位 | 测定结果 | 编码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| K | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Na | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cl | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TCa | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| P | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Glu | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Urea | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| UA | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cr | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TP | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alb | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TC | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TG | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALT | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AST | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| T-Bil | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| D-Bil | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALP | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AMS | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CK | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LDH | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| r-GT | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| α-HBDH | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CHE | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LIP | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TIBC | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Mg | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Li | mmolL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cu | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Zn | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Fe | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

作者签字： 日期： 联系电话： 负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证计结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**常规化学检验能力验证结果回报表（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称： 测定日期： 发出结果日期：

| 项目名称 | 报告单位 | 测定结果 | 编码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 201821 | 201822 | 201823 | 201824 | 201825 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| K | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Na | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cl | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TCa | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| P | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Glu | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Urea | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| UA | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cr | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TP | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alb | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TC | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TG | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALT | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AST | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| T-Bil | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| D-Bil | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALP | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AMS | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CK | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LDH | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| r-GT | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| α-HBDH | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CHE | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LIP | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TIBC | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Mg | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Li | mmolL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cu | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Zn | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Fe | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

操作者签字： 日期： 联系电话： 负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证计结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**常规化学检验能力验证结果回报表（2018年第3次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称： 测定日期： 发出结果日期：

| 项目名称 | 报告单位 | 测定结果 | 编码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 201831 | 201832 | 201833 | 201834 | 201835 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| K | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Na | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cl | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TCa | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| P | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Glu | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Urea | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| UA | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cr | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TP | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alb | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TC | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TG | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALT | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AST | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| T-Bil | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| D-Bil | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALP | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AMS | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CK | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LDH | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| r-GT | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| α-HBDH | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CHE | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LIP | U/L(37℃) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TIBC | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Mg | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Li | mmolL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cu | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Zn | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Fe | μmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

操作者签字： 日期： 联系电话： 负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**脂类分析能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

2018年全省开展1次脂类分析能力验证/室间质评活动，能力验证物品（待测样本）于1月上旬通过广州金域达物流有限公司运输发送给各参加实验室。活动评价项目（6项）：胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白A1、载脂蛋白B；调查项目（1项）：脂蛋白a。时间安排如下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 收到立即检测 | 2018年2月28日 | 2018年4月7日 |

注**:**为保证统计工作有序进行**，**截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

脂类分析能力验证计划使用的能力验证物品，为中心统一购买的商品质控品，该产品来自于人血清，并含有人源性和动物源性成分、纯化学品、防腐剂和稳定剂。规格：3ml/支，为冻干品，用3ml蒸馏水复溶，未开启的本产品保存在2到8℃时，在有效期内可以一直保持稳定。样本复融后要保存在2-8℃。开启后的样本保存在2-8℃时，所有项目均可稳定7天。

样本在到达后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和初步稳定性检验，本工作分包给华中科技大学同济医院检验科。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）样本的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的人和动物血清及其他生物来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导书。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）加样前使样本温度达到室温（18-25℃），轻摇动使其混合均匀。检测时按参加实验室常规检查方法进行检测，样本检测一次，记录结果。

（三）结果回报方法

1.将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P136-140页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

2.检测项目测量单位统一按回报表的测量单位回报。

**四、注意事项**

1.收到能力验证物品后，请认真核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《能力验证物品接收状态确认表》，通过传真或电子邮件方式发送到质量评价科，以便我们及时补寄。

2.请各参加实验室在规定的结果回报日期之前登陆湖北省临床检验中心网站，通过“PT/EQA会员登陆”方式回报能力验证结果，各参控实验室在网报时，注意正确填写实验室编号；方法学、仪器、试剂和校准物编码，上报数据经过确认后再进行发送。

3.参加者不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

4.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到结果报告的实验室，请及时与质量评价科联系，以便我们安排补发。

5.参加实验室遇到的与能力验证有关的其他问题直接与临检中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

联 系 人： 林奥 电 邮：382861692@qq.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-48** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**脂类分析能力验证结果回报表（2018年度）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 单位 | 测定结果 | 编 码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| 胆固醇 | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 甘油三脂 | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 高密度脂蛋白胆固醇 | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 低密度脂蛋白胆固醇 | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 载脂蛋白A1 | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 载脂蛋白B | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 脂蛋白ａ | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：结果保留小数点后两位。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**内分泌检验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

2018年全年开展一次内分泌检验能力验证/室间质量评价活动，共发放5个批号能力验证物品（待测样品），样品于元月上旬通过金域达冷链物流派发给各参加实验室。活动评价项目（19项）为：包括：总T3、游离T3、总T4、游离T4、TSH、叶酸、维生素B12、催乳素、雌二醇、孕酮、睾酮、FSH、LH、胰岛素、C肽、皮质醇、25-羟基维生素D2、25-羟维生素D3、总维生素D。

时间安排为：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **活动次数** | **样品批号** | **样品建议****测定日期** | **结果回报****截止日期** | **活动报告****下发日期** |
| 全年一次 | 201811201813201815 | 201812201814 | 2月23日 | 2月28日 | 4月9日 |

注**:**为保证及时回报结果**,**截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样品描述**

本次使用能力验证物品为中心统一购买的英国朗道公司生产的商品质控品，该产品来自于人体物质，为冻干品，装量***3ml/瓶***，开瓶：冷藏储存（2至8℃）。复溶后在无污染的情况下，2至8℃稳定7天，-20℃冷冻可稳定4周。对于C-肽，2至8℃稳定1天。使用后，任何剩余产品不能放在原始试剂瓶中冷藏。未开启的样品2-8℃冷藏，在有效期内稳定，样本有效期为4年。

本能力验证物品在分发之前之前，已委托**华中科技大学同济医学院附属同济医院检验科**采用其通过CNAS认可的检验方法、设备及试剂对样本中的游离T3、促甲状腺素（TSH）两个项目进行了样品均匀性检验，并通过。稳定性检验也由该实验室与能力验证参加者检验同步进行检测。在通过省临检中心对能力验证物品稳定性评价后，对参加者能力进行评价。

**三、样品处理及检测方法**

（一）严禁用嘴吹吸试管。具体参考实验室试剂操作的常规注意事项。

本产品对来源于人体物质，采用美国食品及药品管理局认可的方法进行实验，对检测捐赠者进行检测，人体免疫缺陷病毒（HIV1，HIV2）抗体，肝炎B表面抗原（HbsAg）和肝炎C病毒（HCV）抗体并未发现活性。然而，因为没有任何方法能够提供绝对保证：无传染媒介，此物质和全部患者样本应该按照具有传播传染病的能力进行相应处理。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测方法的有关说明及结果回报

1.各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理与检测，不得做特殊处理。

2.检测步骤：

（1）从冰箱中取出能力验证物品，在室温条件下放置15分钟，平衡至室温（18-25℃）。

（2）测定前加入3ml蒸馏水或去离子水复溶，加盖混匀至少30分钟后进行测定。测定前，应充分混匀，混匀不足的能力验证物品容易导致测量不准确。具体方法如下：置于拇指和食指之间匀速轻柔上下颠倒1分钟。为保证充分混匀，混匀过程应动作连贯。瓶底朝上，确认瓶底无沉积物则说明已充分混匀。

（3）按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

3.结果回报方法：

（1）将测定结果填入回报表（测定结果保留两位小数），并逐项填写回表中的各项内容，特别是方法、试剂、仪器编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂、方法为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

（2）内分泌检验单位换算：

| **项目** | **单位** | **单位换算关系** |
| --- | --- | --- |
| 游离T3 | pmol/L | 1 pg/mL=1.54 pmol/L  |
| 总T3 | nmol/L | 1 ng/mL = 1.54 nmol/L |
| 游离T4 | pmol/L | 1 pg/mL= 1.30 pmol/L |
| 总T4 | nmol/L | 1ug/dL = 12.87 nmol/L |
| 促甲状腺激素（TSH） | mIU/ L | 1 IU/mL=1 mIU/ L |
| 皮质醇 | nmol/L | 1 μg/dL= 27.64 nmol/L |
| 雌二醇（E2） | pmol/L | 1 pg/mL= 3.67 pmol/L |
| 促卵泡激素（卵泡雌激素，FSH） | IU/ L | 1mIU/mL=1 IU/ L |
| 促黄体激素（黄体生成素，LH） | IU/L | 1mIU/mL=1 IU/L |
| 孕酮 | nmol/L | 1ng/mL= 3.18 nmol/L |
| 泌乳素（催乳素，PRL） | mIU/L | 1 ng/mL = 21.2 mIU/L |
| 睾酮 | nmol/L | 1 ng/mL= 3.47 nmol/L |
| C-肽 | nmol/L | 1 ng/mL= 0.333 nmol/L |
| 叶酸 | nmol/L | 1 ng/mL = 2.27 nmol/L |
| 胰岛素 | pmol/L | 1μIU/mL=6.965 pmol/L |
| 维生素B12 | pmol/L | 1 pg/mL = 0.739 pmol/L |
| 25-羟维生素D | nmol/L | 1ng/mL = 2.494 nmol/L |
| β-HCG | U/L  | 1 ng/mL = 5 U/L |

4.检测结果和评价报告中相关数据有效数字和/或小数位应保留两位。

**四、注意事项**

（一）收到能力验证物品后，请认真核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《样品状态确认表》，通过冷链运输公司带回省临检中心，以便及时补发。

（二）请各参评实验室在规定的结果回报日期之前登陆湖北省临床检验中心网站，通过Web方式回报能力验证结果，各参控实验室在网报时，注意正确填写实验室编号；方法学、仪器、试剂和校准物编码，上报数据经过确认后再进行发送。

（三）在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

（四）**参控实验室必须严肃认真对待每一次能力验证活动，不允许串通或伪造结果，凡发现串通或伪造结果者，一律不予评分并通报批评，对参加者的能力评定给予不合格（不通过）。**

（五）参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

联 系 人：曾明 电子邮箱：723718014@qq.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**内分泌检验能力验证/室间质评测定结果回报表**

**（2018年度）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目名 称 | 单 位 | 测定结果 | 编 码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| TT3 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TT4 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FT3 | pmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FT4 | pmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TSH | mIU/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 叶酸 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 维生素B12 | pmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 催乳素 | mIU/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 雌二醇 | pmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 孕酮 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 睾酮 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FSH | mIU/mL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 胰岛素 | mIU/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C肽 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 皮质醇 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LH | mIU/mL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25-OH-VD2 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25-OH-VD3 | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 总维生素D | nmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 结果和校验 |  |  |  |  |  | 备注： |

注：1、结果保留两位小数。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**肿瘤标志物检验能力验证/室间质评活动指导书**

1. **评价项目与时间表**

2018年全年开展一次肿瘤标志物检验能力验证/室间质评活动，共发放5个批号能力验证物品（待测样品）,样品于5月中旬通过冷链运输发送到各参加实验室。活动评价项目（10项）为：总PSA、CEA、AFP、总β-HCG、CA19-9、CA125、CA15-3、ß-2-微球蛋白、铁蛋白、游离PSA。时间安排为：

表1 2018年肿瘤标志物检验能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动次数 | 样本批号 | 样本建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 活动报告下发日期 |
| 1次 | 201811201812 | 201813201814201815 | 2月23 | 2月28日 | 4月9日 |

注**:**为保证及时回报结果**,**截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样品描述**

2018年全年开展一次肿瘤标志物检验能力验证计划，使用的能力验证物品为中心统一购买的英国朗道公司生产的商品质控品，该产品来自于人血清，并含有人源性和动物源性成分、纯化学品、防腐剂和稳定剂。为了使用方便，该样品需稀释为液体，2ml/瓶，未开启前的冻干产品需保存在-10℃到-20℃时，在有效期内可以一直保持稳定。质评样品为冻干品，须复溶后才能使用。复溶时，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。

在发放能力验证物品之前，通过CNAS认证的分包机构（荆州市中心医院）采用经CNAS认可时确定的检验能力范围中的检验方法、设备及试剂对总PSA、CA19-9两个项目进行了样品均匀性和稳定性检验，及以后经历样品邮寄恩施再返回华中科技大学附属同济医院适温保存与同期能力验证样本同步检测所进行的稳定性检验，湖北省临床检验中心对相关数据进行评价，结果表明：所发放的能力验证物品具备可靠的均匀性和稳定性。

**三、样品处理及检测方法**

（一）样品的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的人和动物血清及其他生物来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测方法的有关说明及结果回报

1.各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理与检测，不得做特殊处理。

2.检测步骤：

（1）从冰箱中取出能力验证物品，在室温条件下放置15分钟，平衡至室温（18-25℃）。

（2）测定前加入2ml蒸馏水或去离子水复溶，加盖混匀至少30分钟后进行测定。测定前，应充分混匀，混匀不足的能力验证物品容易导致测量不准确。具体方法如下：置于拇指和食指之间匀速轻柔上下颠倒1分钟。为保证充分混匀，混匀过程应动作连贯。瓶底朝上，确认瓶底无沉积物则说明已充分混匀。

（3）按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

3.结果回报方法：

（1）将测定结果填入回报表（测定结果保留两位小数），并逐项填写回表中的各项内容，特别是方法、试剂、仪器编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P183～185页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（[http://www.hbccl.cn](http://www.hbccl.cn/)）查询编码，如你室所用之仪器、试剂、方法为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

4.检测结果和评价报告中相关数据有效数字和/或小数位应保留两位。

5.请做好室内质控，要求回报当月室内质控的相关资料。

**四、注意事项**

（一）收到能力验证物品后，请认真核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《样品状态确认表》，通过传真或电子邮件方式发送质量评价科或专业科室，以便我们及时补寄。

（二）请各参评实验室在规定的结果回报日期之前登陆湖北省临床检验中心网站，通过Web方式回报能力验证结果，各参控实验室在网报时，注意正确填写实验室编号；方法学、仪器、试剂和校准物编码，上报数据经过确认后再进行发送。

（三）在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

（四）**参控实验室必须严肃认真对待每一次能力验证活动，不允许串通或伪造结果，凡发现串通或伪造结果者，一律不予评分并通报批评，对参加者的能力评定给予不合格（不通过）。**

（五）参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联系电话：（027）87279656 传真：（027）87273189

联 系 人： 曾明

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**肿瘤标志物检验能力验证/室间质评测定结果回报表**

**（2018年度）**

实验室编码： 单位名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目名 称 | 单 位 | 测定结果 | 编 码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| 总PSA | ng/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CEA | ng/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AFP | ng/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HCG | mIU/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CA19-9 | U/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CA125 | U/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CA15-3 | U/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ß-2-微球蛋白 | ug/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 游离PSA | ng/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 铁蛋白 | ng/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 结果和校验 |  |  |  |  |  | 备注： |

注：1、结果保留两位小数。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**脑脊液生化检测能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年脑脊液生化检测能力验证计划，共发放5个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月份通过物流公司冷链运输给参加实验室。检测项目9个：白蛋白(Alb)、总蛋白(TP)、氯化物(Cl)、葡萄糖(Glu)、乳酸脱氢酶(LDH)、乳酸(lactate) 、免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白G(IgG)、免疫球蛋白M(IgM )。时间安排为：

表1 2018年能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2月23日 | 2月28日 | 4月9日 |

注:请及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

5支能力验证物品为购买的商品质控品，该产品为人源性血清，并添加了人和动物源性成分，防腐剂和稳定剂。包装规格： 3ml/支,该产品为液体。存储条件：未开启的本产品保存在2～8℃时，有效期为720天。开启后盖紧盖子在2～8℃保存，所有项目可稳定30天。本品涉及的人和动物血清及其他生物来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项。

样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验，本工作分包给华中科技大学附属同济医院检验科。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.加样前使能力验证物品温度达到室温（18-25℃），轻摇动使其混合均匀。，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。

2.对完全溶解的能力验证物品按你室常规方法对每个批号进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

1.将测定结果填入回报表，并逐项填写回报表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P205~207页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂不在列表中请选择 “其他”。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

2.检测项目测量单位统一按回报表的测量单位回报，有效数字或小数位数按实验室常规临床检测报告单保留。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登录省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《能力验证结果回报表》或复印件，以备复查。

4.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到结果的实验室，请及时和血液管理科联系。

5.实验室将能力验证物品视为临床样本检测，独立完成，不能串通或伪造结果，如经调查确系有串通或伪造的结果将取消该实验室本次能力验证计划结果及评价。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心血液管理科联系。

联系电话：（027）87277958 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路60号 邮政编码：430064

联 系 人：邓盼 电子邮箱：hbxyccl@163.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证计结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心脑脊液生化检测能力验证结果回报表（2018年度）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称： 测定日期： 发出结果日期：

| 项目名称 | 报告单位 | 测定结果 | 编码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| 白蛋白(Alb) | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 总蛋白(TP) | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 氯化物(Cl) | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 葡萄糖(Glu) | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 乳酸脱氢酶(LDH) | U/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 乳酸(lactate) | mmol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 免疫球蛋白A （IgA） | mg/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 免疫球蛋白G (IgG)  | mg/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 免疫球蛋白M （IgM） | mg/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

操作者签字： 日期： 联系电话： 负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**产前筛查能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

2018年全省产前筛查能力验证/室间质量评价共进行1次活动，活动共发放5个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬金域达冷链物流派发给参加实验室。活动评价项目（4项）：AFP、β-HCG、游离β-HCG、游离雌三醇。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动次数 | 样本批号 | 样本建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 活动报告下发日期 |
| 1次 | 201811201814 | 201812201814201815 | 收到即测 | 2月28日 | 4月7日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

本次产前筛查能力验证计划使用的待测样本，为中心统一购买的商品质控品，本品主要包含动物血清和少量防腐剂，添加一定浓度的甲胎蛋白、人绒毛膜促性腺激素、游离人绒毛膜促性腺激素β单位、游离雌三醇。样本为冻干粉1ml/瓶，未开启的本产品保存避光在2-8℃时，在2年有效期内可以一直保持稳定。样本复融后可密封在2-8℃保存3天。若液体出现浑浊或者长菌现象，做废弃处理。

样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和初步稳定性检验。

**三、样本处理及检测方法**

样本的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的动物血清及其他生物来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项。检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。使用时，加入1ml纯水，盖上胶塞，室温静置5-10分钟后轻轻摇动，使瓶内粉末完全溶解；再将瓶体轻轻颠倒数次，使溶液充分均匀。操作过程中避免产生气泡。样本按参加实验室常规方法检测一次，记录结果。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

**四、注意事项**

1.收到能力验证物品后，请认真核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《样本状态确认表》，通过传真或电子邮件方式发送质量评价科或专业科室，以便我们及时补寄。

2.请各参评实验室在规定的结果回报日期之前登陆湖北省临床检验中心网站，在“PT/EQA会员登陆”中回报能力验证结果，各参控实验室在网报时，注意单位换算、正确填写实验室编号；方法学、仪器、试剂和校准物编码，上报数据经过确认后再进行发送。

3.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

4.参加者不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

联 系 人： 曾明 电 邮： **zmhm21@aliyun.com**

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省产前筛查能力验证/室间质量评价结果回报表**

**（2018年度）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 单 位 | 测定结果 | 编 码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| AFP | **IU/ml** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ß-HCG | **IU/ml** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 游离ß-HCG | **mIU/mL** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 游离雌三醇 | **nmol/L** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：结果保留小数点后两位

产前筛查回报单位换算：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 单位 | 换算单位 |
| **AFP** | **IU/m L** | 1IU/ml＝1.21**ng/ml** |
| **游离-hCG** | **mIU/mL** | **mIU/mL =1ng/ml** |

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心**

**2018年血铅检测能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年血铅检测能力验证计划，共发放5个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过广州金域达物流有限公司分发及配送给参加实验室。检测项目为血铅。时间安排为：

表1 2018年能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年2月13日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

5支样品为购买的商品质控品，本品主要成分为牛全血。小纸盒包装中，5 支2 毫升高密度低压聚丙烯瓶，瓶中装有1.5 毫升牛全血。-20℃低温保存，使用后立即盖紧，低温保存，过程不发生水分挥发，铅浓度稳定。

能力验证物品均匀性和稳定性检验分包给通过ISO15189认可的实验室进行检验，从5个批号能力验证物品中抽取1个批号10支做均匀性实验，剩余4个批号中抽取1批号9支做稳定性实验，在发放给参加者能力验证物品之前，完成均匀性试验，此次能力验证物品均匀性能够达到能力验证技术要求。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.能力验证物品使用时从冰箱取出室温放置，解冻，充分混匀即可取样分析（如不具备保存条件请收到后立即检测）。使用后需要盖紧瓶盖，放入冰箱，冷冻保存。

2.应将能力验证物品以患者样本对待，并且视为具有潜在传染性。按照本实验室常规检测方法进行检测。

（三）结果回报方法

1.将测定结果填入回报表（结果小数点后保留一位数字），并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P193页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：王芳 电子邮箱：9664735@QQ.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码: HBCCL-D-48** |
| **能力验证结果回报表(定量)** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**血铅检测能力验证结果回报表**

**（2018年度）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

 **回报截止日期：2月28日**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **批号** | **单位** | **测定结果** | **编 码** |
| **方法** | **仪器** |
| **201811** | **μg/L** |  **.**  |  |  |
| **201812** | **μg/L** |  **.**  |  |  |
| **201813** | **μg/L** |  **.**  |  |  |
| **201814** | **μg/L** |  **.**  |  |  |
| **201815** | **μg/L** |  **.**  |  |  |
| **结果和校验** |  | **备注：** |

注：1、结果保留小数点后一位数字。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2017年湖北省能力验证/室间质评计划》P136填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心**

**2018年医疗机构感染性疾病血清学标志物**

**检验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2、3次感染性疾病血清学标志物检验能力验证计划，共发放15个批号感染性标志物混合能力验证物品（待测样本）和5个批号感染性甲肝能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过广州金域达物流有限公司以冷链运输方式分发派送至各参加实验室。3次活动检测项目均为乙肝五项（HBsAg、HBsAb 、HBeAg 、HBeAb、 HBcAb）、抗-HCV、抗-HIV、梅毒抗体项目；另外，在第1次活动中增加抗HAV-IgM项目。时间安排为：

表1 2018年第1、2、3次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计反馈日期 |
| **感染性标志物混合血清（5支）**201811，201812，201813，201814，201815**感染性甲肝血清（5支）**201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年2月23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |
| **感染性标志物混合血清（5支）**201821，201822，201823，201824，201825 | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月10日 |
| **感染性标志物混合血清（5支）**201831，201832，201833，201834，201835 | 2018年9月12日 | 2018年9月30日 | 2018年10月19日 |

注：为保证及时反馈结果，截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

20支能力验证物品为购买的商品质控品，该产品来自于人血清基质，并含有防腐液和稳定液，性状均匀、澄清。该物品为液体，感染性标志物混合能力验证物品规格1.5ml/支，甲肝抗体能力验证物品规格1.0ml/支。

产品未开封可保存于-15℃以下，有效期至2019年10月。视为具有潜在传染性。

 样品在到达中心后，在分发给参加实验室之前，已由分包方按要求完成样本的均匀性和稳定性检验，检测结果表明能力验证物品的均匀性和稳定性达到要求。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。

2.使用时待完全融化且平衡至室温，颠倒5次以上混匀后方可使用；如有絮状沉淀，可先将样品混匀后，3000rpm/min离心5min取上清检测。

3.抗HBC能力验证物品预期结果是原倍检测的结果，检测时抗HBc能力验证物品按原倍检测，无需再稀释。

4.抗 HAV-IgM样本为稀释后样本，检测时需直接加样，不再进行二次稀释。

5.对每个批号能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

1.请各参加者登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）进入“PT/EQA会员登陆”进行网上回报，将测定结果填入回报表，并逐项填写回报表中的内容，特别是方法、仪器、试剂编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果。请各参加者参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P147～150页填写仪器、试剂、方法编码。

2.检测结果用阴性或有反应性回报，以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，如发现同一地区存在不是相同的方法仪器试剂组却结果雷同，经确认存在串通情况时，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心临床免疫学检验专业室联系。

联系电话：（027）87275214 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人： 俞 斌 电子邮箱：757473138@qq.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-49** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**医疗机构感染性疾病血清学标志物检验能力验证结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

**回报截止日期：2月28日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 检测结果 |  编码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| HBsAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBsAb |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBeAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBeAb |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBcAb(原液) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HCV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HIV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（非特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗HAV-IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P147～150页填写。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-49** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**医疗机构感染性疾病血清学标志物检验能力验证结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

 **回报截止日期：6月30日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 检测结果 | 编码 |
| 201821 | 201822 | 201823 | 201824 | 201825 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| HBsAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBsAb |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBeAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBeAb |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBcAb（原液） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HCV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HIV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（非特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P147～150页填写。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-49** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**医疗机构感染性疾病血清学标志物检验能力验证结果回报表**

**（2018年第3次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

**回报截止日期：9月30日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 检测结果 |  编码 |
| 201831 | 201832 | 201833 | 201834 | 201835 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| HBsAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBsAb |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBeAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBeAb |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HBcAb(原液) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HCV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HIV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（非特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P147～150页填写。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心**

**2018年优生优育免疫学检测能力验证/室间**

**质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2次优生优育免疫学检测能力验证计划，共发放10个批号20支能力 验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过广州金域达物流有限公司分发及配送给参加实验室。检测项目为巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、弓形体、风疹病毒IgG及IgM抗体。时间安排为：

表1 2018年第1、2次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| IgG( 201811，201812，201813，201814，201815)IgM(201811，201812，201813，201814，201815) | 2018年2月23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |
| IgG (201821，201822，201823，201824，201825)IgM (201821，201822，201823，201824，201825) | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月10日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

20支样品为购买的商品质控品，选用无菌的1.5ml带螺口的内胆管(盖子有密封圈),分装量为0.25ml/支。

本品成分为人血清或血浆，经CFDA批准的检测方法检测HBsAg、 HCV抗体、HIV抗体，TP抗体均为阴性。并按照《中国生物制品规程》2000版中有关体外诊断试剂产品的制造检定规程中有关阴、阳血清的处理方法，对所选样品采用60℃加热1h进行灭活。虽然这些样品已采用灭活方案以使其无传染性，但是不能保证消除了其潜在传播传染性病原体的可能。因此，本制品的处理应视同疾病传染性制品，按照实验室生物安全防护指南要求操作。处理试剂时需戴一次性手套，操作后应彻底洗手。所有质评品及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质，废弃处理时，按照当地政府和有关国家规定进行。超过有效期的质评品不能再使用。

质控品在规定条件-20℃条件下保存，有效期24个月。质控品开启使用后，2～8℃保存，可以稳定3天。质评品可反复冻融使用5次。

能力验证物品均匀性和稳定性检验分包给通过ISO15189认可的实验室进行检验，从10个批号能力验证物品中抽取2个批号各10支做均匀性实验，剩余8个批号中抽取2批号各9支做稳定性实验，在发放给参加者能力验证物品之前，完成均匀性试验，此次能力验证物品均匀性能够达到能力验证技术要求。

 **三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

 1.将室间质评样品从-20℃取出后融化，在室温下放置30分钟，轻轻颠倒数次，使内容物完全混匀，不要振摇，避免产生气泡。小心开启瓶盖后取样进行检测。

2.样品检测时，应将能力验证物品按日常患者检测样品处理方式处理，由工作人员使用实验室常规检测系统（仪器、试剂和方法等）检测，检测次数应与常规检测患者样本的次数相同。

（三）结果回报方法

 将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P208~211页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其它”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87890970 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：马平 电子邮箱：68780142@QQ.com

 湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码: HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表(定性)** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**优生优育免疫学检测能力验证结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

  **回报截止日期：2月28日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 测试结果 | 编码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| TG IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Rubella IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CMV IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HSV-1 IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TG IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Rubella IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CMV IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HSV-1 IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HSV-2 IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HSV-2 IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果以“+”表示阳性，“-”表示阴性。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P199~202填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码:HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表(定性)** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**优生优育免疫学检测能力验证结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

 **回报截止日期：6月30日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 测试结果 | 编码 |
| 201821 | 201822 | 201823 | 201824 | 201825 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| TG IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Rubella IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CMV IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HSV-1 IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| TG IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Rubella IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CMV IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HSV-1 IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HSV-2 IgM |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HSV-2 IgG |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果以“+”表示阳性，“-”表示阴性。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P199~202填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心**

**2018年抗核抗体检测能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年抗核抗体检测能力验证计划，全年共开展2次能力验证活动，发放10个批号能力验证物品（待测样本），检测项目为ANA、抗ENA抗体和抗dsDNA抗体三项。全年样本于1月上旬通过广州金域达物流有限公司以冷链运输方式一次性分发派送至各参加实验室。时间安排为：

表1 2018年第1、2次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计反馈日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年2月23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |
| 201821，201822，201823，201824，201825 | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月10日 |

注：为保证及时反馈结果，截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

10支能力验证物品为购买的商品质控品，该产品来自于人源性血清，并含有防腐剂。该物品为液体，规格250μl/支。

产品未开封可保存于—20℃以下，有效期至2018年10月。

 样品在到达中心后，在分发给参加实验室之前，已由分包方按要求完成样本的均匀性和稳定性检验，检测结果表明能力验证物品的均匀性和稳定性达到要求。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。

2.收到质控样本后请于—20℃条件保存，避免反复冻融。检测时在室温条件下放置一段时间，使得温度达到室温（18～25℃），然后轻轻摇晃以确保均匀。

3.按照临床样本对待。由于血清量较少（250μl），可能滞留在管盖部分，请您注意观察，可先离心，再打开管盖。

4.对每个批号能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

1.请各参加者登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）进入“PT/EQA会员登陆”进行网上回报，将测定结果填入回报表，并逐项填写回报表中的内容，特别是方法、仪器、试剂编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果。请各参加者参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》 P212～215页填写仪器、试剂、方法编码。

2.ANA填写定性结果、核型、滴度和起始稀释度，抗ENA抗体和抗dsDNA抗体填写定性检测结果（+或−）。

3.抗核抗体滴度回报可采用两套滴度系统：2倍滴度系统（1:40、1:80、1:160、1:320、1:640、1:1280、>1:1280），3.2倍滴度系统（1:100、1:320、1:1000、1:3200、>1:3200），各临床实验室根据本实验室滴度回报方式，进行填写**（只需填写一套滴度系统即可）**。

对应代码如下：

**2倍滴度系统滴度和代码： 3.2倍滴度系统滴度和代码：**

滴度 代码 滴度 代码

1:40 [11] 1:100 [21]

1:80 [12] 1:320 [22]

1:160 [13] 1:1000 [23]

1:320 [14] 1:3200 [24]

1:640 [15] >1:3200 [25]

1:1280 [16]

>1:1280 [17]

**ANA起始稀释度**

 滴度 代码

 1:40 Q1

 1:80 Q2

 1:100 Q3

 其他 Q9

 **ANA 核型代码：**

 **细胞核： 细胞浆：**

 核型 代码 核型 代码

 均质型 [101] 胞浆颗粒型 [201]

 颗粒型 [102] 胞浆纤维型 [203]

 核点型 [103] 其他 [299]

 着丝点型 [105]

 核仁型 [107]

 纺垂体 [111]

 中间体 [112]

 中心粒 [113]

 其他 [199]

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，如发现同一地区存在不是相同的方法仪器试剂组却结果雷同，经确认存在串通情况时，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.实验室登陆<http://www.hbccl.cn>网站下载能力验证报告，在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心临床免疫学检验专业室联系。

联系电话：（027）87275214 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：俞 斌 电子邮箱：757473138@qq.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-49** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**抗核抗体检测能力验证结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

**回报截止日期：2月28日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **检测结果** | **编码** |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| 抗核抗体 （定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体（主要核型染色形态代码） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体(主要核型滴度代码)-2倍滴度系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体(主要核型滴度代码)-3.2倍滴度系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体（次要核型染色形态代码） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体（次要核型滴度代码）-2倍滴度系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体（次要核型滴度代码）-3.2倍滴度系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体起始稀释度 |  |  |  |  |
| 抗可提取性核抗原（ENA）抗体 |
| RNP（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Sm（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| SS-A（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| SS-B（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Scl-70（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Jo-1（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **抗dsDNA抗体** |
| 抗dsDNA抗体（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、抗核抗体检测主要核型和滴度为统计项目，必须填写。主要核型是指滴度高的核型,次要核型和滴度为参考结果，是否填写由实验室决定，不影响质评成绩。

2、起始稀释度是指在检测临床样本时，样本的最低稀释倍数。

3、表内定性检测结果报“+”、“-”，滴度根据具体数据对应的代码填写其代码，染色形态填相应的代码。ENA和抗dsDNA仅填写定性检测结果，不填写滴度。

4、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P212～215页填写。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-49** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**抗核抗体检测能力验证结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

**回报截止日期：6月30日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **检测结果** | **编码** |
| 201821 | 201822 | 201823 | 201824 | 201825 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| 抗核抗体（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体（主要核型染色形态代码） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体(主要核型滴度代码)-2倍滴度系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体(主要核型滴度代码)-3.2倍滴度系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体（次要核型染色形态代码） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体（次要核型滴度代码）-2倍滴度系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体（次要核型滴度代码）-3.2倍滴度系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗核抗体起始稀释度 |  |  |  |  |
| 抗可提取性核抗原（ENA）抗体 |
| RNP（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Sm（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| SS-A（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| SS-B（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Scl-70（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Jo-1（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **抗dsDNA抗体** |
| 抗dsDNA抗体（定性检测结果） |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、抗核抗体检测主要核型和滴度为统计项目，必须填写。主要核型是指滴度高的核型,次要核型和滴度为参考结果，是否填写由实验室决定，不影响质评成绩。

2、起始稀释度是指在检测临床样本时，样本的最低稀释倍数。

3、表内定性检测结果报“+”、“-”，滴度根据具体数据对应的代码填写其代码，染色形态填相应的代码。ENA和抗dsDNA仅填写定性检测结果，不填写滴度。

4、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P212～215页填写。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**血吸虫血清学检验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2次血吸虫血清学检验能力验证/室间质评计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬金域达冷链物流派发给参加实验室。检测项目为血吸虫特异性抗体（IgG）。时间安排为：

表1 2018年第1、2次能力验证/室间质评计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年月2日23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |
| 201821，201822，201823，201824，201825 | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月11日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

10套样本为中心统一购买的商品质控品，质控品为冻干质控血清，其中ELISA检测血清样品均用0.2ML蒸馏水复溶。IHA检测血清样品均用0.1ML蒸馏水复溶，作为待检血清使用，不必再作稀释。样本在-20℃冷冻保存。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

样本的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的血清经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。样本检测一次，记录结果。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（[http://www.hbccl.cn](http://www.hbccl.cn/)）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4．参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：王芳 电子邮箱：9664735@QQ.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表(定性)** | 第 5版 第0次修改 | 第 5版 第0次修改 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日颁布 |

**湖北省临床检验中心**

**血吸虫血清学检验能力验证/室间质评测定结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样本编号 | ELISA结果 | 试剂名称及批号 | 仪器名称及型号 |
| 201811 |  |  |  |
| 201812 |  |  |  |
| 201813 |  |  |  |
| 样本编号 | IHA结果 | 试剂名称及批号 | 仪器名称及型号 |
| 201814 |  |  |  |
| 201815 |  |  |  |

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表(定性)** | 第 5版 第0次修改 | 第 5版 第0次修改 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日颁布 |

**湖北省临床检验中心**

**血吸虫血清学检验能力验证/室间质评测定结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样本编号 | ELISA结果 | 试剂名称及批号 | 仪器名称及型号 |
| 201821 |  |  |  |
| 201822 |  |  |  |
| 201823 |  |  |  |
| 样本编号 | IHA结果 | 试剂名称及批号 | 仪器名称及型号 |
| 201824 |  |  |  |
| 201825 |  |  |  |

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**微生物学检验能力验证/室间质评给参加者指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2、3次微生物学检验能力验证计划，共发放15个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过广州金域达物流有限公司运输给参加实验室。检测项目为细菌鉴定，药敏试验（调查）。时间安排为：

表1 2018年第1、2、3次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年3月3日 | 2018年3月31日 | 2018年5月14日 |
| 201821，201822，201823，201824，201825 | 2018年7月1日 | 2018年7月31日 | 2018年9月3日 |
| 201831，201832，201833，201834，201835 | 2018年9月1日 | 2018年10月17日 | 2018年11月12日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

15支样品为购买的商品质控品，能力验证物品为真空冷冻干燥菌种。每支净重0.04克。 样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

 1.收到能力验证物品后应于-20℃环境中密闭贮存，防止阳光直射。

2.应将能力验证物品以患者样本对待，并且视为具有潜在传染性。能力验证物品测试时，从贮存环境取出，溶解冻干菌种用0.3ml 新鲜牛肉汤或无菌水溶解，5 分钟后混匀，用无菌试管取1－2 滴接种相关培养基并分区划线培养（**直接用少量干粉接种可能会造成病原菌的漏检！**）。

（三）结果回报方法

将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P89~100页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

**四、注意事项**

（一）各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

（二）本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

（三）请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

（四）参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

（五）在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

（六）参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：林奥 电子邮箱：382861692@qq.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第5版 第0次修改 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日颁布 |

**湖北省临床微生物学检验能力验证/室间质评**

**测定结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

室内质控物厂家： 批 号：

你室每月检测标本： 份

标本号 标本来源 临床诊断

 201811 痰 高热咳嗽

 201812 分泌物 渔民伤口感染

201813 尿 住院化疗患者

201814 血液 菌血症 使用免疫抑制剂

201815 血液 亚急性细菌性心内膜炎

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 菌号 | 菌名 | 编码 | 关健实验 |
| 菌名 | G染色 | 仪器 | 试剂 |
| 201811 |  |  |  |  |  |  |
| 201812 |  |  |  |  |  |  |
| 201813 |  |  |  |  |  |  |
| 201814 |  |  |  |  |  |  |
| 201815 |  |  |  |  |  |  |

**鉴 定 结 果 报 告**

**201815号药敏试验结果（S： 敏感 I： 中介 R： 耐药 ）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 抗生素名称 | MIC法（µg/ml） | 纸片剂量（µg/片） | 抑菌环直径（mm） | 结果SIR |
| 青霉素 |  |  |  |  |
| 红霉素 |  |  |  |  |
| 克林霉素 |  |  |  |  |
| 万古霉素 |  |  |  |  |
| 左氧氟沙星 |  |  |  |  |
| 头孢噻肟/头孢曲松 |  |  |  |  |

**药敏方法: ○ 纸片扩散法（KB） ○ MIC法**

药敏纸片来源: 自动、半自动系统：

药敏培养基编码: 肉汤微量稀释板来源：

药敏培养基来源: E-test ：

试验说明解释：

鉴定病原菌：根据模拟物品来源及诊断信息鉴定病原菌。

药敏试验：对指定标本分离的病原菌，按给定得抗生素做分离病原菌的抗生素药敏试验，填报结果。

评论或结果解释：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第5版 第0次修改 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日颁布 |

**湖北省临床微生物学检验能力验证/室间质评**

**测定结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

室内质控物厂家： 批 号：

你室每月检测标本： 份

标本号 标本来源 临床诊断

 201821 痰 高热，肺部感染

201822 血液 菌血症 长期入住ICU

201823 尿液 肾移植后膀胱炎

201824 血液 糖尿病患者 高热

201825 胆汁 急性胆囊炎

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 菌号 | 菌名 | 编码 | 关健实验 |
| 菌名 | G染色 | 仪器 | 试剂 |
| 201821 |  |  |  |  |  |  |
| 201822 |  |  |  |  |  |  |
| 201823 |  |  |  |  |  |  |
| 201824 |  |  |  |  |  |  |
| 201825 |  |  |  |  |  |  |

**鉴 定 结 果 报 告**

**201825号药敏试验结果（S： 敏感 I： 中介 R： 耐药 ）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 抗生素名称 | MIC法（µg/ml） | 纸片剂量（µg/片） | 抑菌环直径（mm） | 结果SIR |
| 头孢噻肟 |  |  |  |  |
| 头孢吡肟 |  |  |  |  |
| 头孢他啶-他唑巴坦 |  |  |  |  |
| 庆大霉素10ug |  |  |  |  |
| 阿米卡星 |  |  |  |  |
| 复方新诺明 |  |  |  |  |
| 左氧氟沙星 |  |  |  |  |
| 哌拉西林 |  |  |  |  |
| 美罗培南 |  |  |  |  |
| 亚胺培南 |  |  |  |  |

**药敏方法: ○ 纸片扩散法（KB） ○ MIC法**

药敏纸片来源: 自动、半自动系统：

药敏培养基编码: 肉汤微量稀释板来源：

药敏培养基来源: E-test ：

试验说明解释：

鉴定病原菌：根据模拟物品来源及诊断信息鉴定病原菌。

药敏试验：对指定标本分离的病原菌按给定抗生素做分离病原菌的抗生素药敏试验，填报结果。

评论或结果解释：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第5版 第0次修改 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日颁布 |

**湖北省临床微生物学检验能力验证/室间质评**

**测定结果回报表**

**（2018年第3次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

室内质控物厂家： 批 号：

你室每月检测标本： 份

标本号 标本来源 临床诊断

 201831 粪便 出血性腹泻

201832 鼓膜穿刺标本 中耳炎

201833 粪便 腹泻

201834 尿道口分泌物 皮肤软组织感染

201835 伤口分泌物 手术伤口红肿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 菌号 | 菌名 | 编码 | 关健实验 |
| 菌名 | G染色 | 仪器 | 试剂 |
| 201831 |  |  |  |  |  |  |
| 201832 |  |  |  |  |  |  |
| 201833 |  |  |  |  |  |  |
| 201834 |  |  |  |  |  |  |
| 201835 |  |  |  |  |  |  |

**鉴 定 结 果 报 告**

**201835号药敏试验结果（S： 敏感 I： 中介 R： 耐药 ）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 抗生素名称 | MIC法（µg/ml） | 纸片剂量（µg/片） | 抑菌环直径（mm） | 结果SIR |
| 红霉素 |  |  |  |  |
| 青霉素 |  |  |  |  |
| 克林霉素 |  |  |  |  |
| 庆大霉素 |  |  |  |  |
| 头孢西丁 |  |  |  |  |
| 利奈唑胺 |  |  |  |  |
| 左氧氟沙星 |  |  |  |  |
| 万古霉素 |  |  |  |  |
| β-内酰胺酶 |  |  |  |  |
| 替考拉宁 |  |  |  |  |

**药敏方法: ○ 纸片扩散法（KB） ○ MIC法**

药敏纸片来源: 自动、半自动系统：

药敏培养基编码: 肉汤微量稀释板来源：

药敏培养基来源: E-test ：

试验说明解释：

鉴定病原菌：根据模拟物品来源及诊断信息鉴定病原菌。

药敏试验：对指定标本分离的病原菌，按照给定抗生素做分离病原菌的抗生素药敏试验，填报结果。

评论或结果解释：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年第1次**

**全血细胞计数能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1次全血细胞计数能力验证计划，本次活动共发放5个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过冷链运输发放给参加者。检测项目为白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血红蛋白（Hb）、红细胞比积（Hct）、血小板（Plt）、平均红细胞（MCV）、平均血红蛋白含量（MCH）、平均血红蛋白浓度（MCHC）。时间安排为：

表1 2018年第1次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| c | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811, 201812，201813, 201814, 201815 |  **收到即测** | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

5支样品为购买的商品质控品，本品主要成分为牛血清、牛血细胞、EDTA-K2、腺苷、戊二醛等，规格：1.5ml/支，暗红色类血混悬液，久置后分层，上清液中有血红蛋白释放，不影响测定。如出现严重溶血（上清液深红色），示产品已变质。

本品应在2ºC～8ºC环境下密封保存，严禁冻存！有效期自检定合格之日起180天。开瓶后在2℃～8℃环境下保存，有效期自开瓶之日起7天。

样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.从冰箱中取出能力验证物品，在室温条件下放置20~30分钟，放置过程中勿摇动。

2.测定前应充分混匀，混匀不足的能力验证物品容易导致计数不准确。具体使用方法如下：将能力验证物品瓶口朝上置双手掌心内匀速搓动混匀10次；同样方式倒向置掌心搓动混匀10次，重复以上2个步骤分别8次（共计2分钟左右）；再置于拇指和食指之间匀速轻柔上下颠倒1分钟。为保证充分混匀，混匀过程应动作连贯。瓶底朝上，确认瓶底无颗粒沉淀则说明已充分混匀。

不要使用任何其他类型机械混合器；即使仪器自带混合器，也必须先进行手工混匀步骤，以免破坏细胞。

3.按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

将测定结果填入回报表（WBC测定结果保留一位小数，Hct、MCV、MCH测定结果×100%后保留一位小数，RBC测定结果保留两位小数，Hgb、 Plt、MCHC测定结果保留整数位），并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P169~173页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

 **四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：付琼华 电子邮箱：61673544@QQ.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

 **湖北省全血细胞计数能力验证/室间质评**

**测定结果回报表（2018年第1次）**

实验室编码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 单位名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 实验室名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

测定日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 发出结果日期:\_\_\_\_\_\_\_\_\_

使用仪器名称及型号（请填编码）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

使用试剂来源（1）溶血剂：生产厂家名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_自配

 （2）稀释液：生产厂家名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_自配

 （3）清洗液：生产厂家名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_自配

校准物使用情况：使用\_\_\_\_\_\_生产厂家\_\_\_\_\_\_\_\_\_批号\_\_\_\_\_\_\_\_未使用\_\_\_\_\_\_\_\_\_

室内质控物来源：生产厂家\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_批号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**测定前请充分混匀质评物！ 回报截止日期：2月28日**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目测定 | 单位 | 测定结果 | 编码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| WBC | 10(9)/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| RBC | 10(12)/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Hgb | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Hct | % |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Plt | 10(9)/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MCV | fl |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MCH | pg |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MCHC | g/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

操作者签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

负责人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**湖北省临床检验中心2018年网织红细胞计数**

**能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

2018年湖北省临床检验中心全年安排网织红细胞计数能力验证计划1次，本次活动共发放2个批号能力验证物品，样品于元月上旬通过冷链物流送至各参加实验室。检测项目为网织红细胞百分数，时间安排为：

表1 2018年能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动次数 | 批号 | 样本建议测定日期 | 结果上报截止日期 | 质评成绩下发日期 |
| 1次 | 201811, 201812 | 收到即测 |  2月28日  | 4月9日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

2支样品为购买的商品质控品，本品主要成分为人类红细胞，人类白细胞，血小板，有核红细胞和防腐剂，规格：4.5ml/支。

本品应在2ºC～8ºC环境下密封保存，有效期为91天。开瓶后在2℃～8℃环境下保存，有效期自开瓶之日起7天。

样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.取出能力验证物品后，平衡至室温15分钟后使用。放置过程中勿摇动。

 2.将试剂瓶颠倒使之混合均匀，直到所有的红细胞都完全重新悬浮起来为止（大约需要颠倒20次）。至质评物完全混匀，管底朝上，确认管底无沉积物则说明已充分混匀。在混匀质评物时不能剧烈震荡，切忌使用震荡器。

3.按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

将测定结果填入回报表（测定结果保留两位小数）并逐项填写回表中的各项内容，**特别是仪器、试剂编码**，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P222-223页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（[http://www.hbccl.cn](http://www.hbccl.cn/)）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：付琼华 电子邮箱：9664735@QQ.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-48** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2018年2月3日颁布 | 2018年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心网织红细胞计数**

**室间质评结果回报表（2018年度）**

实验室编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_单位名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

实验室名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.室内质控：未开展□

已开展□：

室内质控开展的频率： 次/周

质控物名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_批号生产厂家\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

质控物浓度水平：高值□中值□低值□

检测常规标本时，能否在检测当天至少进行1次质控物测定：□是 □否

检测日期：2018年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检测项目** | **检测结果** | **编码** |
| **201811** | **201812** | **方法** | **仪器** | **试剂** |
| **网织红细胞计数(%)** | \_\_ .\_\_ \_\_  | \_\_ .\_\_ \_\_  |  |  |  |

注：方法、仪器、试剂编码请参照《2018湖北省医学检验能力验证/室间质评计划书》P222-223

其他仪器：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（请详细说明）

其他试剂：

（请详细说明）

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**凝血试验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2次凝血试验能力验证计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样品于元月上旬通过冷链物流送至各参加实验室。检测项目为凝血酶原时间测定（PT）、激活部分凝血激酶时间测定（APTT）、纤维蛋白原测定（FIB）和凝血酶时间测定（TT）。时间安排为：

表1 2018年第1、2次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年2月23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |
| 201821，201822，201823，201824，201825 | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月10日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

10支样品为购买的商品质控品，本品主要成分健康人血浆、白蛋白、山梨酸钾等，规格：1ml/支，为冻干血浆。外观为浅黄色至黄色固体，用1 ml蒸馏水复溶，轻柔旋涡混匀，复溶后外观接近黄色，接近透明，无悬浮颗粒，复溶后试剂瓶储存2～8℃环境可稳定8小时。

将能力验证物品密封保存于2~8℃条件下，有效期自检定合格之日起24个月。以患者样本对待，并视为具有潜在传染性。

样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验。

 **三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.从冰箱中取出能力验证物品，使用前将本品用1ml蒸馏水或去离子水复溶，轻旋混匀并室温静置30分钟，不能倒转小瓶或剧烈混合。复溶后的能力验证物品盖好盖在2～8℃可稳定8小时。每次用前都要轻轻颠倒混匀。

2.对完全溶解的能力验证物品按你室常规方法对每个批号进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

1.将测定结果填入回报表（PT、APTT、TT结果保留一位小数，Fbg结果保留整数位数，Fbg单位为mg/dl,如你室为g/L，则需×100%换算后保留整数位数），并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P174~177页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

2.ISI：为国际敏感指数缩写，表示凝血活酶试剂对凝血因子缺乏的敏感性，ISI值越接近1.0，表明敏感性越高。实验室应使用标有国际敏感指数ISI值的凝血活酶试剂。

3.INR：为国际标准化比率缩写。其意义是使用不同的凝血活酶试剂测得的结果具有可比性，表达PT结果的报告方式。

根据PT测定的比值和ISI值计算出国际标准化比值INR，将INR结果填入回报表中相应的位置。INR计算公式：INR=PTRISI

PTR：患者PT/正常对照PT的比值（PT比值）。（正常对照血浆通常将至少20份健康，年龄在10-55岁间的男女个体，且要排除服药者，在平静、空腹状态下抽血，分离血浆后混和在一起，以弥补凝血因子的个体差异。混合血浆可分装小瓶，—80℃保存或冷冻干燥）

仪器法只要将ISI值输入，测定结果的秒数及INR值同时打印出来，手工法；用有乘法功能的计数器计算，输入PTR值---按YX键---再输入ISI----按（=）号，即可得出INR值。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：付琼华 电子邮箱：61673544@QQ.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**凝血试验能力验证/室间质评测定结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 单位名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 实验室名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

测定日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 发出结果日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

室内质控物厂家：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 批 号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

你室每月检测标本：\_\_\_\_\_\_\_份

 **回报截止日期：2月28日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目****（单位）** | **检测结果** | **编 码** |
| **201811** | **201812** | **201813** | **201814** | **201815** | **方法** | **仪器** | **试剂** | **校准** |
| **PT****（秒）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **INR** |  |  |  |  |  | **ISI值：** |
| **APTT****（秒）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **FIB****（mg/dl）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **TT****（秒）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、TT、**PT、APTT**结果保留一位小数，**FIB**结果保留整数位数。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P174~177填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

负责人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**凝血试验能力验证/室间质评测定结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 单位名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 实验室名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

测定日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 发出结果日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

室内质控物厂家：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 批 号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

你室每月检测标本：\_\_\_\_\_\_\_份

 **回报截止日期：6月30日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目****（单位）** | **检测结果** | **编 码** |
| **201821** | **201822** | **201823** | **201824** | **201825** | **方法** | **仪器** | **试剂** | **校准** |
| **PT****（秒）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **INR** |  |  |  |  |  | **ISI值：** |
| **APTT****（秒）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **FIB****（mg/dl）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **TT****（秒）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、TT、**PT、APTT**结果保留一位小数，**FIB**结果保留整数位数。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P174~177填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

负责人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**湖北省临床检验中心2018年**

**尿液化学分析能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2次尿液化学分析能力验证/室间质评计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样品于元月上旬通过冷链物流送至各参加实验室。检测项目为葡萄糖（Glu）、蛋白(PRO)、胆红素(BIL)、酮体（KET）、尿胆原(UBG)、亚硝酸盐(NIT)、白细胞(LEU)、潜血(BLD)、尿比重(SG)、PH值。时间安排为：

表1 2018年第1、2次能力验证/室间质评计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年月2日23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |
| 201821，201822，201823，201824，201825 | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月11日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

10套样本为中心统一购买的商品质控品，每个样本批号质控品和复溶液各一支，样本呈白色或微黄色冻干粉状，将能力验证物品密封保存于2-8℃条件下，有效期自检定合格之日起12个月。以患者样本对待，并视为具有潜在传染性。

样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）样本处理、检测方法

样本的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的生物来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。加样前使质控物温度达到室温（18-25℃），轻摇动使其混合均匀。样本检测一次，记录结果。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

对完全溶解的能力验证物品按你室常规方法对每个批号进行单次检测并按时回报结果。

（二）结果回报方法

1.将测定结果对照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P181页中测定结果编码表，将对应编码填入结果回报表中（如蛋白在仪器检测中的结果是1+,对照测定结果编码表中的编码是3，则在结果回报表中应填写3），需换算单位的请参照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P181-182页中的国际单位或要求使用的单位换算表。

2.请逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P178-180页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（[http://www.hbccl.cn](http://www.hbccl.cn/)）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登录”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（[http://www.hbccl.cn](http://www.hbccl.cn/)）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：王芳 电子邮箱：9664735@QQ.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第 5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心尿液化学分析能力验证/室间质评测定结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 实验室名称： 测定日期： 发出结果日期：

**回报截止日期： 2018年2月28日**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测定项目 | 201811测定结果 | 201812测定结果 | 201813测定结果 | 201814测定结果 | 201815测定结果 |
| 结果编码 | 相应浓度 | 结果编码 | 相应浓度 | 结果编码 | 相应浓度 | 结果编码 | 相应浓度 | 结果编码 | 相应浓度 |
| 葡萄糖 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 胆红素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 酮体 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 红细胞 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 蛋白 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 尿胆原 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 亚硝酸盐 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 白细胞 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 尿比重 |  |  |  |  |  |
| PH值 |  |  |  |  |  |

注：测定结果、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P178-180填写。

显微镜检查：

操作者签字： 日期： 联系电话： 负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第 5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**尿液化学分析能力验证/室间质评测定结果回报表（2018年第2次）**

实验室编码： 实验室名称： 测定日期： 发出结果日期：

**回报截止日期： 2018年6月30日**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测定项目 | 201821测定结果 | 201822测定结果 | 201823测定结果 | 201824测定结果 | 201825测定结果 |
| 结果编码 | 相应浓度 | 结果编码 | 相应浓度 | 结果编码 | 相应浓度 | 结果编码 | 相应浓度 | 结果编码 | 相应浓度 |
| 葡萄糖 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 胆红素 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 酮体 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 红细胞 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 蛋白 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 尿胆原 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 亚硝酸盐 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 白细胞 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 尿比重 |  |  |  |  |  |
| PH值 |  |  |  |  |  |

注：测定结果、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P178-180填写。

显微镜检查：

操作者签字： 日期： 联系电话： 负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心**

**2018年血液粘度检测能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2次血液粘度检测能力验证计划，共发放10个批号能力 验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过广州金域达物流有限公司分发及配送给参加实验室。检测项目为不同切变率（1s-1、50s-1、200s-1）时各能力验证物品的全血粘度值。时间安排为：

表1 2018年第1、2次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年2月23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |
| 201821，201822，201823，201824，201825 | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月10日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

10支样品为购买的商品质控品，本品主要成分为Watcolalbu-β材料：该物质是一种食品添加剂，是自然多糖和重要的生物高聚物，可以溶入冷水和热水中，充分溶解后，水溶液具有非牛顿流体特性，并且具有高粘度，高耐酸、碱、盐特性，高耐热稳定性、悬浮性、触变性等。外观：无杂质、无沉淀的半透明状液体物质。10 ml/支。应于2-8℃环境中密闭贮存，防止阳光直射。

能力验证物品均匀性和稳定性检验分包给通过ISO15189认可的实验室进行检验，从10个批号能力验证物品中抽取2个批号各10支做均匀性实验，剩余8个批号中抽取2批号各9支做稳定性实验，在发放给参加者能力验证物品之前，完成均匀性试验，此次能力验证物品均匀性能够达到能力验证技术要求。

 **三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

 1.收到能力验证物品后应于2-8℃环境中密闭贮存，防止阳光直射。

 2.能力验证物品测试前，从贮存环境取出，在室温下放置30分钟，轻轻混匀，静置几分钟后，待气泡消失后方能使用。

 3.应将能力验证物品以患者样本对待，并且视为具有潜在传染性。按《仪器使用说明书》要求的样本量加样，预温，待能力验证物品达到稳定温度时进行测定，半自动血流变仪重复加样测试5次以上，计算平均值。全自动血流变仪重复测试3次，计算平均值。将平均值填入回报表中。

（三）结果回报方法

 将测定结果填入回报表（结果保留小数点后两位数字），并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P189~190页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其它”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4．参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87890970 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：马平 电子邮箱：68780142@QQ.com

 湖北省临床检验中心

 2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码: HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表(定量)** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**血液粘度检测能力验证结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

 **回报截止日期：2月28日**

是否使用国家计量部门标准粘度物进行仪器校准： 是□ 否 □

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **测定条件** | **测试结果** | **编码** |
| **201811** | **201812** | **201813** | **201814** | **201815** | **方法** | **仪器** | **试剂** | **校准物** |
| **切变率为1s-1时的粘度（mPa.s）** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** |  |  |  |  |
| **切变率为50s-1时的粘度（mPa.s）** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** |  |  |  |  |
| **切变率为200s-1时的粘度（mPa.s）** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** |  |  |  |  |

注：1、结果保留小数点后二位数字。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P183~184填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码: HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表(定量)** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**血液粘度检测能力验证结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

 **回报截止日期：6月30日**

是否使用国家计量部门标准粘度物进行仪器校准： 是□ 否 □

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **测定条件** | **测试结果** | **编码** |
| **201821** | **201822** | **201823** | **201824** | **201825** | **方法** | **仪器** | **试剂** | **校准物** |
| **切变率为1s-1时的粘度（mPa.s）** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** |  |  |  |  |
| **切变率为50s-1时的粘度（mPa.s）** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** |  |  |  |  |
| **切变率为200s-1时的粘度（mPa.s）** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** | **\_\_ \_\_ .\_\_ \_\_** |  |  |  |  |

注：1、结果保留小数点后二位数字。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P183~184填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**粪便隐血试验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年粪便隐血试验能力验证/室间质评计划，共发放5个批号能力验证物品（待测样本），样品于元月上旬通过冷链物流送至各参加实验室。检测项目为粪便隐血。时间安排为：

表1 2018年粪便隐血试验试验能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年月2日23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

5批样本为中心统一购买的商品质控品，样本为以玻璃纤维为载体的冻干品，含有化学物质、防腐剂、稳定剂等。将能力验证物品密封保存于2-8℃条件下，有效期自检定合格之日起12个月。以患者样本对待，并视为具有潜在传染性。

样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

 （一）样本处理、检测方法

 1.将质控品平衡至室温。

 2.按下表要求加入纯水或蒸馏水。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品编号 | 手柄代号 | 手柄颜色 | 加入量 |
| 201811 | 1 | 白色 | 1mL |
| 201812 | 2 | 绿色 | 1mL |
| 201813 | 3 | 红色 | 1mL |
| 201814 | 4 | 紫色 | 1mL |
| 201815 | 5 | 黄色 | 1mL |

 3.将质控品按箭头方向插入，搅动手柄或晃动、吹打液体数次使样本完全释放（3-5分钟）。

 4.按试剂说明书要求直接加入稀释好的质控品进行检测和判读。

5.样本的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的生物来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项。检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导，必要时可进行样本稀释复检，记录结果。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）结果回报方法

 1.将测定结果按照编码填入测定结果回报表中(“- ”对应编码1,“+/-”对应编码2,“+”对应编码3,“++”对应编码4,“+++”对应编码5 ,“++++”对应编码6)，免疫法回报“-”或“+”。

 2.请逐项填写回表中的各项内容，特别是试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》填写试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（[http://www.hbccl.cn](http://www.hbccl.cn/)）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登录”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（[http://www.hbccl.cn](http://www.hbccl.cn/)）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：魏昇 电子邮箱：1223487592@QQ.com

 湖北省临床检验中心

 2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编号：HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省粪便隐血试验能力验证/室间质评测定结果回报表**

**（2018年）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

**回报截止日期：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 结果编码 | 编码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 试剂及校准物 |
| OBT |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果编码1：“-” 结果编码2：“+/-”

结果编码3：“+” 结果编码4：“++”

 结果编码5：“+++” 结果编码6：“++++”

 2、免疫法选择结果编码1：“-”或结果编码3：“+”

3、测定方法、试剂及校准物编码请参照《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划书》填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年**

**红细胞沉降率检验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年红细胞沉降率检验能力验证计划，本次活动共发放5个批号能力验证物品（待测样本），样品于元月上旬通过冷链物流送至各参加实验室。检测项目为红细胞沉降率检验。时间安排为：

表1 2018年能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样本批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811,201812，201813,201814, 201815 | 收到即测 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

5支样品为购买的商品质控品，该产品由悬浮于缓冲液中的稳定的人红细胞和防腐剂组成。未开封存储于18-30℃时，有效期为自检定合格之日起540天。开瓶后，室温（18-30℃）密封保存，本产品可稳定31天。避免试剂瓶敞开过度暴露于光下。使用后应盖紧瓶盖避免蒸发。样本在到达后，在分发给各参加实验室的前，进行样本的均匀性、稳定性检验，本工作分包给华中科技大学附属同济医院检验科。
 **三、样本处理、检测方法及结果回报** （一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。
 （二）检测步骤
 1.由于该样本内含有抗凝剂，加样前，应除去加样管内的抗凝剂；

2.颠倒混匀，持续30s，避免产生气泡；

3.按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

 （三）结果回报方法

将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P216页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（http://www.hbccl.cn）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。
 2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（http://www.hbccl.cn）下载。
 3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。
 4.实验室将能力验证物品视为临床样本检测，独立完成，不能串通或伪造结果，如经调查确系有串通或伪造的结果将取消该实验室本次能力验证计划结果。

 5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和血液管理科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心血液管理科联系。

 联系电话：（027）87277958                  传 真：（027）87273189
 详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号        邮政编码：430064

 联 系 人：张蓓                           电子邮箱：574442754@qq.com

 湖北省临床检验中心
 2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

 **湖北省临床检验中心**

 **红细胞沉降率测定能力验证结果回报表（2018年度）**

实验室编码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 单位名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 实验室名称:\_\_\_\_\_\_\_

测定日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 发出结果日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**测定前请充分混匀质评物！ 回报截止日期 ：2月 28 日**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 单位 | 测定结果 | 编 码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| 红细胞沉降率 | mm/h |   |  |  |  |  |  |  |  |  |

操作者签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

负责人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**湖北省临床检验中心2018年**

**临床基因扩增检验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

2018年全年开展2次临床基因扩增检验能力验证/室间质评活动，共发放20个批号能力验证物品（待测样品），样品于元月上旬通过冷链物流送至各参加实验室。活动评价项目（2项）为：HBV DNA、HCV RNA定量检测。时间安排为：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **活动次数** | **样品批号** | **样品建议****测定日期** | **结果回报****截止日期** | **活动报告****下发日期** |
| 第一次 | 201811201813201715 | 201812201814 | 2月23日 | 2月28日 | 4月9日 |
| 第二次 | 201821201823201825 | 201822201824 | 6月14日 | 6月30日 | 8月10日 |

注**:**为保证及时回报结果**,**截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样品描述**

全年开展二次临床基因扩增检验能力验证/室间质评计划，使用的待测样品由北京康彻斯坦技术有限公司制备。样品特性：液体人血清，分装量0.5ml/支。制备要点：制备含量不同的血清，进行无菌抽虑除纤原，加防腐剂，分装，-20°C冻存。性状：均匀，澄清。未开启前的冻干产品需保存在-20℃以下，在有效期内可以一直保持稳定。开启的样品保存在2-8℃时，可稳定一周。

在发放能力验证物品之前，通过CNAS认证的分包机构**（荆州市中心医院检验科）**采用经CNAS认可时确定的检验能力范围中的检验方法、设备及试剂HBVDNA、HCVRNA两个项目进行了样品均匀性和稳定性检验，湖北省临床检验中心对相关数据进行评价，结果表明：所发放的能力验证物品具备可靠的均匀性和稳定性。

**三、样品处理及检测方法**

（一）样品的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的人血清来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测方法的有关说明及结果回报

1.各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理与检测，不得做特殊检测。

2.检测步骤：

（1）从冰箱中取出能力验证物品，在室温条件下放置15分钟，待完全融化后平衡至室温（18-25℃），颠倒5次以上混匀后方可使用。（2）如有絮状沉淀，可先将样品混匀后，3000rpm/min离心5min取上清液检测。（3）如果当日未用完且无污染，可2-8℃保存，须在1周内用完，应避免反复冻融和重新分装。（4）请用你室常规使用的PCR方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测，并按时回报结果。

3.实验注意事项

（1）试剂配制：所有试剂都尽可能平衡到室温后使用。HBV-DNA等检测中的浓缩液及质控物，融化后建议定量分装至离心管中，一次使用不完的冻存下次使用，避免反复冻融。

（2）样品制备

吸取上清液：吸头不要接触到离心管内壁，尽量在离心管中央，悬停在液面下随液面下降而逐渐下移，尽量吸净上清液。

沉淀处理：HBV-DNA等浓缩过程中的沉淀，用振荡器很难完全分散也可能影响核酸的提取，导致测定结果偏低。建议用一只小镊子轻敲离心管底部使沉淀尽可能分散，充分混匀，然后用离心机点离一下。

提取：提取液是一种混悬液，易沉淀，加取过程中要不断抽吸混匀。

加样：核酸的提取液2ul加入反应管中，这一步移液器使用非常关键。首先保证移液器和吸头是配套的，再就是吸头是垂直于液面吸取样品，移液时用力要均匀，尽可能一次性移出全部样品。2ul移液器校正困难，当标准曲线线性关系不好时，可以考虑是否是移液器使用时间过久，应该及时更换。

（3）扩增分析：扩增仪首先应预热一下再使用。扩增开始后应注意观察温度曲线，不符合温度变化规律的曲线，如升温曲线变得平坦提示仪器部分或全部加热模块功能损坏，从而导致结果错误。在结果判定时应注意分析扩增曲线，出现倒“S”形，常提示病毒含量较高，必须稀释后复查。

4.结果回报方法：

（1）认真填写本次回报表诸项内容，请勿空项，否则会影响你室能力验证结果评分。

（2）PCR测定定量结果请按试剂盒要求填写，网上填报格式例如：6.88×105填报成6.88E5；“低于检测下限”便于计算机统计需要填报为“0”。

（3）结果报告：定量单位为IU/ml,如果为copies/ml，请换算为IU/ml；使用方法、仪器、试剂请依据《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》临床基因扩增检验室间质评编码表填写相应编码。亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

5.检测结果和评价报告中相关数据有效数字和/或小数位应保留两位。

**四、注意事项**

（一）收到能力验证物品后，请认真核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《样品状态确认表》，通过传真或电子邮件方式发送质量评价科或专业科室，以便我们及时补寄。

（二）请各参评实验室在规定的结果回报日期之前登陆湖北省临床检验中心网站，通过Web方式回报能力验证结果，各参控实验室在网报时，注意正确填写实验室编号；方法学、仪器、试剂和校准物编码，上报数据经过确认后再进行发送。

（三）在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

（四）**参控实验室必须严肃认真对待每一次能力验证活动，不允许串通或伪造结果，凡发现串通或伪造结果者，一律不予评分并通报批评，对参加者的能力评定给予不合格（不通过）。**

（五）参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联系电话：（027）87899656； 传 真：（027）87273189

联 系 人：魏昇 电子邮箱：1223487592@qq.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心临床基因扩增检验能力验证/室间**

**质评结果回报表（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 单位 | 测试结果 | 编码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准 |
| HBV.DNA DNA | IU/mL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HCV.RNA | IU/mL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果保留两位小数。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心临床基因扩增检验能力验证/室间**

**质评结果回报表（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 单位 | 测试结果 | 编码 |
| 201821 | 201822 | 201823 | 201824 | 201825 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准 |
| HBV.DNA DNA | IU/mL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HCV.RNA | IU/mL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果保留两位小数。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年第1次**

**临床输血相容性检测能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1次临床输血相容性检测能力验证计划，本次活动共发放12个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过冷链运输发送给参加实验室。检测项目为红细胞ABO分型（正、反定型）、Rh（D）分型、抗体筛检、交叉配血。时间安排为：

表1 2018年第1次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **批号及检测项目** | **保存****条件** | **检测****日期** | **回报截止日期** | **结果反馈日期** |
| **2018101、2018102、2018103、2018104、2018105**（做ABO血型正定型、Rh(D)血型），为10%浓度红细胞，1.5ml/支。 | **2～8℃** | **收到后立即检测！** | 2月28日前 | 4月9日 |
| **2018106、2018107、2018108、2018109、2018110**（做ABO血型反定型、抗体筛检），血浆1.5 ml/支。 | **2～8℃** |
| **2018111、2018112为模拟患者样本：2018112为含不规则抗体血浆（**2.5 ml/支），与2018101~2018105做交叉配血主侧反应；**2018111为Rh阴性红细胞**10%浓度红细胞（2.5ml/支）与2018106~2018110样本做交叉配血次侧的反应。 | **2～8℃** |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

输血相容性检测能力验证物品（12支/套）。包装规格为：12支/套，其中每套包含：ABO正定及RhD鉴定： 10%浓度红细胞为1.5ml×5支；ABO反定及抗筛：血浆为1.5ml×5支；模拟患者：10%红细胞1支，2.5ml/支；血浆1支，2.5ml/支。

存储条件：2～8℃密封保存，有效期为自检定合格之日起30天。

样本在到达后，在分发给各参加实验室的同时，进行样本的均匀性、稳定性检验，本工作分包给武汉亚洲心脏病医院检验医学中心。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.从冰箱中取出能力验证物品，在室温条件下放置15分钟，放置过程中勿摇动。

 2.样本2018101~2018105进行ABO血型正定型、Rh(D)血型鉴定试验，样本2018106~2018110进行ABO血型反定型、抗体筛检试验，样本2018111、2018112作为受血者，2018101~2018110作为供血者，进行交叉配血试验。

3.按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

将测定结果填入回报表（ABO血型检测结果请填写“A”或“B”或“O”或“AB”；Rh(D)血型检测和抗体筛检结果请填写“+”或“－”；交叉配血请填写“1”或“2”，其中“1”代表“相合”，“2”代表“不相合”。），并逐项填写回表中的各项内容，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P190页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.实验室将能力验证物品视为临床样本检测，独立完成，不能串通或伪造结果，如经调查确系有串通或伪造的结果将取消该实验室本次能力验证计划结果及评价。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和血液管理科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心血液管理科联系。

联系电话：（027）87277958 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路60号 邮政编码：430064

联 系 人：邓盼 电子邮箱：hbxyccl@163.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心2018年第1次输血相容性检测能力验证结果回报表（定性测定项目）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **能力验证物品**  | **编 码** |
| **2018101** | **2018102** | **2018103** | **2018104** | **2018105** | **2018106** | **2018107** | **2018108** | **2018109** | **2018110** | **方法** | **仪器** | **试剂** |
| ABO正定型 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Rh(D)血型 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ABO反定型 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗体筛检 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **交叉配血** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注：1**、**2018111、2018112**为模拟患者样本：**2018112为为含不规则抗体血浆（**2.5 ml/支），与2018101~2018105做交叉配血主侧反应；**2018111 为Rh阴性红细胞**10%浓度红细胞（2.5ml/支），与2018106~2018110样本做交叉配血次侧的反应。

**2、上表中，ABO血型检测结果请填写“A”或“B”或“O”或“AB”；Rh(D)血型检测和抗体筛检结果请填写“+”或“－”；交叉配血请填写“1”或“2”，其中“1”代表“相合”，“2”代表“不相合”。（网络上报结果填写也应同上表要求。）**

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年采供血机构**

**丙氨酸氨基转移酶检测能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2次采供血机构丙氨酸氨基转移酶检测能力验证计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样品于元月上旬通过冷链物流送至各参加实验室。检测项目为丙氨酸氨基转移酶（ALT）。时间安排为：

表1 2018年第1、2次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 201811，201812，201813, 201814，201815 | 2018年2月15日 | 2018年2月28日 | 2018年4月7日 |
| 201821，201822，201823， 201824，201825 | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月11日 |

注:请及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

能力验证物品为购买的商品质控品，该产品为人源性血清，并添加了纯化的生化成分（从人和动物组织中提取出）、化学品、治疗药物，防腐剂和稳定剂，规格：**3ml/支，**为冻干品。外观为浅黄色至黄色固体，用**3ml蒸馏水复溶**，复溶后-10℃~-20℃下大多数分析物可保存30 天，开瓶后2~8℃下 ，大多数分析物可保存7天 。

将能力验证物品密封保存于2~8℃条件下，有效期自检定合格之日起24个月。以常规样本对待，并视为具有潜在传染性。

样本在到达后分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验，本工作分包给华中科技大学附属同济医院检验科。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.从冰箱中取出能力验证物品，使用时每瓶质控物中加入3mL 蒸馏水。盖紧盖子，静置20 分钟，为保证质控品的充分溶解，期间需颠倒静置片刻。在取样前轻轻混匀。

2.对完全溶解的能力验证物品按你室常规方法对每个批号进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

1.将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P197页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂不在列表中请选择 “其他”。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

2.检测项目测量单位应与检测方法统一：使用赖氏比色法的按“卡门”单位，使用速率法的按“U/L”单位；测量结果保留小数点后一位小数。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登录省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到结果的实验室，请及时和血液管理科联系。

5.实验室将能力验证物品视为临床样本检测，独立完成，不能串通或伪造结果，如经调查确系有串通或伪造的结果将取消该实验室本次能力验证计划结果及评价。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心血液管理科联系。

联系电话：（027）87277958 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：潘莉兰 电子邮箱：hbxyccl@163.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-048** |
| **能力验证计结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**采供血机构丙氨酸氨基转移酶检测**

**能力验证结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样本编号 | 单位 | 测定结果 | 编 码 |
| 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| **201811** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| **201812** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| **201813** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| **201814** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| **201815** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| 结果和校验 |  | 备注： |

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-048** |
| **能力验证计结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**采供血机构丙氨酸氨基转移酶检测**

**能力验证结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样本编号 | 单位 | 测定结果 | 编 码 |
| 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| **201821** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| **201822** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| **201823** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| **201824** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| **201825** |  |  **.**   |  |  |  |  |
| 结果和校验 |  | 备注： |

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心**

**2018年采供血机构感染性疾病血清学标志物检验**

**能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1、2、3次采供血机构感染性疾病血清学标志物检验能力验证计划，共发放15个批号感染性标志物混合能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过广州金域达物流有限公司以冷链运输方式分发派送至各参加实验室。3次活动检测项目均为HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、梅毒抗体项目。时间安排为：

表1 2018年第1、2、3次能力验证计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计反馈日期 |
| **感染性标志物混合血清（5支）**201811，201812，201813，201814，201815 | 2018年2月23日 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |
| **感染性标志物混合血清（5支）**201821，201822，201823，201824，201825 | 2018年6月14日 | 2018年6月30日 | 2018年8月10日 |
| **感染性标志物混合血清（5支）**201831，201832，201833，201834，201835 | 2018年9月12日 | 2018年9月30日 | 2018年10月19日 |

注：为保证及时反馈结果，截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

15支能力验证物品为购买的商品质控品，该产品来自于人血清基质，并含有防腐液和稳定液，性状均匀、澄清。该物品为液体，规格1.5ml/支。

产品未开封可保存于-15℃以下，有效期至2019年10月。视为具有潜在传染性。

 样品在到达中心后，在分发给参加实验室之前，已由分包方按要求完成样本的均匀性和稳定性检验工作，检测结果表明能力验证物品的均匀性和稳定性达到要求。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

（一）各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

1.检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。

2.使用时待完全融化且平衡至室温，颠倒5次以上混匀后方可使用；如有絮状沉淀，可先将样品混匀后，3000rpm/min离心5min取上清检测。

3.对每个批号能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

1.请各参加者登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）进入“PT/EQA会员登陆”进行网上回报，将测定结果填入回报表，并逐项填写回报表中的内容，特别是方法、仪器、试剂编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果。请各参加者参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P147～150页填写仪器、试剂、方法编码。

2.检测结果用阴性或有反应性回报，以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表1符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.自2016年起，梅毒抗体检测项目进行了调整，仅需回报梅毒（特异）项目检测结果。

4.请保留填写完整的《测定结果回报表》，以备复查。

5.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，如发现同一地区存在不是相同的方法仪器试剂组却结果雷同，经确认存在串通情况时，对参加者的能力评定为能力评定不合格。

6.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

7.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心临床免疫学检验专业室联系。

联系电话：（027）87275214 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联 系 人：俞斌 电子邮箱：757473138@qq.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-49** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页  |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**采供血机构感染性疾病血清学标志物检验能力验证结果回报表**

**（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

**回报截止日期：2月28日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 检测结果 |  编码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| HBsAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HCV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HIV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P147～150页填写。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-49** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**采供血机构感染性疾病血清学标志物检验能力验证结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

 **回报截止日期：6月30日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 检测结果 | 编码 |
| 201821 | 201822 | 201823 | 201824 | 201825 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| HBsAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HCV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HIV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P147～150页填写。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-49** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**采供血机构感染性疾病血清学标志物检验能力验证结果回报表**

**（2018年第3次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

**回报截止日期：9月30日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 检测结果 | 编码 |
| 201831 | 201832 | 201833 | 201834 | 201835 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| HBsAg |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HCV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗-HIV |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 梅毒（特异） |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2018年湖北省能力验证/室间质评计划》P147～150页填写。

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年第1次采供血机构**

**血型检验能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为2018年第1次血型检验能力验证/室间质评计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过冷链运输发送给参加实验室。检测项目为红细胞ABO分型（正、反定型）、Rh（D）分型。时间安排为：

表1 2018年第1次能力验证/室间质评计划时间安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 能力验证物品批号 | 建议测定日期 | 结果回报截止日期 | 结果统计回报日期 |
| 2018101，2018102，2018103，2018104，2018105，2018106,2018107,2018108,2018109,2018110 |  收到立即检测 | 2018年2月28日 | 2018年4月9日 |

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样本描述**

10个样本为中心统一购买的商品质控品，将能力验证物品密封保存于2-8℃条件下，以患者样本对待，并视为具有潜在传染性。

样本在到达后，在分发给各参加实验室同时，进行样本的均匀性、稳定性检验，本工作分包给武汉亚洲心脏病医院检验医学中心。

**三、样本处理、检测方法及结果回报**

样本的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的生物来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。加样前使质控物放至室温平衡15分钟。样本检测一次，记录结果。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

能力验证物品按你室常规方法对每个批号进行单次检测并按时回报结果。

（三）结果回报方法

请逐项填写回表中的各项内容，参照《2018年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P191~192页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登录”回报。

**四、注意事项**

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

2.本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.实验室将能力验证物品视为临床样本检测，独立完成，不能串通或伪造结果，如经调查确系有串通或伪造的结果将取消该实验室本次能力验证计划结果及评价。

5.在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和血液管理科联系，以便我们安排补发。

6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心血液管理科联系。

联系电话：（027）87277958 传 真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路60号 邮政编码：430064

联 系 人：邓盼 电子邮箱：hbxyccl@163.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-049** |
| **能力验证结果回报表（定性）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**2018年第1次血型检验能力验证结果回报表**

**（定性测定项目）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 年 次 发出结果日期：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 测试结果 | 编码 |
| 2018101 | 2018102 | 2018103 | 2018104 | 2018105 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| ABO血型（正定） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Rh(D)血型 |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 测试结果 | 编码 |
| 2018106 | 2018107 | 2018108 | 2018109 | 2018110 | 方法 | 仪器 | 试剂 |
| ABO血型（反定） |  |  |  |  |  |  |  |  |

 操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

**湖北省临床检验中心2018年采供血机构**

**核酸检测能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

2018年全年开展2次核酸检测能力验证/室间质评活动，共发放20个批号能力验证物品（待测样品），样品于元月中旬通过金域达冷链物流派发给各参加实验室。活动评价项目（3项）为：HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA定性检测。时间安排为：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **活动次数** | **样品批号** | **样品建议****测定日期** | **结果回报****截止日期** | **活动报告****下发日期** |
| 第一次 | 201811201813201815 | 201812201814 | 2月23日 | 2月28日 | 4月9日 |
| 第二次 | 201821201823201825 | 201822201824 | 6月14日 | 6月30日 | 8月11日 |

注**:**为保证及时回报结果**,**截止日期后收到的结果将不予统计分析。

**二、样品描述**

全年开展二次临床基因扩增检验能力验证/室间质评计划，使用的待测样品由北京康彻斯坦技术有限公司制备。样品特性：液体人血清，分装量0.5ml/支。制备要点：制备含量不同的血清，进行无菌抽虑除纤原，加防腐剂，分装，-20C冻存。性状：均匀，澄清。未开启前的冻干产品需保存在-20℃以下，在有效期内可以一直保持稳定。开启的样品保存在2-8℃时，可稳定8小时。

**三、样品处理及检测方法**

（一）样品的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的人血清来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测方法的有关说明及结果回报

1.各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理与检测，不得做特殊检测。

2.检测步骤：从冰箱中取出能力验证物品，在室温条件下放置15分钟，待完全融化后平衡至室温（18-25℃），颠倒5次以上混匀后方可使用。（2）如有絮状沉淀，可先将样品混匀后，3000rpm/min离心5min取上清液检测。（3）如果当日未用完且无污染，可2-8℃保存，须在1周内用完，应避免反复冻融和重新分装。（4）请用你室常规使用的PCR方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测，并按时回报结果。

3.结果回报方法：

（1）认真填写本次回报表诸项内容，请勿空项，否则会影响你室能力验证结果评分。

（2）核酸检测定性结果请按试剂盒要求填写，网上填报阳性（+）、阴性（-）。

（3）使用方法、仪器、试剂请依据《2018年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》临床基因扩增检验室间质评编码表填写相应编码。亦可登陆湖北省临床检验中心网站（[http://www.hbccl.cn](http://www.hbccl.cn/)）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

**四、注意事项**

（一）收到能力验证物品后，请认真核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《样品状态确认表》，通过传真或电子邮件方式发送质量评价科或专业科室，以便我们及时补寄。

（二）请各参评实验室在规定的结果回报日期之前登陆湖北省临床检验中心网站，通过Web方式回报能力验证结果，各参控实验室在网报时，注意正确填写实验室编号；方法学、仪器、试剂和校准物编码，上报数据经过确认后再进行发送。

（三）在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。

（四）**参控实验室必须严肃认真对待每一次能力验证活动，不允许串通或伪造结果，凡发现串通或伪造结果者，一律不予评分并通报批评，对参加者的能力评定给予不合格（不通过）。**

（五）参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号 邮政编码：430064

联系电话：（027）87899656； 传 真：（027）87273189

联 系 人：魏昇 电子邮箱： 1223487592@qq.com

湖北省临床检验中心

2018年1月

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心病毒核酸检测（定性）**

**能力验证/室间质评结果回报表（2018年第1次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 测试结果 | 编码 |
| 201811 | 201812 | 201813 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准 |
| HBV.DNA |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HCV.RNA |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HIV RNA |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果定性回报。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：

|  |  |
| --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码：HBCCL-D-048** |
| **能力验证结果回报表（定量）** | 第5版 第0次修改 | 第1页 共1页 |
| 2017年2月3日颁布 | 2017年2月3日实施 |

**湖北省临床检验中心**

**病毒核酸检测（定性）能力验证/室间质评结果回报表**

**（2018年第2次）**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 测试结果 | 编码 |
| 201821 | 201822 | 201823 | 201824 | 201825 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准 |
| HBV.DNA |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HCV.RNA |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HIV RNA |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1、结果定性回报。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 （请注明不满意原因）：

操作者签字： 日期： 联系电话：

负责人签字： 日期： 联系电话：