**湖北省临床检验中心2018年**

**心肌标志物检测能力验证/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次心肌标志物能力验证计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月份通过物流公司冷链运输给参加实验室。检测项目8个：肌酸激酶-MB (CK-MB)、肌红蛋白(Myoglobin)、肌钙蛋白I (Troponin I)、超敏肌钙蛋白I (hsTNI)、肌钙蛋白T(Troponin T)、超敏肌钙蛋白T(hsTNT)、超敏CRP(hsCRP)、同型半胱氨酸(Homocysteine)。时间安排为：

表1 2018年第1、2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 |

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**

10支能力验证物品为购买的商品质控品，本品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，规格：**2ml/支**，为冻干品。外观为浅黄色至黄色固体，用**2ml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4年。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**2 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。

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》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**

**心肌标志物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：

| 项目名称 | 报告单位 | 测定结果 | 编码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 201811 | 201812 | 2018713 | 201814 | 201815 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
| 肌酸激酶-MB（质量） | ug/L  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌酸激酶-MB （活性） | U/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌红蛋白 | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌钙蛋白-I | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 超敏肌钙蛋白-I | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌钙蛋白-T | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 超敏肌钙蛋白-T | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 超敏CRP | mg/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 同型半胱氨酸 | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：请按项目及报告单位填写，特别注意CK-MB。

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**

**心肌标志物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：

| 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 |
| 肌酸激酶-MB（质量） | ug/L  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌酸激酶-MB （活性） | U/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌红蛋白 | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌钙蛋白-I | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 超敏肌钙蛋白-I | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌钙蛋白-T | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 超敏肌钙蛋白-T | ug/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 超敏CRP | mg/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 同型半胱氨酸 | umol/L |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：请按项目及报告单位填写，特别注意CK-MB。

操作者签字： 日期： 联系电话： 负责人签字： 日期： 联系电话：