

# 湖北省临床检验中心 2021 年 能力验证/室间质评活动指导书

## 目 录

2021 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	1
2021 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	7
2021 年抗核抗体检测能力验证/室间质评活动指导书	13
2021 年感染性疾病抗原抗体的快速检测能力验证/室间质评活动指导书	21
2021 年优生优育免疫学检测能力验证/室间质评活动指导书	25
2021 年特殊蛋白检测能力验证/室间质评活动指导书	29
2021 年临床微生物学检验能力验证/室间质评活动指导书	33
2021 年脂类分析能力验证/室间质评活动指导书	41
2021 年糖化血红蛋白 A <sub>1c</sub> 检测能力验证/室间质评活动指导书	45
2021 年血液粘度检测能力验证/室间质评活动指导书	49
2021 年血气酸碱分析检测能力验证/室间质评活动指导书	53
2021 年心肌标志物检测能力验证/室间质评活动指导书	57
2021 年常规化学检验能力验证/室间质评活动指导书	61
2021 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	73
2021 年脑钠肽/N 末端前脑钠肽检测能力验证/室间质评活动指导书	77
2021 年脑脊液检测能力验证/室间质评活动指导书	81
2021 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	85
2021 年第 1 次血型检测能力验证/室间质评活动指导书	89
2021 年第 1 次血清降钙素原检测能力验证/室间质评活动指导书	93
2021 年内分泌检验能力验证/室间质评活动指导书	97

2021 年肿瘤标志物检验能力验证/室间质评活动指导书·····	101
2021 年产前筛查能力验证/室间质评活动指导书·····	105
2021 年尿液分析检验能力验证/室间质评活动指导书·····	109
2021 年血吸虫血清学检验能力验证/室间质评活动指导书·····	115
2021 年血铅检验能力验证/室间质评活动指导书·····	119
2021 年粪便隐血试验能力验证/室间质评活动指导书·····	123
2021 年核酸(非病毒)检测能力验证/室间质评活动指导书·····	127
2021 年临床基因扩增检测能力验证/室间质评活动指导书·····	131
2021 年采供血机构病毒核酸检测能力验证/室间质评活动指导书·····	137
2021 年人乳头瘤病毒 -16、-18 分型检测能力验证/室间质评活动指导书·····	141
2021 年第 1 次全血细胞计数能力验证/室间质评活动指导书·····	145
2021 年凝血试验能力验证/室间质评活动指导书·····	149

## 通 知

各参加单位：

受疫情影响,元月份未能按计划书发放质控的时间安排发放的质控物有：

网织红细胞检测、便携式血糖检测仪检测、新冠病毒 RNA 检测、新冠病毒抗体检测能力验证物品。发放时间另行通知。

血清降钙素原检测 1 年有 2 次，本次发放第 1 次的质控物，第 2 次的发放时间另行通知。

因故不能在本次发放，深表歉意！

湖北省临床检验中心

二〇二一年元月

记录表格		文件编码: <b>HBCCL-D-064</b>	
物品接收状态确认表		第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
		2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施
能力验证计划名称	医疗机构感染性疾病血清学标志物检验 (3)、采供血机构感染性疾病血清学标志物检验 (3)、抗核抗体检测 (2)、感染性疾病抗原抗体的快速检测 (2)、优生优育检测 (2)、特殊蛋白检测 (2)、微生物学检验 (3)、脂类分析 (1) 糖化血红蛋白 A1c 检测 (1)、血液粘度检测 (2)、血气酸碱分析检测 (2)、心肌标志物检测 (2)、常规化学 (3)、ALT 检测 (2)、脑钠肽/N 末端前脑钠肽检测 (1)、脑脊液检测 (1)、血型检测 (1)、输血相容性检测 (1)、血清降钙素原检测 (1)、产前筛查 (1)、肿瘤标志物检验 (1)、内分泌检验 (1)、尿液分析 (2)、血吸虫 (1)、血铅检测 (1)、粪便隐血 (1)、核酸 (非病毒) 检测 (2)、临床基因扩增检测 (2)、采供血机构核酸检测 (2)、人乳头瘤病毒-16、-18 分型检测 (2)、采供血机构病毒核酸检测 (2)、凝血试验 (2)、全血细胞计数 (1) 能力验证物品。		
参加者名称			
能力验证提供者名称	湖北省临床检验中心		
电话/传真	电话: 027-87279656 传真: 027-87273189	联系人	陈康彦
发送日期	2021 年 1 月	运输单号码	
发送状态	完好 <input checked="" type="checkbox"/> 不完好 <input type="checkbox"/>	发送人签名	陈康彦
实验室编码: 实验室名称: 联系地址: 邮 编: 联系电话/传真: 联 系 人:			
		接收人签名:	
接收时, 能力验证物品状态是否良好:            是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
如需要, 对接收状态的详细说明:			

**注:** 能力验证物品接收时状态良好的实验室无需反馈此表, 接收状态不满意的实验室通过电子邮件或传真与质量评价科或各项目负责人联系。

邮箱: [hbljzx@163.com](mailto:hbljzx@163.com)            电话: (027) 87279656            传真: (027) 87273189

# 湖北省临床检验中心2021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2021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月中旬通过武汉康圣冷链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）、HCV-Ab、HIV-Ab、抗梅毒螺旋体抗体、抗梅毒螺旋体非特异性抗体项目；另外，在第1次活动中增加HAV-IgM项目。时间安排为：

表1 2021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） 202111, 202112, 202113, 202114, 202115 感染性甲肝血清（5支） 202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021年3月2日	2021年3月10日	2021年3月30日
感染性标志物混合血清（5支） 202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021年6月1日	2021年6月10日	2021年6月30日
感染性标志物混合血清（5支） 202131, 202132, 202133, 202134, 202135	2021年9月1日	2021年9月10日	2021年9月30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成绩。

### 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2022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 & 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、HBcAb、抗 HAV-IgM 能力验证物品预期结果是原倍检测的结果，检测时 HBcAb、HAV-IgM 能力验证物品按原倍检测，无需再稀释。
- 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. 湖北省临床检验中心将在每次活动建议测定日期当天开通EQA通道，请各参加者登陆中心网站 (<http://www.hbcl.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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》P208~211 页填写仪器、试剂、方法编码。
2. 检测结果用阴性或反应性回报，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《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.hbcl.cn>) 下载。
3. 请保留填写完整的《能力验证结果回报表》，以备复查。
4. 参加者如实填写你室检测结果，不允许串通或伪造结果，中心会对所有参加者回报结果进行筛查，确定为串通或伪造结果的将取消其结果评价并在中心网站上予以公示。
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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（2021 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：3 月 10 日**

项目名称	检测结果					编码		
	202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HBsAb								
HBeAg								
HBeAb								
HBcAb(原液)								
HCV-Ab								
HIV-Ab								
抗梅毒螺旋体抗体								
抗梅毒螺旋体 非特异性抗体								
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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P208~211 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：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（2021 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 10 日**

项目名称	检测结果					编码		
	202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HBsAb								
HBeAg								
HBeAb								
HBcAb(原液)								
HCV-Ab								
HIV-Ab								
抗梅毒螺旋体抗体								
抗梅毒螺旋体 非特异性抗体								

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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P208~211 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：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（2021 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 10 日**

项目名称	检测结果					编码		
	202131	202132	202133	202134	202135	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HBsAb								
HBeAg								
HBeAb								
HBcAb(原液)								
HCV-Ab								
HIV-Ab								
抗梅毒螺旋体抗体								
抗梅毒螺旋体 非特异性抗体								

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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P208~211 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2021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 2021 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 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司以冷链运输方式分派送至各参加实验室。3 次活动检测项目均为 HBsAg、HCV-Ab、HIV-Ab、抗梅毒螺旋体抗体项目。时间安排为：

表 1 2021 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） 202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
感染性标志物混合血清（5 支） 202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 日
感染性标志物混合血清（5 支） 202131, 202132, 202133, 202134, 202135	2021 年 9 月 1 日	2021 年 9 月 10 日	2021 年 9 月 30 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成绩。

### 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 2022 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. 湖北省临床检验中心将在每次活动建议测定日期当天开通EQA通道，请各参加者登陆中心网站（<http://www.hbcccl.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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》P208~211页填写仪器、试剂、方法编码。

2. 检测结果用阴性或反应性回报，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《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. 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，不允许串通或伪造结果，中心会对所有参加者回报结果进行筛查，确定为串通或伪造结果的将取消其结果评价并在中心网站上予以公示。

5. 在规定的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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（2021 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：3 月 10 日**

项目名称	检测结果					编码		
	202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HCV-Ab								
HIV-Ab								
抗梅毒螺旋体抗体								

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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P208~211 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：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（2021 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 10 日**

项目名称	检测结果					编码		
	202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HCV-Ab								
HIV-Ab								
抗梅毒螺旋体抗体								

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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P208~211 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：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（2021 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 10 日**

项目名称	检测结果					编码		
	202131	202132	202133	202134	202135	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HCV-Ab								
HIV-Ab								
抗梅毒螺旋体抗体								

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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P208~211 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

## 2021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2021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），检测项目为抗核抗体、抗RNP抗体、抗Sm抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体和抗双链DNA抗体8项。全年样本于1月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司以冷链运输方式一次性分发派送送至各参加实验室。时间安排为：

表1 2021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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021年3月2日	2021年3月10日	2021年3月30日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021年6月1日	2021年6月10日	2021年6月30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成绩。

### 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250 $\mu$ l/支。

产品未开封可保存于-20 $^{\circ}$ C以下，有效期至2021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 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ C），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（250 $\mu$ l），可能滞留在管盖部分，请注意观察，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. 湖北省临床检验中心将在每次活动建议测定日期当天开通EQA通道, 请各参加者登陆中心网站 (<http://www.hbcccl.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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》P273~276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 抗体和抗双链 DNA 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:**

滴度	代码
1:40	[11]
1:80	[12]
1:160	[13]
1:320	[14]
1:640	[15]
1:1280	[16]
>1:1280	[17]

**3.2 倍滴度系统滴度和代码:**

滴度	代码
1:100	[21]
1:320	[22]
1:1000	[23]
1:3200	[24]
>1:3200	[25]

**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:**

核型	代码
均质型	[101]
颗粒型	[102]

核点型	[103]
着丝点型	[105]
核仁型	[107]
纺垂体	[111]
中间体	[112]
中心粒	[113]
其他	[199]

#### **细胞浆:**

核型	代码
胞浆颗粒型	[201]
胞浆纤维型	[203]
其他	[299]

#### **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《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.hbcl.cn>) 下载。
3. 请保留填写完整的《能力验证结果回报表》复印件，以备复查。
4. 参加者如实填写你室检测结果，不允许串通或伪造结果，中心会对所有参加者回报结果进行筛查，确定为串通或伪造结果的将取消其结果评价并在中心网站上予以公示。
5. 实验室登陆 <http://www.hbcl.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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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 (2021 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：3 月 10 日**

项 目 名 称	检测结果					编 码		
	202111	202112	202113	202114	202115	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								
抗RNP抗体（定性检测结果）								
抗Sm抗体（定性检测结果）								
抗SS-A抗体（定性检测结果）								

项 目 名 称	检测结果					编码		
	202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂
抗SS-B抗体（定性检测结果）								
抗Scl-70抗体（定性检测结果）								
抗Jo-1抗体（定性检测结果）								
抗双链DNA抗体								
抗双链DNA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和抗双链DNA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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》P273~276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：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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 (2021 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 10 日**

项 目 名 称	检测结果					编 码		
	202121	202122	202123	202124	202125	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								
抗RNP抗体（定性检测结果）								
抗Sm抗体（定性检测结果）								
抗SS-A抗体（定性检测结果）								

项 目 名 称	检 测 结 果					编 码		
	202121	202122	202123	202124	202125	方 法	仪 器	试 剂
抗SS-B抗体（定性检测结果）								
抗Scl-70抗体（定性检测结果）								
抗Jo-1抗体（定性检测结果）								
抗双链DNA抗体								
抗双链DNA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和抗双链DNA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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》P273~276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 2021 年感染性疾病 抗原抗体快速检测能力验证/室间质评活动指导书

## 一、评价项目与时间表

本次为 2021 年感染性疾病抗原抗体快速检测能力验证计划，共发放 10 个批号混合能力验证物品（待测样本），样本于 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司以冷链运输方式分发派送至各参加实验室。活动检测项目为 HBsAg、HCV-Ab、HIV-Ab 和抗梅毒螺旋体抗体 4 个项目。时间安排为：

表 1 2021 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	结果统计反馈日期
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 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成绩。

## 二、样本描述

10 支能力验证物品为购买的商品质控品，该产品来自于人血清基质，规格 1.0ml/支。

产品未开封可保存于-20℃以下，有效期至 2022 年 12 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. 将能力验证物品从-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。
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. 湖北省临床检验中心将在每次活动建议测定日期当天开通EQA通道，请各参加者登陆中心网站（<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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》P307~310页填写仪器、试剂、方法编码。

2. 检测结果用阴性或反应性回报，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《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》，以备复查。

4. 参加者如实填写你室检测结果，不允许串通或伪造结果，中心会对所有参加者回报结果进行筛查，确定为串通或伪造结果的将取消其结果评价并在中心网站上予以公示。

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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心**  
**感染性疾病抗原抗体快速检测能力验证结果回报表**  
**（2021 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：3 月 10 日**

项目名称	检测结果					编码		
	202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HCV-Ab								
HIV-Ab								
抗梅毒螺旋体抗体								

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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P307~310 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：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心**  
**感染性疾病抗原抗体快速检测能力验证结果回报表**  
**（2021 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 10 日**

项目名称	检测结果					编码		
	202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HCV-Ab								
HIV-Ab								
抗梅毒螺旋体抗体								

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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P307~310 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

## 2021 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 2021 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 月中旬通过武汉康圣环球冷链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 2021 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( 202111, 202112, 202113, 202114, 202115) IgM(202111, 202112, 202113, 202114, 202115)	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
IgG (202121, 202122, 202123, 202124, 202125) IgM (202121, 202122, 202123, 202124, 202125)	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 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规定进行。超过有效期的质评品不能再使用。

能力验证物品在规定条件-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，每次发放的 5 个批号能力验证物品抽取 2 个批号各 10 支做均匀性实验，剩余 3 个批号抽取 1 个批号 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. 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品的次数相同。

#### (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《2021 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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（定性测定项目）**

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

测定日期： 2021 年 1 次 发出结果日期：\_\_\_\_\_

回报截止日期：3 月 10 日

项目	测试结果					编码			
	202111	202112	202113	202114	202115	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：结果以“+”表示阳性，“-”表示阴性。

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

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

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（定性测定项目）**

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

测定日期： 2021 年 2 次 发出结果日期：\_\_\_\_\_

回报截止日期：6 月 10 日

项目	测试结果					编码			
	202121	202122	202123	202124	202125	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：结果以“+”表示阳性，“-”表示阴性。

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

## 2021 年特殊蛋白检测能力验证/室间质评活动指导书

### 一、评价项目与时间表

本次为 2021 年第 1、2 次特殊蛋白检测能力验证计划，共发放 10 个批号 10 支能力验证物品（待测样品），能力验证物品于 1 月中旬通过武汉康圣环球冷链物流有限公司分发及配送给参加实验室。检测项目为 IgA、IgE、IgG、IgM、C3、C4、C-反应蛋白、类风湿因子（RF）、抗链球菌溶血素 O（ASO）、转铁蛋白、前白蛋白。时间安排为：

表 1 2021 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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 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、能力验证物品描述

10 支能力验证物品为购买的商品质控品，本样品为冻干态，使用前用 1.0ml 纯化水溶解。2℃～8℃ 条件下储存，有效期 24 个月。本品开启使用后，在 2℃～8℃ 条件下保存可使用 10 天。如超过 10 天，建议进行分装，于 -20℃ 以下冻存，但应避免反复冻融。若有微生物污染，可能改变其内容物的分析成分。本品均采用灭活措施使其无传染性，但具有潜在感染性。应采用与临床样本相同的防范措施进行处理，按照实验室生物安全防护指南要求操作。使用后的本品及相应试剂盒应视为潜在传染性物质，废弃处理时，按照当地政府和有关规定进行。超过有效期的本品不能再使用。

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，从每次发放的 5 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 3 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、能力验证物品处理、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。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. 样品从要求储存环境中取出，放置室温（18℃～25℃）平衡至少 30 分钟。按要求量纯化水

溶解后，轻轻颠倒数次，使其充分混匀，不要振摇，避免产生气泡；小心开启瓶盖，进行检测。

2. 参考相应试剂盒的说明书，将样品等同于临床样本进行检测，根据试剂盒操作方法完成实验，并在相应检测设备上读取检验结果。

3. 如出现絮状沉淀，则离心后取上清，进行检测。

### （三）结果回报方法

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、方法学、仪器、试剂和校准物编码选择正确，上报数据经过确认后再进行发送。

## 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，请不予签收，要求冷链运输送货员重新配送。

（二）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，请及时与项目负责人联系。

（三）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。

（四）参加实验室遇到的其他与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

项目负责人：马 平

联系电话：(027) 87890970

电子邮箱：68780142@qq.com

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心**  
**特殊蛋白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： 2021 年 1 次 发出结果日期：\_\_\_\_\_

回报截止日期：3 月 10 日

项目	单位	测试结果					编码			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物
IgA	g/L									
IgE	KU/L									
IgG	g/L									
IgM	g/L									
C3	g/L									
C4	g/L									
CRP	mg/L									
RF	KU/L									
ASO	KU/L									
转铁蛋白	g/L									
前白蛋白	mg/L									

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

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

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心**  
**特殊蛋白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： 2021 年 2 次 发出结果日期：\_\_\_\_\_

**回报截止日期：6 月 10 日**

项目	单位	测试结果					编码			
		202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂	校准物
IgA	g/L									
IgE	KU/L									
IgG	g/L									
IgM	g/L									
C3	g/L									
C4	g/L									
CRP	mg/L									
RF	KU/L									
ASO	KU/L									
转铁蛋白	g/L									
前白蛋白	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 2021 年 临床微生物学检验能力验证/室间质评活动指导书

## 一、评价项目与时间表

本次为 2021 年第 1、2、3 次临床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，样本于 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司运输给参加实验室。检测项目为粪便培养及鉴定、阴道分泌物培养及鉴定、尿培养及鉴定、心脏瓣膜组织培养及鉴定、结膜囊分泌物培养及鉴定、导管血培养及鉴定、胆汁培养及鉴定、尿培养及鉴定、关节液培养及鉴定、脓液培养及鉴定、血培养及鉴定、腹水培养及鉴定、脑脊液培养及鉴定、纤支镜冲洗液培养及鉴定、胸水培养及鉴定、抗生素敏感实验。时间安排为：

表 1 2021 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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 日
202131, 202132, 202133, 202134, 202135	2021 年 9 月 1 日	2021 年 9 月 10 日	2021 年 9 月 30 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、能力验证物品描述

本次临床微生物学检验能力验证计划使用的 15 支能力验证物品，为中心统一购买的商品质控品。样品特性：白色粉末状冷冻干燥样本，每瓶净重 0.04 克。能力验证物品在到达分包方后，在分发给各参加实验室之前，已通过均匀性和稳定性检验。

## 三、能力验证物品处理、检测方法及结果回报

(一) 能力验证物品的处理与检测过程应该和病人标本相同，要求参加者按常规病人样本的检测方法和检测设备进行检测。本品为活的病原微生物，具有潜在传染性，应注意二级生物安全防护，遵照病原微生物处理注意事项。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。

### (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 0.5ml 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。

**注：1. 直接用少量干粉接种可能会造成病原菌的漏检！**

**2. 在菌株接种过程中，如若出现菌落较少的情况，请各参加实验室参照处理临床标本的方法进行增菌（挑选单个菌落进行接种培养），保证菌株生长之后，再做培养鉴定。**

### （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统计分析，若填写不清楚则影响总体结果和你室统计结果，请各参加者参照《2021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。

**注：对于抗生素敏感试验，请各参加者对照最新 CLSI 准则进行结果判断与解读，各参加实验室如对药物选择或者关键试验有任何问题，请在上报表的“评论或结果解释”添加备注，我们会统一收集整理并分析，提出解决方案。**

### 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继续教育科联系。

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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-054</b>	
<b>临床微生物学检验 能力验证结果回报表</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 2 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心  
临床微生物学检验能力验证结果回报表  
( 2021 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
202111	粪便	腹痛腹泻
202112	阴道分泌物	阴道炎
202113	尿	肾盂肾炎
202114	心脏瓣膜组织	感染性心内膜炎
202115	结膜囊分泌物	结膜炎

菌号	菌名	编码				关键实验
		菌名	G 染色	仪器	试剂	
202111						
202112						
202113						
202114						
202115						

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-054</b>	
<b>临床微生物学检验 能力验证结果回报表</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 2 页 共 2 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

### 抗生素敏感试验结果回报表

(选取批号：202115) (S: 敏感 I: 中介 R: 耐药)

抗生素名称	MIC 法 ( $\mu\text{g/ml}$ )	纸片剂量 ( $\mu\text{g}/\text{片}$ )	抑菌环直径 (mm)	结果 (SIR)
氨苄西林				
头孢噻肟				
头孢呋新				
氨苄西林/舒巴坦				
氨曲南				
左氧氟沙星				
阿奇霉素				
复方新诺明				
四环素				
氯霉素				

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。

抗生素敏感试验: 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: \_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-054</b>	
<b>临床微生物学检验 能力验证结果回报表</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 2 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心  
临床微生物学检验能力验证结果回报表  
( 2021 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
202121	导管血	导管相关性血流感染
202122	胆汁	急性胆囊炎
202123	尿	尿路感染
202124	关节液	关节炎
202125	脓液	蜂窝织炎

菌号	菌名	编码				关键实验
		菌名	G 染色	仪器	试剂	
202121						
202122						
202123						
202124						
202125						

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-054</b>	
<b>临床微生物学检验 能力验证结果回报表</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 2 页 共 2 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 抗生素敏感试验结果回报表

(选取批号：202125) (S: 敏感 I: 中介 R: 耐药)

抗生素名称	MIC 法 ( $\mu\text{g/ml}$ )	纸片剂量 ( $\mu\text{g/片}$ )	抑菌环直径 (mm)	结果 (SIR)
青霉素				
红霉素				
克林霉素				
万古霉素				
美罗培南				
头孢噻肟				
阿奇霉素				
氯霉素				
四环素				
左氧氟沙星				

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。

抗生素敏感试验: 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: \_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-054</b>	
<b>临床微生物学检验 能力验证结果回报表</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 2 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心  
临床微生物学检验能力验证结果回报表  
(2021 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
202131	血	寒战、高热
202132	腹水	急性胰腺炎
202133	脑脊液	化脓性脑膜炎
202124	纤支镜冲洗液	儿童呼吸道感染
202135	胸水	重症肺炎

菌号	菌名	编码				关键实验
		菌名	G 染色	仪器	试剂	
202131						
202132						
202133						
202134						
202135						

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-054</b>	
<b>临床微生物学检验 能力验证结果回报表</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 2 页 共 2 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

### 抗生素敏感试验结果回报表

(选取批号：202135) (S: 敏感 I: 中介 R: 耐药)

抗生素名称	MIC 法 ( $\mu\text{g/ml}$ )	纸片剂量 ( $\mu\text{g/片}$ )	抑菌环直径 (mm)	结果 (SIR)
头孢他啶				
头孢西丁				
米诺环素				
哌拉西林				
复方新诺明				
阿米卡星				
氨苄西林/舒巴坦				
氨曲南				
环丙沙星				
美罗培南				

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。

抗生素敏感试验：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： \_\_\_\_\_

# 湖北省临床检验中心 2021 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

2021 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（待测样品）于 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司冷链运输发送给各参加实验室。活动评价项目（7 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、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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	收到即测	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 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、能力验证物品描述

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。能力验证物品复融后要保存在 2-8℃。开启后的样品保存在 2-8℃时，所有项目均可稳定 7 天。

能力验证物品在到达分包方后，在分发给各参加实验室之前，已通过样品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学院附属同济医院检验科。

## 三、能力验证物品处理、检测方法及结果回报

（一）能力验证物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。检测时按参加实验室常规检查方法进行检测，能力验证物品检测一次，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《2021 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, **请注意转换单位之后再上报。**

#### 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》(如收到能力验证物品完好, 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继续教育科联系。

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: 胡 成

电子邮箱: 382861692@qq.com

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省临床检验中心 2021 年脂类分析能力验证结果回报表

实验室编码：\_\_\_\_\_ 单位实验室名称：\_\_\_\_\_

测定日期：\_\_\_\_\_ 发出结果日期：\_\_\_\_\_

你室每月检测标本：\_\_\_\_\_份

项目名称	单位	测定结果					编 码			
		202111	202112	202113	202114	202115	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	nmol/L									
脂蛋白 a	mg/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 2021 年 糖化血红蛋白 A<sub>1c</sub> 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 2021 年糖化血红蛋白 A<sub>1c</sub> 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 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司分发及配送给参加实验室。检测项目为 HbA<sub>1c</sub>(%)。时间安排为:

表 1 2021 年糖化血红蛋白 A<sub>1c</sub> 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
202111、202112、202113、202114、202115	收到即测	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 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、能力验证物品描述

本样品为冻干态,使用前用 0.5ml 纯水溶解。在 2℃~8℃ 条件下储存,有效期 24 个月。开瓶 2℃~8℃ 条件下,可使用 7 天。

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 2 个批号各 10 支做均匀性实验,剩余 3 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,完成均匀性和稳定性试验,均匀性和稳定性能够达到能力验证技术要求。

能力验证物品的检测应与病人标本相同,并作为潜在传染性物品处理。

## 三、能力验证物品处理、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. 样品检测时,应按日常病人检测样本处理,由日常工作人员使用实验室常规检测系统(仪器、试剂、方法等)检测。

2. 使用前将能力验证物品用 0.5ml 纯水溶解,放置室温(18℃~25℃)平衡至少 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,按日常病人检测样品处理方式处理,进行检测。

### (三) 结果回报方法

1. 将测定结果填入回报表(结果保留小数点后一位数字),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《2021年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P191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》（如收到能力验证物品完好，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继续教育科联系。

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：胡 成

电子邮箱：

湖北省临床检验中心

2021年1月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心**  
**2021 年糖化血红蛋白 A<sub>1c</sub> 检测能力验证结果回报表**

实验室编码：\_\_\_\_\_ 单位实验室名称：\_\_\_\_\_

测定日期：\_\_\_\_\_ 发出结果日期：\_\_\_\_\_

你室每月检测标本：\_\_\_\_\_份

项目	单位	测定结果					编 码			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物
HbA <sub>1c</sub>	%									

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《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P180 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：\_\_\_\_\_



# 2021 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 2021 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（待测能力验证物品），能力验证物品于 1 月中旬通过武汉康圣冷链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 2021 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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 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、能力验证物品描述

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，可以溶于冷水和热水中，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。10ml/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，从每次发放的5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3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、能力验证物品处理、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能力验证物品对待，并且视为具有潜在传染性。按《仪器使用说明书》要求的能力验证物品量加样，预热，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《2021 年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P184 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。

### 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》（如收到能力验证物品完好，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. 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：胡 成

电子邮箱：382861692@qq.com

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（定量测定项目）**

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

测定日期：\_\_\_\_\_ 2021 年 1 次 发出结果日期：\_\_\_\_\_

测定条件	测试结果					编码			
	202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物
切变率为 1s <sup>-1</sup> 时的粘度 (mPa·s)	_____	_____	_____	_____	_____				
切变率为 50s <sup>-1</sup> 时的粘度 (mPa·s)	_____	_____	_____	_____	_____				
切变率为 200s <sup>-1</sup> 时的粘度 (mPa·s)	_____	_____	_____	_____	_____				

注：结果保留小数点后二位数字。

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-052	
能力验证结果回报表（定量）	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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**  
**（定量测定项目）**

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

测定日期：\_\_\_\_\_ 2021 年 2 次 发出结果日期：\_\_\_\_\_

测定条件	测试结果					编码			
	202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂	校准物
切变率为 1s <sup>-1</sup> 时的粘度 (mPa·s)									
切变率为 50s <sup>-1</sup> 时的粘度 (mPa·s)									
切变率为 200s <sup>-1</sup> 时的粘度 (mPa·s)									

注：结果保留小数点后二位数字。

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 2021 年 血气和酸碱分析能力验证/室间质评活动指导书

## 一、评价项目与时间表

2021 年全省血气和酸碱分析能力验证/室间质量进行 2 次活动，每次 5 个批号样品 (202111-202115、202121-202125)。能力验证物品于 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司分发及配送给参加实验室。评价项目：PH、PCO<sub>2</sub>、po<sub>2</sub>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Cl<sup>-</sup> (请使用血气分析仪)。

活动次数	批号	检测日期	数据回报截止日期	结果反馈日期
第 1 次	202111,202112,202113,202114,202115	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
第 2 次	202121,202122,202123,202124,202125	6 月 1 日	6 月 10 日	6 月 30 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

本次血气和酸碱分析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。本样品未开封状态可在 18~25℃ 保存到失效日期，避免冰冻和高温（超过 30℃）。根据厂家说明书建议放置 4~25℃ 中也无不良影响。开封后，用于 PH/血气值测定，应在开封后 1 分钟内分析，用于电解质测定，应在开封后 1 小时内分析。

## 三、样本处理及检测方法

血气和酸碱分析质控品在使用前应恢复到 23℃。使用前至少留出 2 小时的时间使安瓿平衡到这个温度。使用前，在顶部和底部握住安瓿（用食指和大拇指），摇晃 15-20 次混合溶液。轻叩安瓿使液体流到底部。在划痕处折断乳头打开安瓿。使用纱布，纸巾，手套或一个恰当的安瓿开启器使手指免于划伤。立即将安瓿中的液体引入分析仪。

注：本能力验证物品为人工模拟的化学产品，非人来源全血，建议使用质控模式进行检测。

## 四、注意事项

1. 收到能力验证物品后，请认真与表 1 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。

项目负责人：胡 成

联系电话：（027）87277956

电 邮：[zmhm21@aliyun.com](mailto:zmhm21@aliyun.com)

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省血气和酸碱能力验证/室间质量评价结果回报表 (2021 年度第一次)

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	测定结果					编 码			
		202111	202112	202113	202114	202115	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
pH										
PCO <sub>2</sub>	(mmHg)									
PO <sub>2</sub>	(mmHg)									
Na <sup>+</sup>	(mmol/L)									
K <sup>+</sup>	(mmol/L)									
Ca <sup>2+</sup>	(mmol/L)									
Cl <sup>-</sup>	(mmol/L)									

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

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

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省血气和酸碱能力验证/室间质量评价结果回报表 (2021 年度第二次)

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	测定结果					编 码			
		202121	202122	202123	202124	202125	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
pH										
PCO <sub>2</sub>	(mmHg)									
PO <sub>2</sub>	(mmHg)									
Na <sup>+</sup>	(mmol/L)									
K <sup>+</sup>	(mmol/L)									
Ca <sup>2+</sup>	(mmol/L)									
Cl <sup>-</sup>	(mmol/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 2021 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2021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7个：肌酸激酶-MB亚型(CK-MB质量)、肌酸激酶-MB亚型 (CK-MB活性)、肌红蛋白(Myoglobin)、肌钙蛋白I(Troponin I)[包括超敏肌钙蛋白I(hsTNI)]、肌钙蛋白T(Troponin T)[包括超敏肌钙蛋白T(hsTNT)]、超敏C反应蛋白(hsCRP)、同型半胱氨酸(HCY)。时间安排见表1：

表1 2021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	202111, 202112, 202113, 202114, 202115	3月2日	3月10日	3月30日
第二次	202121, 202122, 202123, 202124, 202125	6月1日	6月10日	6月30日

注：请及时回报结果,截止日期后收到的结果和未回报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。以临床样本对待，并视为具有潜在传染性。

能力验证物品在到达后分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性检验，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）从冰箱中取出能力验证物品，使用时每瓶质控物中加入 **2mL 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。

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

### （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，登录湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）进入 PT/EQA 会员登录，输入用户名（实验室编码）和密码，回报结果。实验室在回报中应正确填写仪器、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，请参照《2021 年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》查询编码，如你室所用之方法、仪器、试剂不在列表中选择“其他”。

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。

3. 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。

### 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. 请保留填写完整的结果回报表或复印件，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. 逾期未回报结果将不予统计。

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

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定量)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019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(2021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	计量单位	测定结果					编码			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物
肌酸激酶-MB 亚型(质量)	ug/L									
肌酸激酶-MB 亚型(活性)	U/L									
肌红蛋白	ug/L									
肌钙蛋白-I	ug/L									
肌钙蛋白-T	ug/L									
超敏C反应蛋白	mg/L									
同型半胱氨酸	umol/L									

注: 请按项目及报告单位填写, 特别注意肌酸激酶-MB 亚型。

操作者签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_ 负责人签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定量)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019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(2021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	计量单位	测定结果					编码			
		202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂	校准物
肌酸激酶-MB 亚型(质量)	ug/L									
肌酸激酶-MB 亚型(活性)	U/L									
肌红蛋白	ug/L									
肌钙蛋白-I	ug/L									
肌钙蛋白-T	ug/L									
超敏C反应蛋白	mg/L									
同型半胱氨酸	umol/L									

注: 请按项目及报告单位填写, 特别注意肌酸激酶-MB 亚型。

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 2021 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2021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月中旬通过武汉康圣环球冷链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)、钙(Ca)、无机磷酸盐(P)、葡萄糖(GLu)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、肌肝(Cr)、总蛋白(TP)、白蛋白(Alb)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(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)、 $\gamma$ -谷氨酰基转肽酶(GGT)、铁(Fe)、总铁结合力(TIBC)、镁(Mg)、锂(Li)、铜(Cu)、锌(Zn)、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶( $\alpha$ -HBDH)、胆碱酯酶(CHE)、脂肪酶(LPS)。时间安排见表1：

表1 2021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	202111, 202112, 202113, 202114, 202115	3月2日	3月10日	3月30日
第二次	202121, 202122, 202123, 202124, 202125	6月1日	6月10日	6月30日
第三次	202131, 202132, 202133, 202134, 202135	9月1日	9月10日	9月30日

注：请及时回报结果,截止日期后收到的结果和未回报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临床标本相同，并以潜在传染性物品处理。

能力验证物品在到达后分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性检验，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) 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，为保证质控物的充分溶解，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。

(二) 对完全溶解的能力验证物品按本室常规方法对每个批号进行单次检测，在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

### (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，登录湖北省临床检验中心网站 (<http://www.hbccl.cn>) 进入 PT/EQA 会员登录，输入用户名（实验室编码）和密码，回报结果。实验室在回报中应正确填写仪器、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，请参照《2021 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,查询编码，如你室所用之仪器、试剂不在列表中选择“其他”。

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。

3. 在规定的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。

## 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. 请保留填写完整的结果回报表或复印件，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. 逾期未回报结果将不予统计

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

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定量)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019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(2021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	计量单位	测定结果					编码			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物
K	mmol/L									
Na	mmol/L									
Cl	mmol/L									
Ca	mmol/L									
P	mmol/L									
Glu	mmol/L									
Urea	mmol/L									
UA	umol/L									
Cr	umol/L									

项目名称	计量单位	测定结果						编码					
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物			
TP	g/L												
Alb	g/L												
TC	mmol/L												
TG	mmol/L												
ALT	U/L(37°C)												
AST	U/L(37°C)												
TBil	umol/L												
DBil	umol/L												
ALP	U/L(37°C)												
AMS	U/L(37°C)												
CK	U/L(37°C)												
LDH	U/L(37°C)												
GGT	U/L(37°C)												
Fe	μmol/L												
TIBC	μmol/L												
Mg	mmol/L												
Li	mmol/L												

项目名称	计量单位	测定结果					编码			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物
Cu	μmol/L									
Zn	μmol/L									
α-HBDH	U/L(37℃)									
CHE	U/L(37℃)									
LPS	U/L(37℃)									

操作者签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 负责人签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定量)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019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(2021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	计量单位	测定结果					编码					
		202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂	校准物		
K	mmol/L											
Na	mmol/L											
Cl	mmol/L											
Ca	mmol/L											
P	mmol/L											
Glu	mmol/L											
Urea	mmol/L											
UA	umol/L											
Cr	umol/L											

项目名称	计量单位	测定结果						编码				
		202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂	校准物		
TP	g/L											
Alb	g/L											
TC	mmol/L											
TG	mmol/L											
ALT	U/L(37°C)											
AST	U/L(37°C)											
TBil	umol/L											
DBil	umol/L											
ALP	U/L(37°C)											
AMS	U/L(37°C)											
CK	U/L(37°C)											
LDH	U/L(37°C)											
GGT	U/L(37°C)											
Fe	μmol/L											
TIBC	μmol/L											
Mg	mmol/L											
Li	mmol/L											

项目名称	计量单位	测定结果					编码			
		202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂	校准物
Cu	μmol/L									
Zn	μmol/L									
α-HBDH	U/L(37°C)									
CHE	U/L(37°C)									
LPS	U/L(37°C)									

操作者签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 负责人签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定量)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019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(2021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	计量单位	测定结果					编码			
		202131	202132	202133	202134	202135	方法	仪器	试剂	校准物
K	mmol/L									
Na	mmol/L									
Cl	mmol/L									
Ca	mmol/L									
P	mmol/L									
Glu	mmol/L									
Urea	mmol/L									
UA	umol/L									

项目名称	计量单位	测定结果						编码				
		202131	202132	202133	202134	202135	方法	仪器	试剂	校准物		
Cr	umol/L											
TP	g/L											
Alb	g/L											
TC	mmol/L											
TG	mmol/L											
ALT	U/L(37°C)											
AST	U/L(37°C)											
TBil	umol/L											
DBil	umol/L											
ALP	U/L(37°C)											
AMS	U/L(37°C)											
CK	U/L(37°C)											
LDH	U/L(37°C)											
GGT	U/L(37°C)											
Fe	μmol/L											
TIBC	μmol/L											
Mg	mmol/L											

项目名称	计量单位	测定结果					编码			
		202131	202132	202133	202134	202135	方法	仪器	试剂	校准物
Li	mmol/L									
Cu	μmol/L									
Zn	μmol/L									
α-HBDH	U/L(37°C)									
CHE	U/L(37°C)									
LPS	U/L(37°C)									

· 71 · 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 2021 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 2021 年第 1、2 次丙氨酸氨基转移酶（ALT）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 月中旬通过武汉康圣环球冷链物流公司冷链运输给参加实验室，检测项目为丙氨酸氨基转移酶（ALT）。时间安排见表 1：

表 1 2021 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
202111、202112、202113、 202114、202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
202121、202122、202123、 202124、202125	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 日

注：请及时回报结果,截止日期后收到的结果和未回报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。

能力验证物品在到达后分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性检验，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 & 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，为保证质控物的充分溶解，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，登录湖北省临床检验中心网站

(<http://www.hbccl.cn>) 进入 PT/EQA 会员登录, 输入用户名 (实验室编码) 和密码, 回报结果。实验室在回报中应正确填写仪器、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, 请参照《2021 年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》查询编码, 如你室所用之方法、仪器、试剂不在列表中选择“其他”。

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。

3. 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。

#### 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. 请保留填写完整的结果回报表复印件, 以备复查。

4. 逾期未回报结果的将不予统计。

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

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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  
(2021 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：\_\_\_\_\_

样品编号	计量单位	测定结果	编 码			
			方法	仪器	试剂	校准物
<b>202111</b>		____ _ . ____ _				
<b>202112</b>		____ _ . ____ _				
<b>202113</b>		____ _ . ____ _				
<b>202114</b>		____ _ . ____ _				
<b>202115</b>		____ _ . ____ _				

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

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

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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  
(2021 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：\_\_\_\_\_

样品编号	计量单位	测定结果	编 码			
			方法	仪器	试剂	校准物
<b>202121</b>		___ . ___				
<b>202122</b>		___ . ___				
<b>202123</b>		___ . ___				
<b>202124</b>		___ . ___				
<b>202125</b>		___ . ___				

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 2021 年

## 脑钠肽/N 末端前脑钠肽检测能力验证/室间质评活动指导书

### 一、评价项目与时间表

本次为2021年脑钠肽/N末端前脑钠肽检测能力验证计划，共发放5个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月中旬通过武汉康圣环球冷链物流公司冷链运输给参加实验室。检测项目2个：脑钠肽（BNP）、N末端前脑钠肽（NT-pro BNP），单位ng/L。时间安排为：

表 1 2021 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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 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、能力验证物品描述

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。包装规格：本样品为冻干态，使用前用 1.0ml 纯化水溶解。存储条件：未开启的能力验证物品保存在 2~8℃时，有效期为 24 个月。开启后盖紧盖子在 2~8℃保存，所有项目可稳定 7 天。本品涉及的人源性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 & 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. 样品从要求储存环境中取出，放置室温（18℃~25℃）平衡至少 30 分钟。按要求量纯化水溶解后，轻轻颠倒数次，使其充分混匀，不要振摇，避免产生气泡；小心开启瓶盖，进行检测。
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。
3. 如出现絮状沉淀，则离心后取上清，进行检测。

#### （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，请各参加者登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbcccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂不在列表中选择“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. 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，请不予签收，要求冷链运输送货员重新配送。

2. 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。

3. 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。

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. 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：[hbxycccl@163.com](mailto:hbxycccl@163.com)

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定量)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019年2月3日实施

**湖北省临床检验中心**  
**2021年脑钠肽/N末端前脑钠肽检测能力验证结果回报表**  
**(定量测定项目)**

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	测试结果				编码					
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准	
脑钠肽 (BNP)	ng/L										
N末端前脑钠肽 (NT-pro BNP)	ng/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 2021 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2021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月中旬通过武汉康圣环球冷链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(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 2021 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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 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 & 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《2021

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《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：[hbxycccl@163.com](mailto:hbxycccl@163.com)

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定量)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019年2月3日实施

**湖北省临床检验中心**  
**2021年脑脊液生化检测能力验证结果回报表(定量测定项目)**

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			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准
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 2021 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 2021 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 月中旬通过冷链运输发送给参加实验室。检测项目为 ABO 血型鉴定（正定型）、ABO 血型鉴定（反定型）、RhD 血型鉴定、不规则抗体筛查、交叉配血。时间安排为：

表 1 2021 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
<b>2021101、2021102、2021103、2021104、2021105</b> （做 ABO 血型鉴定正定型、RhD 血型鉴定），为 10%浓度红细胞，1.5ml/支。	<u>2~8℃</u>	<b>收到后立即检测！</b>	3 月 10 日	3 月 30 日
<b>2021106、2021107、2021108、2021109、2021110</b> （做 ABO 血型鉴定反定型、不规则抗体筛查），血浆 1.5 ml/支。	<u>2~8℃</u>			
<b>2021111、2021112 为模拟患者样本；2021112 为含不规则抗体血浆（2.5 ml/支），与 2021101~2021105 做交叉配血主侧反应；2021111 为 Rh 阴性红细胞 10%浓度红细胞（2.5ml/支）与 2021106~2021110 样本做交叉配血次侧的反应。</b>	<u>2~8℃</u>			

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 血型鉴定（正定型）及 RhD 血型鉴定：10%浓度红细胞为 1.5ml×5 支；ABO 血型鉴定（反定型）及不规则抗体筛查：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 60 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，本工作分包给襄阳市中心血站。

## 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 2021101~2021105 进行 ABO 血型鉴定（正定型）、RhD 血型鉴定试验，样本 2021106~2021110 进行 ABO 血型鉴定（反定型）、不规则抗体筛查试验，样本 2021111、2021112 作

为受血者，2021101~2021110 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 血型鉴定结果请填写“A”或“B”或“O”或“AB”；RhD 血型鉴定和不规则抗体筛查结果请填写“+”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《2021 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.hbcccl.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《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.hbcccl.cn>）下载。

3. 请保留填写完整的《能力验证结果回报表》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：[hbxycccl@163.com](mailto:hbxycccl@163.com)

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定性)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019年2月3日实施

### 湖北省临床检验中心2021年第1次临床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: \_\_\_\_\_ 实验名称: \_\_\_\_\_

测定日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 次 发出结果日期: \_\_\_\_\_

项目名称	测试结果										编 码		
	2021101	2021102	2021103	2021104	2021105	2021106	2021107	2021108	2021109	2021110	方法	仪器	试剂
ABO 血型 鉴定 (正定型)													
RhD 血型 鉴定													
ABO 血型 鉴定 (反定型)													
不规则抗体 筛查													
交叉配血													

注：1、2021111、2021112 为模拟患者样本；2021112 为含不规则抗体血浆（2.5 ml/支），与 2021101~2021105 做交叉配血主侧反应；2021111 为 Rh 阴性红细胞 10%浓度红细胞（2.5ml/支），与 2021106~2021110 样本做交叉配血次侧的反应。

2、上表中，ABO 血型鉴定结果请填写“**A**”或“**B**”或“**O**”或“**AB**”；RhD 血型鉴定和不规则抗体筛查结果请填写“**+**”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 2021 年第 1 次 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 2021 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 月中旬通过冷链运输发送给参加实验室。检测项目为 ABO 血型鉴定（正定型）、ABO 血型鉴定（反定型）、RhD 血型鉴定。时间安排为：

表 1 2021 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
2021101, 2021102, 2021103, 2021104, 2021105, 2021106, 2021107, 2021108, 2021109, 2021110	收到立即检测	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 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，有效期为自检定合格之日起 60 天，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，本工作分包给襄阳市中心血站。

## 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《2021 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，如有疑问

题请立即填写《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》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:[hbxycccl@163.com](mailto:hbxycccl@163.com)

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定性)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019年2月3日实施

## 湖北省临床检验中心2021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 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 次 发出结果日期: \_\_\_\_\_

项目名称	测试结果										编 码		
	2021101	2021102	2021103	2021104	2021105	2021106	2021107	2021108	2021109	2021110	方法	仪器	试剂
ABO 血型鉴定 (正定型)													
RhD 血型 鉴定													
ABO 血型鉴定 (反定型)													

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 2021 年第 1 次 血清降钙素原能力验证/室间质评试运行活动指导书

## 一、评价项目与时间表

2021 年全省血清降钙素原能力验证/室间质量试运行进行 2 次活动，样品于 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司冷链运输发送给各参加实验室。分发能力验证物品共 5 个批号（编号 202111—202115）评价项目为血清降钙素原（PCT）定量检测，单位 ng/ml。

次数	能力验证物品批号	检测日期	数据回报截止日期	结果反馈日期
第 1 次	202111、202112、202113、202114、202115	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 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、能力验证物品描述

本次血清降钙素原能力验证计划使用的待测样本，为购买的商品质控品，为冻干态，使用前需复溶。2℃~8℃条件下储存，有效期 24 个月，开启使用后在 2℃~8℃条件下保存可使用 7 天，如超过 7 天，建议进行分装，于-20℃以下冻存，但应避免反复冻融。

## 三、样本处理及检测方法

样本从要求储存环境中取出，放置室温（18℃~25℃）平衡至少 30 分钟。用 0.5ml 去离子水（蒸馏水）复溶后，轻轻颠倒数次，使其充分混匀，不要振摇，避免产生气泡；小心开启瓶盖，由日常工作人员使用实验室常规检测系统（仪器、试剂、方法等）检测。

如出现絮状沉淀，则离心后取上清进行检测。样本采取灭火措施，但是不能保证无潜在传染性，应采用与临床样本相同的方式进行处理。

## 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，请不予签收，要求冷链运输送货员重新配送。

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、方法学、仪器、试剂和校准物编码选择正确，上报数据经过确认后再进行发送。

注：血清降钙素原（PCT），结果报告单位 ng/ml，结果报告保留小数点后两位有效数字。

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，请及时与项目负责人联系。

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. 参加实验室遇到的其他与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

项目负责人：曾 明

联系电话：(027) 87279656

电 邮： 723718014@qq.com

湖北省临床检验中心  
2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省血清降钙素原能力验证/室间质量评价结果回报表  
(2021 年度第 1 次)**

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

测定日期：\_\_\_\_\_ 报告结果日期：\_\_\_\_\_

项目 名称	单 位	测定结果					编 码			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准 物
PCT	(ng/ml)									

操作者签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

负责人签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_



# 湖北省临床检验中心 2021 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

2021 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 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司冷链运输发送给各参加实验室。活动评价项目(17 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、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1次	202111、202112、202113、202114、 202115	3月2日	3月10日	3月30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,样品有效期至 **2021 年 9 月**。

本能力验证物品在分发之前,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、设备及试剂对样品中总 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、总维生素 D 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) 样本说明

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,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品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《2021 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
促甲状腺激素 (TSH)	mIU/ L	1 $\mu$ IU/mL=1 mIU/ L
皮质醇	nmol/L	1 $\mu$ g/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	1 $\mu$ IU/mL=6.965 pmol/L
维生素 B <sub>12</sub>	pmol/L	1 pg/mL = 0.739 pmol/L
$\beta$ -HCG	U/L	1 ng/mL = 5 U/L
25-羟维生素 D	nmol/L	1ng/mL = 2.494 nmol/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。

(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

电子邮箱：723718014@qq.com

传 真：(027) 87273189

联系人：曾 明

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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测定结果回报表（2021 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			
		202111	202112	202113	202114	202115	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	IU/L									
胰岛素	mIU/L									
C 肽	nmol/L									
皮质醇	nmol/L									
LH	mIU/mL									
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 2021 年 肿瘤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

2021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1月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司冷链运输发送给各参加实验室。活动评价项目（10项）为：总PSA、CEA、AFP、总 $\beta$ -HCG、CA19-9、CA125、CA15-3、 $\beta$ -2-微球蛋白、铁蛋白、游离PSA。时间安排为：

表1 2021年第1次肿瘤标志物检验能力验证计划时间安排表

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
1次	202111、202112、202113、202114、 202115	3月2日	3月10日	3月30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

2021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，冻干品 2ml/瓶，须复溶后才能使用。未开启前的冻干产品保存在 2℃到 8℃时，在有效期内可以一直保持稳定。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，总 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，分包给通过CNAS认证的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、设备及试剂对铁蛋白、游离PSA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荆州市中心医院适温保存与同期能力验证样品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）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品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。

（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《2021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。

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。

**(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

电子邮箱: 723718014@qq.com

联系人: 曾 明

湖北省临床检验中心

2021年1月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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测定结果回报表  
(2021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			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物
AFP	ng/ml									
CEA	ng/ml									
HCG	mIU/ml									
总PSA	ng/ml									
CA125	U/ml									
CA15-3	U/ml									
CA19-9	U/ml									
β-2-微球 蛋白	ug/ml									
铁蛋白	ng/ml									
游离PSA	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 2021 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

2021 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),样品于 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司冷链运输发送给各参加实验室。活动评价项目(4 项): AFP、 $\beta$ -HCG、游离  $\beta$ -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	202111、202112、202113、202114、202115	收到即测	3 月 10 日	3 月 30 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,本品主要包含人血清和少量防腐剂,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  $\beta$  亚单位、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,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](mailto:zmhm21@aliyun.com)

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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 (2021 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			
		202111	202112	202113	202114	202115	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
AFP	IU/ml									
β-HCG	IU/ml									
游离 β-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/mL	1IU/ml=1.21ng/ml
游离 β -hCG	mIU/mL	mIU/mL =1ng/ml
游离雌三醇	nmol/L	1nmol/l=0.288ng/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 2021 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2021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），样本于1月中旬通过武汉康圣环球冷链运输送达给参加实验室。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 2021 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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 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《2021 年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P173 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《2021 年湖北省临床检验能力验证/室间

质评计划》P176 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《2021 年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P173-175 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.hbcl.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.hbcl.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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定性)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019年2月3日实施

## 湖北省尿液化学分析能力验证/室内质评测定结果回报表 (2021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: 2021年3月10日

测定项目	202111 测定结果		202112 测定结果		202113 测定结果		202114 测定结果		202115 测定结果	
	结果编码	相应浓度								
葡萄糖										
胆红素										
酮体										
红细胞										
蛋白										

测定项目	202111 测定结果		202112 测定结果		202113 测定结果		202114 测定结果		202115 测定结果	
	结果编码	相应浓度								
尿胆原										
亚硝酸盐										
白细胞										
尿比重										
PH 值										

操作者签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_ 负责人签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>		<b>文件编码: HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证计结果回报表(定性)</b>		第6版 第0次修改	第1页 共1页
		2019年2月3日颁布	2019年2月3日实施

### 湖北省尿液化学分析能力验证/室内质评测定结果回报表 (2021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: **2021年6月10日**

测定项目	202121 测定结果		202122 测定结果		202123 测定结果		202124 测定结果		202125 测定结果	
	结果 编码	相应浓度								
葡萄糖										
胆红素										
酮体										
红细胞										
蛋白										

测定项目	202121 测定结果		202122 测定结果		202123 测定结果		202124 测定结果		202125 测定结果	
	结果编码	相应浓度								
尿胆原										
亚硝酸盐										
白细胞										
尿比重										
PH 值										

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 2021 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2021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月中旬通过武汉康圣环球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 2021 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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	2021 年 6 月 1 日	2021 年 6 月 10 日	2021 年 6 月 30 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，测血清样品均用0.15ml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。

能力验证物品均匀性和稳定性检验分包给参加湖北省室间质量评价成绩合格的实验室进行检验，从5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3个批号中抽取2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)。使用后一定要盖紧瓶盖，立即放入冰箱，冷冻保存，防止水分挥发。

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，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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》P220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. 请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。
2. 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。
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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省血吸虫血清学检验能力验证/室间质评测定结果回报表 (2021 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： 2021 年 3 月 10 日**

样本编号	结果	方法名称	试剂名称及批号
202111			
202112			
202113			
202114			
202115			

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

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

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省血吸虫血清学检验能力验证/室间质评测定结果回报表 (2021 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：2021 年 6 月 10 日**

样本编号	结果	方法名称	试剂名称及批号
202121			
202122			
202123			
202124			
202125			

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 2021 年第 1 次 血铅检验能力验证/室间质评活动指导书

## 一、评价项目与时间表

本次为 2021 年第 1 次血铅检验能力验证计划，本次活动共发放 5 个批号能力验证物品（待测样本），样本于 1 月中旬通过武汉康圣环球冷链运输发放给参加实验室。检测项目为血铅。时间安排为：

表 1 2021 年第 1 次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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	2021 年 3 月 2 日	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 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2个批号各10支做均匀性实验，剩余3个批号中抽取2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)。使用后一定要盖紧瓶盖，立即放入冰箱，冷冻保存，防止水分挥发。

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，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《2021 年湖北省能力验证

/室间质评计划》P188 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. 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。

5. 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](mailto:9664735@QQ.com)

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-048</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 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（定量测定项目）**

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

测定日期：\_\_\_\_\_ 2021 年 发出结果日期：\_\_\_\_\_

回报截止日期：3 月 10 日

批号	单位	测定结果	编 码			
			方法	仪器	试剂	校准
202111	μg/L					
202112	μg/L					
202113	μg/L					
202114	μg/L					
202115	μg/L					
结果和校验			备注：			

注：方法、仪器、试剂编码请参照《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》P188 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 2021 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

2021年粪便隐血试验能力验证/室间质评计划全年开展一次，共发放5个批号能力验证物品（待测样本），能力验证物品于1月中旬武汉康圣环球冷链送达给参加实验室。检测项目为粪便隐血。时间安排为：

表1 2021年粪便隐血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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	3月2日	3月10日	3月30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份能力验证物品为中心统一购买的商品质控品，能力验证物品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，并视为具有潜在生物传染性。

能力验证物品在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过出厂均稳检验，并已通过中心的均匀性验证和前期稳定性验证。

## 三、样本处理、检测方法 & 结果回报

### （一）样本处理、检测方法

1. 将能力验证物品平衡至室温。
2. 按下表要求加入纯水或蒸馏水 1ml。
3. 将能力验证物品按箭头方向插入，搅动手柄或晃动、吹打液体数次使样本完全释放（约 3min）。
4. 按试剂说明书要求直接加入稀释好的能力验证物品进行检测和判读。
5. 能力验证物品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。在丢弃废弃物时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

### 6. 怀疑存在 HOOK 效应，可进行样本稀释复检，记录并报告最终结果。

### （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), 免疫法仅可回报“-”或“+”。

2. 请逐项填写回表中的各项内容, 若填写不清楚则影响你室统计结果, 请各参加者按照所使用的方法在相应结果栏进行填写, 《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, 检查能力验证物品完整性, 如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》(如收到能力验证物品完好, 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 (<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

项目负责人: 魏 昇

电子邮箱: 1223487592@qq.com

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省粪便隐血试验能力验证测定结果回报表 (2021 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	
	202111	202112	202113	202114	202115	仪器	试剂
化学法							
免疫法							

注： 1、请根据所使用的方法在相应的结果栏填写检测结果；  
2、免疫法测定报告阴阳性，化学法测定需报告阳性程度。

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

## 2021 年核酸（非病毒）检测能力验证活动指导书

### 一、评价项目

2021 年全年开展二次核酸（非病毒）检测检测能力验证/室间质评活动，每个项目共发放 10 个批号能力验证物品，由武汉康圣环球冷链物流有限公司分发及配送给参加实验室，活动评价项目为：CT DNA、NG DNA、UU DNA 定性检测。时间安排见表 1。

表 1 2021 年核酸（非病毒）检测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
202111, 202112, 202113, 02114, 202115	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 02124, 202125	6 月 1 日	6 月 10 日	6 月 30 日

### 二、样本信息

本能力验证物品为中心统一购买的商品质控品，本品为灭活病原体培养液，0.5ml/支。-15℃以下环境中保存。

### 三、使用说明

1. 样本保存与处理方法：收到产品后，应立即检查名称、批号、数量是否与实验安排相符，检查产品是否破损。如发现问题请立即与中心联系。若暂不检测，收到样本后应立即置-15℃以下环境保存。

2. 将样品从冰箱取出后，移至室温（20-25℃）平衡 15 分钟，震荡混匀，6000rpm 瞬时离心后即可使用。

3. 样品复融后，应在 2~8℃低温环境暂存或-15℃以下环境中冻存，尽量避免反复冻融，开瓶后建议 3 周内使用完。

4. 本产品应作为待测样本使用，具体操作方法可参见检测试剂盒的使用说明书。常见的核酸提取方法：

①直接煮沸法——取质控物样本量 200μl，12000rpm 高速离心 10 分钟后，去掉上清，留下残液约 50μl，然后加入 50μl 核酸提取液，混匀，100℃煮沸 10 分钟，12000rpm 离心 5 分钟，备用。

②过柱提取法——直接吸取 200ul 样本，配合相应的提取组份，进行提取即可。

③磁珠提取法——直接吸取质控物样本量 200μl，配合相应的提取组份，进行柱提取即可。

- ④其他提取法——直接吸取质控物样本量 200 $\mu$ l，配合相应的提取组份，进行提取即可。
5. 完成样本核酸提取后，建议马上进行下一步实验，否则请保存于-20 $^{\circ}$ C待用(24 小时内)。
  6. 使用经高压灭菌的一次性离心管和吸头或购买无 DNA/RNA 酶离心管和吸头。
  7. 实验完毕用 10%次氯酸或 70%酒精处理工作台和移液器,然后用紫外线灯照射 20—30min。
  8. 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确认是否完好，检测完成后立即回报。结果回报方法：检测结果按照试剂盒要求填写，网上填报阳性 (+)、阴性 (-)。
2. 本产品内含病原体，虽经灭活处理，仍应按有潜在生物传染性样本对待，在使用时应由受过培训的实验室专业人员在生物安全二级实验室中操作，注意生物安全防护。
3. 操作和处理均需符合相关法规要求：卫生部《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
4. 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，请及时与湖北省临床检验中心质量评价科联系，以便安排补发。
5. 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，注意正确填写实验室编号；方法学、仪器、试剂编码，上报数据经过确认后再进行发送。
6. 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。
7. 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

联系人：魏 昇

电邮：122348592@qq.com

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省临床检验中心核酸检测（非病毒）能力验证测定 结果回报表（2021 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 \ 样批号	202111	202112	202113	202114	202115	方法 编码	仪器 编码	试剂 编码
解脲支原体 UU DNA								
沙眼衣原体 CT DNA								
淋球菌 NG DNA								

### \*填表说明

1. 本次质评共需检测 UU DNA 样本 5 份，CT DNA 样本 5 份，NG DNA 样本 5 份，请用你室常规使用的 PCR 方法检测，按要求认真填写本回报表诸项内容，请勿空项，否则影响质评成绩。

2. PCR 测定最后检测结果必须明确阴性 (-) 或阳性 (+)，不能有可疑结果。

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定性）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省临床检验中心核酸检测（非病毒）能力验证测定 结果回报表（2021 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 \ 样批号	202121	202122	202123	202124	202125	方法 编码	仪器 编码	试剂 编码
解脲支原体 UU DNA								
沙眼衣原体 CT DNA								
淋球菌 NG DNA								

**\*填表说明**

1. 本次质评共需检测 UU DNA 样本 5 份，CT DNA 样本 5 份，NG DNA 样本 5 份，请用你室常规使用的 PCR 方法检测，按要求认真填写本回报表诸项内容，请勿空项，否则影响质评成绩。

2. PCR 测定最后检测结果必须明确阴性（-）或阳性（+），不能有可疑结果。

# 湖北省临床检验中心 2021 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

2021年全年开展二次临床基因扩增检验能力验证/室间质评活动，每个项目共发放10个批号能力验证物品，能力验证物品于1月中旬通过武汉康圣环球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	202111 202113 202115	202112 202114	3月2日	3月10日	3月30日
第二次	202121 202123 202125	202122 202124	6月1日	6月10日	6月30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

临床基因扩增检验能力验证/室间质评计划使用的能力验证物品由生产公司统一制备。能力验证物品特性：液体人血清基质，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℃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认可的检验系统对HBVDNA、HCVRNA两个项目进行了样品均匀性和稳定性前期验证，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： $6.88 \times 10^5$  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、试剂请直接回报表中下拉选择编码进行填写，也可依据《2021 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。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，请与物流

派送人员登记并填写《样品状态确认表》，同时联系质量评价科或专业科室进行补寄。

（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

项目负责人：魏 昇

电子邮箱：1223487592@qq.com

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省临床基因扩增检验能力验证/室间质评结果回报表 (2021 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			
		202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准
HBV.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-052	
能力验证结果回报表（定量）	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省临床基因扩增检验能力验证/室间质评结果回报表 (2021 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			
		202121	202122	202123	202124	202125	方 法	仪 器	试 剂	校 准
HBV.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 2021 年采供血机构 病毒核酸检测能力验证/室间质评活动指导书

## 一、评价项目与时间表

2021年全年开展两次病毒核酸检测能力验证/室间质评活动，共发放10个批号能力验证物品（待测样品），样品于1月中旬通过武汉康圣环球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三项定性检测。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	202111 202113 202115	202112 202114	3月2日	3月10日	3月30日
第二次	202121 202123 202125	202122 202124	6月1日	6月10日	6月30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

病毒核酸检测能力验证/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。能力验证物品特性：液体人血清，分装量1.5ml/支。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）能力验证物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、试剂请直接在回报表中下拉选择编码进行填写, 也可依据《2021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。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, 请与物流派送人员登记并填写《样品状态确认表》, 同时联系质量评价科或专业科室进行补寄。

(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

项目负责人: 魏 昇

电子邮箱: 1223487592@qq.com

湖北省临床检验中心

2021年1月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省病毒核酸检测（定性）能力验证/室间质评结果回报表 （2021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			
	202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准物
HBVDNA									
HCVRNA									
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：\_\_\_\_\_

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-053</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省病毒核酸检测（定性）能力验证/室间质评结果回报表 （2021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			
	202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂	校准物
HBVDNA									
HCVRNA									
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：\_\_\_\_\_

# 湖北省临床检验中心 2021 年人乳头瘤病毒-16 型、-18 分型 检测能力验证活动指导书

## 一、评价项目与时间表

2021 年全年开展二次人乳头瘤病毒-16 型、-18 型分型检测能力验证/室间质评活动,共发放 10 个批号能力验证物品, 武汉康圣环球冷链物流有限公司分发及配送给参加实验室。活动评价项目为: 人乳头瘤病毒-16 型、-18 型分型检测。时间安排见表 1。

表 1 2021 年人乳头瘤病毒-16 型、-18 型分型检测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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	6 月 1 日	6 月 10 日	6 月 30 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、样本信息

本能力验证物品为中心统一购买的商品质控品,不用于试剂评价。本品使用人基因组 DNA 稀释液均匀稀释 HPV 质粒 DNA 制备而成,无色透明液体,样本规格为 0.5mL/支。2~8℃环境中,可稳定 1 周,-20℃以下环境中,可稳定 6 个月。

## 三、使用说明

1.把能力验证物品从-20℃以下或 2~8℃环境中取出,先置室温(20~25℃)平衡,然后振荡使之充分混匀后,后续补步骤按试剂盒说明书进行。

2.本能力验证物品按已提取的核酸样本对待,具体操作方法参见试剂盒的说明书,不适用于再次提取样本,去除稀释基质(即去除质粒 DNA)等操作的检测流程,如提取检测一体化仪器等。

3.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、保存条件

1. 能力验证物品应置于-20℃以下条件中保存。

2. 运输能力验证物品时须放入冰块,在 37℃以下的环境中,时间不超过 5 天。

## 五、注意事项

1. 收到能力验证物品后确认是否完好,检测完成后立即回报。结果回报方法:检测结果按照试剂盒要求填写,网上填报阳性(+)、阴性(-)。

2. 本能力验证物品应认为具有污染性，使用时注意防止交叉污染及实验室污染。本品应按传染性样本对待，由受过培训的实验室专业人员操作，注意生物安全防护。

3. 本项目同时适用于开展“HPV 基因型检测”和“HPV 高危型/低危型检测”的临床实验室。

4. 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，请及时与湖北省临床检验中心质量评价科联系，以便安排补发。

5. 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，注意正确填写实验室编号；方法学、仪器、试剂编码，上报数据经过确认后再进行发送。

6. 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。

7. 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

联系人：魏 昇

电 邮：122348592@qq.com

湖北省临床检验中心

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 2021 年人乳头瘤病毒-16 型、-18 型分型检测能力验证 结果回报表（2021 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		
	202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂
HPV-16DNA/-18 NA								
HPV-16 DNA								
HPV-18 DNA								

- 注：1、在回报结果的表格中第1栏要求填写HPV-16 DNA/HPV-18 DNA定性检测结果，因此您的检测结果中只要有一项为阳性，即在该栏中填写“阳性”，两项全部阴性的才可在此栏中填写“阴性”；如果您使用的试剂不区分HPV-16、-18 DNA，仅填写第一栏即可，不影响您的成绩。
- 2、PCR 测定最后检测结果必须明确阴性（-）或阳性（+），不能有可疑结果。

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 2021 年人乳头瘤病毒-16 型、-18 型分型检测能力验证 结果回报表（2021 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		
	202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂
HPV-16DNA/-18 NA								
HPV-16 DNA								
HPV-18 DNA								

注：1、在回报结果的表格中第1栏要求填写HPV-16 DNA/HPV-18 DNA定性检测结果，因此您的检测结果中只要有一项为阳性，即在该栏中填写“阳性”，两项全部阴性的才可在此栏中填写“阴性”；如果您使用的试剂不区分HPV-16、-18 DNA，仅填写第一栏即可，不影响您的成绩。

2、PCR 测定最后检测结果必须明确阴性（-）或阳性（+），不能有可疑结果。

# 湖北省临床检验中心 2021 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 2021 年第 1 次全血细胞计数能力验证计划，本次活动发放 5 个批号能力验证物品（待测样品），能力验证物品于 1 月中旬通过康圣环球冷链运输发送给各参加实验室。能力验证物品发放之前已对包裹进行消毒处理，请各实验室收到包裹之后及时消毒处理。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 2021 年第 1 次能力验证计划时间安排表

批号	建议测定日期	结果回报截止日期	结果统计回报日期
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	收到即测	2021 年 3 月 10 日	2021 年 3 月 30 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

5 支能力验证物品为购买的商品质控品,本品主要成分为猪血清、猪血细胞、EDTA-Na<sub>2</sub>、ATP-Na<sub>2</sub>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。

能力验证物品应在 2℃~8℃ 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。

能力验证物品在到达中心后,在分发给各参加实验室之前,已通过样品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、样品处理、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、MCV、MCH 测定结果保留一位小数，Hct 测定结果保留一位小数，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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》正确填写与你室使用对应的仪器、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。

## 四、注意事项

1. 收到能力验证物品后，请认真与表1核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请立即填写《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。

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，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。

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。

4. 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）。

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

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

2021年1月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心全血细胞计数能力验证  
测定结果回报表（2021 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：\_\_\_\_\_

**测定前请充分混匀质评物！**

**回报截止日期：3 月 10 日**

项目测定	单位	测定结果					编码			
		202111	202112	202113	202114	202115	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 2021 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 2021 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（待测样品），样品于 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流有限公司冷链运输发送给各参加实验室。能力验证物品发放之前已对包裹进行消毒处理，请各实验室收到包裹之后及时消毒处理。凝血项目有凝血酶原时间测定（PT）、国际标准化比值（INR）、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 2021 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
202111, 202112, 202113, 202114, 202115	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
202121, 202122, 202123, 202124, 202125	6 月 1 日	6 月 10 日	6 月 30 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

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。以患者样品对待，并视为具有潜在传染性。

样品在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样品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、样品处理、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《2021年湖北省能力验证/室间质评计划》正确填写与你室使用对应的仪器、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、试剂不在列表中选择“其他”。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： $INR = PTR^{ISI}$

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  $Y^X$  键---再输入 ISI----按 (=) 号，即可得出 INR 值。

#### 四、注意事项

1. 收到能力验证物品后，请认真与表1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。
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，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。
3. 在规定的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。
4. 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）。
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

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

2021 年 1 月

<b>记录表格</b>	<b>文件编码：HBCCL-D-052</b>	
<b>能力验证结果回报表（定量）</b>	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

## 湖北省临床检验中心凝血试验能力验证测定结果回报表 (2021 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：3 月 10 日

项目 (单位)	检测结果					编 码			
	202111	202112	202113	202114	202115	方法	仪器	试剂	校准
PT (秒)									
INR						ISI 值:			
APTT (秒)									
FIB (mg/dl)									
TT (秒)									

注：1、PT、APTT、TT 结果保留一位小数，Fbg 单位为 mg/dl,如你室为 g/L，则需×100 换算后保留整数位数。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》填写。

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-052	
能力验证结果回报表（定量）	第 6 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
	2019 年 2 月 3 日颁布	2019 年 2 月 3 日实施

**湖北省临床检验中心**  
**凝血试验能力验证测定结果回报表**  
**（2021 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 10 日

项目 (单位)	检测结果					编 码			
	202121	202122	202123	202124	202125	方法	仪器	试剂	校准
PT (秒)									
INR						ISI 值:			
APTT (秒)									
FIB (mg/dl)									
TT (秒)									

注：1、PT、APTT、TT 结果保留一位小数，Fbg 单位为 mg/dl,如你室为 g/L，则需×100 换算后保留整数位数。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2021 年湖北省能力验证/室间质评计划》填写。

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：\_\_\_\_\_