

湖北省临床检验中心 2022 年 能力验证/室间质评活动指导书

目 录

2022 年常规化学检验能力验证/室间质评活动指导书.....	1
2022 年常规化学 II 检验能力验证/室间质评活动指导书.....	10
2022 年脂类分析能力验证/室间质评活动指导书.....	14
2022 年内分泌检验能力验证/室间质评活动指导书.....	17
2022 年肿瘤标志物检验能力验证/室间质评活动指导书.....	21
2022 年血铅检测能力验证/室间质评活动指导书.....	24
2022 年糖化血红蛋白 A _{1c} 检测能力验证/室间质评活动指导书.....	27
2022 年产前筛查能力验证/室间质评活动指导书.....	30
2022 年心肌标志物检测能力验证/室间质评活动指导书.....	33
2022 年脑脊液生化检测能力验证/室间质评活动指导书.....	37
2022 年血清降钙素原检测能力验证/室间质评活动指导书.....	40
2022 年血气和酸碱分析能力验证/室间质评活动指导书.....	44
2022 年便携式血糖检测仪能力验证/室间质评活动指导书.....	48
2022 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.....	51
2022 胃蛋白酶原检测能力验证/室间质评活动指导书.....	54
2022 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.....	58
2022 年血吸虫血清学检验能力验证/室间质评活动指导书.....	63
2022 年优生优育免疫学检测能力验证/室间质评活动指导书.....	67
2022 年抗核抗体检测能力验证/室间质评活动指导书.....	71
2022 年人乳头瘤病毒-16 型、-18 分型检验能力验证/室间质评活动指导书	78

2022 年感染性疾病抗原抗体快速检验能力验证/室间质评活动指导书.....	82
2022 年特殊蛋白检测能力验证/室间质评活动指导书.....	86
2022 年新冠病毒抗体检测能力验证/室间质评活动指导书.....	90
2022 年第 1 次全血细胞计数能力验证/室间质评活动指导书.....	94
2022 年凝血试验能力验证/室间质评活动指导书.....	97
2022 年血液粘度检测能力验证/室间质评活动指导书.....	101
2022 年尿液化学分析能力验证/室间质评活动指导书.....	105
2022 年第 1 次临床输血相容性检查能力验证/室间质评活动指导书.....	109
2022 年 凝血因子检测能力验证/室间质评活动指导书.....	112
2022 年 D-二聚体和纤维蛋白（原）降解产物检测能力验证/室间质评活动指导	115
2022 年网织红细胞计数能力验证/室间质评活动指导书.....	118
2022 年粪便隐血试验能力验证/室间质评活动指导书.....	121
2022 年临床微生物学检验能力验证/室间质评活动指导书.....	124
2022 年临床基因扩增检验能力验证/室间质评活动指导书.....	132
2022 年核酸（非病毒）检测能力验证活动指导书.....	136
2022 年新型冠状病毒核酸检测能力验证/室间质评活动指导书.....	140
2022 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.....	145
2022 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.....	150
2022 年第 1 次采供血机构血型检验能力验证/室间质评活动指导书	154
2022 年采供血机构病毒核酸检验能力验证/室间质评活动指导书	157

通 知

各参加单位:

受疫情影响,进口质控物清关延迟,1月份未能按照计划书发放的时间安排发放的质控物有:

脑脊液生化、便携式血糖检测仪检测能力验证物品。将在春节后单独发放。

因故不能在本次发放,深表歉意!

湖北省临床检验中心

2022年1月

记录表格		文件编码: HBCCL-D-064	
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	常规化学检验 (3) 常规化学 II 检验 (2) 脂类分析 (1) 内分泌检验 (1) 肿瘤标志物检验 (1) 血铅检验 (1) 糖化血红蛋白 A1c 检测 (1) 产前筛查 (1) 心肌标志物检测 (2) 脑脊液生化检测 (1) 血清降钙素原检测 (2) 血气和酸碱分析 (2) 便携式血糖检测仪 (1) 脑钠肽/N 末端前脑钠肽检测 (1) 胃蛋白酶原检验 (2) 医疗机构感染性疾病血清学标志物检验 (3) 血吸虫血清学检验 (2) 优生优育免疫学检测 (2) 抗核抗体检测 (2) 人乳头瘤病毒-16 型、-18 分型检测 (2) 感染性疾病抗原抗体快速检测 (2) 特殊蛋白检测 (2) 新冠病毒抗体检测 (2) 全血细胞计数 (1) 凝血试验 (2) 血液粘度检测 (2) 尿液化学分析 (1) 临床输血相容性检测 (1) 凝血因子检测 (1) D-二聚体和纤维蛋白(原) 降解产物检测 (1) 网织红细胞计数 (1) 粪便隐血试验 (1) 临床微生物学检验 (3) 临床基因扩增检验 (2) 核酸(非病毒) 检测 (2) 新型冠状病毒核酸检测 (3) 采供血机构感染性疾病血清学标志物检验 (3) 采供血机构丙氨酸氨基转移酶检测 (2) 采供血机构血型检验 (1) 采供血机构病毒核酸检测 (2)		
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	2022 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于质量评价科或各项目负责人联系。

邮箱: 516869512@qq.com

电话: 027-87279656

传真: (027) 87273189

湖北省临床检验中心 2022 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2022年第1、2、3次常规化学检验能力验证计划，共发放15个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月份通过物流公司冷链运输给参加实验室。检测项目31个：钾（K）、钠（Na）、氯（Cl）、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）、 γ -谷氨酰基转肽酶（GGT）、铁（Fe）、总铁结合力（TIBC）、镁（Mg）、锂（Li）、铜（Cu）、锌（Zn）、 α -羟丁酸脱氢酶（ α -HBDH）、胆碱酯酶（CHE）、脂肪酶（LPS）。时间安排见表1：

表 1 2022 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	202211、202212、202213、202214、202215	3月2日	3月10日	3月30日
第二次	202221、202222、202223、202224、202225	6月1日	6月10日	6月30日
第三次	202231、202232、202233、202234、202235	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，使用时每瓶中加入 **3ml 蒸馏水**。盖紧盖子，静置 20 分钟，为保证充分溶解，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《2022 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、试剂不在列表中请选择“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 60 号

邮政编码: 430064

联系人: 潘莉兰

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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

湖北省临床检验中心

常规化学检验能力验证结果回报表(2022年第1次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 测定日期: _____ 发出结果日期: _____

项目名称	计量单位	测定结果					编码			
		202211	202212	202213	202214	202215	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									
TP	g/L									
Alb	g/L									

项目名称	计量单位	测定结果					编码			
		202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准物
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									
Cu	μmol/L									
Zn	μmol/L									
α-HBDH	U/L(37°C)									

项目名称	计量单位	测定结果					编码			
		202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准物
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：_____

记录表格

文件编号: HBCCL-D-052

能力验证结果回报表(定量)

第6版 第0次修改
2019年2月3日颁布

第6版 第0次修改
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(2022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			
		202221	202222	202223	202224	202225	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									
TP	g/L									
Alb	g/L									
TC	mmol/L									

项目名称	计量单位	测定结果						编码					
		202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂	校准物			
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												
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：_____

记录表格

文件编号: HBCCL-D-052

能力验证结果回报表(定量)

第6版 第0次修改

第6版 第0次修改

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(2022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			
		202231	202232	202233	202234	202235	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									
TP	g/L									
Alb	g/L									

项目名称	计量单位	测定结果					编码			
		202231	202232	202233	202234	202235	方法	仪器	试剂	校准物
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									
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：_____

湖北省临床检验中心 2022 年 常规化学 II 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2022年第1、2次常规化学II检验能力验证计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样本于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：总胆汁酸、腺苷 脱氨酶、超氧化物歧化酶、 β -羟丁酸、碳酸氢根、乳酸、游离脂肪酸。时间安排见表1：

表 1 2022 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	202211 、 202212 、 202213、202214、202215	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
第二次	202221 、 202222 、 202223、202224、202225	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

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，密封避光保存于 2~8℃ 条件下，有效期自检定合格之日起 24 个月。

测定前将样本从冰箱取出，准确加入 1ml 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，使用时每瓶中加入 1 ml 蒸馏水或去离子水。盖紧盖子，静置 20 分钟，为保证充分溶解，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，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.hbcl.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《2022 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、试剂不在列表中请选择“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 60 号

邮政编码：430064

联系人：潘莉兰

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格		文件编号: 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
常规化学 II 检验能力验证结果回报表
(2022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			
		202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准物
总胆汁酸	mol/L									
腺苷脱氨酶	U/L									
超氧化物歧化酶	U/L									
羟丁酸	mol/L									
碳酸氢根	mmol/L									
乳酸	mmol/L									
游离脂肪酸	mmol/L									

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

记录表格		文件编号: 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
常规化学 II 检验能力验证结果回报表
(2022年第2次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 测定日期: _____ 发出结果日期: _____
 实验室名称: _____

项目名称	计量单位	测定结果				编码				
		202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂	校准物
总胆汁酸	mol/L									
腺苷脱氨酶	U/L									
超氧化物歧化酶	U/L									
羟丁酸	mol/L									
碳酸氢根	mmol/L									
乳酸	mmol/L									
游离脂肪酸	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 2022 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

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	收到即测	2022 年 3 月 10 日	2022 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: **2ml/支**, 为冻干品, 用 **2ml** 蒸馏水复溶, 未开启的本产品保存在 2~8℃ 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 & 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《2022 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。

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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：胡成

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：382861692@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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
2022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			
		20221 1	20221 2	20221 3	20221 4	202215	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
胆固醇	mmol/L									
甘油三酯	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 2022 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

2022 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）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
全年一次	202211、202212、202213、 202214、202215	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 **2023 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，检测结果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，乙肝表面抗原（HbsAg）和丙肝病毒（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 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《2022 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 μ IU/ml=1 mIU/ L
皮质醇	nmol/L	1 μ 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 μ IU/ml=6.965 pmol/L
维生素 B ₁₂	pmol/L	1 pg/ml = 0.739 pmol/L
β -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 60 号

邮政编码：430064

联系电话：(027) 87279656

电子邮箱：809237706@qq.com

联系人：曾 明 袁淳珏

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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
内分泌检验能力验证测定结果回报表
(2022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: _____

项目名称	单位	测定结果					编 码			
		202211	202212	202213	202214	202215	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 2022 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

2022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）包括：总PSA、CEA、AFP、总 β -HCG、CA19-9、CA125、CA15-3、 β -2-微球蛋白、铁蛋白、游离PSA。

时间安排为：

活动次数	样品批号	样品建议测定日期	结果回报截止日期	活动报告下发日期
全年一次	202211、202212、202213、 202214、202215	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

2022 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℃~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，通过CNAS认证的分包机构（荆州市中心医院）采用经CNAS认可时确定的检验能力范围中的检验方法、设备及试剂对样品均匀性检验通过，后期参加同步进行的能力验证样品稳定性检验，湖北省临床检验中心对相关数据进行评价，稳定性符合要求后对参加者数据进行评价。

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，乙肝表面抗原（HbsAg）和丙肝（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：

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《2022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。

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60号

邮政编码：430064

联系电话：（027）87279656

电子邮箱：809237706@qq.com

联系人：曾明 袁淳珏

湖北省临床检验中心

2022年1月

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
肿瘤标志物检验能力验证测定结果回报表
(2022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: _____

项目 名称	单 位	测定结果					编 码			
		202211	202212	202213	202214	202215	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 2022 年 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 2022 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 月中旬通过冷链运输发放给参加实验室。检测项目为血铅。时间安排为：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 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《2022 年湖北省能力验证/室间质评计划》P247 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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：王芳

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：9664735@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-048	
能力验证结果回报表 (定量)	第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: _____ 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
202211	μg/L					
202212	μg/L					
202213	μg/L					
202214	μg/L					
202215	μg/L					
结果和校验			备注:			

注: 方法、仪器、试剂编码请参照《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P247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 2022 年 糖化血红蛋白 A_{1c} 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 2022 年糖化血红蛋白 A_{1c} 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_{1c}（%）。时间安排为：

2022 年糖化血红蛋白 A_{1c} 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
202211、202212、202213、 202214、202215	收到即测	2022 年 3 月 10 日	2022 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 & 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《2022 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.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.hbcl.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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：胡成

传真：(027) 87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：382861692@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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
2022年糖化血红蛋白 A_{1c} 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			
		202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准物
HbA _{1c}	%									

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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》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 2022 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

2022 年全年开展一次产前筛查能力验证/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（4 项）包括：AFP、 β -HCG、游离 β -HCG、游离雌三醇。

时间安排为：

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
全年一次	202211、202212、202213、 202214、202215	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

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 β 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《样品状态确认表》，通过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（<http://www.hbccl.cn>），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为能力评定不合格（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。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路60号

邮政编码：430064

联系电话：（027）87279656

电子邮箱：809237706@qq.com

联系人：曾 明 袁淳珏

湖北省临床检验中心

2022年1月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-052	
能力验证结果回报率 (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

湖北省产前筛查能力验证/室间质量评价结果回报率 (2022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: _____

项目名称	单位	测定结果					编 码			
		202211	202212	202213	202214	202215	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	1 nmol/L=0.288 ng/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 2022 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2022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：

2022 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	202211、202212、 202213、202214、202215	3月2日	3月10日	3月30日
第二次	202221、202222、 202223、202224、202225	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，使用时每瓶加入 **2 ml 蒸馏水**。盖紧盖子，静置 20 分钟，为保证充分溶解，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《2022 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、试剂不在列表中请选择“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 60 号

邮政编码：430064

联系人：潘莉兰

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格		文件编号: 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
心肌标志物检测能力验证结果回报表 (2022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			
		202211	202212	202213	202214	202215	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: _____

记录表格		文件编号: 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
心肌标志物检测能力验证结果回报表 (2022年第2次)**

实验室编号: _____ 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			
		202221	202222	202223	202224	202225	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 2022 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2022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：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	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，该产品由人源材料制备，添加了化学品、人源和动物源成分和防腐剂。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、检测方法及结果回报

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

(二) 检测步骤

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

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

(三) 结果回报方法

1.将测定结果填入回报表，并逐项填写回报表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2022 年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂不在列表中请选择“其他”。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登陆”回报。

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

四、注意事项

1.各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表 1 符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《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

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格		文件编号: 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
2022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			
		202211	202212	202213	202214	202215	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 2022 年 血清降钙素原检测能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

2022 年全年开展两次血清降钙素原检测能力验证/室间质量评价，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有限公司冷链运输发送给各参加实验室。活动评价项目（1 项）为：血清降钙素原（PCT）定量检测，单位 ng/ml。

时间安排为：

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
第一次	202211、202212、202213、 202214、202215	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
第二次	202221、202222、202223、 202224、202225	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、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（冻干态），**0.5ml/支**，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，建议于 -20℃ 以下冻存并避免反复冻融。

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。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。检测完成后的样本按医疗废弃物处理。

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《样品状态确认表》，通过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（<http://www.hbccl.cn>），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为能力评定不合格（不通过）。

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。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路60号

邮政编码：430064

联系电话：（027）87279656

电子邮箱：809237706@qq.com

联系人：曾 明 袁淳珏

湖北省临床检验中心

2022年1月

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
	2020年2月3日颁布	2020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 (2022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	测定结果					编 码			
		202211	202212	202213	202214	202215	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
PCT	(ng/ml)									

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	
能力验证结果回报率(定量)	第6版 第0次修改	第1页 共1页
	2020年2月3日颁布	2020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率
(2022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	测定结果					编 码			
		202221	202222	202223	202224	202225	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
PCT	(ng/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 2022 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

2022 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 (202211-202215、202221、202225)。评价项目：PH、PCO₂、po₂、Na⁺、K⁺、Ca²⁺、Cl⁻ (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
第一次	202211, 202212, 202213, 202214, 202215	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
第二次	202221, 202222, 202223, 202224, 202225	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 2~8℃ 保存到失效日期，避免冰冻和高温（超过 30℃）。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 20℃~23℃。使用前至少留出 4 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，请认真核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《样本状态确认表》，通过传真或电子邮件方式发送质量评价科或专业科室，以便我们及时补寄。

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

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

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

5.参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87890970

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：胡成

电子邮箱：382861692@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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

湖北省血气和酸碱能力验证/室间质量评价结果回报表 (2022年度第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	测定结果					编 码			
		202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准物
pH										
PCO ₂	(mmHg)									
PO ₂	(mmHg)									
Na ⁺	(mmol/L)									
K ⁺	(mmol/L)									
Ca ²⁺	(mmol/L)									
Cl ⁻	(mmol/L)									

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-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

湖北省血气和酸碱能力验证/室间质量评价结果回报表 (2022年度第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	测定结果					编 码			
		202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂	校准物
pH										
PCO ₂	(mmHg)									
PO ₂	(mmHg)									
Na ⁺	(mmol/L)									
K ⁺	(mmol/L)									
Ca ²⁺	(mmol/L)									
Cl ⁻	(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 2022 年 便携式血糖检测仪能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

本次为 2022 年便携式血糖检测仪能力验证计划，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。检测项目为葡萄糖。时间安排为：

2022 年便携式血糖检测仪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
202211、202212、202213、 202214、202215	收到即测	2022 年 3 月 10 日	2022 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

5 支能力验证物品为稳定的人红细胞悬浮液，添加了化学品，稳定剂和防腐剂，**2ml/支**，保存温度：2~8℃（一定不能冷冻），收到样品后应尽快测定，开瓶稳定期为 2~8℃条件下稳定 31 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，此次能力验证物品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。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℃）复温 30 分钟。
2. 轻柔混匀 2~3 分钟。
3. 上机检测（直接滴一滴到试纸条上检测即可）。

（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《2022 年湖北省医学检验能力验证/室间质评计划》P291 页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进

入“PT/EQA 会员登陆”回报。

四、注意事项

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

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

(三) 请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

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

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

(六) 参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心继续教育科联系。

联系电话：（027）87890970

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：胡成

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：382861692@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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 2022 年
便携式血糖检测仪能力验证结果回报表
(2022 年度第 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	单位	测定结果					编 码			
		202211	202212	202213	202214	202215	方 法	仪 器	试 剂	校 准
血糖	mmol/L									

(结果保留 2 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 2022 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2022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：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	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.hbcl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂不在列表请选择“其他”。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登陆”回报。

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

四、注意事项

1.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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：邓盼

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：hbxycc@163.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格		文件编号: 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 2022 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					
		202211	202212	202213	202214	202215	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 2022 年 胃蛋白酶原检验能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

本次为2022年第1、2次胃蛋白酶原检验能力验证计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月份通过物流公司冷链运输给参加实验室。检测项目3个：胃蛋白酶原 I (PG I)、胃蛋白酶原 II (PG II)、PG I /PG II 比率(PGR)。时间安排见表1：

表 1 2022 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	202211、202212、 202213、202214、202215	3月2日	3月10日	3月30日
第二次	202221、202222、 202223、202224、202225	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

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。

测定前将样本从冰箱取出，准确加入 **1mL 蒸馏水或去离子水**，加盖 在室温中放置 30 分钟，轻轻混匀后进行测定。复溶后的样品加盖密闭，置 20℃~25℃可稳定 6 小时。

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，使用时每瓶加入 **1 mL 蒸馏水或去离子水**。盖紧盖子，静置 20 分钟，为保证充分溶解，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，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《2022 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、试剂不在列表中请选择“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，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

2022 年 1 月

记录表格		文件编号: 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
胃蛋白酶原检验能力验证结果回报表 (2022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				
		202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准物
胃蛋白酶原 I	ng/mL									
胃蛋白酶原 II	ng/mL									
PG I /PG II 比率										

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		文件编号: 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

胃蛋白酶原检验能力验证结果回报表 (2022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			
		202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂	校准物
胃蛋白酶原 I	ng/mL									
胃蛋白酶原 II	ng/mL									
PG I /PG II 比率										

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 2022 年医疗机构 感染性疾病血清学标志物检验能力验证/室间质评活动指南

一、评价项目与时间表

本次为 2022 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：

2022 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） 202211, 202212, 202213, 202214, 202215 感染性甲肝血清（5 支） 202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
感染性标志物混合血清（5 支） 202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 年 6 月 30 日
感染性标志物混合血清（5 支） 202231, 202232, 202233, 202234, 202235	2022 年 9 月 1 日	2022 年 9 月 10 日	2022 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**，感染性甲肝能力验证物品规格 **1.0ml/支**。

产品未开封可保存于-15℃以下，有效期至 **2023 年 10 月**。视为具有潜在传染性。

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

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

（二）检测步骤

1.检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。

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

3.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.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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：俞斌

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：757473138@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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
(2022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		
	202211	202212	202213	202214	202215	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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205页填写。

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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
(2022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		
	202221	202222	202223	202224	202225	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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205页填写。

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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
(2022 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		
	202231	202232	202233	202234	202235	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《2022 年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205 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 2022 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2022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：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P280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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：王芳

传 真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：9664735@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表(定性)	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日颁布

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
(2022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: 2022年3月10日

样本编号	结果	方法名称	试剂名称及批号
202211			
202212			
202213			
202214			
202215			

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-053	
能力验证结果回报表(定性)	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日颁布

**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
(2022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: 2022年6月10日

样本编号	结果	方法名称	试剂名称及批号
202221			
202222			
202223			
202224			
202225			

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 2022 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 2022 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：

2022 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(202211, 202212, 202213, 202214, 202215) IgM(202211, 202212, 202213, 202214, 202215)	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 6 月 30 日
IgG (202221, 202222, 202223, 202224, 202225) IgM (202221, 202222, 202223, 202224, 202225)	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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国家规定进行。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 20 支做均匀性实验，剩余 3 个批号抽取 1 个批号 18 支做稳定性实验，在发放给参加者能力验证物品之前，完成均匀性试验，此次能力验证物品均匀性能够达到能力验证技术要求。

三、样本处理、检测方法及结果回报

(一) 各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理、检测。在丢弃废弃物

时，要按医疗废弃物相关规定进行处理。

（二）检测步骤

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

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

（三）结果回报方法

将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，请各参加者参照《2022 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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：马平

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：68780142@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码:HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表(定性)	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）
（2022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	测试结果					编码			
	202211	202212	202213	202214	202215	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：_____

记录表格	文件编码:HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表(定性)	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)
(2022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	测试结果					编码			
	202221	202222	202223	202224	202225	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 2022 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 2022 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派送至各参加实验室。时间安排为：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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 250ml /支。

产品未开封可保存于 -20℃ 以下，有效期至 2022 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一20℃条件保存，避免反复冻融。检测时在室温条件下放置一段时间，使得温度达到室温（18~25℃），然后轻轻摇晃以确保均匀。
- 3.按照临床样本对待。由于血清量较少（250ml），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.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《2022年湖北省

能力验证/室间质评计划》P267~270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： 3.2 倍滴度系统滴度和代码：

滴度	代码	滴度	代码
1:40	[11]	1:100	[21]
1:80	[12]	1:320	[22]
1:160	[13]	1:1000	[23]
1:320	[14]	1:3200	[24]
1:640	[15]	>1:3200	[25]
1:1280	[16]		
>1:1280	[17]		

ANA起始稀释度

滴度	代码
1:40	Q1
1:80	Q2
1:100	Q3
其他	Q9

ANA 核型代码：

细胞核：

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.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。
- 4.参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.hbccl.cn> 网站下载能力验证报告，在规定的能力验证报告下发10日后，仍未收到报告的实验室，请及时和质量评价科联系，以便我们安排补发。
- 6.参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心临床免疫学检验专业室联系。

联系电话：（027）87275214

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路60号

联系人：俞斌

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：757473138@qq.com

湖北省临床检验中心

2022年1月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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 (2022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		
	202211	202212	202213	202214	202215	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)								
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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P267~270页填写。

操作者签字：_____日期：_____ 联系电话：_____

负责人签字：_____日期：_____ 联系电话：_____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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 (2022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		
	202221	202222	202223	202224	202225	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)								

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、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、始稀释度是指在检测临床样本时，样本的最低稀释倍数。

3、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、法、仪器、试剂编码请参照《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P267~270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 2022 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

2022 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, 活动评价项目为: 人乳头瘤病毒-16 型、-18 型分型检测。时间安排如下表:

2022 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

活动次数	能力验证物品批号	样品建议测定日期	结果回报截止日期	结果统计回报日期
第一次	202211, 202212, 202213, 202214, 202215	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
第二次	202221, 202222, 202223, 202224, 202225	6 月 1 日	6 月 10 日	6 月 30 日

注:为保证及时反馈成绩,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

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 **0.1 ml /支**。2~8℃环境中,可稳定 1 周,-20℃以下环境中,可稳定 6 个月。

三、样本处理及检测方法

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、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。

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。本品虽已经灭活处理,但可能存在不可知的生物危险性,仍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.实验室应在规定的结果回报日期之前登陆“PT/EQA”系统中回报检测结果,回报时注意正确填写检测方法学、仪器、试剂编码,上确认无误后发送。

5.参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。

6.参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 60 号

邮政编码：430064

联系电话：(027) 87279656

电子邮箱：1041588232@qq.com

项目负责人：曾明 邹黎明

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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

**2022 年人乳头瘤病毒-16 型、-18 型分型检测
能力验证结果回报表
(2022 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

项目名称	测试结果					编码		
	202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂
HPV-16DNA/-18 DNA								
HPV-16 DNA								
HPV-18 DNA								

注: 1、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。

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-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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

**2022 年人乳头瘤病毒 -16 型、 -18 型分型检测
能力验证结果回报表
(2022 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

项目名称	测试结果					编码		
	202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂
HPV-16DNA/-18 DNA								
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。

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 2022 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 2022 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：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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 2023 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品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《2022 年湖北省能力验证/室间质评计划》P301~304 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 60 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

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表(定性)	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
(2022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		
	202211	202212	202213	202214	202215	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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P301~304页填写。

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表(定性)	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
(2022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		
	202221	202222	202223	202224	202225	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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P301~304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 2022 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 2022 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 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：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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批号各9支做稳定性实验，在发放给参加者能力验证物品之前，完成均匀性试验，此次能力验证物品均匀性能够达到能力验证技术要求。

三、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。

联系电话：（027）87890970

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：马平

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：68780142@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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
特殊蛋白检测能力验证结果回报表(定量测定项目)
(2022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	测试结果					编码			
		202211	202212	202213	202214	202215	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: _____

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
特殊蛋白检测能力验证结果回报表（定量测定项目）
（2022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	测试结果					编码			
		202221	202222	202223	202224	202225	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 2022 年新冠病毒抗体检测 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 2022 年新冠病毒抗体检测能力验证计划，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派送送至各参加实验室。活动检测项目为新冠病毒 IgM 抗体、新冠病毒 IgG 抗体、新冠病毒 IgM/IgG 混合抗体。时间安排为：

表 1 2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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 0.5ml/支。

产品未开封可保存于-15℃以下，有效期至 2023 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。如果试剂盒是对新冠病毒 IgM 抗体，新冠病毒 IgG 抗体单独检测，就填写新冠病毒 IgM 抗体，新冠病毒 IgG 抗体的检测结果；如果试剂盒是对新冠病毒 IgM/IgG 混合抗体进行检测，就填写新冠病毒 IgM/IgG 混合抗体的检测结果。

2.将能力验证物品从-15℃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《2022年湖北省

能力验证/室间质评计划》P202~205页填写仪器、试剂（例如珠海丽珠试剂股份有限公司编码21043，南京诺唯赞医疗科技有限公司编码21148）、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《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.hbcclcn>）下载。

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不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

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
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
新冠病毒抗体检测能力验证结果回报表
(2022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		
	202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂
新冠病毒 IgM 抗体								
新冠病毒 IgG 抗体								
新冠病毒 IgM/IgG 混合抗体								

注: 1、根据采用的试剂盒检测项目填写相应的检测结果,以“-、+”录入,不能用“可疑”回报;

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205页填写(例如珠海丽珠试剂股份有限公司试剂编码 21043,南京诺唯赞医疗科技有限公司试剂编码 21148)。

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-053	
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
新冠病毒抗体检测能力验证结果回报表
(2022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		
	202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂
新冠病毒 IgM 抗体								
新冠病毒 IgG 抗体								
新冠病毒 IgM/IgG 混合抗体								

注: 1、根据采用的试剂盒检测项目填写相应的检测结果,以“-、+”录入,不能用“可疑”回报;

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205页填写(例如珠海丽珠试剂股份有限公司试剂编码 21043,南京诺唯赞医疗科技有限公司试剂编码 21148)。

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 2022 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 2022 年第 1 次全血细胞计数能力验证计划，本次活动共发放 5 个批号能力验证物品（待测样本），样本于 1 月中旬通过康圣环球物流冷链运输给参加实验室。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：

2022 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	结果统计反馈日期
202211,202212, 202213, 202214, 202215	收到即测	2022 年 3 月 10 日	2022 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 支能力验证物品为购买的商品质控品，**1.5ml/支**。主要组成成分：（1）猪血清：基础成份；（2）猪血细胞：基础成份；（3）抗凝剂:乙二胺四乙酸二钠盐；三磷酸腺苷二钠。

本品应在 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。

样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过能力验证物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、样本处理、检测方法及结果回报

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

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 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。

3.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

×100%后保留一位小数，RBC 测定结果保留两位小数，Hgb、Plt、MCHC 测定结果保留整数位)，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2022 年湖北省能力验证/室间质评计划》P224~227 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.由于仪器测定原理不同造成的影响，本次活动发放的质评物不适合 Abbott CD-3200 血液分析仪检测；建议使用这种机型的实验室请选择其它机型回报质评数据。

2.使用以下机型的实验室请注意：检测 WBC 项目时应选 CBC 模式进行检测。
Siemens：ADVIA120，ADVIA2120/2120i

3.使用 Sysmex XN 系列血液分析仪的实验室检测 WBC 项目以 WNR 通道的 TNC-N 计数结果进行上报。

4.注意用于全血细胞计数室间质评活动发放的质评物静止或离心后，其上清呈不同程度的红色是正常情况，不影响检测结果。

5.应将质评物以患者标本对待，并视为具有潜在传染性。

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

7.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。

8.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

9.参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。

10.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。

11.参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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：王芳

传真：(027) 87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：9664735@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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全血细胞计数能力验证结果回报表 (2022 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	测试结果					编码			
		202211	202212	202213	202214	202215	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 2022 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 2022 年第 1、2 次凝血试验能力验证计划，共发放 10 个批号能力验证物品（待测样本），样本于 1 月中旬通过康圣环球物流冷链运输给参加实验室。检测项目为凝血酶原时间测定（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：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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 支能力验证物品为购买的商品质控品，本品主要成分健康人血浆、枸橼酸抗凝剂等，规格：**1ml/支**，为冻干血浆。外观为浅黄色固体，用 1 ml 蒸馏水或去离子水复溶，轻柔旋涡混匀，复溶后外观接近黄色，透明，无悬浮颗粒，复溶后试剂瓶储存 2~8℃ 环境可稳定 6 小时。

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

样本在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）请各实验室将收到的能力验证物品放于 2℃~8℃ 条件下保存，在规定检测日，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。在规定的时间内取出检测。

（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 6 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在 **4h 内** 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《2022 年湖北省能力验证/室间质评计划》

P228~232 页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站 (<http://www.hbccl.cn>) 查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登陆”回报。

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

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

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

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.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.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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：付琼华

传真：(027) 87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：61673544@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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结果回报表
(2022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 (单位)	检测结果					编 码			
	202211	202212	202213	202214	202215	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, FIB 结果保留整数位数。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P228~232 填写。

样本质量 1=满意 2=不满意 (请注明不满意原因):

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-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结果回报表
(2022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: _____

测定前请充分混匀质评物!

回报截止日期: **6月10日**

项目 (单位)	检测结果					编 码			
	202221	202222	202223	202224	202225	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, FIB 结果保留整数位数。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P228~232 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 2022 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 2022 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：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 1 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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批号各9支做稳定性实验，在发放给参加者能力验证物品之前，完成均匀性试验，此次能力验证物品均匀性能够达到能力验证技术要求。

三、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，待气泡消失后方可使用。

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，预温，待能力验证物品达到稳定温度时进行测试，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《2022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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：胡成

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：68780142@QQ.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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)
(2022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			
		202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准物
切变率为 1s ⁻¹ 时的 粘度	mPa.s	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —				
切变率为 50s ⁻¹ 时的 粘度	mPa.s	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —				
切变率为 200s ⁻¹ 时的 粘度	mPa.s	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —				

注: 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)
(2022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			
		202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂	校准物
切变率为 1s ⁻¹ 时的 粘度	mPa.s	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —				
切变率为 50s ⁻¹ 时的 粘度	mPa.s	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —				
切变率为 200s ⁻¹ 时的 粘度	mPa.s	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —	— —·— —				

注: 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 2022 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2022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：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年月 3 日 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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《2022 年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P236 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《2022 年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P236 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《2022 年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》P233-235 页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登录”回报。

四、注意事项

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

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

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

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

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

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

联系电话：（027）87279656

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：王芳

传 真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：9664735@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格		文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)		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/室间质评测定结果回报表
(2022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: 2022年3月10日

测定项目	202211 测定结果		202212 测定结果		202213 测定结果		202214 测定结果		202215 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										
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: _____

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

**湖北省尿液化学分析能力验证/室间质评测定结果回报表
(2022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: 2022年6月10日

测定项目	202221 测定结果		202222 测定结果		202223 测定结果		202224 测定结果		202225 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										
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 2022 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 2022 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：

2022 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
2022101、2022102、2022103、2022104、2022105 （做 ABO 血型鉴定正定型、RhD 血型鉴定），为 10%浓度红细胞，1.5ml/支。	2~8℃	收到后立即检测！	3 月 10 日	3 月 30 日
2022106、2022107、2022108、2022109、2022110 （做 ABO 血型鉴定反定型、不规则抗体筛查），血浆 1.5 ml/支。	2~8℃			
2022111、2022112 为模拟患者样本： 2022112 为含不规则抗体血浆（2.5 ml/支），与 2022101~2022105 做交叉配血主侧反应； 2022111 为 Rh 阴性红细胞 10%浓度红细胞（2.5ml/支）与 2022106~2022110 样本做交叉配血次侧的反应。	2~8℃			

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

输血相容性检测能力验证物品（12 支/套）。包装规格为：**12 支/套**，其中每套包含：ABO 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 2022101~2022105 进行 ABO 血型鉴定（正定型）、RhD 血型鉴定试验，样本

2022106~2022110 进行 ABO 血型鉴定（反定型）、不规则抗体筛查试验，样本 2022111、2022112 作为受血者，2022101~2022110 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《2022 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。

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》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
详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号
联系人：邓盼

传真：（027）87273189
邮政编码：430064
电子邮箱：hbxycccl@163.com

湖北省临床检验中心
2022 年 1 月

记录表格		文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)		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 2022 年临床输血相容性检测能力验证结果回报表 (定性测定项目) (2022 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		
	2022101	2022102	2022103	2022104	2022105	2022106	2022107	2022108	2022109	2022110	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、2022111、2022112 为模拟患者样本: 2022112 为含不规则抗体血浆 (2.5 ml/支), 与 2022101~2022105 做交叉配血主侧反应; 2022111 为 Rh 阴性红细胞 10%浓度红细胞 (2.5ml/支), 与 2022106~2022110 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 2022 年 凝血因子检测能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

本次为 2022 年第 1 次凝血因子检测能力验证计划，本年度共发放 5 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派送给参加实验室。检测项目凝血因子为时间安排为：

2022 年第 1 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
202211、202212、 202213、202214、202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 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，本品主要成分健康人血浆，枸橼酸抗凝剂等，规格：**1ml/支**，为冻干血浆。外观为浅黄色粉状固体，用1 ml去离子水/注射用水复溶，轻柔旋涡混匀，复溶后外观接近黄色，接近透明，无悬浮颗粒，**已复溶的试剂，在20±5℃，稳定4小时，不要冷冻！**

将能力验证物品密封保存于 2~8℃条件下，有效期至标识之日。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) 请各实验室将收到的能力验证物品放于 2℃~8℃条件下保存，在规定检测日，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。在规定的时间内取出检测。

(二) 检测步骤

1. 将需要检测的能力验证物品从冰箱取出，**在室温环境下（18℃~25℃）放置 30min。**

2. 轻轻拧开瓶盖和胶塞，为避免胶塞有较多质评物附着，可在拧开瓶盖前请轻轻拍打瓶盖数次。

3. 使用经过校准的移液器或移液管向每支质评物准确加入 **1ml 去离子水/注射用水**，盖紧胶塞后**轻轻振摇混匀，至完全溶解**，然后在室温环境放置 **30min。**

4. 检测前再次轻轻振摇混匀，使用实验室常规检测方法在 4h 内完成检测。

(三) 结果回报方法

将测定结果填入回报表（结果保留一位小数），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《2022 年湖北省能力验证/室间质评计划》P272~273 页填写

仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登陆”回报。

四、注意事项

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

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

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对改参加者的结果将不予统计，并在网站上进行公示。

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 60 号

邮政编码：430064

联系人：付琼华

电子邮箱：61673544@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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

湖北省凝血因子检测能力验证/室间质评测定结果回报表
(2022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

检测方法: 一期法 二期法 发色底物法 手工法

检测仪器: _____ 检测试剂: _____

回报截止日期: 3月10日

项目	单位	202211	202212	202213	202214	202215
F VIII	%	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____
F IX	%	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____
FXI	%	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____
FXII	%	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____
F II	%	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____
F V	%	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____
FVII	%	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____
FX	%	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____

注: 1、方法、仪器、试剂编码请参照《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P272~273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 2022 年 D-二聚体和纤维蛋白（原） 降解产物检测能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

本次为 2022 年第 1 次 D-二聚体和纤维蛋白（原）降解产物检测能力验证计划，本年度共发放 5 个批号能力验证物品，样品于 1 月中旬通过武汉康圣冷链物流派送给参加实验室。检测项目 D-二聚体和纤维蛋白（原）降解产物为时间安排为：

表 1 2022 年第 1 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
202211、202212、 202213、202214、 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 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，本品主要成分健康人血浆，枸橼酸抗凝剂等，规格：1ml/支，为冻干血浆。外观为浅黄色粉状固体，用1 ml去离子水/注射用水复溶，轻柔旋涡混匀，复溶后外观接近黄色，接近透明，无悬浮颗粒，**已复溶的试剂，在20±5℃，稳定4小时，不要冷冻！**

将能力验证物品密封保存于 2~8℃条件下，有效期至标识之日。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）请各实验室将收到的能力验证物品放于 2℃~8℃条件下保存，在规定检测日，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。在规定的时间内取出检测。

（二）检测步骤

1.将需要检测的能力验证物品从冰箱取出，**在室温环境下（18℃~25℃）放置30min。**

2.轻轻拧开瓶盖和胶塞，为避免胶塞有较多质评物附着，可在拧开瓶盖前请轻轻拍打瓶盖数次。

3.使用经过校准的移液器或移液管向每支质评物准确加入 **1ml 去离子水/注射用水**，盖紧胶塞后**轻轻振摇混匀，至完全溶解**，然后在室温环境放置 **30min。**

4.**检测前再次轻轻振摇混匀**，使用实验室常规检测方法在 **4h 内完成检测。**

（三）结果回报方法

将测定结果填入回报表（D-二聚体结果保留两位小数，FDP 结果保留一位小数），所用检测系统的结果报告单位（DDU 或 FEU）在正确的位置进行结果回报，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《2022 年湖北省能力验证/室间质评计划》P281~282 页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登陆”回报。

四、注意事项

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

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

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对改参加者的结果将不予统计，并在网站上进行公示。

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 60 号

邮政编码：430064

联系人：付琼华

电子邮箱：61673544@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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 2022 年 D-二聚体和纤维蛋白 (原) 降解产物检测能力验证/室内质评测定结果回报表

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____
 测定日期: _____ 发出结果日期: _____ 室内质控物厂家: _____ 批号: _____
 你室每月检测标本: _____份

回报截止日期: 3月10日

项目	单位	202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	Cut-off值
D-二聚体 (DDU)	ug/ml	-----	-----	-----	-----	-----				
D-二聚体 (FEU)	ug/ml	-----	-----	-----	-----	-----				
纤维蛋白 (原) 降解产物 FDP	mg/L	-----	-----	-----	-----	-----				

注: 1、请正确判断所用单位为 DDU 或 FEU, 并将检测结果转换成以 ug/ml 为单位的数值, 否则将会影响质评分组和评价结果。对所用检测系统的结果报告单如有疑问的请咨询厂家的技术人员;

2、D-二聚体结果保留两位小数, FDP 结果保留一位小数; 3、方法、仪器、试剂编码请参照《2022 年湖北省能力验证/室内质评计划》P281~282 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 2022 年 网织红细胞计数能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

2022 年湖北省临床检验中心全年安排网织红细胞计数能力验证计划 1 次，本次活动共发放 2 个批号能力验证物品，样本于 1 月上旬通过武汉康圣冷链物流发往参加实验室。检测项目为网织红细胞百分数，时间安排为：

表 1 2022 年能力验证计划时间安排表

活动次数	批号	样本建议 测定日期	结果上报 截止日期	质评成绩 下发日期
第一次	202211, 202212	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

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

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

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

三、样本处理、检测方法 & 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，平衡至室温 15 分钟后使用。放置过程中勿摇动。

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

3. 按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

(三) 结果回报方法

将测定结果填入回报表（测定结果保留两位小数）并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2022 年湖北省能力验证/室间质评计划》P277-278 页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登陆”回报。

四、注意事项

1. 各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表 1 符合，检查包装是否破

损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

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

3.请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4.参加者如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果，一经发现，对改参加者的结果将不予统计，并在网站上进行公示。

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质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：付琼华

传 真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：61673544@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-052	
能力验证物品回报率 (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日颁布

2022年湖北省网织红细胞计数室间质评结果回报率

实验室编号: _____ 单位名称: _____

实验室名称: _____

1.室内质控: 未开展 已开展:

室内质控开展的频率: ____次/周

质控物名称 _____ 批号生产厂家 _____

质控物浓度水平: 高值中值低值

检测常规标本时, 能否在检测当天至少进行1次质控物测定: 是 否

检测日期: 2022年 ____月 ____日

检测项目	检测结果		编码		
	202211	202212	方法	仪器	试剂
网织红细胞 计数(%)	— · — —	— · — —			

注: 方法、仪器、试剂编码请参照《2022湖北省医学检验能力验证/室间质评计划书》P283-284

其他仪器: _____

(请详细说明)

其他试剂: _____

(请详细说明)

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

湖北省临床检验中心 2022 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

2022年粪便隐血试验能力验证/室间质评计划开展一次，共发放5个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月中旬送达给参加实验室。检测项目为粪便隐血。时间安排如下：

2022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	样品建议测定日期	结果回报截止日期	结果统计回报日期
22101, 22102, 22103, 22104, 22105	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**。实验室应以患者样本对待能力验证物品，并视为具有潜在传染性。

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，并委托同济医院检验科进行了均稳实验，中心对实验结果评价符合能力验证物品均匀性和稳定性要求。

三、样本处理、检测方法及结果回报

（一）样本处理、检测方法

- 1.将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 HOOK 效应，可进行样本稀释复检，记录结果。

（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), 免疫法回报“-”或“+”。
- 2.请逐项填写回表中的各项内容，特别是试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响你室统计结果，请各参加者参照《2022 年湖北省临床检验能力

验证/室间质评计划》填写试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登录”回报。

四、注意事项

（一）收到能力验证物品后，请认真核对和检查，如有破损、缺失或者标号不清的，请填写《样品状态确认表》，通过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）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。

（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 60 号

邮政编码：430064

联系电话：（027）87279656

电子邮箱：1041588232@qq.com

项目负责人：曾明 邹黎明

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编号： HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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

2022年湖北省粪便隐血试验能力验证测定结果回报表

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

项目名称	结果编码					编码	
	22101	22102	22103	22104	22105	方法	试剂
化学法							
免疫法							

注：1、免疫法测定报告阴阳性，化学法测定需报告阳性程度。

2、测定方法、试剂编码请参照《2022年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划书》填写。

样本质量 1=满意 2=不满意（请注明不满意原因）：

操作者签字：_____ 日期：_____ 联系电话：_____

负责人签字：_____ 日期：_____ 联系电话：_____

湖北省临床检验中心 2022 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 2022 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。检测项目为伤口分泌物培养及鉴定、血培养及鉴定、脑脊液培养及鉴定、肺泡盥洗液培养及鉴定、尿液培养及鉴定、脑脊液培养及鉴定、支气管纤支镜培养及鉴定、伤口分泌物培养及鉴定、胆汁培养及鉴定、脑脊液培养及鉴定、痰培养及鉴定、大便培养及鉴定、尿液培养及鉴定、结膜囊分泌物培养及鉴定、抗生素敏感实验。时间安排为：

2022 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
202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 年 6 月 30 日
202231, 202232, 202233, 202234, 202235	2022 年 9 月 1 日	2022 年 9 月 10 日	2022 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品质控品。样品特性：白色粉末状冷冻干燥样本，每瓶净重 **0.04g**。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 & 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《2022 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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：马平

传真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：68780142@qq.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-054	
临床微生物学检验 能力验证结果回报表	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日颁布

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
(2022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

能力验证物品编号	来源	临床诊断
202211	粪便	急性胃肠炎
202212	伤口分泌物	伤口感染
202213	血	败血症
202214	脑脊液	新生儿脑膜炎
202215	肺泡盥洗液	肺炎

能力验证物品编号	菌名	结果编码				鉴定系统生物编码
		菌名	染色	仪器	试剂	
202211						
202212						
202213						
202214						
202215						

记录表格	文件编码: HBCCL-D-054	
临床微生物学检验 能力验证结果回报表	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日颁布

抗生素敏感试验结果回报表

(选取批号: **202215**) (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)
氯霉素				
氨苄西林				
复方新诺明				
头孢呋辛				
头孢曲松				
利福平				
氨曲南				
环丙沙星				
四环素				
阿奇霉素				

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: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-054	
临床微生物学检验 能力验证结果回报表	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日颁布

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
(2022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

能力验证物品编号	来源	临床诊断
202221	尿液	尿路感染
202222	脑脊液	脑膜炎
202223	支气管纤支镜	肺部感染
202224	伤口分泌物	伤口红肿感染
202225	胆汁	急性胆囊炎

能力验证物品编号	菌名	结果编码				鉴定系统生物编码
		菌名	染色	仪器	试剂	
202221						
202222						
202223						
202224						
202225						

记录表格	文件编码: HBCCL-D-054	
临床微生物学检验 能力验证结果回报表	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 日颁布

抗生素敏感试验结果回报表

(选取批号: 202225) (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)
青霉素				
氨苄西林				
万古霉素				
替考拉宁				
四环素				
多西环素				
米诺环素				
利福平				
加替沙星				
呋喃妥因				

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: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-054	
临床微生物学检验 能力验证结果回报表	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日颁布

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
(2022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

能力验证物品编号	来源	临床诊断
202231	脑脊液	新生儿脑膜炎
202232	痰	呼吸道感染
202233	大便	腹痛腹泻
202234 (复合菌)	尿液	尿路感染
202235	结膜囊分泌物	结膜炎

能力验证物品编号	菌名	结果编码				鉴定系统生物编码
		菌名	染色	仪器	试剂	
202231						
202232						
202233						
202234 (复合菌)						
202235						

记录表格	文件编码: HBCCL-D-054	
临床微生物学检验 能力验证结果回报表	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日颁布

抗生素敏感试验结果回报表

(选取批号: 202235) (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)
青霉素				
苯唑西林				
万古霉素				
替考拉宁				
庆大霉素				
阿奇霉素				
红霉素				
左氧氟沙星				
克林霉素				
复方新诺明				

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 2022 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

2022年全年开展2次临床基因扩增检验能力验证/室间质评活动，共发放10个批号能力验证物品，能力验证物品于1月中旬通过冷链物流送至各参加实验室。活动评价项目（2项）为：HBV-DNA、HCV-RNA定量检测。时间安排如下：

2022 年临床基因扩增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	结果统计回报日期
第一次	202211, 202212, 202213, 202214, 202215	3月2日	3月10日	3月30日
第二次	202221, 202222, 202223, 202224, 202225	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

本次能力验证物品为液体人血清基质，分装量 **0.5ml/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（两年）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认可的分包机构（荆州市中心医院检验科）采用经CNAS认可的检验系统对HBV-DNA、HCV-RNA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、样本处理、检测方法及结果回报

（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，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）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，并按时报回报结果。

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）PCR 测定定量结果请按试剂盒要求填写，网上填报格式例如：6.88×10⁵ 填报成

6.88E5; “低于检测下限”便于计算机统计需要填报为“0”。

(3) 结果报告: 定量单位为 IU/ml,如果为 copies/ml, 请换算为 IU/ml; 使用方法、仪器、试剂请依据《2022 年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》临床基因扩增检验室间质评编码表填写相应编码。亦可登陆湖北省临床检验中心网站 (<http://www.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 会员登陆”回报。

5.检测结果和评价报告中相关数据有效数字和/或小数位应保留两位。

四、注意事项

(一) 收到能力验证物品后, 请认真核对和检查, 如有破损、缺失或者标号不清的, 请填写《样品状态确认表》, 通过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) 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。

(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 60 号

邮政编码: 430064

联系电话: (027) 87279656

电子邮箱: 1041588232@qq.com

项目负责人: 曾明 邹黎明

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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 (2022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

项目名称	单位	测试结果					编码			
		202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准
HBV-DNA DNA	IU/ml									
HCV-RNA	IU/ml									

注: 1、结果保留两位小数。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 (请注明不满意原因):

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-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 (2022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

项目名称	单位	测试结果					编码			
		202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂	校准
HBV-DNA DNA	IU/ml									
HCV-RNA	IU/ml									

注: 1、结果保留两位小数。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 (请注明不满意原因):

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

湖北省临床检验中心 2022 年 核酸（非病毒）检测能力验证活动指导书

一、评价项目

2022 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。时间安排如下：

2022 年核酸（非病毒）检测能力验证计划时间安排表

活动次数	能力验证物品批号	样品建议测定日期	结果回报截止日期	结果统计回报日期
第一次	202211, 202212, 202213, 202214, 202215	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
第二次	202221, 202222, 202223, 202224, 202225	6 月 1 日	6 月 10 日	6 月 30 日

二、样本描述

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℃以下环境中可稳定两年。

三、样本处理及检测方法

1. 样本接收：收到样本后，应立即核对名称、批号、数量，检查是否有破损。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. 样本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。

4. 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。

2. 检测完成后记录检测结果并通过 PT/EQA 系统回报，回报时正确填写检测方法学、仪器、试剂编码，确认无误后发送。

3. 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。完成检测后的样本按医疗废弃物处理。

4. 请各参评实验室在规定的结果回报日期之前回报结果，逾期回报的结果将不予评价。

5. 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。

6.参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 60 号

邮政编码：430064

联系电话：(027) 87279656

电子邮箱：1041588232@qq.com

项目负责人：曾明 邹黎明

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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
(2022 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 \ 样批号	202211	202212	202213	202214	202215	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。

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-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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
(2022 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 \ 样批号	202221	202222	202223	202224	202225	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。

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 2022 年 新型冠状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

2022 年全年开展三次新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测能力验证/室间质量评价活动，共发放 15 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。活动评价项目为：新型冠状病毒核酸。

时间安排为：

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	202211, 202212, 202213, 202214, 202215	3 月 2 日	3 月 10 日	3 月 30 日
第二次	202221, 202222, 202223, 202224, 202225	6 月 1 日	6 月 10 日	6 月 30 日
第三次	202231, 202232, 202233, 202234, 202235	9 月 1 日	9 月 10 日	9 月 30 日

二、样品信息

1.本次能力验证样品数量共 10 支，**0.5ml/支**。第一次 5 支，批号分别为 202211、202212、202213、202214、202215。第二次 5 支，批号分别为 202221、202222、202223、202224、202225。第三次 5 支，批号分别为 202231、202232、202233、202234、202235。

2.本次使用的质控品为 RNA 合成全片段，包含新型冠状病毒 ORF1ab 基因（全长）、N 基因（全长）和 E 基因（全长）。-20℃存储有效期 12 个月。

3.本样品可能存在不可知的生物危险性，仍应按传染性样本对待。

三、样品处理方法：

1.样品接收：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.样品保存：收到样品后，保存在-20℃以下，不可反复冻融。

3.样品处理及检测：检测前室温复融，每份样品震荡混匀、短暂离心后，样品按照日常病人样品处理方式处理（需要提取纯化），检测次数应与常规检测病人样本的次数相同。

4.样品处置：本次检测用样品无需交回，废弃物应严格按照《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》文件要求进行处理。

四、结果回报

参加者检测后请登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）进入“PT/EQA 会员登陆”回报。请根据你实验室检测的 2019-nCoV 基因片段进行填写，再依据试剂盒判定规则回报定性结果，定性结果选择（+）或（—），**不接受可疑结果（±）**。基因片段检测阳性结果请同时填报 ct 值定量数据，阴性结果无须填报 ct 值。

五、结果的评价标准及报告发放

基因片段结果为参考结果，不作为合格评判标准。新型冠状病毒阴阳判定结果 100% 符合为合格，否则为不合格，湖北省临床检验中心通过“PT/EQA 会员系统”反馈参加者结果。

六、参加者信息的保密

湖北省临床检验中心承诺对参加者的信息保密，但将按照上级监管部门的要求将能力验证结果的结果抄送相关管理机构或部门。

七、注意事项

1.参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为能力评定不合格（不通过）。

2.参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。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路60号

邮政编码：430064

联系电话：（027）87279656

电子邮箱：809237706@qq.com

联系人：曾 明 袁淳珏

湖北省临床检验中心

2022年1月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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

新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测能力验证结果记录表 (2022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: _____

编号	基因片段检测结果						2019-nCoV 最终 定性结果判定 (+/-)
	ORF1ab		N 基因		E 基因		
	+/-	Ct 值	+/-	Ct 值	+/-	Ct 值	
202211							
202212							
202213							
202214							
202215							

- 备注: 1、没有检测的基因片段不用汇报;
 2、阳性的基因片段请回报 ct 值, 阴性检测结果无须填报 ct 值;
 3、实验室务必填报最终阴阳定性判定结果。

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-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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

新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测能力验证结果记录表 (2022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: _____

编号	基因片段检测结果						2019-nCoV 最终 定性结果判定 (+/-)
	ORF1ab		N 基因		E 基因		
	+/-	Ct 值	+/-	Ct 值	+/-	Ct 值	
202221							
202222							
202223							
202224							
202225							

- 备注: 1、没有检测的基因片段不用汇报;
 2、阳性的基因片段请回报 ct 值, 阴性检测结果无须填报 ct 值;
 3、实验室务必填报最终阴阳定性判定结果。

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-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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

新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测能力验证结果记录表 (2022年第三次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

编号	基因片段检测结果						2019-nCoV 最终 定性结果判定 (+/-)
	ORF1ab		N 基因		E 基因		
	+/-	Ct 值	+/-	Ct 值	+/-	Ct 值	
202231							
202232							
202233							
202234							
202235							

备注: 1、没有检测的基因片段不用汇报;

2、阳性的基因片段请回报 ct 值, 阴性检测结果无须填报 ct 值;

3、实验室务必填报最终阴阳定性判定结果。

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

2022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2022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：

2022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） 202211, 202212, 202213, 202214, 202215	2022年3月2日	2022年3月10日	2022年3月30日
感染性标志物混合血清（5支） 202221, 202222, 202223, 202224, 202225	2022年6月1日	2022年6月10日	2022年6月30日
感染性标志物混合血清（5支） 202231, 202232, 202233, 202234, 202235	2022年9月1日	2022年9月10日	2022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**2023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.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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205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 60 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

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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
(2022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		
	202211	202212	202213	202214	202215	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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205页填写。

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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
(2022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		
	202221	202222	202223	202224	202225	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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205页填写。

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)	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
(2022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		
	202231	202232	202233	202234	202235	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《2022年湖北省能力验证/室间质评计划》P202~205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 2022 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 2022 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 月份通过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 2022 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
p	2022 年 3 月 2 日	2022 年 3 月 10 日	2022 年 3 月 30 日
202221、202222、 202223、202224、 202225	2022 年 6 月 1 日	2022 年 6 月 10 日	2022 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、检测方法及结果回报

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

（二）检测步骤

1.从冰箱中取出能力验证物品，使用时每瓶中加入 **3ml 蒸馏水**。盖紧盖子，静置 20 分钟，为保证充分溶解，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.hbcecl.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《2022 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 60 号

邮政编码：430064

联系人：潘莉兰

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

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
丙氨酸氨基转移酶检测能力验证结果回报表
(2022年第1次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

样本编号	计量单位	测定结果	编 码			
			方法	仪器	试剂	校准物
202211	U/L	_____.__				
202212	U/L	_____.__				
202213	U/L	_____.__				
202214	U/L	_____.__				
202215	U/L	_____.__				

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-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
丙氨酸氨基转移酶检测能力验证结果回报表
(2022年第2次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

样本编号	计量单位	测定结果	编 码			
			方法	仪器	试剂	校准物
202221	U/L	_____.__				
202222	U/L	_____.__				
202223	U/L	_____.__				
202224	U/L	_____.__				
202225	U/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 2022 年采供血机构 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 2022 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：

2022 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
2022101, 2022102, 2022103, 2022104, 2022105, 2022106, 2022107, 2022108, 2022109, 2022110	收到立即检测	2022 年 3 月 10 日	2022 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《2022 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

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 60 号

联系人：邓盼

传 真：（027）87273189

邮政编码：430064

电子邮箱：hbxycccl@163.com

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格		文件编码: HBCCL-D-053	
能力验证结果回报表 (定性)		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 2022 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 ____ 次 发出结果日期: _____

项目名称	测试结果										编 码		
	2022101	2022102	2022103	2022104	2022105	2022106	2022107	2022108	2022109	2022110	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 2022 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

2022年全年开展二次核酸检测能力验证/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月中旬通过冷链物流派发给各参加实验室。活动评价项目（3项）为：HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA定性检测。时间安排如下：

2022 年病毒核酸检测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
第1次	202211, 202212, 202213, 202214, 202215	3月2日	3月10日	3月30日
第2次	202221, 202222, 202223, 202224, 202225	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

本次病毒核酸检测能力验证/室间质评计划使用的待测样品为中心购买商品质控品。能力验证物品基质为液体人血清，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，24个月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、样本处理、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）请用你室常规使用的PCR方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测，并按时回报结果。

3.结果回报方法：

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

（2）核酸检测定性结果请按试剂盒要求填写，网上填报阳性（+）、阴性（-）。

（3）使用方法、仪器、试剂请依据《2022年湖北省临床检验能力验证/室间质评计划》临床基因扩增检验室间质评编码表填写相应编码。亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。

结果回报登陆该网站进入“PT/EQA会员登陆”回报。

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) 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。

(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 60 号

邮政编码：430064

联系电话：(027) 87279656

电子邮箱：1041588232@qq.com

项目负责人：曾明 邹黎明

湖北省临床检验中心

2022 年 1 月

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053		
能力验证结果回报表 (定性)	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 (2022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

项目名称	测试结果					编码			
	202211	202212	202213	202214	202215	方法	仪器	试剂	校准
HBV-DNA									
HCV-RNA									
HIV-RNA									

注: 1、结果定性回报。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 (请注明不满意原因):

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

记录表格	文件编码: HBCCL-D-053		
能力验证结果回报表 (定性)	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 (2022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

项目名称	测试结果					编码			
	202221	202222	202223	202224	202225	方法	仪器	试剂	校准
HBV-DNA									
HCV-RNA									
HIV-RNA									

注: 1、结果定性回报。

2、样品质量 1=满意 2=不满意 (请注明不满意原因):

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____