

湖北省临床检验中心 2014 年 能力验证/室间质评活动指导书

目 录

2014 年常规化学检验能力验证/室间质评活动指导书.....	1
2014 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.....	6
2014 年临床免疫学检验能力验证/室间质评活动指导书.....	10
2014 年采供血机构临床免疫学检验能力验证/室间质评活动指导书.....	15
2014 年临床微生物学检验能力验证/室间质评活动指导书.....	20
2014 年全血细胞计数能力验证/室间质评活动指导书.....	29
2014 年凝血试验能力验证/室间质评活动指导书.....	32
2014 年尿液化学分析能力验证/室间质评活动指导书.....	36
2014 年临床基因扩增检验能力验证/室间质评活动指导书.....	40
2014 年肿瘤标志物检验能力验证/室间质评活动指导书.....	44
2014 年脂类分析能力验证/室间质评活动指导书.....	47
2014 年内分泌检验能力验证/室间质评活动指导书.....	49
2014 年血液流变学检测能力验证/室间质评活动指导书.....	52
2014 年产前筛查能力验证/室间质评活动指导书.....	55
2014 年糖化血红蛋白 A _{1c} 检测能力验证/室间质评活动指导书.....	57
2014 年血铅检测能力验证/室间质评活动指导书.....	59
2014 年血吸虫血清学检验能力验证/室间质评活动指导书.....	61

注：2014 年第 2 次全血细胞计数能力验证物品将于 5 月份单独发出，
临床输血相容性检测、血型检验能力验证物品将于 3 月和 10 月份单独
发出，请各单位到时注意查收。

湖北省临床检验中心 2014 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 2014 年第 1、2、3 次常规化学能力验证计划，共发放 15 个批号能力验证物品（待测样本），样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。检测项目 22 个：钾（K）、钠（Na）、氯（Cl）、总钙（Tca）、磷（P）、血糖（GLu）、尿素（Urea）、尿酸（UA）、肌肝（Cr）、总蛋白（TP）、白蛋白（Alb）、总胆固醇（TC）、甘油三脂（TG）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、总胆红素（TBil）、直接胆红素（DBil）、碱性磷酸酶（ALP）、淀粉酶（AMS）、肌酸激酶（CK）、乳酸脱氢酶（LDH）、 γ -谷氨酰基转移酶（ γ -GT）。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 17 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
201421, 201422, 201423, 201424, 201425	2014 年 7 月 17 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 日
201431, 201432, 201433, 201434, 201435	2014 年 10 月 8 日	2014 年 10 月 17 日	2014 年 11 月 12 日

注：为保证及时回报结果，截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

15 支样品为购买的商品质控品，本品主要成分人源性血清，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：5ml/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。以患者样本对待，并视为具有潜在传染性。

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

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

（二）检测步骤

1. 从冰箱中取出能力验证物品，使用时每瓶质控物中加入 5 mL 蒸馏水。盖紧盖子，静置 20 分钟，为保证质控品的充分溶解，期间需颠倒静置片刻。在取样前轻轻混匀。如需进行微量元素分析，不要颠倒混匀。

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

果。

（三）结果回报方法

1. 将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P63~74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.hbclcl.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，有效数字或小数位数按实验室常规临床检测报告单保留。

四、注意事项

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

2. 本指导书中所涉及到的各类表格都可登陆省临床检验中心网站（<http://www.hbclcl.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，请及时和血液管理科联系，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血液管理科联系。

联系电话：(027) 87277958

传真：(027) 87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路100号

邮政编码：430064

联系人：潘莉兰

电子邮箱：hbxycccl@163.com

湖北省临床检验中心

2014年1月

湖北省常规化学检验能力验证/室间质评测定结果回报表（2014年第1次）

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

项目名称	报告单位	测定结果					编码			
		201411	201412	201413	201414	201415	方法	仪器	试剂	校准物
K	mmol/L									
Na	mmol/L									
Cl	mmol/L									
TCa	mmol/L									
P	mmol/L									
Glu	mmol/L									
Urea	mmol/L									
UA	umol/L									
Cr	umol/L									
TP	G/L									
Alb	G/L									
TC	mmol/L									
TG	mmol/L									
ALT	U/L(37℃)									
AST	U/L(37℃)									
T-Bil	umol/L									
D-Bil	umol/L									
ALP	U/L(37℃)									
AMS	U/L(37℃)									
CK	U/L(37℃)									
LDH	U/L(37℃)									
r-GT	U/L(37℃)									
结果和校验										

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

湖北省常规化学检验能力验证/室间质评测定结果回报表（2014年第2次）

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

项目名称	报告单位	测定结果					编码			
		201421	201422	201423	201424	201425	方法	仪器	试剂	校准物
K	mmol/L									
Na	mmol/L									
Cl	mmol/L									
TCa	mmol/L									
P	mmol/L									
Glu	mmol/L									
Urea	mmol/L									
UA	umol/L									
Cr	umol/L									
TP	G/L									
Alb	G/L									
TC	mmol/L									
TG	mmol/L									
ALT	U/L(37℃)									
AST	U/L(37℃)									
T-Bil	umol/L									
D-Bil	umol/L									
ALP	U/L(37℃)									
AMS	U/L(37℃)									
CK	U/L(37℃)									
LDH	U/L(37℃)									
r-GT	U/L(37℃)									
结果和校验										

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

湖北省常规化学检验能力验证/室间质评测定结果回报表（2014年第3次）

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

项目名称	报告单位	测定结果					编码			
		201431	201432	201433	201434	201435	方法	仪器	试剂	校准物
K	mmol/L									
Na	mmol/L									
Cl	mmol/L									
TCa	mmol/L									
P	mmol/L									
Glu	mmol/L									
Urea	mmol/L									
UA	umol/L									
Cr	umol/L									
TP	G/L									
Alb	G/L									
TC	mmol/L									
TG	mmol/L									
ALT	U/L(37℃)									
AST	U/L(37℃)									
T-Bil	umol/L									
D-Bil	umol/L									
ALP	U/L(37℃)									
AMS	U/L(37℃)									
CK	U/L(37℃)									
LDH	U/L(37℃)									
r-GT	U/L(37℃)									
结果和校验										

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 2014 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 2014 年第 1、2 次采供血机构丙氨酸氨基转移酶检测能力验证计划，共发放 6 个批号能力验证物品（待测样本），样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。检测项目为丙氨酸氨基转移酶（ALT）。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413	2014 年 3 月 17 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
201421, 201422, 201423	2014 年 7 月 17 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 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

6 支样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：5ml/支，为冻干品。外观为浅黄色至黄色固体，用 5ml 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。以患者样本对待，并视为具有潜在传染性。

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

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

（二）检测步骤

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

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

（三）结果回报方法

1. 将测定结果填入回报表，并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P131 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.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. 检测项目测量单位应与检测方法统一：使用赖氏比色法的按“卡门”单位，使用速率

法的按“U/L”单位；测量结果保留小数点后一位小数。

四、注意事项

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

2. 本指导书中所涉及到的各类表格都可登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，请及时和血液管理科联系，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血液管理科联系。

联系电话：（027）87277958

传真：（027）87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 100 号

邮政编码：430064

联系人：潘莉兰

电子邮箱：hbxyccel@163.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省采供血机构

丙氨酸氨基转移酶检测能力验证/室间质评测定结果回报表

(2014 年第 1 次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

室内质控物厂家: _____ 批 号: _____

你室每月检测标本: _____份

回报截止日期: 3 月 31 日

样本 编号	单位	测定结果	编 码			
			方法	仪器	试剂	校准物
201411		____ . ____				
201412		____ . ____				
201413		____ . ____				
结果和校验			备注:			

注: 1、方法、仪器、试剂编码请参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P131 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: _____

湖北省采供血机构

丙氨酸氨基转移酶检测能力验证/室间质评测定结果回报表

(2014 年第 2 次)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

室内质控物厂家：_____ 批 号：_____

你室每月检测标本：_____份

回报截止日期：7 月 31 日

样本 编号	单位	测定结果	编 码			
			方法	仪器	试剂	校准物
201421		____ . ____				
201422		____ . ____				
201423		____ . ____				
结果和校验			备注：			

注：1、方法、仪器、试剂编码请参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P131 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 2014 年

临床免疫学检验能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

本次为 2014 年第 1、2、3 次临床免疫学检验能力验证计划，共发放 15 个批号乙、丙、艾、梅混合能力验证物品（待测样本）和 5 个批号甲肝抗体能力验证物品（待测样本），样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。3 次活动中检测项目均为乙肝五项（HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb-IgG）、抗-HCV-IgG、抗-HIV、梅毒抗原（抗体）8 个项目；另外，在第 1 次活动中增加抗-HAV-IgM 项目，即第 1 次活动检测项目共为 9 项。时间安排为：

表 1 2014 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
乙、丙、艾、梅混合血清 (5 支) 201411, 201412, 201413, 201414, 201415 甲肝抗体检测血清 (5 支) 201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 3 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
乙、丙、艾、梅混合血清 (5 支) 201421, 201422, 201423, 201424, 201425	2014 年 7 月 1 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 日
乙、丙、艾、梅混合血清 (5 支) 201431, 201432, 201433, 201434, 201435	2014 年 10 月 8 日	2014 年 10 月 17 日	2014 年 11 月 12 日

注:为保证及时反馈结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

3 次临床免疫学检验能力验证计划使用的能力验证物品，为中心统一购买的商品质控品，该产品来自于人血浆基质，并含有防腐液和稳定液，性状均匀、澄清。为了使用方便，该物品为液体，乙、丙、艾、梅混合能力验证物品 1.5ml/支，甲肝抗体能力验证物品 1.0ml/支，产品未开封可保存于-15℃以下，在有效期内可以保持稳定。

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）样本的处理与检测过程应该和常规工作条件相同，本品涉及的人和动物血浆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生物传染源，遵照生物制品处理注意事项。

（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。如果当日未用完且无污染，可 2℃～8℃ 保存，须一周内用完，应避免反复冻融和重新分装。每次用前都要轻轻颠倒混匀。

3、HBcAb-IgG 只检测原倍样本；甲肝抗体不作稀释，原倍检测；其余能力验证物品均按原血清对待。

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。

5、丢弃废弃物时，应按医疗废弃物相关规定进行处理。

（三）结果回报方法

1. 请各参评实验室在规定的结果回报截止日期之前登陆湖北省临床检验中心网站 (<http://www.hbccl.cn>) 进入“PT/EQA会员登陆”进行网上回报。各参控实验室在网报时，注意逐项正确填写实验室编号、方法学、仪器、试剂和校准物编码，以便我们对数据进行分组统计，上报数据经过确认后再进行发送。请各参加者参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P80~83页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆中心网站查询编码。

2、检测结果用阴性或阳性回报，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）通过传真或电子邮件方式反馈至湖北省临床检验中心质量评价科或临床免疫学检验专业室，我们将尽快安排集中补发，逾期反馈的单位将不再补寄。

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

3. 请保留填写完整的《测定结果回报表》，以备复查。

4. 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请直接与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：yubinhao@tom.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省医院系统临床免疫学检验能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014 年第 1 次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

室内质控物厂家: _____ 批号: _____ 你室每月检测标本: _____ 份

回报截止日期: 3 月 31 日

项目名称	测试结果					编码		
	201411	201412	201413	201414	201415	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HBsAb								
HBeAg								
HBeAb								
HBcAb-IgG (原液)								
抗-HCV-IgG								
抗-HIV								
梅毒 (纸片法)								
梅毒 (酶法)								
抗-HAV-IgM								

注: 1、结果以“-、+”录入, 不能用“可疑”回报。

2、仪器、试剂编码请参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P80~83 页填写。

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: _____

湖北省医院系统临床免疫学检验能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014年第2次)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

室内质控物厂家：_____ 批号：_____ 你室每月检测标本：_____份

回报截止日期：7月31日

项目名称	测试结果					编码		
	201421	201422	201423	201424	201425	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HBsAb								
HBeAg								
HBeAb								
HBcAb-IgG (原液)								
抗-HCV-IgG								
抗-HIV								
梅毒 (纸片法)								
梅毒 (酶法)								

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P80~83页填写。

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：_____

湖北省医院系统临床免疫学检验能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014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

回报截止日期：10月17日

项目名称	测试结果					编码		
	201431	201432	201433	201434	201435	方法	仪器	试剂
HBsAg								
HBsAb								
HBeAg								
HBeAb								
HBcAb-IgG (原液)								
抗-HCV-IgG								
抗-HIV								
梅毒 (纸片法)								
梅毒 (酶法)								

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P80~83页填写。

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 2014 年

采供血机构临床免疫学检验能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

本次为 2014 年第 1、2、3 次采供血机构免疫学检验能力验证计划，3 次共发放 15 个批号乙、丙、艾、梅混合能力验证物品（待测样本），样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。3 次活动检测项目均为 HBsAg、抗-HCV-IgG、抗-HIV、梅毒抗原（抗体）4 个项目。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 3 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
201421, 201422, 201423, 201424, 201425	2014 年 7 月 1 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 日
201431, 201432, 201433, 201434, 201435	2014 年 10 月 8 日	2014 年 10 月 17 日	2014 年 11 月 12 日

注:为保证及时反馈结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

3 次免疫学检验能力验证计划使用的能力验证物品，为中心统一购买的商品质控品，该产品来自于人血浆基质，并含有防腐液和稳定液，性状均匀、澄清。为了使用方便，该物品为液体，能力验证物品 1.5ml/支，产品未开封可保存于-15℃以下，在有效期内可以保持稳定。

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）样本的处理与检测过程应该和常规工作条件相同，本品涉及的人和动物血浆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生物传染源，遵照生物制品处理注意事项。

（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。如果当日未用完且无污染，可 2℃～8℃保存，须一周内用完，应避免反复冻融和重新分装。每次用前都要轻轻颠倒混匀。
- 3、能力验证物品均按原血清对待。
- 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。
- 5、丢弃废弃物时，应按医疗废弃物相关规定进行处理。

（三）结果回报方法

1. 请各参评实验室在规定的结果回报截止日期之前登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）进入“PT/EQA会员登陆”进行网上回报。各参评实验室在网报时，注意逐项正确填写实验室编号、方法学、仪器、试剂和校准物编码，以便我们对数据进行分组统计，上报数据经过确认后再进行发送。请各参加者参照《2014年湖北省能力验证/室间质

评计划》P80~83页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆中心网站查询编码。

2、检测结果用阴性或阳性回报，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）通过传真或电子邮件方式反馈至湖北省临床检验中心质量评价科或临床免疫学检验专业室，我们将尽快安排集中补发，逾期反馈的单位将不再补寄。

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

3. 请保留填写完整的《测定结果回报表》，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请直接与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：yubinhao@tom.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

采供血机构临床免疫学检验能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014年第1次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

室内质控物厂家: _____ 批号: _____ 你室每月检测标本: _____ 份

回报截止日期: 3月31日

项目名称	测试结果					编码		
	201411	201412	201413	201414	201415	方法	仪器	试剂
HBsAg								
抗-HCV-IgG								
抗-HIV								
梅毒(酶法)								
梅毒(纸片法)								

注: 1、结果以“-、+”录入, 不能用“可疑”回报。

2、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P80~83页填写。

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: _____

采供血机构临床免疫学检验能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014年第2次)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

室内质控物厂家：_____ 批号：_____ 你室每月检测标本：_____份

回报截止日期：7月31日

项目名称	测试结果					编码		
	201421	201422	201423	201424	201425	方法	仪器	试剂
HBsAg								
抗-HCV-IgG								
抗-HIV								
梅毒(酶法)								
梅毒(纸片法)								

注：1、结果以“-、+”录入，不能用“可疑”回报。

2、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P80~83页填写。

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：_____

采供血机构临床免疫学检验能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014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

回报截止日期: 10月17日

项目名称	测试结果					编码		
	201431	201432	201433	201434	201435	方法	仪器	试剂
HBsAg								
抗-HCV-IgG								
抗-HIV								
梅毒(酶法)								
梅毒(纸片法)								

注: 1、结果以“-、+”录入, 不能用“可疑”回报。

2、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P80~83页填写。

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 2014 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 2014 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（待测样本），样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。检测项目为细菌鉴定，药敏试验（调查）。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 3 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
201421, 201422, 201423, 201424, 201425	2014 年 7 月 1 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 日
201431, 201432, 201433, 201434, 201435	2014 年 9 月 1 日	2014 年 10 月 17 日	2014 年 11 月 12 日

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

15 支样品为购买的商品能力验证物品，能力验证物品为真空冷冻干燥菌种。共 5 支，净重 0.04 克。样本在到达中心后，在分发给各参加实验室之前，已通过样本的均匀性和稳定性检验。

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

（二）检测步骤

1.收到能力验证物品后应于-20℃环境中密闭贮存，防止阳光直射。

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

（三）结果回报方法

将测定结果填入回报表，并逐项填写回报表中的各项内容，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《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P89~100 页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.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. 各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表 1 符合，检查包装是否破损、渗漏，如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》（如收到样品完好，无需填写此表）反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

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

3. 请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

4. 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 100 号
联系人：孙莉军

传真：(027) 87273189
邮政编码：430064
电子邮箱：1173720768@QQ.com

湖北省临床检验中心
2014 年 1 月

湖北省临床微生物学检验能力验证/室内质评

测定结果回报表

(2014 年第 1 次)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

室内质控物厂家：_____ 批 号：_____

你室每月检测标本：_____份

标本号	标本来源	临床诊断
201411	痰	肺部感染
201412	浓汁	化脓性感染
201413	血液	感染性心内膜炎
201414	粪便	腹泻
201415	分泌物	鼻窦炎

菌号	菌名	编码				关键实验
		菌名	G 染色	仪器	试剂	
201411						
201412						
201413						
201414						
201415						

鉴定结果报告

201415 号药敏试验结果 (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
四环素				
红霉素				
克拉霉素				
阿奇霉素				
阿莫西林/克拉维酸				
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。

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

评论或结果解释: _____

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

湖北省临床微生物学检验能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014年第2次)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

室内质控物厂家：_____ 批号：_____

你室每月检测标本：_____份

标本号	标本来源	临床诊断
201421	粪便	胃肠炎
201422	尿液	尿路感染
201423	血液	新生儿菌血症
201424	血液	高热
201425	脓液	腹部手术脓肿

菌号	菌名	编码				关键实验
		菌名	G 染色	仪器	试剂	
201421						
201422						
201423						
201424						
201425						

湖北省临床微生物学检验能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014年第3次)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

室内质控物厂家：_____ 批号：_____

你室每月检测标本：_____份

标本号	标本来源	临床诊断
201431	血液	肾移植后，高热
201432	阴道分泌物	阴道炎
201433	血液	发热
201434	分泌物	皮肤软组织感染
201435	痰	下呼吸道感染

菌号	菌名	编码				关键实验
		菌名	G 染色	仪器	试剂	
201431						
201432						
201433						
201434						
201435						

鉴定结果报告

201435 号药敏试验结果 (S: 敏感 I: 中介 R: 耐药)

抗生素名称	MIC 法 ($\mu\text{g/ml}$)	纸片剂量 ($\mu\text{g}/\text{片}$)	抑菌环直径 (mm)	结果 SIR
氨苄西林				
头孢唑啉				
哌拉西林/他唑巴坦				
头孢曲松或头孢噻肟				
头孢他啶				
头孢呋新				
氨曲南				
亚氨培南或美诺培南				
阿米卡星				
庆大霉素 10 μg				
四环素或米诺环素				
环丙沙星				

药敏方法: ○ 纸片扩散法 (KB)

药敏纸片来源: _____

药敏培养基编码: _____

药敏培养基来源: _____

试验说明解释:

鉴定病原菌: 根据模拟物品来源及诊断信息鉴定病原菌。

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

评论或结果解释: _____

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

湖北省临床检验中心关于临床微生物实验室室内质控要求

药物敏感试验的精确度与准确度受多种因素的影响，如细菌的接种量，试验稳定性，培养基的质量和操作员的熟练程度等。培养基批号改变或质量差，及抗菌药物纸片在实验室操作和贮存过程中活性下降或失效是常见的影响因素。

1、药敏试验质控

按美国 CLSI/NCCLS 规定，(1)质控菌株应按标准方法与临床标本种分离菌同步进行药敏试验。(2)更换药物或培养基时必须用相应质控菌株测试；(3)所有质控菌株在实行常规监控（一周一次质控）前应连续监测 30 天。对每种药、每种菌，30 次试验种失控结果不能超过 3 个。如果 30 天监控结果完全符合上述要求，可转为一周一次质控的方法。只要抑菌环直径超出可接收范围都必须校正。当失控原因不明时，可用相应质控菌株连续监测 5 天；每种菌对质控中每种抗菌药物同时测试 5 个抑菌环，如结果全部达到可接收范围，可恢复一周一次质控。

2、其它试验室内质控

湖北省临床检验中心根据国际上对临床微生物室通行要求，对三级医院类和二级医院药敏试验及常用关键性试验的质量控制要求规定如下：

- (1) 每个工作日必做质控（阴性对照及阳性对照）：过氧化氢酶，凝固酶（玻片法阴性需做试管法），氧化酶。
- (2) 每周必做质控：药敏试验质控（药敏纸片、MH 培养基）、各类染色。
- (3) 需用时，带阳性对照做的项目：杆菌肽，ONPG，X、V 因子、B-内酰胺酶。
- (4) 自动、半自动微生物鉴定药敏系统、手工商品化试剂盒：新批号试剂做质控，定期做质控。

3、微生物自动系统质控

自动或半自动系统试剂，当新仪器启用时、新批号试剂启用时、结果出现问题时都需要做质控，按照厂家说明书指定的标准菌株做相应试剂的质控。特别当新仪器启用时，操作不熟练不稳定，质控的频率应增加。

4、质控菌株的保存

- (1) 使用中的质控菌应贮存在胰大豆琼脂（非苛养菌）或营养丰富的巧克力琼脂斜面（苛养菌），4-8℃保存，每周传代一次。
- (2) 长期贮存，可用 5%小牛血清肉汤，10%胰大豆肉汤，10%-15%甘油，脱纤维羊血或脱脂牛奶，于-20℃甚至更低温度保存。应以不明显改变菌株原有的抗菌谱为标准。
- (3) 每次使用前应把菌株传代到相应的平皿上或使其获得单个菌落。

5、抗菌药物纸片的保存

密封包装置于-20℃以下低温或超低温保存。常规使用纸片可从低温取出 1 周用量。

6、接种菌液浓度准备（需氧菌或兼性厌氧菌）

纸片扩散法：过夜培养的质控菌用生理盐水配制成 0.5 麦氏单位，菌量约 1.5×10^8 cfu/mL。
稀释法：将菌液配制成 108 用多头接种器或加样器在每一浓度梯度的肉汤或琼脂中加入菌悬液，使最终浓度达到：肉汤稀释法为 105 /mL，琼脂稀释法为 104 /点。

7、贴抗菌药物纸片：每两个纸片中心距离不少于 24mm，纸片一旦贴在某一位置上，不应变动位置。贴完纸片的平皿 15 分钟后再置 35℃孵箱培养 16-24 小时。90mm 直径的药敏平板最多贴 5 个药敏纸片。

8、读数：用游标卡尺量取抑菌环直径，以没有肉眼可见生长物区域为抑菌圈边缘，极其微小菌落生长可忽略不计。变形杆菌迁徙生长使抑菌环内生长的薄层菌可忽略不计。由于培养基内抗药成分使其对甲氧苄啶和磺胺异恶唑引起的细微生长，生长层小于 20%可忽略不计。

药敏质控相关内容请参考 M2-A11(纸片法药敏标准)、M7-A9(稀释法药敏标准)。

湖北省临床检验中心 2014 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 2014 年第 1 次全血细胞计数能力验证计划，本次活动共发放 5 个批号能力验证物品(待测样本)，样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。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)。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	收到即测	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

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

本品应在 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，已通过样本的均匀性和稳定性检验。

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

(二) 检测步骤

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

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

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

3. 按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

(三) 结果回报方法

将测定结果填入回报表（WBC 测定结果保留一位小数，Hct 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 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《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P101~105 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. 各参加者收到能力验证物品后检查数量、批号是否与表 1 符合, 检查包装是否破损、渗漏, 如有问题请立即填写《能力验证物品接收状态确认表》(如收到样品完好, 无需填写此表) 反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

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

3. 请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件, 以备复查。

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

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

联系电话: (027) 87279656

传真: (027) 87273189

详细地址: 武汉市武昌区丁字桥路 100 号

邮政编码: 430064

联系人: 付琼华

电子邮箱: 61673544@QQ.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省全血细胞计数能力验证/室间质评

测定结果回报表

(2014 年第 1 次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

使用仪器名称及型号 (请填编码) _____

使用试剂来源 (1) 溶血剂: 生产厂家名称 _____ 自配 _____

(2) 稀释液: 生产厂家名称 _____ 自配 _____

(3) 清洗液: 生产厂家名称 _____ 自配 _____

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

室内质控物来源: 生产厂家 _____ 批号 _____

测定前请充分混匀质评物!

回报截止日期: 3 月 31 日

测定项目	测定结果				
	201411	201412	201413	201414	201415
WBC ($\times 10^9/L$)	_____	_____	_____	_____	_____
RBC ($\times 10^{12}/L$)	_____	_____	_____	_____	_____
Hb (g/L)	_____	_____	_____	_____	_____
Hct (%)	_____	_____	_____	_____	_____
Plt ($\times 10^9/L$)	_____	_____	_____	_____	_____

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 2014 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 2014 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 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。检测项目为凝血酶原时间测定(PT)、激活部分凝血激酶时间测定（APTT）和纤维蛋白原测定（FIB）。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 12 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
201421, 201422, 201423, 201424, 201425	2014 年 7 月 9 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 日

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

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

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

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

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

（二）检测步骤

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

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

（三）结果回报方法

1. 将测定结果填入回报表（PT、APTT 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《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P106~109 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°C 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》(如收到样品完好, 无需填写此表) 反馈至湖北省临床检验中心质量评价科。

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

3. 请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件, 以备复查。

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

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

联系电话: (027) 87279656

传真: (027) 87273189

详细地址: 武汉市武昌区丁字桥路 100 号

邮政编码: 430064

联系人: 付琼华

电子邮箱: 61673544@QQ.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省凝血试验能力验证/室间质评测定结果回报表

(2014 年第 1 次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

室内质控物厂家: _____ 批 号: _____

你室每月检测标本: _____份

回报截止日期: 3 月 31 日

项目 (单位)	检测结果					编 码		
	201411	201412	201413	201414	201415	方法	仪器	试剂
PT (秒)								
INR						ISI 值:		
APTT (秒)								
Fbg (mg/dl)								

注: 1、PT、APTT 结果保留一位小数, Fbg 结果保留整数位数。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P106~107 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: _____

湖北省凝血试验能力验证/室间质评测定结果回报表

(2014年第2次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

室内质控物厂家: _____ 批号: _____

你室每月检测标本: _____份

回报截止日期: 7月31日

项目 (单位)	检测结果					编 码		
	201421	201422	201423	201424	201425	方法	仪器	试剂
PT (秒)								
INR						ISI 值:		
APTT (秒)								
Fbg (mg/dl)								

注: 1、PT、APTT 结果保留一位小数, Fbg 结果保留整数位数。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P106~107 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 2014 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2014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月上旬通过EMS邮寄给参加实验室。检测项目为葡萄糖（Glu）、蛋白（PRO）、胆红素（BIL）、酮体（KET）、尿胆原（UBG）、亚硝酸盐（NIT）、白细胞（LEU）、潜血（BLD）、尿比重（SG）、PH值。

。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 3 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
201421, 201422, 201423, 201424, 201425	2014 年 7 月 1 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 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上海伊华公司生产的高品质控品，每个样本批号控制品和复溶液各一支，样本呈白色或微黄色冻干粉状样本，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《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P112-113 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《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P113-114 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《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P110-114 页填写仪器、试剂、方法编码，亦可登陆湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbcl.cn>）查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列

出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登录”回报。

四、注意事项

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

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

3. 请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

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

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

联系电话：(027) 87279656

传 真：(027) 87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 100 号

邮政编码：430064

联系人：王芳

电子邮箱：9664735@QQ.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省尿液化学分析能力验证/室间质评测定结果回报表（2014年第1次）

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

回报截止日期：3月31日

测定项目	201411 测定结果		201412 测定结果		201413 测定结果		201414 测定结果		201415 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										

注：测定结果、方法、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P110-114填写。

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

湖北省尿液化学分析能力验证/室间质评测定结果回报表（2014年第2次）

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

回报截止日期：7月31日

测定项目	201421 测定结果		201422 测定结果		201423 测定结果		201424 测定结果		201425 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										

注：测定结果、方法、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P110-114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 2014 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

2014年全年开展二次临床基因扩增检验能力验证/室间质评活动，共发放20个批号能力验证物品（待测样本），样本于元月上旬通过EMS邮寄给各参加实验室。活动评价项目（2项）为：HBV DNA、HCV RNA。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	
第一次	201411	201412	2月24日	3月31日	5月14日
	201413	201414			
	201415				
第二次	201421	201422	6月24日	7月31日	9月3日
	201423	201424			
	201425				

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

全年开展二次临床基因扩增检验能力验证/室间质评计划，使用的待测样本由北京康斯坦技术有限公司制备。样本特性：液体人血清，分装量0.5ml/支。制备要点：制备含量不同的血清，进行无菌抽虑除纤原，加防腐剂，分装，-20℃冻存。性状：均匀，澄清。样本在到达省临床检验中心后，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、样本处理及检测方法

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

（二）检测方法的有关说明及结果回报

1、各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理与检测，不得做特殊检测。

2、检测步骤：

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

3、实验注意事项

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

（2）样本制备

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

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

提取：提取液是一种混悬液，易沉淀，加取过程中要不断抽吸混匀。

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

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

4、结果回报方法：

- (1) 认真填写本次回报表诸项内容，请勿空项，否则会影响你室能力验证结果评分。
- (2) PCR 测定定量结果请按试剂盒要求填写，网上填报格式例如： 6.88×10^5 填报成 6.88E5；“低于检测下限”便于计算机统计需要填报为“0”。
- (3) 结果报告：定量单位为 IU/ml, 如果为 copies/ml，请换算为 IU/ml；使用方法、仪器、试剂请依据《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》第 84~88 页临床基因扩增检验室间质评编码表填写相应编码。亦可登陆湖北省临床检验中心网站 (<http://www.hbccl.cn>) 查询编码，如你室所用之仪器、试剂为“其他”，请详细列出名称。结果回报登陆该网站进入“PT/EQA 会员登陆”回报。

5、请做好室内质控，要求回报当月室内质控的相关资料。

四、注意事项

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

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

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

(四) 参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 100 号 邮政编码：430064

联系电话：(027) 87890970

传 真： (027) 87273189

联系人： 黄鹏

电子邮箱： 501358928@qq.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省临床基因扩增检验（定量）能力验证/室间质评结果回报表 （2014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			
		201411	201412	201413	201414	201415	方法	仪器	试剂	校准
HBV.DNA	IU/ML									
HCV.RNA	IU/ML									

注：1、结果保留两位小数。

2、样本质量 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：_____

湖北省临床基因扩增检验（定量）能力验证/室间质评结果回报表 （2014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			
		201421	201422	201423	201424	201425	方法	仪器	试剂	校准
HBV.DNA	IU/ML									
HCV.RNA	IU/ML									

注：1、结果保留两位小数。

2、样本质量 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 2014 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

2014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(待测样本),样本于元月上旬通过EMS邮寄给各参加实验室。活动评价项目(8项)为:总PSA、CEA、AFP、HCG、CA19-9、CA125、CA15-3、 β -2-微球蛋白。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	201411	201412	2月24日	3月31日	5月14日
	201413	201414			
	201415				

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

2014 年全年开展一次肿瘤标志物检验能力验证计划,使用的能力验证物品为中心统一购买的英国朗道公司生产的商品质控品,该产品来自于人血清,并含有人源性和动物源性成分、纯化学品、防腐剂和稳定剂。为了使用方便,该样本需稀释为液体,2ml/瓶,未开启前的冻干产品需保存在-10℃到-20℃时,在有效期内可以一直保持稳定。样本复融稀释后要保存在 2-8℃。开启和未开启的样本保存在 2-8℃时,所有项目均可稳定 14 天。样本在到达省临床检验中心后,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、样本处理及检测方法

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

(二)检测方法的有关说明及结果回报

1、各参加者在常规工作条件下对能力验证物品进行处理与检测,不得做特殊处理。

2、检测步骤:

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

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

(3)按你室常规方法对每个批号的能力验证物品进行单次检测并按时回报结果。

3、结果回报方法:

(1)将测定结果填入回报表(测定结果保留两位小数),并逐项填写回表中的各项内容,特别是方法、试剂、仪器编码,以便我们对数据进行分组统计,若填写不清楚则影响总体和你室统计结果,请各参加者参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P115~117 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、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、请做好室内质控,要求回报当月室内质控的相关资料。

四、注意事项

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

(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，以便我们安排补发。

(四) 参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 100 号 邮政编码：430064

联系电话：(027) 87890970

传 真： (027) 87273189

联系人： 黄鹏

电子邮箱： 501358928@qq.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省肿瘤标志物检验能力验证/室间质评测定结果回报表 (2014年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			
		201411	201412	201413	201414	201415	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
总 PSA	ng/ml									
CEA	ng/ml									
AFP	ng/ml									
HCG	mIU/ml									
CA19-9	U/ml									
CA125	U/ml									
CA15-3	U/ml									
β-2-微 球蛋白	ug/ml									
结果和校验							备注:			

注: 1、结果保留两位小数。

2、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 2014 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

2014 年全省开展1次脂类分析能力验证/室间质量评价活动，能力验证物品（待测样本）于1月上旬通过EMS邮寄给各参加实验室。活动评价项目（6项）：胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白A1、载脂蛋白B；调查项目（1项）：脂蛋白a。时间安排如下表：

活动次数	样本批号	样本建议测定日期	结果回报截止日期	活动报告下发日期
1次	201411	201412 收到即测	3月31日	5月14日
	201413			
	201415			

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

脂类分析能力验证计划使用的能力验证物品，为中心统一购买的兰道公司生产的商品质控品，该产品来自于人血清，并含有人源性和动物源性成分、纯化学品、防腐剂和稳定剂。为了使用方便，该样本为冻干粉，3ml/瓶，未开启的本产品保存在 2 到-8℃时，在有效期内可以一直保持稳定。样本复融后保存在 2-8℃可稳定 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。加样前使样本温度达到室温（18-25℃），轻摇动使其混合均匀。检测时按参加实验室常规检查方法进行检测，样本检测一次，记录结果。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《能力验证物品接收状态确认表》，通过传真或电子邮件方式发送到质量评价科，以便我们及时补寄。

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

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

4. 参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656

传真：（010）87273189

联系人：曾明

电子邮箱：zmhm21@aliyun.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省脂类分析能力验证/室间质量评价结果回报表

(2014 年度)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

项目名称	单位	测定结果					编 码			
		201411	201412	201413	201414	201415	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
胆固醇	mmol/L									
甘油三脂	mmol/L									
高密度脂蛋 白胆固醇	mmol/L									
低密度脂蛋 白胆固醇	mmol/L									
载脂蛋白 A1	g/L									
载脂蛋白 B	g/L									
脂蛋白 a	g/L									

注：结果保留小数点后两位。

操作者签字：_____ 日期：_____ 联系电话：_____

负责人签字：_____ 日期：_____ 联系电话：_____

湖北省临床检验中心 2014 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

2014 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（待测样本），样本于元月上旬通过 EMS 邮寄给各参加实验室。活动评价项目（5 项）为：总 T3、总 T4、游离 T3、游离 T4、促甲状腺素（TSH）。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	201411	201412	2月24日	3月31日	5月14日
	201413	201414			
	201415				

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

2014 年全年开展一次内分泌检验能力验证计划，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，该产品来自于人血清，并含有人源性和动物源性成分、纯化学品、防腐剂和稳定剂。为了使用方便，该样本需稀释为液体，3ml/瓶，未开启前的冻干产品需保存在-10℃到-20℃时，在有效期内可以一直保持稳定。样本复融稀释后要保存在2-8℃。开启和未开启的样本保存在2-8℃时，所有项目均可稳定14天。样本在到达省临床检验中心后，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、样本处理及检测方法

（一）样本的处理与检测过程应该和病人标本相同，本品涉及的人和动物血清及其他生物来源材料均经生物安全性检测合格，但使用时仍应视作潜在传染源，遵照生物制品处理注意事项，检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒或其他试剂的操作指导。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《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P118~120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、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	换算单位	单位换算方法：如果测定值是常用单位，测定值乘以所给系数，所得到的即为国际单位的值。 示例：如 T3 测定结果为 1ng/ml，换算成国际单位 nmol/L 应该是 $1 \times 1.54 = 1.54 \text{ nmol/L}$ ，回报结果为 1.54 (nmol/L)。
总 T3(TT3)	nmol/L	=ng/ml \times 1.54	
总 T4 (TT4)	nmol/L	= $\mu\text{g/dl}$ \times 12.87	
游离 T3 (FT3)	pmol/L	=pg/ml \times 1.54	
游离 T4 (FT4)	pmol/L	=pg/ml \times 1.30	
促甲状腺素 (TSH)	$\mu\text{IU/ml}$	=mIU/L	

4、请做好室内质控，要求回报当月室内质控的相关资料。

四、注意事项

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

(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，以便我们安排补发。

(四) 参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 100 号 邮政编码：430064

联系电话：(027) 87890970

传真：(027) 87273189

联系人：黄鹏

电子邮箱：501358928@qq.com

湖北省临床检验中心
2014 年 1 月

湖北省内分泌检验能力验证/室间质评测定结果回报表 (2014年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			
		201411	201412	201413	201414	201415	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
TT3	nmol/L									
TT4	nmol/L									
FT3	pmol/L									
FT4	pmol/L									
TSH	μIU/ml									
结果和校验							备注:			

注: 1、结果保留两位小数。

2、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 2014 年

血液流变学检测能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

本次为 2014 年第 1、2 次血液流变学检测能力验证计划，共发放 10 个批号能力验证物品（待测样本），样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。检测项目为不同切变率（ $1s^{-1}$ 、 $50s^{-1}$ 、 $200s^{-1}$ ）时各能力验证物品的全血粘度值。时间安排为：

表 1 2014 年血液流变学检测能力验证计划时间安排表

能力验证物品批号	建议测定日期	结果回报截止日期	结果统计回报日期
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 3 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
201421, 201422, 201423, 201424, 201425	2014 年 7 月 1 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 日

注：为保证及时回报结果，截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

10 支样品为购买的商品质控品，本品主要成分为 Watcolalbu- β 材料：该物质是一种食品添加剂，是自然多糖和重要的生物高聚物，可以溶于冷水和热水中，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。10 ml/支。应于 2-8℃ 环境中密闭贮存，防止阳光直射。

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

（二）检测步骤

1. 收到能力验证物品后应于 2-8℃ 环境中密闭贮存，防止阳光直射。

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

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

（三）结果回报方法

将测定结果填入回报表（结果保留小数点后两位数字），并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P121~122 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.hbclcl.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网站（<http://www.hbclcl.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。

联系人：马平 联系电话：(027) 87275214 电子邮箱：68780142@QQ.com

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 100 号 邮政编码：430064 传真：(027) 87273189

湖北省临床检验中心 2014 年 1 月

血流变学检测能力验证/室间质评测定结果回报表

(2014年第1次)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

室内质控物厂家：_____ 批号：_____

你室每月检测标本：_____份

回报截止日期：3月31日

是否使用国家计量部门标准粘度物进行仪器校准： 是 否

测定条件	能力验证物品					方法编码： _____
	201411	201412	201413	201414	201415	
切变率为 $1s^{-1}$ 时的粘度 (mPa.s)	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____	仪器编码： _____
切变率为 $50s^{-1}$ 时的粘度 (mPa.s)	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____	质控物编码： _____
切变率为 $200s^{-1}$ 时的粘度 (mPa.s)	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____	检测状态： _____

注：1、结果保留小数点后二位数字。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P121~122 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：_____

湖北省血液流变学检测能力验证/室间质评测定结果回报表 (2014年第2次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

室内质控物厂家: _____ 批号: _____

你室每月检测标本: _____份

回报截止日期: 7月31日

是否使用国家计量部门标准粘度物进行仪器校准: 是 否

测定条件	能力验证物品					方法编码:
	201421	201422	201423	201424	201425	_____
切变率为 1s ⁻¹ 时的粘度 (mPa.s)	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____	仪器编码: _____
切变率为 50s ⁻¹ 时的粘度 (mPa.s)	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____	质控物编码: _____
切变率为 200s ⁻¹ 时的粘 度 (mPa.s)	____.____	____.____	____.____	____.____	____.____	检测状态: _____

注: 1、结果保留小数点后二位数字。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P121~122
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 2014 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

2014 年全省产前筛查能力验证/室间质量评价共进行 1 次活动，活动共发放 5 个批号能力验证物品（待测样本），样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。活动评价项目（4 项）：AFP、 β -HCG、游离 β -HCG、游离雌三醇。

活动次数	样本批号	样本建议测定日期	结果回报截止日期	活动报告下发日期
1次	201411	201412	收到即测	5月14日
	201414	201314		
	201415	201415		

注:为保证及时回报结果,截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、样本描述

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

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

三、样本处理及检测方法

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

四、注意事项

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

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

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

4. 参加实验室遇到的与能力验证有关的问题直接与临检中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87279656

传真：（010）87273189

联系人：曾明

电子邮箱：zmhm21@aliyun.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省产前筛查能力验证/室间质量评价结果回报表
(2014 年度)

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 实验室名称：_____

测定日期：_____ 发出结果日期：_____

项目名称	单 位	测定结果					编 码			
		201411	201412	201413	201414	201415	方 法	仪 器	试 剂	校 准 物
AFP	IU/mL									
β-HCG	IU/m L									
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

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 2014 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 2014 年第 1 次糖化血红蛋白 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 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。检测项目为糖化血红蛋白 A_{1c}（HbA_{1c}）。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	收到即测	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 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 支样品为血液，0.2ml/支。应保存在 2-8℃ 冰箱内，避免冰冻。质评样本的检测应与病人标本相同，并以潜在传染性物品处理。

注意：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. 使用前将样本管在小型离心机上离心 30 秒（1000-2000RPM），将样本集聚在管底，再进行取样操作。

2. 需保存在 2-8℃ 冰箱内，并且在 3 天内测定完毕。

（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《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P130 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) 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：马平

电子邮箱：68780142@QQ.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省糖化血红蛋白 A_{1c} 检测能力验证/室间质评 测定结果回报表

(2014 年第 1 次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

室内质控物厂家: _____ 批 号: _____

你室每月检测标本: _____ 份

回报截止日期: 3 月 31 日

项目	单位	质控样品					仪器 编码	方法 编码
		201311	201312	201313	201314	201315		
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《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P130 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 2014 年 血铅检测能力验证/室间质评活动指导书

一、评价项目与时间表

本次为 2014 年第 1 次血铅检测能力验证计划，共发放 5 个批号能力验证物品（待测样本），样本于 1 月上旬通过 EMS 邮寄给参加实验室。检测项目为血铅。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 3 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 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。

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

（二）检测步骤

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

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

（三）结果回报方法

1. 将测定结果填入回报表（结果小数点后保留一位数字），并逐项填写回表中的各项内容，特别是仪器、试剂、方法编码，以便我们对数据进行分组统计，若填写不清楚则影响总体和你室统计结果，请各参加者参照《2014 年湖北省能力验证/室间质评计划》P127~129 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.hbclcl.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.hbclcl.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) 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：马平

电子邮箱：68780142@QQ.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

湖北省血铅检测能力验证/室间质评测定结果回报表 (2014年第1次)

实验室编码: _____ 单位名称: _____ 实验室名称: _____

测定日期: _____ 发出结果日期: _____

室内质控物厂家: _____ 批号: _____

你室每月检测标本: _____份

回报截止日期: 3月31日

批号	单位	测定结果	编 码	
			方法	仪器
201311	μg/L	____ . ____		
201312	μg/L	____ . ____		
201313	μg/L	____ . ____		
201314	μg/L	____ . ____		
201315	μg/L	____ . ____		
结果和校验			备注:	

注: 1、结果保留小数点后一位数字。

2、方法、仪器、试剂编码请参照《2014年湖北省能力验证/室间质评计划》P127~129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 2014 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2014年第1、2次血吸虫血清学检验能力验证/室间质评计划，共发放10个批号能力验证物品（待测样本），样本于1月上旬通过EMS邮寄给参加实验室。检测项目为血吸虫特异性抗体（IgG）。时间安排为：

表 1 2014 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
201411, 201412, 201413, 201414, 201415	2014 年 3 月 3 日	2014 年 3 月 31 日	2014 年 5 月 14 日
201421, 201422, 201423, 201424, 201425	2014 年 7 月 1 日	2014 年 7 月 31 日	2014 年 9 月 3 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，品为冻干质控血清，其中 ELISA 检测血清样品均用 0.2ML 蒸馏水复溶。IHA 检测血清样品均用 0.1ML 蒸馏水复溶，作为待检血清使用，不必再作稀释。样本在-20℃冷冻保存。

三、样本处理、检测方法及结果回报

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

四、注意事项

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

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

3. 请保留填写完整的《测定结果回报表》复印件，以备复查。

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

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

联系电话：(027) 87279656

传 真：(027) 87273189

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路 100 号

邮政编码：430064

联系人：王芳

电子邮箱：9664735@QQ.com

湖北省临床检验中心

2014 年 1 月

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 (2014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	ELISA 结果	试剂名称及批号	仪器名称及型号
201411			
201412			
201413			
样本编号	IHA 结果	试剂名称及批号	仪器名称及型号
201414			
201415			

操作者签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

负责人签字: _____ 日期: _____ 联系电话: _____

湖北省血吸虫血清学检验能力验证/室间质评测定结果回报表 (2014 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	ELISA 结果	试剂名称及批号	仪器名称及型号
201421			
201422			
201423			
样本编号	IHA 结果	试剂名称及批号	仪器名称及型号
201424			
201425			

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-45	
能力验证物品接收状态确认表		第 1 版 第 0 次修改	第 1 页 共 1 页
		2013 年 1 月 1 日颁布	2013 年 1 月 1 日实施
能力验证计划名称	包含 2014 年全年常规化学检验 (3 次)、临床免疫学检验 (3 次)、临床微生物学检验 (3 次)、全血细胞计数 (第 1 次)、凝血试验 (2 次)、尿液化学分析 (2 次)、临床基因扩增检验 (2 次)、肿瘤标志物分析 (1 次)、脂类分析 (1 次)、内分泌检验 (1 次)、血液流变学检测 (2 次)、产前筛查 (1 次)、糖化血红蛋白 A _{1c} 检测 (1 次)、血铅检测 (1 次)、血吸虫血清学检验 (2 次)、ALT 检验 (2 次) 能力验证物品。		
组织机构	湖北省临床检验中心		
发送机构	湖北省临床检验中心		
电话/传真	电话: 027-87279656 传真: 027-87273189	联系人	付琼华
发送日期	2014 年 1 月 7 日	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	付琼华
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, 被测物品状态是否良好: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
如需要, 对接收状态的详细说明:			

注: 1、2014 年第 2 次全血细胞计数能力验证物品将于 5 月份单独发出, 临床输血相容性检测、血型检验能力验证物品将于 3 月和 10 月份单独发出, 请各单位到时注意查收。

2、能力验证物品接收时状态良好的实验室无需反馈此表, 接收状态不满意的实验室通

过电子邮件或传真与质量评价科或专业科室联系。

邮箱：hbljzx@163.com

电话：(027) 87279656 传真：(027) 87273189