

# 湖北省临床检验中心 湖北省临床检验质量控制中心 文件 湖北省血液质量管理和控制中心

鄂临检发〔2018〕9号

---

## 关于 2019 年全省室内质控数据 实验室间比对评价计划的通知

各市、州临床检验中心、各有关医疗机构、各采供血机构：

室内质控数据实验室间比对活动能给参加实验室提供实验室分析过程的不准确度和不精密度两个方面有价值的信息，为医疗机构间检验结果的互认提供技术保障。目前省临床检验中心开展了常规化学、感染性疾病血清学标志物检验及糖化血红蛋白 A<sub>1c</sub> 检测 3 个专业的室内质控数据实验室间比对计划，为更

好地开展此项工作,现将2019年比对工作的有关事宜通知如下:

## 一、参加对象

全省已开展常规化学、感染性疾病血清学标志物检验、糖化血红蛋白 A<sub>1c</sub> 检验的二级以上综合医院、中医医院、妇幼保健院以及各类专科医院、民营医院、采供血机构;同时也欢迎相关试剂、仪器生产企业的实验室及其它开展临床检验服务的实验室参加。

## 二、比对计划及项目

### (一) 常规化学检验

比对项目 25 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 (A1b)、总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (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 (T-Bil)、碱性磷酸酶 (ALP)、淀粉酶 (AMS)、乳酸脱氢酶 (LDH)、肌酸激酶 (CK)、直接胆红素 (D-Bil)、铁 (Fe)、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶 ( $\gamma$ -GT)、载脂蛋白 A1 (Apolipoprotein A1) 载脂蛋白 B (Apolipoprotein B)。

### (二) 感染性疾病血清学标志物检验

比对项目 8 个: 乙型肝炎病毒血清学标志物五项 (HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、丙型肝炎病毒抗体 (抗-HCV)、梅毒螺旋体抗体 (抗-TP)。

### (三) 糖化血红蛋白检测

比对项目 1 个: HbA<sub>1c</sub>(%)

### 三、比对评价次数

每月比对评价 1 次, 全年共开展 12 次。

### 四、运行方式

#### (一) 质控物来源

室内质控物由省临检中心统一组织订购下发。2019 年常规化学室内比对计划提供的质控物为定值质控血清, 检测项目 70 余项。常规化学全年比对 2 个批号: 201901 为正常值, 201902 为异常值。质控物使用参考数量为每个批号每周 1 瓶, 全年 2 个批号各 60 瓶。感染性疾病血清学标志物检验计划包括 8 个检测项目, 部分检测项目设置了不同浓度的质控品。质控物使用参考数量为每个检测项目每周 1 支, 全年约 55 套。糖化血红蛋白 A<sub>1c</sub> 检测计划质控物有 2 个批号, 使用参考数量为每月 1 套(共 2 瓶), 全年 12 套。

实验室可根据自身情况确定参加计划的项目和数量, 参加单位应一次性确认全年的使用量。

#### (二) 数据的收集

实验室应将参加比对活动统一发放的全省同批号的质控物作为本实验室日常室内质控物, 按照《临床实验室定量测定室内质量控制指南》的要求开展室内质量控制, 并在每月结束后将所有数据于下月 5 号前通过网络上传至省临检中心(感染性

疾病血清学标志物检验选择定量项目，上传 s/co 数值或定量检测值）。

### （三）技术支持

参加全省室内质控数据实验室间比对的实验室，应使用统一的“基于 web 方式室内质控数据实时监控系统”（CLInet-IQC 系统）软件，通过 Internet 上传实验数据，该软件可在湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>）上下载，各参控单位应妥善保管本实验室的序列号，并谨慎填写与此相关的信息，因为此信息将作为实验室在省中心数据库中的唯一标识，直接与实验室检测结果和统计后的成绩相对应。

### （四）结果反馈

省中心收到各参加单位的室内质控数据后，进行统计分析，然后将统计评价的结果通过网络反馈给各参加单位。实验室利用该分析数据进行质量的持续改进。

## 五、相关要求

（一）临床实验室室内质控数据实验室间比对工作已纳入省卫生计划和生育委员会对我省临床实验室各类质量考核和评审体系，请各实验室认真参加比对。

（二）实验室计算机能上网，可访问湖北省临床检验中心网站（<http://www.hbccl.cn>），利用相关软件的序列号，开通 CLInet-IQC 系统，能在此计算机上运行 CLInet-IQC 系统软件。

(三)中心开展室内比对评价计划在保证支付质控物购买、物流、评价软件等各项成本支出后,按盒(瓶或支)为单位向参控单位收取比对评价费,请各参控单位根据需要认真制定本单单位室内质控计划,填写《2019年湖北省临床检验中心室内质控数据实验室间比对计划回执单》(见附件1),并于2018年8月30日前通过电子邮件或邮寄反馈。为保证质控物的数量及批号,请务必在规定时间内反馈回执单,逾期将不能保证提供同一批号的质控物。

(四)请各报名参加单位在反馈回执单的同时,填写开票信息,办理缴费手续,省中心将在2018年12月前下发比对质控物和活动说明,对没有回执或汇款的单位,不发放2019年度比对质控物。

请将所需费用统一汇款至以下地址:

户名:湖北省临床检验中心

开户行:武汉市工行武珞路支行

帐号:3202016109000223455

行号:102521000335

联系人:甘宁远

联系电话:027-87277938

(五)为更好地开展该项工作,省中心将加强与各单位的联系,全力做好各项服务工作。各单位如有问题请及时与中心

相关专业联系人联系。

地址：武汉市武昌区丁字桥路 100 号

邮编：430064

常规化学室联系人： 邓 盼 电话： 027-87277958

临床免疫室联系人： 俞 斌 电话： 027-87275214

HbA1c 专业室联系人： 马 平 电话： 027-87890970

传真： 027-87273189

电子信箱： hbljzx@163.com

附件 1: 2019 年湖北省临床检验中心室内质控数据实验室间  
比对计划回执单

湖北省临床检验中心

2018 年 7 月 5 日

湖北省临床检验质量控制中心

2018 年 7 月 5 日

湖北省血液质量管理和控制中心

2018 年 7 月 5 日

附件 1:

2019 年湖北省临床检验中心室内质控数据实验室间比对计划回执单

开票信息(必填)		实验室编码:	单位全称:		
		单位地址:	纳税人识别号:		
		开户行:	银行账号:		
		科主任姓名:	联系方式:		
参加比对项目		常规化学 <input type="checkbox"/>	感染性疾病血清标志物检验 <input type="checkbox"/>	HbA <sub>1c</sub> <input type="checkbox"/>	
计划名称		规格	比对评价	确认数量	金额(元)
常规化学定值质控品(201901)正常值		盒	900		
常规化学定值质控品(201902)异常值		盒	900		
糖化血红蛋白 A <sub>1c</sub> 检测质控品 6 套 (正常值、异常值)		500μl/瓶	2400		
糖化血红蛋白 A <sub>1c</sub> 检测质控品 12 套 (正常值、异常值)		500μl/瓶	4800		
感染性疾病血清学标志物检验质控品	抗-HIV 质控品	0.25NCU/ml	0.5ml/支	30	
		0.5NCU/ml	0.5ml/支	30	
		2NCU/ml	0.5ml/支	30	
		8NCU/ml	0.5ml/支	30	
	抗-HCV 质控品	0.5NCU/ml	0.5ml/支	16	
		1NCU/ml	0.5ml/支	16	
	抗-TP 质控品	5mIU/ml	0.5ml/支	16	
		10mIU/ml	0.5ml/支	16	
		20mIU/ml	0.5ml/支	16	
	HBsAg 质控品	0.2IU/ml	0.5ml/支	16	
		0.5IU/ml	0.5ml/支	16	
	HBsAb 质控品	40mIU/ml	0.5ml/支	16	
		80mIU/ml	0.5ml/支	16	
	HBcAg 质控品	4NCU/ml	0.5ml/支	16	
	HBcAb 质控品	8NCU/ml	0.5ml/支	16	
	HBcAb 质控品	1.2IU/ml	0.5ml/支	16	
CLInet-IQC 系统软件使用费					200
费用合计					
备注: 1、常规化学定值质控品 10 瓶/盒, 5ml/瓶, 请按最小单位“盒”订购。 2、请将建议增加的方法、仪器、试剂编码填在以下括号中:					
[ ]					