

# 山东省临床检验中心

## 2017 年肿瘤标志物检验室间质量评价活动须知

2017 年山东省临床检验中心组织全省临床实验室开展肿瘤标志物检验室间质量评价活动，选用质评样本为冻干粉，全年共进行一次活动，共 5 个批号。有关内容说明如下：

### 一、测定时间及质控样本批号

次数	样本批号	数量	测定时间	网上回报截止时间
第 1 次	170511~15	5 瓶	3 月 7 日	3 月 20 日

### 二、评价项目及评价方法

#### 1、评价项目为：

肿瘤标志物评价项目：甲胎蛋白 (AFP)、癌胚抗原 (CEA)、前列腺特异抗原 (PSA)、CA125、CA153、CA199、铁蛋白 (Ferritin)、游离 PSA (F-PSA)、绒毛膜促性腺激素 Beta-HCG 亚单位 (总 $\beta$ -HCG)、 $\beta$ -2 微球蛋白 ( $\beta$ -2-Microglobulin)。

#### 2、评价方法：PT 得分 (proficiency testing) 表示。

##### (1) 靶值确定：

① 汇总回报结果，按不同测定仪器类型分组，首先计算出不同检测项目均值和标准差 (S)

② 删除均值 $\pm 3S$  范围以外的回报数据后分别重新计算均值和 S。

③ 重复 (2) 中的过程，直至所有的回报数据都在均值 $\pm 3S$  的范围内，即删除在均值 $\pm 3S$  以外数据后得到的均值和 S 分别称为加权均值和加权 S，此加权均值为公议值 (即为靶值) 和加权 S。

##### (2) PT 计算：

① 确定靶值后和标准差后，根据以下标准评价

### 肿瘤标志物室间质量评价标准

检测项目	可接受范围
AFP	靶值 $\pm 25\%$
CEA	
PSA	
CA125	
CA153	
CA199	

铁蛋白	
F-PSA	
总β-HCG	
β-2 微球蛋白	

② 每一项目测定结果在可接受范围之内时，该项目测定结果符合，得分(PT%)为100；若在可接受范围之外时，该项目测定结果不符合，得分(PT%)为0。

③ 对每次室间质评，某一项目的得分(PT%)计算公式为：

该项目的可接受结果数/该项目的总的测定样本数×100%

对每次活动测定的全部项目，其得分(PT%)计算公式为：

全部项目可接受结果总数/全部项目总测定样本数×100%

每一项目五个批号的平均得分(PT%)≥80%时，该项目总测定成绩符合，平均得分(PT%)<80时，该项目总测定成绩不符合。每次评价活动全部项目得分(PT%)平均≥80时，为本次该实验室成绩合格，全部项目平均得分(PT%)<80时，本次活动该实验室成绩不符合。

### 三、注意事项

#### 1、质评样本处理方法

质评样本为冻干粉，全年5个批号，一次性下发，收到质评样本后，请置于2~8℃条件下保存。复溶时准确加入2mL去离子水/蒸馏水，加盖后室温放置30分钟后轻摇混匀。复溶后的样品加盖密闭，PSA及游离PSA稳定7天，其余项目稳定14天。

2、结果回报：使用Web方式传递室间质评信息。具体结果回报方法请查看《利用Internet上报结果及成绩查询》。山东省临床检验中心网址：[www.sdcl.com.cn](http://www.sdcl.com.cn)。每次室间质评活动请在规定时间内上报检测结果。

(1) 上报内容应完整，必须正确填写**测定方法、仪器名称、试剂来源**，否则影响你室成绩及全省总体统计结果。

(2) 正确保留小数位，保留至小数点后二位，小数位按“四舍六入”遇五则根据前位“奇进偶不进”的原则。上报结果时按照上报表中计量单位填写，不允许报告“>”或“<”符号，需报具体数据，否则不予统计。

(3) 按须知要求注意每次测定时间及质控品批号。

请根据山东省临床检验中心网上须知认真核对质控品，如有不符请填写《2017年山东省室间质控品下发核对表及补寄申请》，(山东省临床检验中心网站可下载)，

一周内反馈省临床检验中心，以便补寄。

### 联系地址及方式

单位：山东省临床检验中心办公室

地址：济南市经四路 544 号山东省立医院科教园 2 号楼一层 119 室

邮政编码：250021

联系人：赵胜梅

联系电话：0531-68776408

e-mail: *sdcc11@163com*

山东省临床检验中心  
2017 年 3 月 1 日