

2017年山东省常规化学实验室间质量评价活动须知

2017年山东省临床检验中心、山东省临床检验质量管理与控制中心计划在全省范围内开展三次常规化学实验室间质量评价活动。每次质量评价活动测定 5 个批号，3.0ml 冻干粉包装的样本。

一、活动日期及样本批号：

| | 样本批号 | 数量 | 测定日期 | 回报截止日期 |
|-----|------------|----|------------|------------|
| 第一次 | 1701 11~15 | 5瓶 | 2017-03-07 | 2017-03-14 |
| 第二次 | 1701 21~25 | 5瓶 | 2017-06-06 | 2017-06-13 |
| 第三次 | 1701 31~35 | 5瓶 | 2017-09-05 | 2017-09-12 |

二、评价项目及评价方法：

1、评价项目：

1.钾(K)、2.钠(Na)、3.氯(Cl)、4.钙(Ca)、5.磷(P)、6.葡萄糖(Glu)、7.尿素(Urea)、8.肌酐(Cr)、9.总蛋白(TP)、10.白蛋白(ALB)、11.胆固醇(CHOL)、12.甘油三酯(TG)、13.谷丙转氨酶(ALT)、14.谷草转氨酶(AST)、15.碱性磷酸酶(ALP)、16.乳酸脱氢酶(LDH)、17.肌酸激酶(CK)、18. α -羟基丁酸脱氢酶(α -HBDH)、19. γ -谷氨酰基转移酶(γ -GT)、20.淀粉酶(α -AMY) 21.尿酸(UA)、22.高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、23.低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、24.总胆红素(T.Bili)、25.直接胆红素(D.Bili) 共计25项。

2、评价方法：

按照测定方法分组统计。确认每组中位数、均值及标准差(s)。剔除 $\pm 3s$ 以外的数据后，重新计算每组中位数、均值及标准差(s)。重复以上计算三次后，确认的中位数为各组的靶值。计算各参加单位的质评成绩。用PT得分(proficiency testing)表示。

2017年我省常规化学实验室间质量评价活动采用美国 CLIA'88 中有关 PT 的标准判定各参评单位成绩，测定值在可接受范围内，PT%得分为 100，超出可接受范围时，PT%得分为 0。

①每一样本，单个测定项目，其测定值 PT 在规定可接受范围内，PT%为 100。该项目 PT 符合（合格）。否则 PT%为 0，该项目不符合（不合格）。例如 1701 11 号样本 K 测定值在 $T \pm 6\%$ (T 为靶值) 范围内，则本次测定 1701 11 号样本 K 这个项目的 PT%为 100。否则 PT%为 0。

②每次室间质评，某一项目的成绩：如 1701 11~1701 15 号共 5 份样本，K 项目的得分计算，符合 $T \pm 6.0\%$ (T 为靶值) 的样本数/ K 测定总样本数 (5 个样本) 的百分比值，为本次活动 K 项目的 PT 成绩。平均 PT% ≥ 80 单项成绩合格，平均 PT% < 80 时，单项成绩不合格。

计算公式为：

$$\frac{\text{该项目结果符合 (PT\%=100)数}}{\text{该项目的样本数 (5)}} \times 100\%$$

③每次活动，参加单位 PT 总成绩：

计算公式为：

$$\frac{\text{全部结果符合 (PT\%=100)数}}{\text{全部样本项目总数}} \times 100\%$$

每次常规化学实验室间质量评价活动，每份样本 25 个评分项目，每次活动发放 5 份样本。根据我省实验室具体情况，按照实际回报结果数计算。每次评价活动 5 份样本，全部项目平均得分 PT% ≥ 80 时，本次质评活动该实验室成绩合格，全部项目平均得分 PT% < 80 时，本次质评活动该实验室成绩不合格。

常规化学实验室室间质量评价标准 (WS/T 403-2012)

| 检验项目 | 可接受范围 |
|-----------|----------------|
| 钾 (K) | 靶值 $\pm 6.0\%$ |
| 钠 (Na) | 靶值 $\pm 4.0\%$ |
| 氯 (Cl) | 靶值 $\pm 4.0\%$ |
| 钙 (Ca) | 靶值 $\pm 5.0\%$ |
| 磷 (P) | 靶值 $\pm 7.0\%$ |
| 葡萄糖 (Glu) | 靶值 $\pm 7.0\%$ |
| 尿素 (Urea) | 靶值 $\pm 8\%$ |

| | |
|-------------------|--------------|
| 肌酐 (Cr) | 靶值±12% |
| 总蛋白 (TP) | 靶值±5.0% |
| 白蛋白 (ALB) | 靶值±6.0% |
| 胆固醇 (CHOL) | 靶值±9.0% |
| 甘油三酯 (TG) | 靶值±14.0% |
| 谷丙转氨酶(ALT) | 靶值±16% |
| 谷草转氨酶 (AST) | 靶值±15.0% |
| 碱性磷酸酶(ALP) | 靶值±18.0% |
| 乳酸脱氢酶 (LDH) | 靶值±11.0% |
| 肌酸激酶(CK) | 靶值±15.0% |
| A羟基丁酸脱氢酶 (α-HBDH) | 靶值±30% (原标准) |
| γ-谷氨酰基转移酶 (γ-GT) | 靶值±11.0% |
| 淀粉酶 (α-AMY) | 靶值±15.0% |
| 尿酸 (UA) | 靶值±12.0% |
| 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) | 靶值±30% (原标准) |
| 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) | 靶值±30% (原标准) |
| 总胆红素 (T.Bili) | 靶值±15.0% |
| 直接胆红素 (D.Bili) | 靶值±20% (原标准) |

三、注意事项:

1、质控品保存及测定： 2~8 ℃条件下密封保存。使用前稳定至室温15分钟，小心开启瓶盖后，精确加入3.0ml蒸馏水，盖好橡皮塞，静置15分钟后，轻轻旋转、颠倒混匀后检测。蒸馏水加入量要准确，采用的吸量方法要保持一贯性，稀释器要用一级吸量管。加蒸馏水的误差不得超过0.2%。蒸馏水电阻率应在2MΩ·cm（欧·厘米），25℃以上。质控样本检测应与病人标本一样按常规操作程序进行，并以潜在传染性物品处理。

2、结果回报：2017年室间质评活动要求在规定时间内通过计算机网络回报结果。具体结果回报方法请参阅利用Internet结果上报及成绩查询。山东省临床检验中心网址：www.sdcccl.com.cn。

上报内容应完整，准确，特别是测定方法、仪器名称、试剂名称，因为要进行分组统计，若填写不正确将影响本实验室成绩及全省统计结果。

3、成绩查询：在每次活动结果上报截止日期后两周左右时间，将反馈各参加实验室的质评成绩，请各参加实验室上网查询并下载本单位成绩。

各参评单位应对质评成绩及时分析，对PT%<80的项目要分析原因，并有书面小结，附在本次反馈报告后。交实验室负责人审阅并签字保存。

注：如遇网络故障，上报结果及查询成绩时间顺延。上报结果中常见问题，请见中心网站上相关提示。

联系地址：

济南市槐荫区经四路 544 号 山东省临床医学研究院 2 号楼 117 房间

山东省临床检验中心 山东省临床检验质量管理与控制中心 邮编：250021

联系人：邵松

联系电话：0531-68777934 68776408

传真：0531-87906016

网站：<http://www.sdcl.com.cn>

E-mail: sdcl1@163.com

山东省临床检验中心

山东省临床检验质量管理与控制中心

二〇一七年三月二日