



2025年山东省医疗机构临床实验室 室间质量评价计划

山东省临床检验中心
山东省临床检验质量控制中心
二〇二四年七月

目 录

一、前 言	2
二、2025 年山东省临床实验室室间质量评价通知	3
三、2025 年山东省临床实验室室间质量评价计划	8
四、2025 年山东省临床实验室室间质量评价活动安排	11
五、2025 年山东省临床实验室室间质量评价标准	12
六、室间质量评价信息系统使用指南	18
七、山东省临床实验室室间质量评价证书有关说明	23
八、山东省临床检验中心能力验证提供者认可证书	24

一、前 言

山东省临床检验中心（以下简称“省临检中心”）成立于1985年，是山东省卫健委的派出机构，挂靠在山东第一医科大学附属省立医院。省临检中心受山东省卫健委委托，负责全省临床检验实验室的质量管理与技术指导、相关规范与标准的制定，以及对医学检验人员进行技术指导及技术培训、为卫生行政部门提供检验相关的决策信息。开展临床实验室室间质量评价活动是省临检中心主要工作职责之一。

室间质量评价（External Quality Assessment, EQA），又称为能力验证（proficiency testing, PT），是临床实验室全面质量管理的重要组成部分，也是临床实验室间检验结果“互认”的重要依据之一。室间质量评价可用于评定实验室开展特定检验的能力及监测实验室检验能力的保持情况；识别实验室质量问题，促进启动改进措施，提高检验质量水平；判断不同检验方法的有效性和可比性；识别实验室间的差异；增强医生、患者等对检验结果的信任。

省临检中心自1986年开始在全省范围内开展临床实验室室间质量评价活动。2024年已在全省范围内组织开展了26个室间质量评价计划，3个室间质量评价调查计划，共计涵盖149项临床检验项目，参评实验室达1365个，基本覆盖全省二级及二级以上医疗机构，同时第三方检验实验室及一级医疗机构的参与率逐年提高。此外，省临检中心2009年开始运行临床实验室室内质控数据实时监测，参评实验室室内质控数据实时上报至质控管理平台。

省临检中心按能力验证提供者国际标准（ISO/IEC 17043）运行质量体系，并于2024年6月13日获得中国合格评定国家认可委员会能力验证提供者认可证书（CNAS PT0144）。

省临检中心将不断完善质量管理体系建设，规范室间质量评价活动，提升质量管理水平，为全省能力验证工作提供更优质、更全面的服务。同时真诚地希望参评实验室对我们的工作提出宝贵的意见和建议。

公正、科学、准确

山东省临床检验中心文件

鲁临检 [2024] 04 号

2025 年山东省临床实验室室间质量评价通知

各参评单位实验室：

依据卫医发〔2006〕73号《医疗机构临床实验室管理办法》、国卫医发〔2022〕6号《医疗机构检查检验结果互认管理办法》等文件精神，临床实验室开展的检验项目应参加室间质量评价。室间质量评价（以下简称室间质评）是临床实验室保证和改进检验质量的重要手段，也是医疗机构临床实验室行政管理和实验室认可的基本要求。为了做好 2025 年度山东省临床实验室室间质评工作，现将有关事项通知如下：

一、一般情况

1、山东省临床检验中心（以下简称省临检中心）2025 年临床实验室室间质量评价计划及相关信息见《2025 年山东省医疗机构临床实验室室间质量评价计划》（以下简称计划书，与本通知同时发出）。计划书内容及本通知涉及的各种技术文件可在省临检中心网站（<http://www.sdcl.com.cn>）获取。

2、省临检中心质评信息处理采用基于互联网的室间质量评价信息系统，室间质量评价申请、检验结果与相关信息回报、统计分析图表及能力验证报告获取、室间质评合格证书等均通过该信息系统完成。

3、2025 年将开展临床化学、临床血液体液学、临床免疫学、临床微生物学、临床分子生物学等专业共计 29 个质评计划。

4、临检中心向参评实验室收取室间质评费用，用以维持室间质评计划运行。

二、质评计划申请和缴费

1、2025年室间质评计划申请及缴费自本通知发出之日开始，**2024年9月30日**关闭申请并截止缴费。请各参评实验室在申请与缴费截止日前尽早提交申请并及时缴费，否则无法参加2025年度室间质评。

2、2024年已参评单位直接网上申请，用本单位用户名和密码登录省临检中心网站【室间质评】界面，在质评活动栏目下点击【室间质评申请】，**完整填写**“2025年山东省临床实验室室间质量评价申请表”。

注意：不接受其他申请方式（如电子邮件等）；申请2025年室间质评计划时，需在质评系统中提交医疗机构执业许可证。

3、2025年新参评单位需到山东省临床检验中心网站【室间质评信息】栏目下，点击【室间质评注册】，按照“新用户参加室间质评申请流程”填写并提交用户信息，提交申请15个工作日后根据上述流程在【已提交的申请信息查询】处输入手机号码查询实验室编码。将获取的实验室编码作为用户名和初始密码再次登录山东省临床检验中心网站，完整填写“2025年山东省临床实验室室间质量评价申请表”后提交。

注意：因**2024年9月30日**关闭申请并截止缴费，新参评单位务必于**8月30日**前完成注册。

4、申请时请务必准确填写实验室主任手机号码及邮箱、单位地址、纳税人识别号、发票抬头等信息，否则无法开具发票和邮寄质评样品。

5、自**2024年起**，所有参评实验室申请下一年度室间质评计划前，均需先提交“**实验室已开展检验项目**”数据。实验室点击室间质评申请时，系统将验证该实验室是否已经提交“实验室已开展检验项目”数据，如未提交则自动跳转到二级公立医院绩效考核系统，实验室需对本实验室开展项目进行勾选并提交后，方可再次进行室间质评申请。

6、如果实验室信息发生变化（如实验室负责人、电子信箱、单位名称等发生变更），应及时在室间质量评价信息系统【系统管理】模块下【个人信息管理】处提交“**实验室信息修改申请**”，同时将加盖单位公章的变更申请扫描件以PDF格式上传至系统。需要注意仔细核对单位名称是否同医疗机构执业许可证上的名称一致，若不一致，请按如上步骤提交变更申请。

7、请于**2024年9月30日**前将质评费用汇款至：

户 名：山东第一医科大学附属省立医院

开 户 行：中国银行济南市东支行

银行账号：242908241888

8、2025 年质评费必须通过银行汇款，且仅接受参评实验室所在单位汇款，不接受个人或公司名义汇款。请在汇款附言中，务必注明“实验室编码+2025 质评费”，未注明的汇款无法核实来源，可能导致实验室无法参评。

9、质评费发票将采取数电发票，发送到实验室负责人电子信箱（务必确保电子信箱信息正确），请自行下载打印。

10、2025 年开展室间质评计划及收费标准

序号	计划名称	收费标准（元）
一、临床化学		
01	常规化学	750
02	干化学分析	600
03	脂类分析	800
04	糖化血红蛋白 A1c	700
05	半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C	800
06	血气和酸碱分析	500
二、临床血液体液学		
07	全血细胞计数	650
08	尿液化学分析	500
09	凝血试验	600
10	D-二聚体	720
11	形态学检验	500
12	宫颈薄层液基细胞学（TCT）	500
三、临床免疫学		
13	内分泌激素	800
14	肿瘤标志物	800
15	特殊蛋白	800
16	感染性疾病血清学标志物系列 A	500
17	感染性疾病血清学标志物系列 B	600
18	感染性疾病血清学标志物系列 C	600

19	优生优育免疫学检测（TORCH）	700
20	抗核抗体	650
四、临床微生物学		
21	临床微生物	600
22	抗酸染色（调查计划）	0（免费）
五、临床分子生物学		
23	乙型肝炎病毒核酸	600
24	丙型肝炎病毒核酸	600
25	新型冠状病毒核酸	700
26	人类乳头瘤病毒分型	600
27	EGFR 基因突变检测	600
28	KRAS 基因突变检测	600
六、其他		
29	临床检验医疗质量控制指标	0（免费，必选项）

三、质评样品接收

1、质评样品邮寄时间见计划书“2025年山东省临床实验室室间质量评价活动安排”。

2、2025年质评样品邮寄由中国邮政速递物流有限公司济南市分公司承担，接收人为实验室负责人，一般寄出1-3日即可收到。如果逾期未收到样品，请及时电话联系省临检中心。

3、实验室收到样品后请根据本实验室申请表中填写的参评项目认真检查核对样品的种类、数量及编号，如有破损、缺失或编号错误，请于1周内登录山东省临床检验中心网站，在【室间质评信息】栏目下，点击【样品接收状态确认及补寄申请】，按照相应流程申请样品补寄。

四、质评样品检测与结果回报

1、请在省临检中心网站【室间质评信息】栏目下，点击【室间质评须知】下载“室间质评须知”。各实验室应严格按照须知内容进行质评样品保存、检测前准备和检测。

2、实验室应按照计划书中“2025年山东省临床实验室室间质量评价活动安排”，在规定日期检测并回报结果。填写网络回报报表时，请按照要求将结果逐项填写清楚，

确认各项编码（特别是方法、仪器、试剂等编码）默认状态是否正确，若信息发生改变应进行修改，否则将影响结果的统计。

3、参评实验室必须严肃认真对待每一次室间质量评价活动，不允许串通或伪造结果，一经发现，对参加者的能力评定为不合格。如发现是由仪器、试剂厂家参与的结果串通，取消相关仪器、试剂厂家编码，并向卫生行政部门上报相关行为。

4、实验室还应在省临检中心网站【室内质控】界面，按要求按时上报2025年常规化学、全血细胞计数、凝血试验、特殊蛋白、内分泌激素、肿瘤标志物、糖化血红蛋白A1c等的室内质量控制数据。

五、统计结果和质评报告获取

1、省临检中心对上报室间质评数据进行统计分析，实验室直接从室间质量评价信息系统获取室间质评成绩报告。

2、2025年度室间质评证书将以电子版形式于所有室间质评计划结束后发放，一般在相应年度的十二月份发送至室间质量评价信息系统客户端。

注意：不再发放纸质证书

六、联系方式

通信地址：济南市历下区经十路9677号

邮编：250014

办公地址：山东省立医院东院诚和楼505室

电子信箱：办公室 sdccloffice@163.com

质评室 sdccleqa@163.com

联系电话：0531-87906016

网址：<http://www.sdcccl.com.cn/>



三、2025 年山东省临床实验室室间质量评价计划

计划名称	活动次数	评价项目
一、临床化学		
常规化学	活动次数 3 次 发放样本数 15	1.钾 (K)、2.钠 (Na)、3.氯 (CL)、4.钙 (Ca)、5.无机磷 (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.总胆固醇 (TC)、12.甘油三酯 (TG)、13.丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、14.天门冬氨酸氨基转移酶 (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 (GGT)、20.淀粉酶 (AMY)、21.尿酸 (UA)、22.总胆红素 (TBIL)、23.直接胆红素 (DBil)、24.铁 (Fe)、25.镁 (Mg)、26.胆碱酯酶 (ChE)、27.总铁结合力 (TIBC)、28.锂 (Li)、29.铜 (Cu)、30.锌 (Zn)、31.脂肪酶 (LIP)，共计31项。
干化学分析	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.钾 (K)、2.钠 (Na)、3.氯 (CL)、4.钙 (Ca)、5.无机磷 (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 (TC)、12.甘油三酯 (TG)、13.丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、14.天门冬氨酸氨基转移酶 (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 (AMY)、21.尿酸 (UA)、22.总胆红素 (TBIL)、23.直接胆红素 (DBil)、24.铁 (Fe)、25.总铁结合力 (TIBC)、26.镁 (Mg)、27.锂 (Li)、28.胆碱酯酶 (CHE)、29.脂肪酶 (LIP)，共计 29 项。
脂类分析	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.总胆固醇 (TC)、2.甘油三酯 (TG)、3.高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、4.低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、5.脂蛋白 a (Lp (a))、6.载脂蛋白AI (ApoAI)、7.载脂蛋白B (ApoB)，共计 7 项。
糖化血红蛋白检测	活动次数 2 次 发放样本数 10	糖化血红蛋白 (HbA1c)。
半胱氨酸蛋白酶抑制剂C	活动次数 2 次 发放样本数 10	半胱氨酸蛋白酶抑制剂C (Cystatin C)。
血气和酸碱分析	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.酸碱度 (PH)、2.氧分压 (PO ₂)、3.二氧化碳分压 (PCO ₂)、4.钾离子 (K ⁺)、5.钠离子 (Na ⁺)、6.氯离子 (Cl ⁻)、7.钙离子 (Ca ²⁺)，共计 7 项。
二、临床血液体液学		
全血细胞计数	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.血红蛋白量 (Hb)、2.红细胞计数 (RBC)、3.白细胞计数 (WBC)、4.血小板计数 (PLT)、5.红细胞比积 (HCT)、6.平均红细胞体积 (MCV)、7.平均红细胞血红蛋白量 (MCH)、8.平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC)，共计 8 项。

尿液化学分析	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.PH、2.蛋白质（Protein）、3.胆红素（Bilirubin）、4.葡萄糖（Glucose）、5.酮体（Ketone）、6.潜血（Occult blood）、7.亚硝酸盐（Nitrite）、8.尿胆原（Urobilinogen）、9.白细胞酯酶（Leukocyte esterase）、10.比重（Specific gravity），共计 10 项。
凝血试验	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.血浆凝血酶原时间测定（PT）、2.活化部分凝血活酶时间测定（APTT）、3.纤维蛋白原测定（FIB）、4.国际标准化比率（INR）、5.凝血酶时间测定（TT），共计 5 项。
D-二聚体	活动次数2次 发放样本数4	D-二聚体（DD）。
形态学检验	活动次数 2 次 发放图片数 20	血细胞形态学、尿液沉渣形态学、寄生虫形态学。
宫颈薄层液基细胞学（TCT）	活动次数 2 次 发放样本数 10	标本质量评估； 是否有上皮病变； 是否有微生物。
三、临床免疫学		
内分泌激素	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.三碘甲状原氨酸（T3）、2.游离三碘甲状原氨酸（FT3）、3.甲状腺素（T4）、4.游离甲状腺素（FT4）、5.促甲状腺素（TSH）、6.雌二醇（E2）、7.卵泡刺激素（FSH）、8.促黄体生成素（LH）、9.孕酮（P）、10.泌乳素（PRL）、11.叶酸（FA）、12.胰岛素（Ins）、13.维生素B12（VitB12）、14.睾酮（T）、15.生长激素（GH）、16.皮质醇、17.C肽（C-P），共计 17 项。
肿瘤标志物	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.甲胎蛋白（AFP）、2.癌胚抗原（CEA）、3.总前列腺特异抗原（tPSA）、4.糖链抗原125（CA125）、5.糖链抗原15-3（CA153）、6.糖链抗原19-9（CA19-9）、7.铁蛋白（Fer）、8.游离前列腺特异抗原（fPSA）、9.绒毛膜促性腺激素β（β-HCG）、10.β-2-微球蛋白（β-2-Microglobulin），共计 10 项。
特殊蛋白	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.免疫球蛋白 G（IgG）、2.免疫球蛋白 A（IgA）、3.免疫球蛋白 M（IgM）、4.补体 C3（C3）、5.补体 C4（C4）、6.C-反应蛋白（CRP）、7.类风湿因子（RF）、8.抗链球菌溶血素 O（ASO）、9.前白蛋白（PA），共计 9 项。
感染性疾病血清学标志物系列 A	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、2.乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）、3.乙型肝炎病毒e抗原（HBcAg）、4.乙型肝炎病毒e抗体（HBcAb）、5.乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb）、6.丙型肝炎病毒抗体（HCV-Ab），共计 6 项。
感染性疾病血清学标志物系列 B	活动次数 2 次 发放样本数 20	1.抗甲型肝炎病毒抗体IgM（HAV-IgM）、2.抗戊型肝炎病毒抗体IgM（HEV-IgM），共计 2 项。
感染性疾病血清学标志物系列 C	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.抗人免疫缺陷病毒抗体（HIV-Ab）、2.抗梅毒螺旋体抗体（特异）、3.抗梅毒螺旋体抗体（非特异），共计 3 项。

优生优育免疫学检测（TORCH）	活动次数 2 次 发放样本数 20	1. 抗单纯疱疹病毒I型抗体（HSV-1）、2. 抗单纯疱疹病毒II型抗体（HSV-2）、3. 抗单纯疱疹病毒I型/II型抗体（HSV 1/2）、4. 抗风疹病毒抗体（RV）、5. 抗弓形虫抗体（TG）、6. 抗巨细胞病毒抗体（CMV）IgG 及 IgM 抗体检测。
抗核抗体	活动次数 2 次 发放样本数 10	1.抗核抗体、2、抗双链DNA抗体、3、抗ENA抗体，共计 3 项。
四、临床微生物		
临床微生物	活动次数 2 次 发放样本数 10	分离鉴定主要致病菌和药敏试验。
抗酸染色（调查计划）	活动次数 2 次 发放样本数 10	涂片抗酸染色镜检抗酸杆菌。
五、临床分子生物学		
乙型肝炎病毒核酸	活动次数 2 次 发放样本数 10	乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）定性和定量。
丙型肝炎病毒核酸	活动次数 2 次 发放样本数 10	丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）定性和定量。
新型冠状病毒核酸	活动次数 2 次 发放样本数 10	新型冠状病毒核酸（SARS-CoV-2 RNA）定性。
人类乳头瘤病毒分型	活动次数 2 次 发放样本数 10	人类乳头瘤病毒（HPV）基因分型。
EGFR 基因突变检测	活动次数 1 次 发放样本数 5	组织样本EGFR 基因突变检测。
KRAS 基因突变检测	活动次数 1 次 发放样本数 5	组织样本 KRAS 基因突变检测。
六、其他		
临床检验医疗质量控制指标	全年1次	临床检验医疗质量控制指标

四、2025 年山东省临床实验室室间质量评价活动安排

室间计划	日期	活动内容
质评样品发放	03月11日	发放全年质评样品 (全血细胞计数仅第1次)
测定日期	03月26日	第一次室间质评 常规化学、干化学分析、脂类分析、糖化血红蛋白 A1c、半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C、血气和酸碱分析、全血细胞计数、尿液化学分析、凝血试验、D-二聚体、形态学检验、宫颈薄层液基细胞学 (TCT)、内分泌激素、肿瘤标志物、特殊蛋白、感染性疾病血清学标志物系列 A、感染性疾病血清学标志物系列 B、感染性疾病血清学标志物系列 C、优生优育免疫学检测 (TORCH)、抗核抗体、临床微生物、抗酸染色 (调查计划)、乙型肝炎病毒核酸、丙型肝炎病毒核酸、新型冠状病毒核酸、人类乳头瘤病毒分型、临床检验医疗质量控制指标
截止日期	04月01日	
成绩反馈	04月16日	
质评样品发放	06月11日	发放 EGFR 基因突变检测、KRAS 基因突变检测质评样品
测定日期	06月25日	第二次室间质评 常规化学、EGFR 基因突变、KRAS 基因突变
截止日期	07月01日	
成绩反馈	07月16日	
质评样品发放	09月02日	发放全血细胞计数质评样品 (第2次)
测定日期	09月17日	第三次室间质评 常规化学、干化学分析、脂类分析、糖化血红蛋白 A1c、半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C、血气和酸碱分析、全血细胞计数、尿液化学分析、凝血试验、D-二聚体、形态学检验、宫颈薄层液基细胞学 (TCT)、内分泌激素、肿瘤标志物、特殊蛋白、感染性疾病血清学标志物系列 A、感染性疾病血清学标志物系列 B、感染性疾病血清学标志物系列 C、优生优育免疫学检测 (TORCH)、抗核抗体、临床微生物、抗酸染色 (调查计划)、乙型肝炎病毒核酸、丙型肝炎病毒核酸、新型冠状病毒核酸、人类乳头瘤病毒分型
截止日期	09月23日	
成绩反馈	10月15日	

五、2025 年山东省临床实验室室间质量评价标准

评价计划	检测项目	可接受范围
一、临床化学		
常规化学 干化学分析	钾 (K)	靶值±6%
	钠 (Na)	靶值±4%
	氯 (CL)	靶值±4%
	钙 (Ca)	靶值±5%
	无机磷 (P)	靶值±10%
	葡萄糖 (Glu)	靶值±7%
	尿素 (Urea)	靶值±8%
	肌酐 (Cr)	靶值±12%
	总蛋白 (TP)	靶值±5%
	白蛋白 (Alb)	靶值±6%
	总胆固醇 (TC)	靶值±9%
	甘油三酯 (TG)	靶值±14%
	丙氨酸氨基转移酶 (ALT)	靶值±16%
	天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)	靶值±15%
	碱性磷酸酶 (ALP)	靶值±18%
	乳酸脱氢酶 (LDH)	靶值±11%
	肌酸激酶 (CK)	靶值±15%
	α-羟基丁酸脱氢酶 (α-HBDH)	靶值±30%
	γ-谷氨酰基转移酶 (GGT)	靶值±11%
	淀粉酶 (AMY)	靶值±15%
	尿酸 (UA)	靶值±12%
	总胆红素 (TBIL)	靶值±15%
	直接胆红素 (DBil)	靶值±20%
	铁 (Fe)	靶值±15%

	镁 (Mg)	靶值±15%
	胆碱酯酶 (ChE)	靶值±20%
	总铁结合力 (TIBC)	靶值±20%
	锂 (Li)	靶值±0.3mmol/L或±20% (取大者)
	铜 (Cu)	靶值±20%
	锌 (Zn)	靶值±20%
	脂肪酶 (LIP)	靶值±20%
脂类分析	总胆固醇 (TC)	靶值±9%
	甘油三酯 (TG)	靶值±14%
	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)	靶值±30%
	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)	靶值±30%
	脂蛋白a (Lp (a))	靶值±30%
	载脂蛋白AI (ApoAI)	靶值±30%
	载脂蛋白B (ApoB)	靶值±30%
糖化血红蛋白	糖化血红蛋白A1c (HbA1c)	靶值±6% (> 6.7%时) 或 靶值±0.4% (≤6.7%时)
半胱氨酸蛋白酶抑制剂C	半胱氨酸蛋白酶抑制剂C (Cystatin C)	靶值±20%
血气和酸碱分析	酸碱度 (PH)	靶值±0.04
	氧分压 (PO ₂)	靶值±15mmHg或±12.5% (取大者)
	二氧化碳分压 (PCO ₂)	靶值±5mmHg或±8% (取大者)
	钾离子 (K ⁺)	靶值±6%
	钠离子 (Na ⁺)	靶值±4%
	氯离子 (Cl)	靶值±4%
	钙离子 (Ca ²⁺)	靶值±5%或±0.25mmol/L (取大值)
二、临床血液体液学		
全血细胞计数	白细胞计数 (WBC)	靶值±15%
	红细胞计数 (RBC)	靶值±6%
	血红蛋白量 (Hb)	靶值±6%

	红细胞比积 (HCT)	靶值±9%
	血小板计数 (PLT)	靶值±20%
	平均红细胞体积 (MCV)	靶值±7%
	平均血红蛋白含量 (MCH)	靶值±7%
	平均血红蛋白浓度 (MCHC)	靶值±8%
尿液化学分析	比重 (Specific gravity)	靶值±0.005
	PH	靶值±0.5
	蛋白质 (Protein)、胆红素 (Bilirubin)、葡萄糖 (Glucose)、酮体 (Ketone)、潜血 (Occult blood)、尿胆原 (Urobilinogen)、白细胞酯酶 (Leukocyte esterase)	阳性时: 靶值±1个等级
	亚硝酸盐 (Nitrite)	阴性或阳性
凝血试验	血浆凝血酶原时间测定 (PT)	靶值±15%
	活化部分凝血活酶时间测定 (APTT)	靶值±15%
	纤维蛋白原测定 (FIB)	靶值±20%
	国际标准化比率 (INR)	靶值±20%
	凝血酶时间测定 (TT)	靶值±20%
D-二聚体	D-二聚体 (DD)	靶值±50%
形态学	血细胞形态学、尿液沉渣形态学、寄生虫形态学	专家公议值
宫颈薄层液基细胞学 (TCT)	标本质量评估; 是否有上皮病变; 是否有微生物。	专家公议值
三、临床免疫学		
特殊蛋白	免疫球蛋白G (IgG)	靶值±25%
	免疫球蛋白A (IgA)	靶值±25%
	免疫球蛋白M (IgM)	靶值±25%
	补体C3 (C3)	靶值±25%
	补体C4 (C4)	靶值±25%
	C-反应蛋白 (CRP)	靶值±25%

	类风湿因子 (RF)	靶值±25%
	抗链球菌溶血素O (ASO)	靶值±25%
	前白蛋白 (PA)	靶值±25%
内分泌激素	三碘甲状原氨酸 (T3)	靶值±25%
	游离三碘甲状原氨酸 (FT3)	靶值±25%
	甲状腺素 (T4)	靶值±20%
	游离甲状腺素 (FT4)	靶值±25%
	促甲状腺素 (TSH)	靶值±25%
	雌二醇 (E2)	靶值±25%
	卵泡刺激素 (FSH)	靶值±25%
	促黄体生成素 (LH)	靶值±25%
	孕酮 (P)	靶值±25%
	泌乳素 (PRL)	靶值±25%
	叶酸 (FA)	靶值±30%
	胰岛素 (Ins)	靶值±25%
	维生素B12 (VitB12)	靶值±25%
	睾酮 (T)	靶值±25%
	生长激素 (GH)	靶值±25%
	皮质醇	靶值±25%
	C肽 (C-P)	靶值±25%
肿瘤标志物	甲胎蛋白 (AFP)	靶值±25%
	癌胚抗原 (CEA)	靶值±25%
	总前列腺特异抗原 (T-PSA)	靶值±25%
	糖类抗原125 (CA125)	靶值±25%
	糖类抗原15-3 (CA15-3)	靶值±25%
	糖类抗原19-9 (CA19-9)	靶值±25%
	铁蛋白 (Fer)	靶值±25%
	游离前列腺特异抗原 (fPSA)	靶值±25%

	绒毛膜促性腺激素 β (β -HCG)	靶值 \pm 25%
	β -2-微球蛋白 (β -2-Microglobulin)	靶值 \pm 25%
感染性疾病血清学 标志物系列A	乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)	与预期结果一致
	乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb)	与预期结果一致
	乙型肝炎病毒e抗原 (HBeAg)	与预期结果一致
	乙型肝炎病毒e抗体 (HBeAb)	与预期结果一致
	乙型肝炎病毒核心抗体 (HBcAb)	与预期结果一致
	丙型肝炎病毒抗体 (HCV-Ab)	与预期结果一致
感染性疾病血清学 标志物系列B	抗甲型肝炎病毒抗体IgM (HAV-IgM)	与预期结果一致
	抗戊型肝炎病毒抗体IgM (HEV-gM)	与预期结果一致
感染性疾病血清学 标志物系列C	抗人免疫缺陷病毒抗体 (HIV-Ab)	与预期结果一致
	抗梅毒螺旋体抗体 (特异)	与预期结果一致
	抗梅毒螺旋体抗体 (非特异)	与预期结果一致
优生优育免疫学检 测 (TORCH)	抗单纯疱疹病毒 I 型抗体 (HSV-1)	与预期结果一致
	抗单纯疱疹病毒 II 型抗体 (HSV-2)	与预期结果一致
	抗单纯疱疹病毒I型/II型抗体 (HSV 1/2)	与预期结果一致
	抗风疹病毒抗体 (RV)	与预期结果一致
	抗弓形虫抗体 (TG)	与预期结果一致
	抗巨细胞病毒抗体 (CMV)	与预期结果一致
抗核抗体	ANA	与预期结果一致
	ds-DNA	与预期结果一致
	RNP	与预期结果一致
	Sm	与预期结果一致
	SS-A	与预期结果一致
	SS-B	与预期结果一致
	Scl-70	与预期结果一致
	Jo-1	与预期结果一致

四、临床微生物学		
临床微生物	病原微生物分离鉴定和药敏试验	与预期结果一致
抗酸染色 (调查计划)	涂片抗酸染色镜检抗酸杆菌	与预期结果一致
五、临床分子生物学		
乙型肝炎病毒核酸	HBV-DNA-PCR (定性)	与预期结果一致
	HBV-DNA-PCR (定量)	靶值 (对数值) ± 0.40
丙型肝炎病毒核酸	HCV-RNA-PCR (定性)	与预期结果一致
	HCV-RNA-PCR (定量)	靶值 (对数值) ± 0.40
新型冠状病毒核酸	SARS-CoV-2 RNA (定性)	与预期结果一致
人类乳头瘤病毒分型	HPV基因分型	与预期结果一致
EGFR 基因突变检测	EGFR 基因突变	与预期结果一致
KRAS 基因突变检测	KRAS 基因突变	与预期结果一致

六、室间质量评价信息系统使用指南

登 陆

实验室输入地址、登陆。输入地址有两种方式：

一、在地址栏内录入 www.sdcl.com.cn，按回车键出现山东省临床检验中心首页页面（见图一），在页面下端（见图二）登录入口【室间质评 EQA】。填写用户名和密码；用户名是该实验室编码，默认密码为该实验室编码，然后登录。



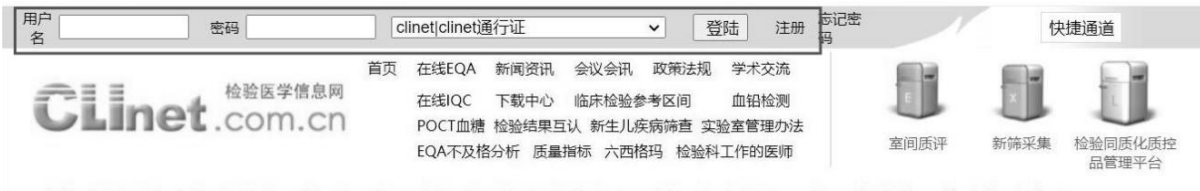
图一

室内室间信息

登录入口	室间质评信息	室内质控信息
室间质评 EQA	室间质评参加者满意度调查流程	2024-03-20
室内质控 QUALAB	关于2024年山东省临床检验中心开展“临床检验专业医疗质量控制指标”室间质量评价的通知	2024-03-07
常规化学、全血细胞计数室内质控数据上报	2024年室间质评样品邮寄说明及接收样品注意事项	2024-03-01
室内质控 BiQAS	2024年室间质评样品补寄申请流程	2024-03-01
凝血试验、特殊蛋白、内分泌激素、肿瘤标志物、糖化血红蛋白A1c室内质控数据上报	2024年室间质评须知下载	2024-03-01
	关于开展2023-2024年山东省宫颈薄层液基细胞学（TCT）室间质评调查活动的通知	2023-11-24
	关于开展2023-2024年山东省抗酸染色专项室间质评活动的通知	2023-11-20

图二

二、在地址栏录入 www.clinet.com.cn 按回车键，此时屏幕将出现检验医学信息网首页页面。在首页左上角登陆区内相应位置填写实验室用户名和密码，用户名是该实验室编码，然后点击“登陆”按钮（见图三）。屏幕上的页面会变为“在线EQA”栏目首页面即表明已经成功登录。在当前页面左上角点击【室间质评】按钮进入实验室首页（见图四）。



图三



图四

进入实验室首页（见图五）。



图五

注：用户首次登陆时的用户名和密码同是该实验室编码（是山东省临床检验中心分配给参评实验室的编码），输入字母要大写（如 SDA001），请勿在用户名中填写医院名称。为了保证实验室数据安全，请在首次登陆后修改实验室密码。

数据录入

一、填报数据步骤

1、进入实验室首页后请仔细阅读页面中间罗列的各个注意事项和上报说明，同时注意阅读质评须知。请在省临检中心网站【室间质评信息】栏目下，点击【室间质评须知】下载“室间质评须知”。

2、左键点击页面左侧的【室间质评】后进入 Clinet 质评试验上报窗口，点击【质评试验上报】按钮，在页面上端选择山东省临床检验中心（见图六）。



图六

3、此时在页面中部将会列出相应的质评计划名称。

4、直接点击所要填报数据的计划名称，进入数据报表页面，在数据报表中按照表格内容填写数据（见图七）。

上报单位: 上报主题:2024年常规化学第1次质评上报表 建议测试日期: 2024/3/19 上报截止日期: 2024/3/25 质评回报日期: 2024/4/9											
测定日期:		(日期格式如上所示)		发送		保存		加载			
检测者:		电话:									
序号	编码	项目	单位	结果					方法	仪器	试剂
				240111	240112	240113	240114	240115			
0	0101	钾	mmol/L								
1	0102	钠	mmol/L								
2	0103	氯	mmol/L								
3	0104	钙	mmol/L								
4	0105	磷	mmol/L								
5	0106	葡萄糖	mmol/L								
6	0107	尿素	mmol/L								
7	0108	肌酐	umol/L								
8	0109	总蛋白	g/L								
9	0110	白蛋白	g/L								
10	0111	胆固醇	mmol/L								
11	0112	甘油三酯	mmol/L								
12	0113	谷丙转氨酶	U/L								

图七

5、数据填写完毕，经检查无误后，点击页面上端的“发送”按钮，当网页出现发送成功的提示时，即表明上报工作已经顺利完成了。

注意：方法、仪器、试剂、校准物需完整填写。

6、发送成功后，点击【已上报数据】查看此前上报数据。

二、录入数据注意事项

- 1、请将数据按数据报表格式正确录入，注意上报窗口有关提示。
- 2、在方法、试剂、仪器等栏目中录入时，务必逐项选择相应的名称编码，不应选择复制（如常规化学中K、Na、Cl输入方法时应逐项点击），否则复制的方法无法显示。
- 3、在发送前仔细阅读录入数据，核对无误后再行发送。上报截止日期后无法修改数据。

质评成绩查询

- 1、登陆进入实验室室间质评页面
- 2、点击首页左侧【室间质评】再点击【质评成绩回报（pdf）】，选择山东省临床检验中心，进入“质评成绩回报（pdf）”页面。
- 3、点击选择需要查看的质评计划（见图八）

项目名称	测定日期	打印日期
• 2023年常规化学第3次室间质评统计表(中国)	2023/9/9	2023/9/28
• 2023年常规化学第2次室间质评统计表(中国)	2023/6/15	2023/7/3
• 2023年血气和酸碱分析第2次室间质评统计表(中国)	2023/9/17	2023/9/27
• 2023年全血细胞计数第2次室间质评统计表(中国)	2023/8/30	2023/9/27
• 2023年凝血试验第2次室间质评统计表(中国)	2023/9/2	2023/10/7
• 2023年尿液化学分析第2次室间质评统计表(美国)	2023/9/14	2023/9/27
• 2023年尿液化学分析第2次室间质评统计表	2023/9/14	2023/9/27
• 2023年丙型肝炎病毒核酸第2次室间质评统计表	2023/8/30	2023/9/28
• 2023年丙型肝炎病毒核酸第2次室间质评统计表(中国)	2023/8/30	2023/9/28
• 2023年干化学分析第2次室间质评统计表(美国)	2023/9/16	2023/9/27
• 2023年形态学第2次室间质评统计表	2023/9/12	2023/9/27
• 2023年优生免疫学检验 (TORCH)第2次室间质评统计表	2023/9/11	2023/9/28
• 2023年临床微生物第2次室间质评统计表(美国)	2023/9/12	2023/9/28
• 2023年临床微生物第2次室间质评统计表(细菌鉴定)	2023/9/11	2023/9/28
• 2023年临床微生物第2次室间质评统计表(药敏结果)	2023/9/11	2023/9/28
• 2023年人乳头瘤病毒 (HPV) 分型第2次室间质评统计表(中国)	2023/9/6	2023/9/28
• 2023年感染性疾病血清学标志物系列B第2次室间质评统计表	2023/9/11	2023/9/28
• 2023年乙型肝炎病毒核酸第2次室间质评统计表	2023/8/29	2023/9/28
• 2023年乙型肝炎病毒核酸第2次室间质评统计表(中国)	2023/8/29	2023/9/28

图八

4、点击回报表上端工具栏中“打印”按钮，直接打印文件。点击工具栏中“下载”或“另存为”按钮，将文件保存在您的计算机或其他位置，文件保存后可进行浏览和打印。（见图九）



山东省临床检验中心

2024年常规化学室间质评统计结果



实验室编码: SDA001 实验室名称: 山东省立医院
 测定日期: 2024-3-19 第1次 统计日期: 2024-4-3

项目: 磷		mmol/L						
样本编号	你室结果	靶值	偏离 (%)	允许范围	下限	靶值	上限	你室得分 (%)
240111	0.77	0.77	0.00	0.69 - 0.85		*		100
240112	1.31	1.31	0.00	1.18 - 1.44		*		100
240113	2.86	2.85	0.35	2.57 - 3.14		*		100
240114	1.74	1.75	-0.57	1.58 - 1.93		*		100
240115	2.19	2.22	-1.35	2.00 - 2.44		*		100

所属组 磷钼酸紫外终点法 **成绩** 100%

本组实验室数 500

方法 磷钼酸紫外终点法 **仪器** Olympus Au5800 **试剂** 美国Beckman **校准物** 美国Beckman

图九

七、山东省临床实验室室间质量评价证书有关说明

干化学分析、脂类分析、糖化血红蛋白A1c、半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C、血气和酸碱分析、全血细胞计数、尿液化学、凝血试验、形态学检验、宫颈薄层液基细胞学（TCT）、内分泌激素、肿瘤标志物、特殊蛋白、感染性疾病血清学标志物系列 A、感染性疾病血清学标志物系列 B、感染性疾病血清学标志物系列 C、优生优育免疫学检测（TORCH）、抗核抗体、临床微生物、抗酸染色（调查项目）、乙型肝炎病毒核酸、丙型肝炎病毒核酸、人类乳头瘤病毒分型室间质评计划中各项目在两次活动中得分均大于或等于 80%，判定为年度合格。

常规化学室间质评计划中各项目在三次活动中两次得分大于或等于 80%，判定为年度合格。

D-二聚体、新型冠状病毒核酸、EGFR 基因突变、KRAS 基因突变室间质评计划中各项目在每次活动中得分均为100%，判定为年度合格。

以上质评计划如无年度合格项目，发放参加证书。

临床检验专业质量控制指标不计分，发放参加证书。

2025 年度室间质评证书将以电子版形式于所有室间质评计划结束后发放，一般在相应年度十二月份发送至 室间质量评价信息系统客户端（不再发放纸质证书）。

对不合格项目，参评实验室应参考卫生行业标准 WS/T 414-2013《室间质量评价结果应用指南》的要求，查找根本原因，采取纠正措施，从而提高检验结果质量水平，保证患者安全。

八、山东省临床检验中心能力验证提供者认可证书



中国合格评定国家认可委员会

能力验证提供者认可证书

(注册号: CNAS PT0144)

兹证明:

山东省临床检验中心

(法人: 山东第一医科大学附属省立医院(山东省立医院))

山东省济南市历下区经十路 9677 号, 250014

符合 ISO/IEC 17043: 2010《能力验证提供者能力的要求》(CNAS-CL03《能力验证提供者认可准则》)的要求, 具备承担本证书附件所列能力验证计划服务的能力, 予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件, 证书附件是本证书组成部分。

生效日期: 2024-06-13

截止日期: 2030-06-12



中国合格评定国家认可委员会授权人

张朝华

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)经国家认证认可监督管理委员会(CNCA)授权, 负责实施合格评定国家认可制度。CNAS是国际实验室认可合作组织(ILAC)和亚太认可合作组织(APAC)的互认协议成员。本证书的有效性可登陆www.cnas.org.cn获认可的机构名录查询。



China National Accreditation Service for Conformity Assessment

PROFICIENCY TESTING PROVIDER ACCREDITATION CERTIFICATE

(Registration No. CNAS PT0144)

Shandong Center for Clinical Laboratories

(Legal Entity: Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University (Shandong Provincial Hospital))

No.9677, Jingshi Road, Lixia District, Jinan, Shandong, China

is accredited in accordance with ISO/IEC 17043: 2010 Conformity Assessment-General Requirements for Proficiency Testing (CNAS-CL03 Accreditation Criteria for Proficiency Testing Providers) for the competence to undertake proficiency testing schemes services as described in the schedule attached to this certificate.

The scope of accreditation is detailed in the attached schedule bearing the same registration number as above. The schedule forms an integral part of this certificate.

Effective Date: 2024-06-13

Expiry Date: 2030-06-12

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment

徐朝华

China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) is authorized by Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) to operate the national accreditation schemes for conformity assessment. CNAS is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) and the Asia Pacific Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (APAC MRA).
The validity of the certificate can be checked on CNAS website at <http://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/index.shtml>.