

四川省卫生和计划生育委员会

关于开展全省第六次孕前优生健康检查项目 临床检验室间质量评价活动的通知

各市（州）卫生计生委妇幼科，省妇幼临床检验质量控制中心：

为加强国家免费孕前优生健康检查项目管理，进一步提高县级服务机构临床检验质量，不断提高孕前优生服务水平，我委拟开展全省第六次临床检验室间质量评价（以下简称室间质评）活动。现将有关事项通知如下。

一、室间质评项目

《国家免费孕前优生健康检查项目试点工作技术服务规范（试行）》（国人口发〔2010〕31号）共规定13项临床检验项目。本次选取血液常规检验、血清葡萄糖测定、肝功能检测、肾功能检测、乙型肝炎血清学5项检测、梅毒螺旋体筛查等项目开展室间质评，共4大类13小项（具体项目见附件1）。每个大类提供5份质控品进行评价。

二、参评机构

全省183个县（市、区）承担免费孕前优生健康检查的定点服务机构参加本次室间质评活动。各市（州）妇幼保健计划生育服务中心可自愿报名参加。

三、室间质评活动安排

1. 本次室间质评活动委托四川省妇幼临床检验质量控制中心（四川大学华西第二医院）承担。室间质评结果将在全省范围内通报。

2. 省妇幼临床检验质量控制中心将于 6 月下旬将质控品通过快递方式直接发往参评机构。《室间质量评价活动说明》（见附件 2）、《室间质量评价活动回执》（见附件 3）随质控品一同寄至服务机构。

四、核对参评县级服务机构相关信息

请各市（州）卫生计生委妇幼科（处）于 6 月 28 日前，将本地区参加室间质评的市（州）妇幼保健计划生育服务中心和县级定点服务机构名称、地址、邮编、联系人、联系方式（固定电话及手机）等信息（详见附件 5）汇总后，统一反馈至省妇幼临床检验质量控制中心电子邮箱（westchina2uh@163.com）。

五、工作要求

（一）高度重视此项工作。针对全省第五次室间质评活动暴露出来的问题，我委在进行专题分析通报的基础上，加强了技术人员培训和选派省级专家点对点指导。市、县级卫生计生行政部门要对本地区存在的问题，有针对性地加强指导和整改，切实做到能力和成绩的逐年提升。对连续三年整体成绩倒数三名的市（州）和相似问题得不到明显整改的县（市、区）将在全省进行通报。

（二）如实填写《室间质量评价活动回执》（见附件 3）。

（三）认真核对质控品。参加室间质评的县级服务机构收到质控品后，应立即检查质控品样本的编号、数量是否与活动安排

相符，检查质控品样本是否渗漏、破损。如发现问题请立即与省妇幼临床检验质量控制中心联系。

（四）严格保管质控品。用于血液常规检验、血清葡萄糖测定、肝功能检测、肾功能检测的质控品需在 2-8℃ 冰箱中保存，切忌冷冻。用于乙型肝炎血清学 5 项检测和梅毒螺旋体筛查的质控品，收到后原则上应立即检测；若暂不检测，请将质控品保存在 2-8℃ 冰箱中，避免反复冻融和重新分装。

（五）按时回报测定结果。要严格按照《室间质量评价活动说明》要求，认真完成质控品测定，于 7 月 19 日前将《室间质量评价活动回执》、测定结果以纸质报告（加盖公章）邮寄和电子版发送两种形式回报省妇幼临床检验质量控制中心。逾期未反馈结果的参评机构，本次评价活动成绩视为不合格。如因电子表格与纸质回报表结果不一致造成的统计错误，自行负责。

（六）特殊情况处理。原则上不允许参评服务机构将质控品送至其它单位进行检测。参评服务机构如有检验项目是在其他医疗机构完成的，请将质控品送至相应医疗机构完成本次室间质评；在其他参评机构完成的，请作出情况说明，加盖双方单位公章，随纸质回报表一起邮寄。

参评机构可登陆四川省妇幼临床检验质量控制中心网址（<http://www.motherchildren.com/list-1334-1.html>）“室间质评”板块或 QQ 群（211139987）共享文件下载《室间质量评价活动说明》（附件 2）和《室间质量评价结果回报表》（附件 4）电子版。《室间质量评价结果回报表》电子版请用下载的表格样式。

四川省妇幼临床检验质控中心联系人

伍黎黎、刘小娟

电话：028-85501543

手机：13880905218 、13551310279

E-mail: westchina2uh@163.com

纸质报告邮寄地址及联系人：

成都市人民南路三段17号

四川大学华西第二医院西部妇幼研究院检验科 伍黎黎

邮编：610041

- 附件：
1. 室间质量评价项目表
 2. 室间质量评价活动说明
 3. 室间质量评价活动回执
 4. 室间质量评价结果回报表
 5. 参评机构相关信息表

四川省卫生计生委妇幼处
妇幼健康服务处
2017年6月16日



附件 1

免费孕前优生项目全省第六次临床检验 室间质量评价项目表

临床检验室间质评项目	
大 类	小 项
1. 血液常规检验 (全血细胞计数)	血红蛋白测定
	红细胞计数
	白细胞计数
	血小板计数
2. 常规化学检验 (血液生化检查)	血清葡萄糖测定
	肝功能检测 (谷丙转氨酶)
	肾功能检测 (肌酐)
3. 乙型肝炎血清学 五项检测	乙肝病毒表面抗原 HBsAg
	乙肝病毒表面抗体 HBsAb
	乙肝病毒 e 抗原 HBeAg
	乙肝病毒 e 抗体 HBeAb
	乙肝病毒核心抗体 HBcAb
4. 梅毒螺旋体筛查	梅毒螺旋体抗体检测
合 计	4 大类 13 小项

附件 2

免费孕前优生项目全省第六次临床检验 室间质量评价活动说明

各参评机构收到质控品后，请立即检查质控品样本的编号、数量是否与活动安排相符，检查质控品样本是否渗漏、破损。如发现问题请立即与四川省妇幼临床检验质量控制中心联系（028-85501543）。

一、时间安排

本次活动共发放 4 大类 13 小项质控品样本，每个大类提供 5 份质控品样本进行评价。

质控品样本发放时间、编号、建议测定日期及回报截止日期见下表：

时间安排表

临床检验室间质评项目	测定项目	质控品样本编号	质控品样本发放日期	建议测定日期	结果回报截止时间
血液常规检验 (全血细胞计数)	血红蛋白测定 (Hb) 红细胞计数 (RBC) 白细胞计数 (WBC) 血小板计数 (PLT)	2017A0006- 2017A0010	6.28-7.7	收到 即测	7.19
常规化学检验 (血液生化检查)	肝功能检测 (ALT) 肾功能检测 (Cr) 血清葡萄糖测定 (Glu)	2017B0006- 2017B0010			
乙型肝炎血清学 五项检测 (感染性疾病血清 标记物 1)	乙肝病毒表面抗原 (HBsAg) 乙肝病毒表面抗体 (HBsAb) 乙肝病毒 e 抗原 (HBeAg) 乙肝病毒 e 抗体 (HBeAb) 乙肝病毒核心抗体 (HBcAb)	2017C0006- 2017C0010			
梅毒螺旋体筛查 (感染性疾病血清 标记物 2)	梅毒螺旋体抗体检测	2017D0006- 2017D0010			

二、质控品使用方法及注意事项

（一）全血细胞计数。

1. 各实验室收到质控品样本后置 2-8℃ 冰箱中保存，切忌冷冻。

质控品样本混匀步骤如下：

（1）从冰箱中取出质控品样本，在室温条件下放置 15 分钟，放置过程中勿摇动。

（2）混匀方法如下：

① 将质控品样本管口朝上置于操作者双手掌心，双手来回搓动 10 次，动作要连贯。

② 颠倒试管，试管口朝下，将质控品样本置于操作者掌心，来回搓动 10 次。

③ 重复①和②的步骤 8 次（共计 2 分钟左右）。

④ 轻轻颠倒混匀 1 分钟左右。

⑤ 管底朝上，确认管底无沉积物则说明已充分混匀。

⑥ 要保证测定结果的准确性，首先要做好样本的混匀操作，请各实验室特别注意混匀的操作方法。

2. 按各县级服务机构检验室常规方法对每个质控品样本进行检测并及时回报结果。

（二）常规化学检验。

1. 样本保存

（1）收到质控品样本后置 2-8℃ 冰箱中保存，切忌冷冻。

（2）复溶后的样本 2-8℃ 保存可稳定 7 天；15-25℃ 储存，所有项目可稳定 8 小时；开瓶复溶并于 45 分钟内分装冷冻至低于 -20℃ 以下保存可稳定 30 天。

经过单次冻融后的室间质控品样本需要在 1 小时内检测，检测后抛弃剩余样本不可多次冻融，不可室温保存。

2. 样本测定

(1) 样本复溶

①小心打开瓶盖，避免内容物的任何损失。

②在 18-25℃ 的室温下，准确量取 5ml 蒸馏水复溶 1 瓶质控品样本。

③盖上橡皮塞，拧紧瓶盖，静置约 20 分钟，直至瓶中液体澄清。颠倒静置约 5 分钟。

④取样前再次轻柔颠倒混匀 8-10 次，以确保充分混匀。

复溶后即可检测。

(2) 按各县级服务机构检验室常规方法对每个质控品样本进行检测。

3. 特别说明：本室间质控品样本仅用于体外诊断，使用时应按说明书进行。

(三) 乙型肝炎血清学五项检测(感染性疾病血清标记物 1) 和梅毒螺旋体筛查(感染性疾病血清标记物 2)。

1. 样本保存

(1) 收到质控品样本后应立即检测；若暂不检测，请将样本保存在 2-8℃ 冰箱中。

(2) 检测时室温复融混匀即可使用，若当日未用完且无污染，可在 2-8℃ 条件下保存 7 天。

应避免反复冻融和重新分装。

2. 样本测定

(1) 样本融化

①取出质控品样本待完全融化，平衡至室温，颠倒 5 次以上混匀后方可使用。

②如有絮状沉淀，可先将样本混匀后，3000rpm/分钟离心 5 分钟取上清液检测。

(2) 按各县级服务机构检验室常规方法对每个质控品样本进行检测。

(3) 抗 HBcAb 质控品样本无需再稀释，直接检测。

3. 特别说明

①感染性疾病抗原抗体室间质控品样本仅用于体外诊断，使用时应按说明书进行。

②室间质控品样本已经过灭活处理，但仍应按有潜在生物传染性样本对待，并根据相关规定使用及处理。

三、结果回报方法

1. 请各参评单位将每份质控品样本的测定结果填入回报表（WBC 测定结果保留一位小数，RBC、Glu 测定结果保留两位小数，Hb、PLT、ALT、Cr 测定结果保留整数位；乙肝及梅毒测定结果请报告定性结果，填写阴性、阳性或弱阳性），并逐项填写回报表中的各项内容，特别是检测方法、仪器名称、型号以及使用试剂来源等内容，以便省妇幼临床检验质量控制中心对数据进行分组统计，若填写不清楚则会影响总体和单个实验室的统计结果。

2. 日期填报格式：20**.**.*（如 2017.03.10）

3. 请使用正楷填写结果回报表，字迹要工整清晰。

4. 室间质评项目共 4 大类 13 小项，参评实验室若有没开展的检验项目，请在结果回报表中注明“未开展”。

附件 3

免费孕前优生项目全省第六次临床检验 室间质量评价活动回执

参评单位名称:

_____市(州) _____县(市、区)

我单位参加了本次四川省卫生计生委组织的“国家免费孕前优生项目全省第四次临床检验室间质量评价活动”，已严格按照相关要求完成了各项质控品检测，并已将测定结果回报省妇幼临床检验质量控制中心。我们郑重承诺，我单位提交的所有检测结果均由我单位负责项目检验工作的技术人员操作完成，绝无弄虚作假。

单位负责人(签字)

单位盖章:

年 月 日

血液常规检验操作人员(签字):

常规化学检验操作人员(签字):

乙型肝炎血清学五项检测操作人员(签字):

梅毒螺旋体筛查操作人员(签字):

附件 4

免费孕前优生项目全省第六次临床检验 室间质量评价结果回报表

(表 1-表 4)

表 1 全血细胞计数

单位（加盖公章）：

填报日期：

测定项目		WBC (10 ⁹ /L)	RBC (10 ¹² /L)	Hb (g/L)	PLT (10 ⁹ /L)
样本编号	2017A0006				
	2017A0007				
	2017A0008				
	2017A0009				
	2017A0010				
测定方法（请选择） A. 三分类血细胞分析仪 B. 五分类血细胞分析仪 C. 手工 D. 其他（请注明）					
试剂厂家					
仪器品牌			仪器型号		

检验者：

审核者：

检验日期：

联系人：

联系电话/手机：

免费孕前优生项目全省第六次临床检验 室间质量评价结果回报表

表 2 常规化学检验

单位（加盖公章）：

填报日期：

测定项目		肝功能检测 (ALT)	肾功能检测 (Cr)	血清葡萄糖测定 (Glu)
计量单位		U/L	umol/L	mmol/L
样本编号	2017B0006			
	2017B0007			
	2017B0008			
	2017B0009			
	2017B0010			
测定方法				
试剂厂家				
仪器品牌		仪器型号		

检验者：

审核者：

检验日期：

联系人：

联系电话/手机：

免费孕前优生项目全省第六次临床检验 室间质量评价结果回报表

表 3 乙肝血清学五项检测

单位（加盖公章）：

填报日期：

表 3 乙肝血清学五项检测						
测定项目		HBsAg	HBsAb	HBeAg	HBeAb	HBcAb
样品编号	2017C0006					
	2017C0007					
	2017C0008					
	2017C0009					
	2017C0010					
测定方法（请选择） A. ELISA 法 B. 金标法 C. 化学发光法 D. 其他, 请注明（ ）						
试剂厂家						
仪器品牌		仪器型号				

检验者：

审核者：

检验日期：

联系人：

联系电话/手机：

免费孕前优生项目全省第六次临床检验 室间质量评价结果回报表

表 4 梅毒检测

单位（加盖公章）：

填报日期：

表 4 梅毒检测			
测定项目		梅 毒	
样品编号	2017D0006		
	2017D0007		
	2017D0008		
	2017D0009		
	2017D0010		
测定方法（请填写 A、B、C、D、E、F 或 G） A. ELISA（特异性抗体检测） B. 金标法（特异性抗体检测） C. TPPA 法（特异性抗体检测） D. 化学发光法（特异性抗体检测） E. RPR 法（非特异性抗体检测） F. TRUST 法（非特异性抗体检测） G. 其他, 请注明（ ）			
试剂厂家			
仪器品牌		仪器型号	

检验者：

审核者：

检验日期：

联系人：

联系电话/手机：

附件 5

免费孕前优生项目全省第六次临床检验室间质评
参评机构相关信息表

填报单位: _____市(州)卫生计生委

序号	县(市、区)	市(州)	服务机构名称	地址	邮编	联系人	联系方式(固定电话及手机)
1							固定电话:
							手 机:
2							固定电话:
							手 机:
3							固定电话:
							手 机:
4							固定电话:
							手 机:
5							固定电话:
							手 机:

填表人: _____

联系方式(固定电话及手机): _____