

四川省卫生健康委员会

关于开展孕前优生健康检查项目全省第十一次 临床检验室间质量评价活动的通知

各市（州）卫生健康委妇幼科（处），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，强化检验质量控制，不断提升县级服务机构临床检验质量和水平，我委拟开展孕前优生健康检查项目全省第十一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

根据《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），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、促甲状腺激素检查等项目开展室间质评，共5大类14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

全省各市（州）妇幼保健院和183个县（市、区）承担免费孕前优生健康检查的定点服务机构均参加本次室间质评活动。

三、室间质评活动安排

（一）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。

（二）省妇幼临床检验质量控制中心将于10月中上旬，将质控品通过快递方式直接发往各单位。纸质《室间质量评价活动说明》（见附件2）、《室间质量评价活动承诺书》（见附件3）将随质控品一同寄至服务机构。

四、工作要求

（一）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。

（二）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。用于促甲状腺激素检测的质控品，未开瓶时可在2-8℃冰箱中保存至效期结束，开瓶后原则上应立即使用；若暂不检测，可将质控品保存在2-8℃冰箱中，最晚5天内使用，且避免反复冻融。

（三）按时完成填报

1. 参评回执：各市（州）卫生健康委妇幼科（处）督促本地区参加室间质评的县级定点服务机构于9月30日前登录网址

<https://www.wjx.top/vj/PphA73p.aspx> (电脑/手机均可填报) 填写机构名称、地址、邮编、联系人、联系方式(固定电话及手机)等信息并提交。

2. 承诺书:《室间质量评价活动承诺书》(见附件3)将于10月中上旬随质控品一同寄至服务机构,请如实填写,加盖公章后寄回(邮寄地址见后)。未交单位成绩视为无效。

3. 检测结果:各市(州)卫生健康委妇幼科(处)督促本地区参加室间质评的单位于**10月22日前**登录:
<https://www.wjx.cn/vj/hc5DYxb.aspx>,在线填报检测结果(电脑/手机均可填报);**不再回寄纸质报告**(请自行下载《室间质量评价结果回报表》(附件4),完成填写后自行存放备查)。

(四).其它要求

1. 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。

2. 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,加盖双方单位公章后寄回。

3. 参评机构可登陆QQ群(211139987)共享文件下载相关文件附件。

四川省妇幼临床检验质控中心联系人: 伍黎黎、刘小娟

电话: 028-85503202 028-85501543

手机: 13880905218 13551310279

邮寄地址：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. 参评回执及检测结果填写二维码

2. 室间质量评价项目表

3. 室间质量评价活动说明

4. 室间质量评价活动承诺书

5. 室间质量评价结果回报表

四川省卫生健康委员会
妇幼健康处
2021年9月29日

附件 1

参评回执及检测结果填写二维码

参评回执二维码（请于 9 月 30 日前完成填报）



检测结果二维码（请于 10 月 22 日前完成填报）



附件 1

孕前优生健康检查项目全省第十一次临床检验 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
	乙肝病毒表面抗体
	乙肝病毒 e 抗原
	乙肝病毒 e 抗体
	乙肝病毒核心抗体
4. 梅毒螺旋体筛查	梅毒螺旋体抗体检测
5. 内分泌检测	促甲状腺激素检测
合计	5 大类 14 小项

附件 2

孕前优生健康检查项目全省第十一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（四川大学华西第二医院，028-85501543）联系。

一、时间安排

本次活动共发放 5 大类 14 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)	2021A006- 2021A010	10 月 中上旬	收到 即测	10 月 22 日
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)	2021B006- 2021B010			
乙型肝炎血清学 五项检测 (感染性疾病血 清标记物 1)	乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 乙型肝炎表面抗体 (HBsAb) 乙型肝炎 e 抗原 (HBeAg) 乙型肝炎 e 抗体 (HBeAb) 乙型肝炎核心抗体 (HBcAb)	2021C006- 2021C010			
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 (TP)	2021D006- 2021D010			
内分泌检测	促甲状腺激素检测 (TSH)	2021E006- 2021E010			

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，检测后扔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。

(四) 内分泌检测

1. 各实验室收到质控品样本后置 2-8℃ 冰箱中保存，开瓶后切忌反复冻融。

使用步骤如下：

①在室温 15℃-25℃、无空气流通、无阳光直射的环境下，小心打开瓶盖，轻轻地将瓶盖朝上，防止附着的粉末洒出。

②使用符合质量要求的洁净蒸馏水或去离子水，用定量吸管吸取 3mL，慢慢从内侧瓶口沿瓶壁流入瓶内。

③小心盖上瓶盖，静置约 20 分钟，使内含的冻干粉末被水湿润并逐渐溶解，期间轻轻晃动瓶子 5-10 次。然后，颠倒瓶子静置约 5 分钟，使瓶盖上的粉末也充分溶解。最后，将瓶子慢慢旋转混匀 10 次。

④取样前再次轻柔颠倒混匀 8-10 次，以确保充分混匀。

⑤每次完成取样后，务必立即盖回瓶盖并放回冰箱储存。

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；促甲状腺激素测定结果请于“测定值”处填写测定结果并保留两位小数，请于“标准区间”填上所用试剂生产厂家提供的标准区间范围并保留两位小数点，请于“判定结果”处填写测定值对应试剂标准区间的对比结果，偏高、偏低、标准），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 2021.10.10）

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 5 大类 14 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

孕前优生健康检查项目全省第十一次临床检验 室间质量评价活动承诺书

参评单位名称:

_____市（州）_____县（市、区）_____

我单位参加了本次四川省卫生健康委组织的“国家免费孕前优生项目全省第十一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）:

内分泌（TSH）检验操作人员（签字）:

（以下内容请务必保证和在线提交的回执一致）

单位联系人:

电话:

邮箱:

附件 4

孕前优生健康检查项目全省第十一次临床检验 室间质量评价结果回报表

(表 1-表 5)

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	2021A006				
	2021A007				
	2021A008				
	2021A009				
	2021A010				
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:

孕前优生健康检查项目全省第十一次临床检验 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	2021B006			
	2021B007			
	2021B008			
	2021B009			
	2021B010			
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：

孕前优生健康检查项目全省第十一次临床检验 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	2021D006		
	2021D007		
	2021D008		
	2021D009		
	2021D010		
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：

孕前优生健康检查项目全省第十一次临床检验 室间质量评价结果回报表

表 5 内分泌检测

单位（加盖公章）：

填报日期：

测定项目		促甲状腺激素检测 (TSH)		
计量单位		mIU/L	mIU/L	/
		测定值	标准区间	判定结果 (偏高、偏低、标准)
样本编号	2021E006			
	2021E007			
	2021E008			
	2021E009			
	2021E010			
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：