

四川省妇幼临床检验质量控制中心文件

川妇幼检中心发〔2024〕5号

关于开展孕前优生健康检查项目全省第十四次 临床检验室间质量评价活动的通知

各市（州）、县（市、区）妇幼保健机构：

为持续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，不断提升基层服务机构临床检验质量和水平，受四川省卫健委委托，四川省妇幼临床检验质量控制中心拟于近期组织开展孕前优生健康检查项目全省第十四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。

三、室间质评活动安排

（一）本次室间质评活动由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）牵头组织。室间质评结果将在全省

范围内通报。

(二)四川省妇幼临床检验质量控制中心将于9月下旬将质控品通过派送或快递方式发往各单位。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℃冰箱中不超过14天,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.承诺书:《室间质量评价活动承诺书》纸质版将于9月下旬随样本一同寄至服务机构(附件3),请如实填写,并加盖单位公章,在结果提交前上传至结果回报系统(附件5)。未交单

位成绩视为无效。

2.检测结果：各市（州）卫生健康委妇幼科（处）督促指导本地区参评机构按要求参加活动并于9月30日前登录结果回报系统在线填报检测结果（附件5）；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。室间质评结果，将纳入项目绩效奖惩内容，请各地高度重视，认真组织实施。

2.原则上不允许参评服务机构将样本送至其它单位进行检测。参评服务机构如有检验项目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，并作出情况说明，加盖双方单位公章后上传至结果回报系统（附件5）。

3.参评机构可登陆QQ群（211139987）、微信群或四川省妇幼临床检验质量控制中心网站下载相关文件。

四川省妇幼临床检验质控中心联系人：伍黎黎、刘小娟

电话：028-88570770，028-88570455

手机：13880905218，13551310279

附件：1.室间质量评价项目表

2.室间质量评价活动说明

3. 室内质量评价活动承诺书
4. 室内质量评价结果回报表
5. 结果/承诺书回报系统使用说明

四川省妇幼临床检验质量控制中心

2024年9月19日

附件 1

空间质量评价项目表

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

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（四川大学华西第二人民医院，028-88570455）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)	2024A001- 2024A005	9 月 下旬	收到 即测	9 月 30 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)	2024B001- 2024B005			
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)	2024C001- 2024C005			
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)	2024D001- 2024D005			
内分泌检测	促甲状腺激素检测 (TSH)	2024E001- 2024E005			

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（18℃-30℃）下放置 15 分钟，放置过程中勿摇动。

（2）混匀方法如下：

①放置于血细胞混匀器，混匀 10 分钟；如采用人工混匀，先旋转 5 分钟然后再颠倒混匀 1 分钟，动作应轻柔，切勿用力震荡，以避免产生气泡或造成细胞破裂。

②小心开启瓶盖或穿刺取样，与常规样本同步操作；对于不能马上进行分析的本品，应放在血细胞混匀器继续混匀或再次人工混匀后使用。

③取样完毕，应擦干净瓶口，尽快盖好瓶盖，及时放回 2℃-8℃冰箱

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 蒸馏水或去离子水复溶 1 瓶质控品样本。

③盖上橡皮塞，拧紧瓶盖，静置约 20-25 分钟，直至瓶中液体澄清。颠倒静置约 5 分钟。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。

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样品从要求储存环境中取出，放置室温（18℃～25℃）平衡至少 30 分钟。完全融解后，轻轻颠倒数次，使其充分混匀，不要振摇，避免产生气泡；小心开启瓶盖，进行检测。

②如出现絮状沉淀，则离心后取上清进行检测。

(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 2024.09.30）

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

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妇幼临床检验质量控制中心组织的“国家免费孕前优生项目全省第十四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）：

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

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	2024A001				
	2024A002				
	2024A003				
	2024A004				
	2024A005				
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：

室内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	2024B001			
	2024B002			
	2024B003			
	2024B004			
	2024B005			
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：

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	2024C001					
	2024C002					
	2024C003					
	2024C004					
	2024C005					
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：

空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	2024D001		
	2024D002		
	2024D003		
	2024D004		
	2024D005		
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：

室内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	2024E001			
	2024E002			
	2024E003			
	2024E004			
	2024E005			
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：

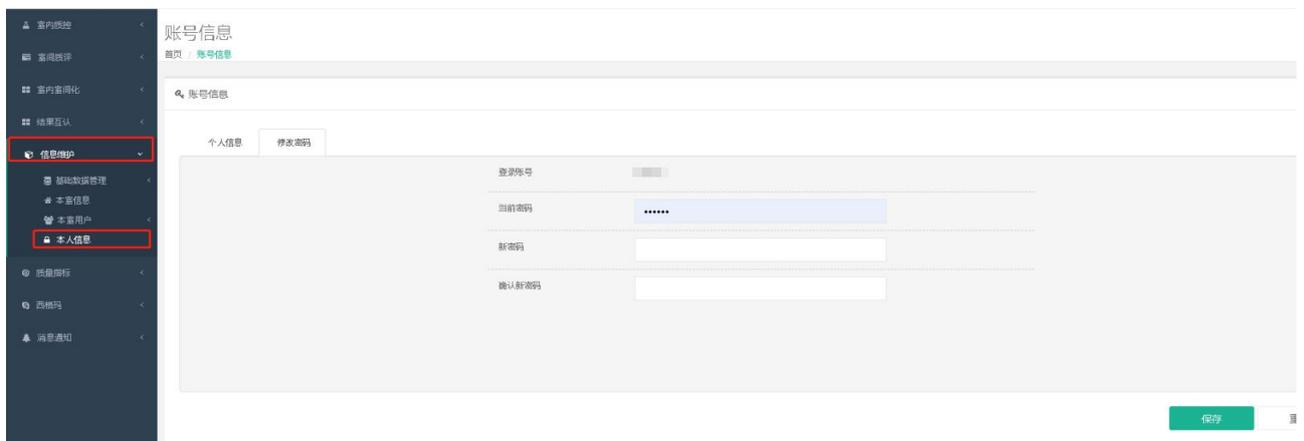
联系人：

联系电话/手机：

结果回报系统使用说明

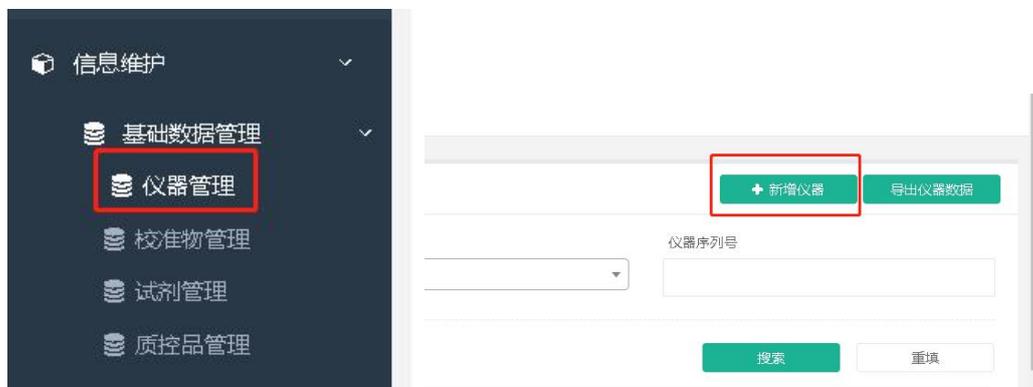
各单位请使用谷歌浏览器打开网址 <https://biqas.cn> 登录系统。忘记账号密码和新单位申请账号，请联系质控中心处理。

修改密码功能在登录后左侧导航栏“信息维护-本人信息”。



一、维护仪器，先维护检测质评仪器型号用于上报。维护过的型号以后报质评结果不需要重复维护。多台仪器参评，重复此步骤。手工项目厂家型号等选择“手工”。

左侧菜单找到仪器管理->点击“新增仪器”。



仪器添加详解：

品牌: (安图) 安图生物工程股份有限公司 **选择品牌, 可以打字检索**

仪器名称: 全自动化学发光免疫分析仪 **选择名称, 找不到型号时更换类似名称再选型号**

型号: A2000 **选择仪器型号**

部门: **部门不需要填**

仪器序列号: 01 **仪器序列号, 找不到可以给一个编号**

显示名称: 安图-A2000 **自动填写**

首次使用时间: 2020-05-01 **仅记录时间, 不容易找到可以选择到大概年月日**

仪器出厂时间: 2019-12-12

备注:

状态: 正常 报损

[保存](#) [取消](#)

二、开始上报结果, 从菜单栏找到室内质评-**质评活动**。在质评活动页面, 找到参评活动, 点击“**查看计划**”。

选择参评专业, 点击“**录入实验室结果**”按钮。(页面有上报时间, 请注意时间安排)

查看计划

计划列表查看

状态: ● 全部 ● 未上报 ● 已上报 ● 已过期

注意: 此页面显示日期均为拟定日期, 实际日期以各项目便签品发放时说明中提供的日期为准。

全选	专业名称	次数	上报开始时间	上报结束时间	状态	操作	分配状态
<input type="checkbox"/>	感染性疾病血清标志物系列-A	第1次	2022-06-24 00:00	2022-07-06 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态
<input type="checkbox"/>	常规化学	第1次	2022-06-24 00:00	2022-07-06 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态
<input type="checkbox"/>	全血细胞计数	第1次	2022-06-24 00:00	2022-07-06 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态
<input type="checkbox"/>	尿常规	第1次	2022-06-24 00:00	2022-07-06 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态
<input type="checkbox"/>	核酸检测(新型冠状病毒)	第1次	2022-06-24 00:00	2022-07-06 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态
<input type="checkbox"/>	特殊蛋白	第1次	2022-06-24 00:00	2022-07-06 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态
<input type="checkbox"/>	感染性疾病血清标志物系列-C	第1次	2022-06-24 00:00	2022-07-06 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态
<input type="checkbox"/>	感染性疾病血清标志物系列-A	第2次	2022-11-02 00:00	2022-11-15 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态
<input type="checkbox"/>	常规化学	第2次	2022-11-02 00:00	2022-11-15 23:59	未上报	分配操作人员 录入实验结果	分配状态

开始填写结果, 录入结果页面说明:

1. 参加的项目要把选项和结果填写完整。
2. 不参加的项目, 不填写任何内容。
3. “保存”按钮, 暂存结果, 不算提交, 可以再次编辑 (一次录不完时使用)。
4. “上报”按钮, 直接提交结果, 提交后不能修改内容。上报后发现问题请联系中心。

促甲状腺激素 (μIU/mL)

仪器: 安图-A2000PLUS 试剂: 安图生物工程股份有限公司 方法: 化学发光酶免疫试 校准物: 安图生物工程股份有限公司

批号	20220701	20220702	20220703	20220704	20220705
数值	3.5	4.1	9.4	5.1	3.2

梅毒螺旋体抗体

仪器: 安图-A2000PLUS 试剂: 安图生物工程股份有限公司 方法: 化学发光酶免疫试 校准物: 安图生物工程股份有限公司

批号	20220701	20220702	20220703	20220704	20220705
数值	阴性	阴性	阴性	阴性	阴性

乙型肝炎病毒核心抗体

仪器: 请选择 试剂: 请选择 方法: 请选择 校准物: 请选择

批号	20220701	20220702	20220703	20220704	20220705
数值	请选择	请选择	请选择	请选择	请选择

上报完成后是绿色“已上报”状态, 可以通过“查看结果”按钮回顾上报内容。

状态	操作
未上报	分配操作员 录入实验结果
未上报	分配操作员 录入实验结果
已上报	分配操作员 查看结果 申请修改上报

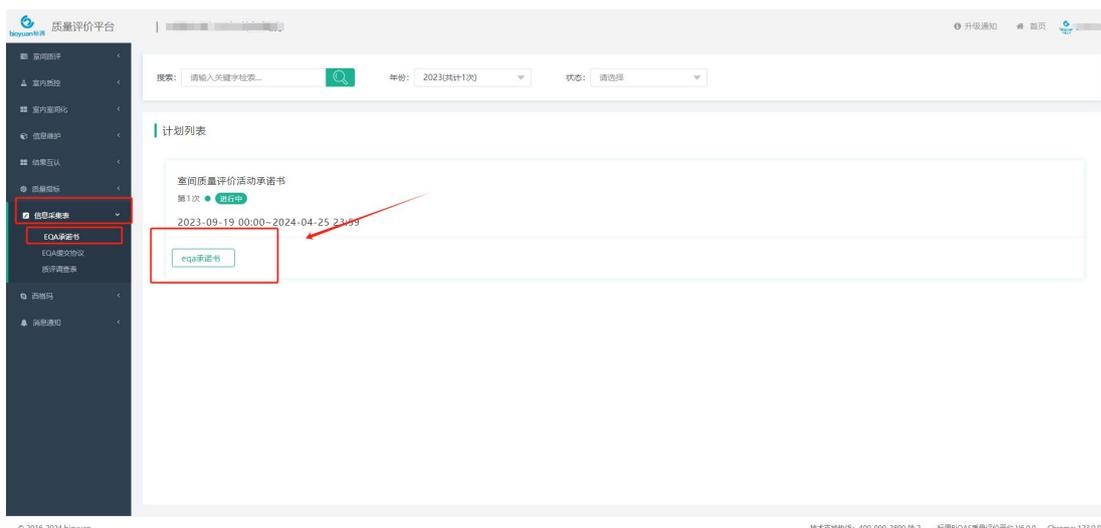
统计结果下发通知后，也可在该页面查看成绩。鼠标放在按钮上，任意选择一个版本查看下载。

状态	操作	分配状态
已上报	分配操作员 查看结果 查看成绩	

有图版
3个项目/页
4个项目/页

首页 上一页 下一页 末页

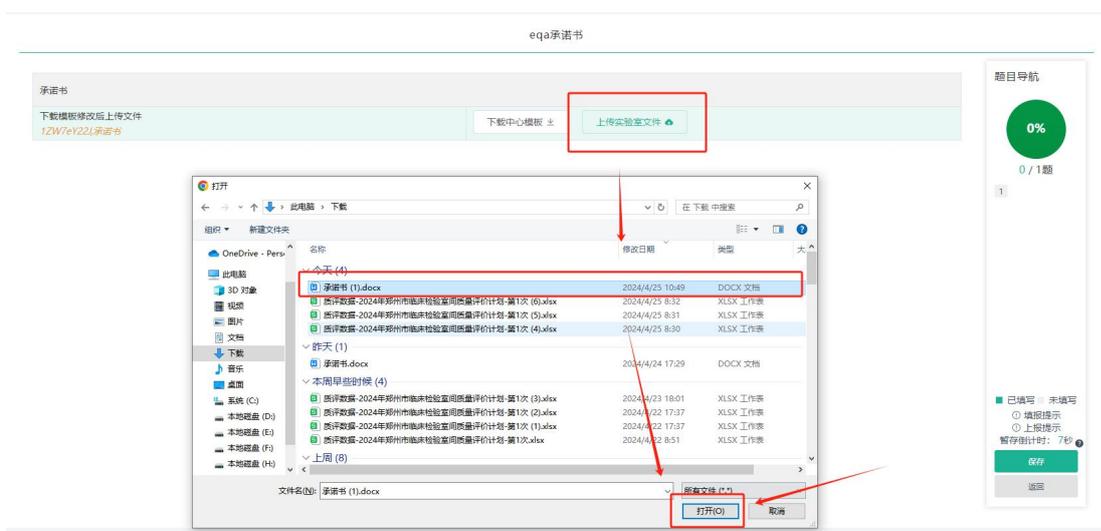
三、承诺书/情况说明上报：点击【信息采集表】，找到【EQA承诺书】点击进入上报页面。



点击【下载中心模板】之后打印填写并盖章。



文件上传至平台（图片、PDF 格式均可上传）



上传成功后点击保存即可上报成功。

承诺书

下载模板修改后上传文件
12W7eY22J承诺书

下载中心模板

上传实验基文件

题目导航

0%

0 / 1题

1

■ 已填写 ○ 未填写

○ 填报提示

○ 上报提示

当前科目得分：1分

保存

返回