

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 007—2019

血站血液检测实验室室间质量评价要求

Requirements for external quality assessment of blood screening laboratory

2019-04-12 发布

2019-04-12 实施

中国输血协会发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 建立室间质量评价计划一般性要求.....	2
5 室间质量评价的组织和实施.....	4
6 室间质量评价技术要求.....	7
7 室间质量评价报告和结果利用.....	9
附录 A（资料性附录） 室间质量评价前调查问卷.....	10
附录 B（资料性附录） 室间质量评价申请表.....	12
附录 C（资料性附录） 室间质量评价活动说明.....	14
附录 D（资料性附录） 结果报告和评价.....	16
附录 E（资料性附录） 血站血液检测实验室室间质量评价结果不一致原因分析列表.....	18
参考文献.....	20

前 言

本标准按照 GB/ T 1.1-2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国输血协会血液质量专业委员会提出。

本标准起草单位：北京医院、北京市红十字血液中心、上海市血液中心、江苏省血液中心、广州血液中心。

本标准主要起草人：王露楠、常乐、葛红卫、周国平、朱绍汶、郑优荣、王瑞、胡文佳。

血站血液检测实验室室间质量评价要求

1 范围

本标准规定了血站血液检测实验室室间质量评价的建立、实施和应用的技术要求。包括室间质量评价的策划、样本制备、评分标准、数据分析以及室间质量评价样本检测、不合格结果分析、不同室间质量评价计划的要求等。

本标准适用于血站血液检测实验室室间质量评价的提供者和血站血液检测实验室。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

血站技术操作规程（2015版）

ISO17043能力验证提供者认可准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 室间质量评价/能力验证 external quality assessment, EQA/proficiency testing, PT

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注1：在医学领域的某些能力验证提供者，利用术语“外部质量评价（EQA）”表示其能力验证计划和/或更广义的计划。但本标准中的要求只适用于符合能力验证定义的EQA活动。

注2：通常室间质量评价是有计划、周期性地将一组样本发放到参加实验室进行检测，然后按程序将每个参加实验室的结果与该组中的其他实验室和/或指定的结果进行比较，并将结果报告给参加实验室。

注3：血站室间质量评价的其他形式还可能包括：数据转换练习、实验室内部比对和单次计划（该类计划中，为单个需求提供能力验证物品）

3.2 室间质量评价计划 external quality assessment scheme

在检测、测量、校准或检验的某个特定领域，设计和运作的一次或多次室间质量评价，范围可以是地区、国家、或国际层面。

注：一个室间质量评价计划可以包含一种或多种特定类型的检测、校准或检验。

3.3 室间质量评价提供者 external quality assessment provider

对室间质量评价计划建立和运作中所有任务承担责任的组织。

3.4 参加者 participant

接受质评物并提交结果以供室间质量评价提供者评价的机构、组织或个人。

3.5 质评物/质评样本 external quality assessment item/ external quality assessment sample

用于室内质量评价的标本、产品、人工制品、标准物质/标准样品、设备部件、测量标准、数据组或其他信息,可以是室内质量评价组织者提供该参加者的,也可以是参加者提供的。

3.6 靶值/预期值 target value/ assigned value

对于定量检测,靶值可以是参加者回报结果剔除异常值(一般是超出3倍标准差的结果)后的均值,也可以权威机构认可的是特定或参考方法检测的均值。对于定性检测,是指质评样本中特定的标志物,如梅毒螺旋体抗体。

注:“靶值”一词包括在更普通的术语“预期值”中,“预期值”是包括两部分,一是定量值,二是可接受范围,可接受范围常被表示为不确定度。

3.7 室内质控 Internal quality control, IQC

监测日常检测结果重复性的措施,可以发现检测分析过程中的错误。

3.8 质量指标 quality indicator

是质量管理体系的组成部分,是量化的特定活动特征或产品质量。

注:质量指标通常用相对数(即比例、比值、百分率)来表示。

4 建立室内质量评价计划一般性要求

4.1 基本原则

室内质量评价计划提供者应符合ISO 17043准则要求,鼓励所有血站检测实验室参加,可以是强制性或部分项目强制性参加。室内质量评价计划提供者的职责包括提供技术法规要求的检测项目的室内质量评价计划,教育和培训,指导有缺陷的实验室采取纠正措施。对参加室内质量评价实验室结果采取保密措施。

4.2 制定有效的室内质量评价策略

4.2.1 策略制定

室内质量评价计划提供者应对开展评价计划的条件进行评估,应该包括但不限于以下几个方面:实验室的数量、实验室地理位置分布、可能的运输方式;开展室内质量评价的项目及涵盖的检测方法;网络信息系统;参加实验室的质量体系;经费收支的合理性。

4.2.2 实施步骤

室内质量评价开展的项目可以由政府部门提出,也可以由行业的专家委员会或室内质量评价提供者提出。计划开始应该进行预研究,以确定项目设计的合理性、可行性。

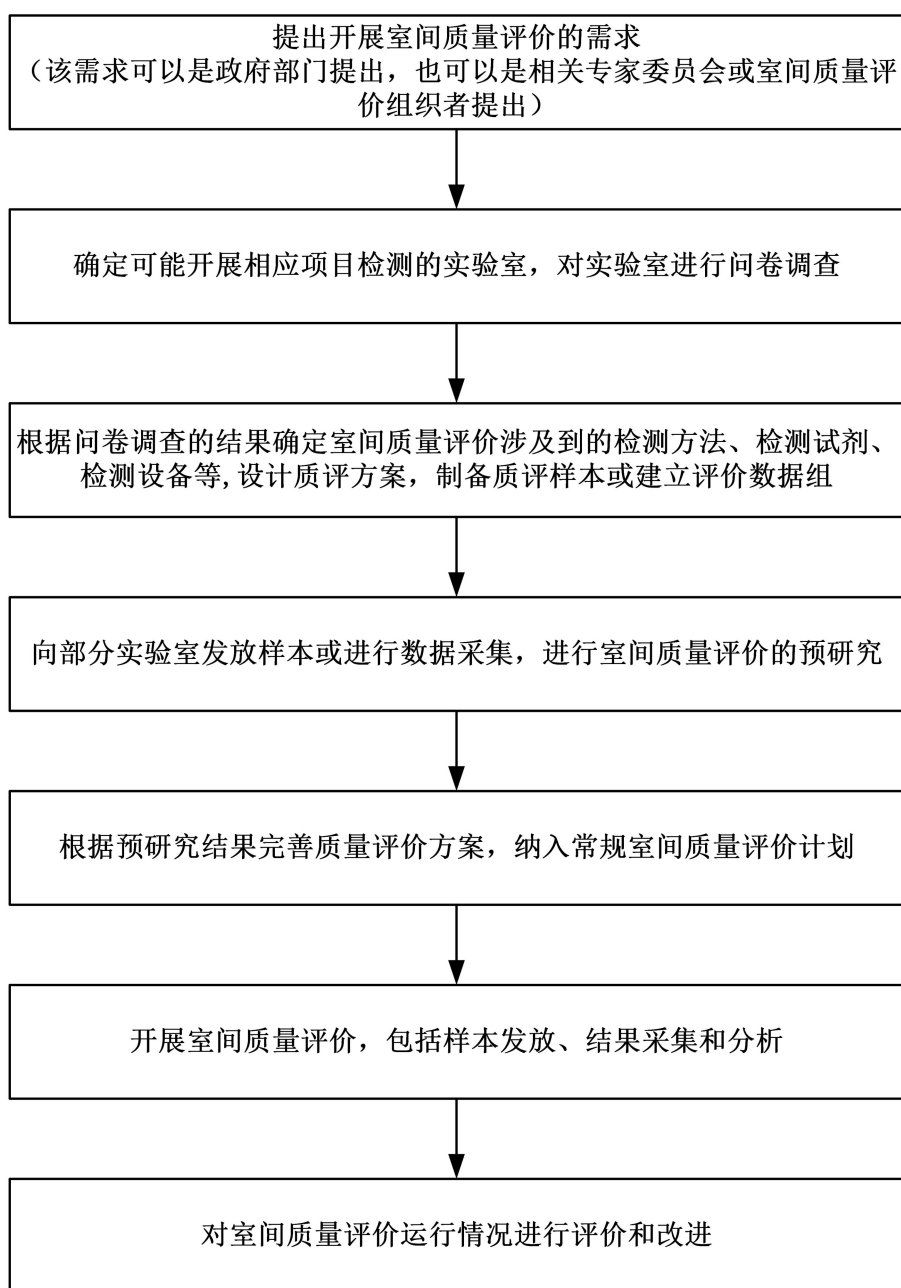


图 1 室间质量评价开展流程

4.3 室间质量评价计划提供者要求

室间质量评价提供者或其所在组织, 应是一个具有法律地位和能够承担法律责任的实体。室间质量评价提供者有责任确保所提供室间质量评价活动符合本标准要求, 并满足参加者、法定管理机构和对提供承认的组织的需求。室间质量评价提供者应有保证样品生物安全的措施。

4.3.1 管理体系

室间质量评价提供者应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，这些活动包括所提供室间质量评价的类型、范围和数量。管理体系应满足能力验证提供者认可准则（ISO/IEC 17043：2010）要求。

4.3.2 组织结构

室间质量评价提供者应该可以运行多个相关专业室间质量评价计划。该机构可以是独立的医疗机构、公共卫生机构、学术团体或符合国家规定的商业机构。

4.3.3 人员

室间质量评价提供者应有管理和技术人员，他们具有履行其职责所需权限、资源和技术能力。室间质量评价提供者管理层应规定组织中关键岗位所需资格和经验的最低要求，并确保人员满足要求。

4.3.4 设施环境要求

室间质量评价应该有制备和确认室间质量评价样本的设备、办公设施、包装储存场所以及数据分析设备等。可能需要特定的设备、消耗品，这取决于室间质量评价的项目和检测方法。所有实验室设备应根据制造商的指示进行校准，并制定使用和维护程序。

4.3.5 培训能力

室间质量评价提供者应具备组织和实施针对实验室检测技术、质量控制技术进行培训的能力。

4.4 室间质量评价参加者要求

1) 室间质量评价参加者应将室间质量评价申请、缴费、样本接收、保存、检测、审核、结果报告、问题分析等程序文件化。实验室应保存所有记录的原件至少10年，包括室间质量评价结果的原始记录、结果记录表格、室间质量评价计划的说明。

2) 室间质量评价参加者应合理安排人员和设备，依据作业指导书按时回报质量评价结果，保证结果的真实性。

3) 室间质量评价参加者应有质量评价样本丢失或损坏时采取的措施。

4) 室间质量评价参加者应有室间质量评价结果分析程序及不满意结果处理措施。

5) 室间质量评价参加者应有参加相关质量管理或室间质量评价培训的程序，以保证室间质量评价工作的普及性及有效性。

5 室间质量评价的组织和实施

5.1 室间质量评价计划的设计

室间质量评价提供者应在室间质量评价计划开始之前制定文件化的方案，说明室间质量评价计划的目标、目的及基本设计情况，并提供以下信息：

1) 室间质量评价提供者的名称和地址；

2) 协调者以及其他参与计划设计和实施人员的姓名、地址和联系方式；

3) 参加计划应满足的条件；

4) 室间质量评价计划预期的参加者数量和类型；

5) 所选定的被测量项目及其特性，包括参加者需要鉴别、测量或检测的有关信息；

6) 对质量评价样本预期的量值范围和/或特性的描述；

7) 对质量评价样本生产、质量控制、存储、分发的要求；

- 8) 将提供给参加者的信息描述, 以及室间质量评价计划各阶段的时间表;
- 9) 对于连续室间质量评价计划, 应告知参加者分发质量评价样本的频次或日期、返回结果的截止日期, 若有必要, 还应告知参加者进行检测或测量的日期;
- 10) 为参加者准备其使用的所有标准化报告格式;
- 11) 参加者能力评价的准则;
- 12) 质量评价样本丢失或损坏时应采取的措施。

5.2 室间质量评价计划的实施

在规划室间质量评价计划时应充分考虑计划中时间节点等多种影响因素。

室间质量评价计划的实施包括计划书发放、参加单位缴费、质量评价样本协议签订及给参加者的指导书等。

5.2.1 制定室间质量评价年度计划

在每年应在固定的时间完成下一年度的室间质量评价计划书的编写、下发及收费。

5.2.2 质量评价样本准备和作业指导书

根据参加质量评价的实验室数量准备质量评价样本, 应考虑均一性、稳定性验证、样本丢失等因素, 准备的样本应足以完成评价计划。

作业指导书即室间质量评价活动说明的内容, 应包括质量评价的频次、样本数量、检测项目、检测方法、时间安排; 样本保存和处理要求、质量评价样本在检测过程中的具体要求、室内质量控制要求、网络化使用要求、回报结果填写要求; 专业科室联系人及电话、室间质量评价室联系人及电话。作业指导书还应标明室间质量评价样本的保存条件、稳定性和开瓶稳定性等。

5.2.3 室间质量评价方式

定性测定室间质量评价方式是根据参评实验室对质量评价样本的测定结果与预期结果的符合程度, 根据符合率来判断参评实验室的能力是否合格, 合格标准根据不同项目的特点制定。一般的评价标准为: $(\text{某项目测定结果可接受样本数} / \text{某项目样本总数}) \times 100\% = \text{本次某项目测定得分}$, 如果该项目得分大于等于80%则为合格; 对于所有检测项目的评价为: $(\text{所有项目测定结果可接受样本数} / \text{样本总数}) \times 100\% = \text{本次所有项目测定得分}$, 如果所有项目得分大于等于80%则为合格。未按时回报结果者判为不合格, 该次得分为0。血型检测项目得分为100%, 既完全符合为合格。

定量检测项目评价是指根据靶值和可接受范围判定结果是否合格, 检测结果在可接受范围内的判为合格, 超出可接受范围判为不合格。

5.2.4 结果分析及结果报告

室间质量评价报告应及时, 且应有每一份质量评价样本的靶值、实验室检测结果偏差及数据分析等内容。

室间质量评价提供者根据检测样本靶值和参加者的检测结果给出各个参加实验室的结果报告以及整体分析报告, 报告应清晰全面, 包含所有参加者结果的资料, 并指出每个参加者的能力。如果不能为参加者提供所有原始资料, 那么可以提供一个结果汇总, 例如, 以表格或图形的形式。

5.3 样本要求

室间质量评价提供者应建立并执行程序，确保所有质量评价样本以恰当的方式获得、收集、制备、处置、储存，需要时包括废弃物的处理。该程序应确保制备或采购质量评价样本所用材料的获取符合相关法规和伦理要求。

应基于不均匀性和不稳定性对参加者能力评定可能产生的影响，建立合适的均匀性和稳定性判定准则。

5.4 包装和运输

根据国家货物运输条例规定以及样本的特性确定合适的包装和运输方式。

室间质量评价样本的包装和运输必须采用恰当的方法，如需要时可加冰袋或干冰以保护样本的稳定性和特性。

向参加者发送样本时，应写明收、发货单位名称和地址，包装件应符合运输部门的有关规定，且以特快专递方式邮寄能保证安全到达目的地。

样本的接收和发送以及剩余样本应有记录，并按室间质量评价计划的顺序和年份，贴上标志，分类保存。样本应有保存年限。超出保存期限或由于其他原因不能再使用的样本，应定期销毁或做相应处置。

5.5 文件

执行室间质量评计划时应有以下文件，并应及时更新：包装清单，尤其是所发样本不是一次完成检测或参加实验室的要求不同时应特别注意；详细的地址；操作说明，包括评价项目、全年的活动频次、质量评价样本编号、质量评价样本建议检测日期、结果上报截止日期、质量评价成绩下发日期、质量评价样本保存条件、样本处理方式、样本检测方式、结果记录、结果回报要求、质量评价样本丢失或损坏时应采取的措施等。

5.6 数据的上报、录入和评价

5.6.1 室间质量评价参加者

室间质量评价参加者检测室间质量评价样本的检测流程必须与日常检测流程一致。

血清学检测结果录入时应记录各标本对应的定性结论、CO值、S/CO值、微板板号、孔位；核酸检测结果录入时应记录定性结论、结果信号值或比值、内标CT值、并保存原始扩增曲线。以便后续分析检测结果及存在问题的原因。

参评实验室应对每次参评的结果进行分析，并由实验室负责人签字存档。

5.6.2 室间质量评价提供者

所有的数据处理设备和软件在投入使用前应依据程序确认。计算机系统维护应包括备份操作和系统恢复方案，并应记录维护和运作检查的结果。

应运用适当的方法记录和分析参加者提交的结果。应建立和执行程序以检查数据输入、传输、统计分析和报告的有效性。为确保参与者及时收到反馈报告，室间质量评价提供方应对数据输入和分析的方法进行评估。

5.6.3 记录和档案

应建立记录系统，包括反馈数据、数据分析和参与实验室的结果等。在季度报告或年度报告中应将上述信息提供给参与者、报告专家委员会和/或督导委员会。

每一次室间质量评价，参与者和所有质量文件要求的记录都应有文本或电子文件存档。参加者也应该保存相应的文本或电子原始记录。

5.7 培训

定期进行技术培训，内容应包括相关的检测技术、质量控制技术、存在问题分析等。

6 室间质量评价技术要求

6.1 基本要求

6.1.1 样本类型

室间质量评价的样本应尽量接近实验室日常检测的样本。样本来源可以是动物来源的或人源的，也可以是培养物是模拟样本。样本的选择应该考虑可能的基质效应。

可选择弱阳性样本或疑难样本，且保证样本的有效性和公正性。

在可能的情况下应明确样本中检测物的含量、基因型和/或血清型。

6.1.2 样本均一性

样本的均一性应以满足检测方法为原则，选择不低于定值方法的精密度和具有足够灵敏度的测量方法，在重复性良好的实验条件下做均匀性检验。

样本均匀性的评价方式可以分为两种：一种是单因子方差分析，通过统计学检验比较样本间与样本内是否有具有显著性差异，若无统计学差异则认为样本是均匀的；另一种是 $SS \leq 0.3\sigma$ 准则。两种方式任意一种满足，则可认为样本是均匀的。其中阴性样本结果只要检测结果为阴性，不再进行统计学分析即认为是均匀的。

6.1.3 样本稳定性

样本的稳定性验证应考虑样本运输条件、实验室样本储存及检测过程等因素，一般应包括运输稳定性、短期稳定性、长期稳定性和开瓶后稳定性等。稳定性评价依据ISO GUIDE 35中相关规定，样本应从包装单元中随机抽取，抽取的样本数具有足够的代表性。

6.1.4 样本标识

样本标识应清晰便于识别，在可能的情况下采用条码，便于自动化设备上机操作。

6.2 评价项目

对于一般血站，应按照《血站技术操作规程》中检测项目和方法的要求开展以下室间质评评价，对于特殊血站，如脐带血造血干细胞库，除以下项目外，还应开展HLA配型和CD34阳性细胞计数等项目的室间质评评价。

6.2.1 经血传播疾病血清学检测

检测项目包括：人类免疫缺陷病毒1型抗体（抗HIV-1）和人类免疫缺陷病毒2型抗体（抗HIV-2），或者抗HIV-1、抗HIV-2和p24抗原（HIV Ag/Ab）、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒抗体（抗HCV），或者HCV抗原和抗体（HCV Ag/Ab）、梅毒螺旋体感染标志物。

检测方法：包括酶联免疫吸附试验（ELISA）、化学发光免疫分析试验（CLIA）。

6.2.2 经血传播疾病核酸检测

检测项目包括：人类免疫缺陷病毒核酸（HIV RNA）、乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）和丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）。

检测方法包括：转录介导的核酸扩增检测技术（TMA）和实时荧光聚合酶链反应（PCR）。

6.2.3 血型检测

检测项目包括但不限于ABO血型、RhD 血型、抗体筛查、抗体鉴定。

检测方法应符合现行的《血站技术操作规程》。

6.2.4 丙氨酸氨基转移酶（ALT）检测

检测方法为速率法。

6.2.5 国家和省级卫生行政部门规定的地方性、时限性输血相关传染病标志物检测

6.2.6 实验室质量指标

质量指标是对日常检测的关键技术环节、技术参数、检测过程数据进行采集和统计分析，可与各检测项目的室间质量评价结果关联，是实验室能力验证的重要组成部分。

6.3 数据分析和靶值的确认

室间质量评价在数据分析和确认靶值时应结合整体数据分析影响检测结果的因素、样本的公正性和可比性。

6.3.1 影响结果的因素

影响室间质量评价结果的因素可分为如下几种类型：书写错误、方法学问题、质量评价样本问题、试剂或设备问题、结果评价问题等。

6.3.2 样本公正性

实验室能否正确进行室间质量评价样本的检测可能取决于样本的复杂性、检测时间和运输条件、稳定性因素以及实验室工作人员的技术水准。如果样本难度达到了高水准实验室很难给出正确的结果时，该样本可能被认为是不合适的样本。

样本可接受用于评估和评分的标准是以至少80%的参考实验室或50%普通实验室可以得到正确的结果。

6.3.3 样本可比性

在室间质量评价开始时，室间质量评价提供者在开始评价之前需要确定样本检测结果的可比性。最重要的是要确定参加实验室的结果是否与参考结果相一致。

6.3.4 样本难易

疑难样本的比例是影响参加实验室成绩的重要因素，应根据实际工作中样本分布情况设计样本，适当考虑样本难度，不宜在1次或1年内的相同质量评价计划中含有多个疑难样本。疑难样本应以教育性或调查性样本进行发放和检测。

6.3.5 靶值的确定

质评样本制备的预期结果与至少80%的参考实验室或50%普通实验室相符时，可以按制备靶值报告结果。未达到上述要求该样本靶值供参评实验室参考，结果不作评价要求。

6.3.6 不满意结果处理

室间质量评价组织者应有针对实验室结果不一致样本进行分析的问卷表格，以帮助实验室分析问题，同时也是对室间质量评价公正性和有效性的评估。

室间质量评价组织者应给结果不满意的实验室提供咨询和针对性的技术培训，提供额外的室间质量评价血清盘并再次评价检测结果，分析问题原因及验证纠正措施是否有效，需要时应进行现场调研，或和技术负责人进行沟通。

7 室间质量评价报告和结果利用

7.1 评价报告

室间质量评价提供者应给所有参加实验室提供评价报告，将参与实验室的性能与同行实验室进行分析比较。有两种主要类型的室间质量评价报告：首先是一份初步报告，在截止日期后立即发送，以便尽早调查可能出现的错误。这份报告可以仅包括预期值。之后应提供给参与实验室一个更全面的个性化分析报告，该报告的内容可以根据质量评价项目类型而有所不同，但是它应该包括：室间质量评价提供方授权人和参与者的详细联系方式；应有每个检测批的报告和年终报告；明确报告是保密的；根据每个实验室的检测结果给出结论和建议。

室间质量评价提供者应定期提供各个项目的累计性能评价，累计评价可以是连续1年至5年的，在必要时应将累计性能和单次性能共同评价分析。

7.2 室间质量评价参加者

对于室间质量评价参加者，参加室间质量评价是一个发现问题的机会，通过分析原因，制定并实施纠正预防措施，使实验室质量管理得到持续改进。

1) 参加实验室应通过质量方针、各项质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施和管理评审来持续改进实验室管理体系的有效性。

2) 实验室负责人应与实验室或样本检测相关的每个人分享该报告。

3) 实验室的检测结果有不相符的结果时，应系统地评估检测过程的每一个环节。应由文件化的程序来分析、发现、识别和纠正存在的问题。

4) 实验室应审核来源于不合格室间质量评价结果时间内献血者标本的数据，目的是确定是否已影响到献血者标本的结果，如有影响，应立即采取措施，消除或降低影响，并有文件化记录和相应的追踪措施。

5) 实验室应尽可能找出不合格结果的原因，制定改进实验室质量体系的措施，使问题复发的危险性降到最低，持续提高献血者标本检查结果的质量。

7.3 室间质量评价提供者

室间质量评价提供者应尽可能利用评价数据进行交流，包括全国性、区域性会议以及发表学术文章。室间质量评价的数据应为政策、标准的制定提供依据。

附 录 A
(资料性附录)
室间质量评价前调查问卷

第一部分：联系方式

机构名称： _____

联系人姓名： _____

检测部门： _____

联系地址： _____

电话号码： _____

邮箱地址： _____

第二部分：实验室信息

1. 实验室工作人员数：
2. 每年检测标本数量： 献血者 其他（请注明）
3. 血液检测项目和使用的检测方法

1) 感染性标志物血清学检测（*国家强制进行筛查）

	HIV*	HCV*	HBV*	梅毒*	HTLV I/II	
实验室开展的血清学筛查项目	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
实验室希望参加室间质量评价的血清学项目	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
标志物	检测方法	检测试剂盒的制造商	仪器	标本用量(mL)包括重复试验和死体积	每次检测是否使用第三方机构(非试剂盒控制)的质控品进行室内质控(IQC)	

如 抗 HIV					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
如 HIV Ag/Ab					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

2) 血型检测

	ABO 血型	RhD 血型	抗体筛查	抗体鉴定	交叉配血
实验室开展的检测项目	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
实验室希望参加的室间质量评价项目	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
检测项目	检测方法	检测试剂盒的制造商	仪器	标本用量 (mL) 包括重复试验和死体积	每次检测是否使用第三方机构 (非试剂盒控制) 的质控品进行室内质控 (IQC)
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

您的实验室能否进行自动化 ABO 和 RhD 血型鉴定或抗体的筛查? 是 否

第三部分：室间质量评价评价方案

每次室间质量评价样本盘有多少个样本?	<input type="checkbox"/> 1-3	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 10
每年做几次检测?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

其他建议:

附 录 B
(资料性附录)
室间质量评价申请表

实验室编码(室间质量评价时使用,初次参加的实验室可以不填此项): _____

机构名称: _____ 实验室名称 _____

详细的通讯地址: _____ 省 _____ 市 _____

(应为可接收邮寄信件和质评样本的地址)

实验室电话: _____ 邮编: _____

实验室负责人

姓名: _____ 电话: _____ 邮箱: _____

实验室负责人指定代理人

姓名: _____ 电话: _____ 邮箱: _____

实验室参加的室间质量评价项目(请在方框内打钩):

血型检测

- ABO 定型
- RhD 定型
- 抗体筛查
- 抗体鉴定
- 红细胞表型分析

感染性疾病标志物血清学检测及 ALT 检测

- HIV Ag/Ab
- HCV Ag/Ab
- HBsAg
- 梅毒抗体
- HTLV I/II 抗体
- ALT

感染性疾病标志物核酸检测

HIV RNA

HCV RNA

HBV DNA

本实验室申请参加上述室间质量评价计划，并遵守室间质量评价活动规则。

负责人或授权人签字： _____

日期： _____

附 录 C
(资料性附录)
室间质量评价活动说明

一、质评样本盘的组成和检测项目

说明样本数量、样本编码和检测项目。

二、质量评价活动时间表

说明样本建议测定日期、结果上报截止日期和质评成绩下发日期。

三、样本的储存、处理和检测说明

1. 样本收到后的储存条件，不同的样本储存条件不同。
2. 检测过程中样本的储存条件，一般要求储存在 2-8℃。
3. 样本检测前的处理：冷冻份的样本应室温下充分复融，至少旋涡震荡 30 秒或颠倒混匀 30 次以保证充分混匀，1600g 离心 5 分钟。

冻干样本按照标识加相应体积的去离子水复融后至完全溶解后颠倒混匀或旋涡震荡混匀。
4. 应将质评样本按照献血者留样标本同样对待进行检测。
5. 质评样本具有潜在的传染性，应该使用通用安全预防措施来处理样本。

四、检测结果表和填写注意事项

1. 结果表（以感染性标志物血清学检测为例）

实验室编码： _____

机构名称： _____

实验室名称： _____

测定日期： 年 月 日

实验室收到样本盘日期： 年 月 日

样本包装是否完好： 是 否

(如收到的样本盘状况不好，可根据活动说明的详细信息联络室间质量评价项目提供者获得替换样本盘)

检测结果表：EIA

检测项目		1811		1812		1813		1814		1815		设备	试剂
		结果	S/CO 值	结果	S/CO 值	结果	S/CO 值	结果	S/CO 值	结果	S/CO 值		
HBsAg													
抗 HCV													
抗 HIV													
梅毒抗体	第一次												
	第二次												
	最终结果												
实验室人员 签字				日期			联系电话			电子邮件			
实验室主任 签字				日期			联系电话			电子邮件			

2. 填写注意事项

应标明检测结果的填写方式，如以 N（阴性）或 R（反应性）填写，或以“+”表示阳性“-”表示阴性进行填写，应注意填写数值时的有效数字要求，试剂和设备代码要求等。

在截止日期前上报结果。

五、室间质量评价提供者信息

负责人姓名： _____

联系电话： _____

电子邮箱： _____

传真： _____

附 录 D
(资料性附录)
结果报告和评价

一、实验室评价报告

实验室（机构）名称： _____

实验室（机构）代码： _____

室间质量评价计划名称： _____

室间质量评价计划批次： _____

室间质量评价提供者机构名称： _____

室间质量评价提供者电话： _____

评价结果

检测项目	HBsAg		抗 HCV		HIV Ag/Ab		梅毒抗体	
	实验室结果	预期结果	实验室结果	预期结果	实验室结果	预期结果	实验室结果	预期结果
1811	N	R	R	R	N	N	N	N
1812	R	R	N	N	N	N	R	R
1813	R	R	N	N	R	R	N	N
1814	N	N	N	N	R	R	N	N
1815	N	N	R	R	N	N	N	N
检测试剂分组								
检测设备分组								
评价结果								
检测试剂分组	未通过		通过		通过		通过	
成绩								

二、室间质量评价分析报告

1. 样本信息：样本基质、靶值、稳定性、均匀性
2. 检测结果汇总信息
3. 不同检测系统（试剂、设备）检测结果
4. 技术问题分析

附 录 E
(资料性附录)

血站血液检测实验室室间质量评价结果不一致原因分析列表

室间质量评价结果不一致的信息反馈

实验室（机构）名称：_____ 实验室（机构）代码：_____

计划名称：_____ 检测日期：_____

不一致结果项目： HBsAg HCV Ag/Ab HIV Ag/Ab 梅毒抗体
 HTLVII/II 抗体 ALT

如实回答以下问题：

1. 检测耗材是否达到实验室的技术要求 是 否

 如果否，请解释。_____

2. 检测过程相关问题

A. 检测前

1. 室间质量评价样本储存不当
2. 室间质量评价样本复融混匀不充分
3. 加样设备未校准
4. 设备未进行合理维护
5. 设备功能问题
6. 设备参数设置问题
7. 设备故障后修复未确认
8. 仪器数据处理功能的问题
9. 试剂检测灵敏度问题
10. 试剂特异性问题
11. 检测试剂未进行充分的质量验证

B. 检测中

12. 样本错误，如未核实样本检测项目和编码信息
13. 计算机键入或数据输入样本信息错误
14. 工作台上的样本混淆
15. 检测系统/仪器问题
16. 检测系统报错未及时识别和处理
17. 加样量不足
18. 检测过程无有效监控（如加样量不足的监测、温育温度的监测）
17. 仪器管道/孔口被凝块阻塞
19. 设备加样或加试剂有漏液
20. 不合理或未正确使用检测试剂
21. 结果传输或导出错误

22. 室内质控超出可接受范围，未进行恰当的梳理

23. LIS 或者软件的问题

24. 未能按正确的检测流程进行检测

具体，请注明_____

C. 检测后

25. 填写室间质量评价结果报告错误或不完整

26. 选择试剂代码错误

27. 选择设备代码错误

28. 选择方法代码错误

29. 结果上报时未进行核对

D. 质量控制措施和执行情况

30. 无书面的质量控制程序

31. 质量控制程序未能达到现行的质量标准

32. 文件化的标准操作程序缺乏可操作性

33. 实验室管理评审不充分或记录不完整

34. 质量控制程序不完善

如有，请注明_____

E. 管理因素

35. 人员配备不足

36. 操作前培训不足

37. 不足和/或不恰当的设备

38. 不恰当的工作环境设置

39. 所有轮岗员工沟通不足

40. 工作流程设计不合理，员工相互配合度不够

41. 其他（请注明）_____

3. 是否保存检测后的室间质量评价样本 否 是

在收到评价结果后是否将原始样品重新检测 否 是

如果是，请描述结果：_____

4. 是否申请更换样品并重新检测？ 否 是

如果是，请描述结果：

5. 对本次不一致结果的原因分析（可引用上述选择项）

6. 描述采取的纠正行动。

主管签名_____ 日期_____

实验室负责人签名_____ 日期_____

参 考 文 献

- [1] 王治国编著.临床检验质量控制技术（第3版）. 北京: 人民卫生出版社, 2014年6月.
- [2] CNAS-GL02 能力验证结果的统计处理和评价指南. 中国合格评定国家认可委员会, 2014年9月.
- [3] CNAS-GL03 能力验证样本均匀性和稳定性评价指南. 中国合格评定国家认可委员会, 2015年6月.
- [4] CLSI. Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document GP27-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
-