

2016年我省临床实验室检测系统的应用

陕西省临床检验中心

赵院利

我省EQA检测系统更新的背景情况

- ▶ 为了规整我省室间质评上报系统方法、仪器、试剂及校准品编码种类繁多，淘汰已不使用的检测系统编码，方便参评单位上报。2015年9月对所有参评实验室下发了检测系统调查表，内容包括各专业当下使用方法名称；试剂、校准品厂家名称以及仪器的型号和厂家名称，返回325份。对2016年室间质评上报系统编码进行了更新

质控品、标准品及校准品的区别？

- ▶ **质控品：**IFCC的定义是专门用于质量控制目的的标本或溶液，**不能用于校准**。对稳定性、瓶间差要求高。分定值和不定值两种。
- ▶ **标准品：**用于定标即标准曲线的绘制。
- ▶ **校准品：**公司指定用来校准某**检测系统**（仪器+试剂+方法程序）的，是考虑到它具有**基质效应**的情况下，人为赋予校准品的校准值。因此，校准品必须专用于某一检测系统。

2016年我省实验室检测系统的使用情况

- ▶ 为全面了解全省临床实验室检测系统的应用情况，我们依据参评实验室上报的检测信息，对质评项目组检测系统中的仪器（或方法）、试剂、校准品等信息进行了归类汇总。表中“其它”是指EQA程序中未列入或使用单位小于两家的仪器（或方法）、试剂、校准品厂商；“未上报”是指参评实验室上报质评结果时未填写检测系统信息。

2016年常规化学检测系统的使用情况

全省共有517家临床实验室参加常规化学室间质评活动，检测系统使用情况如下：

- ▶ （1）仪器：质评样本主要用自动生化分析仪和电解质分析仪完成检测，详见表1、表2。
- ▶ （2）试剂：不同质评项目参评实验室数、试剂厂商数量都不同，仅列出排名前三位的生产厂商，约占参评实验室数量的55%左右，详见表3。
- ▶ （3）校准品：参评单位共上报45个厂家的校准品，约占参评实验室数量的45%，仅列出排名前三位的生产厂商，见表4

表1 常规化学自动生化分析仪使用情况

序号	公司名称	数量	型号数量	使用率	备注
1	深圳迈瑞	143	13	27.7	国产自动生化分析仪 238台，使用率46.0%。
2	长春迪瑞	25	4	4.8	
3	上海科华	15	3	2.9	
4	桂林优利特	11	5	2.1	
5	宁波美康	7	2	1.4	
6	深圳雷杜	6	3	1.2	
7	潍坊市康华生物	3	1	0.6	
8	四川新健康成	3	1	0.6	
13	美国贝克曼	92	8	17.8	进口自动生化分析仪 240台，使用率46.4%。
14	日本日立	62	5	12.0	
15	日本东芝	57	3	11.0	
16	罗氏	17	2	3.3	
17	德国西门子	9	3	1.7	
18	日本希森美康	3	1	0.6	使用率 12.3%
21	其它	33		6.3	
22	未上报	31		6.0	
总计		517	61	100.0	

表2 常规化学电解质分析仪使用情况

序号	公司名称	数量	型号数量	使用率	备注
1	上海迅达	102	2	24.8	电解质分析仪为配套检测系统，国产设备283台，使用率为68.7%。
2	梅州康立	99	8	24.0	
3	烟台卓越	20	1	4.9	
4	深圳越华	11	1	2.7	
5	深圳迈瑞	10	6	2.4	
6	深圳百康立	10	3	2.4	
7	深圳航创	9	2	2.2	
8	深圳希莱恒	6	1	1.5	
9	桂林优利特	5	2	1.2	
10	河南新汇科	4	1	1.0	
11	江苏奥迪康	4	1	1.0	
12	长春迪瑞	3	2	0.7	进口电解质分析仪83台，使用率为20.1%。
13	美国贝克曼	30	7	7.3	
14	日本日立	20	3	4.9	
15	日本东芝	13	3	3.2	
16	罗氏	12	2	2.9	
17	德国西门子	5	2	1.2	
18	美国medical	3	1	0.7	46台，使用率11.2%
19	其它	20		3.4	
20	未上报信息	26		6.3	
总计		412	51	100.0	

表3 常规化学试剂使用情况

序号	检验项目	参评数	厂家/数量	厂家/数量	厂家/数量
1	K	411	上海迅达 / 102	梅州康立 / 99	美国贝克曼 / 30
2	Na	411	上海迅达 / 102	梅州康立 / 99	美国贝克曼 / 30
3	CL	409	上海迅达 / 102	梅州康立 / 99	美国贝克曼 / 30
4	Ca	371	梅州康立 / 56	上海迅达 / 51	深圳迈瑞 / 24
5	Mg	138	深圳迈瑞 / 21	宁波美康 / 26	罗氏 / 13
6	P	184	深圳迈瑞 / 31	宁波美康 / 29	罗氏 / 14
7	GLU	514	深圳迈瑞 / 118	宁波美康 / 54	上海科华 / 29
8	Urea	516	深圳迈瑞 / 121	宁波美康 / 53	上海科华 / 27
9	Cr	511	深圳迈瑞 / 118	宁波美康 / 55	上海科华 / 25
10	UA	506	深圳迈瑞 / 118	宁波美康 / 56	上海科华 / 26
11	TP	512	深圳迈瑞 / 122	宁波美康 / 57	上海科华 / 27
12	ALB	513	深圳迈瑞 / 123	宁波美康 / 55	上海科华 / 27
13	TC	510	深圳迈瑞 / 118	宁波美康 / 47	上海科华 / 27
14	TRIG	511	深圳迈瑞 / 119	宁波美康 / 47	上海科华 / 26
15	HDL-ch	461	深圳迈瑞 / 95	宁波美康 / 47	浙江东欧 / 23
16	TBA	343	宁波美康 / 62	深圳迈瑞 / 49	重庆中元 / 13
17	T. BIL	501	深圳迈瑞 / 119	宁波美康 / 47	上海科华 / 26
18	D. BIL	473	深圳迈瑞 / 107	宁波美康 / 53	上海科华 / 21
19	ALT	517	深圳迈瑞 / 124	宁波美康 / 56	上海科华 / 27
20	AST	507	深圳迈瑞 / 120	宁波美康 / 56	上海科华 / 27
21	ALP	472	深圳迈瑞 / 110	宁波美康 / 54	上海科华 / 23
22	CHE	263	深圳迈瑞 / 45	宁波美康 / 44	重庆中元 / 12
23	γ -GGT	446	深圳迈瑞 / 102	宁波美康 / 57	上海科华 / 22
24	LDH	376	深圳迈瑞 / 67	宁波美康 / 53	上海科华 / 21
25	CK	366	深圳迈瑞 / 65	宁波美康 / 49	上海科华 / 19
26	AMS	326	深圳迈瑞 / 57	宁波美康 / 49	上海科华 / 17

表4 常规化学校准品使用情况

序号	检验项目	参评数	厂家/数量	厂家/数量	厂家/数量
1	K	411	上海迅达 / 74	梅州康立 / 63	英国朗道 / 44
2	Na	411	上海迅达 / 76	梅州康立 / 63	英国朗道 / 43
3	CL	409	上海迅达 / 76	梅州康立 / 63	英国朗道 / 45
4	Ca	371	英国朗道 / 77	梅州康立 / 49	上海迅达 / 37
5	Mg	138	英国朗道 / 48	深圳迈瑞 / 19	宁波美康 / 14
6	P	184	英国朗道 / 63	深圳迈瑞 / 25	瑞士罗氏 / 15
7	GLU	514	英国朗道 / 146	深圳迈瑞 / 106	宁波美康 / 33
8	Urea	516	英国朗道 / 146	深圳迈瑞 / 106	宁波美康 / 33
9	Cr	511	英国朗道 / 150	深圳迈瑞 / 105	宁波美康 / 36
10	UA	506	英国朗道 / 147	深圳迈瑞 / 104	宁波美康 / 33
11	TP	512	英国朗道 / 148	深圳迈瑞 / 106	宁波美康 / 35
12	ALB	513	英国朗道 / 148	深圳迈瑞 / 107	宁波美康 / 34
13	TC	510	英国朗道 / 145	深圳迈瑞 / 107	宁波美康 / 32
14	TRIG	511	英国朗道 / 145	深圳迈瑞 / 108	宁波美康 / 31
15	HDL-ch	461	英国朗道 / 102	深圳迈瑞 / 87	宁波美康 / 33
16	TBA	343	英国朗道 / 106	深圳迈瑞 / 46	宁波美康 / 40
17	T. BIL	501	英国朗道 / 137	深圳迈瑞 / 105	宁波美康 / 36
18	D. BIL	473	英国朗道 / 125	深圳迈瑞 / 93	宁波美康 / 34
19	ALT	517	英国朗道 / 151	深圳迈瑞 / 108	宁波美康 / 32
20	AST	507	英国朗道 / 149	深圳迈瑞 / 102	宁波美康 / 32
21	ALP	472	英国朗道 / 141	深圳迈瑞 / 95	宁波美康 / 31
22	CHE	263	英国朗道 / 87	深圳迈瑞 / 39	宁波美康 / 25
23	γ -GGT	446	英国朗道 / 136	深圳迈瑞 / 90	宁波美康 / 32
24	LDH	376	英国朗道 / 118	深圳迈瑞 / 62	宁波美康 / 31
25	CK	366	英国朗道 / 115	深圳迈瑞 / 59	宁波美康 / 30
26	AMS	326	英国朗道 / 99	深圳迈瑞 / 52	宁波美康 / 29

2016年全血细胞计数检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有**555**家临床实验室参加全血细胞计数室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）仪器：统计结果见表5。
 - ▶ （2）试剂：统计结果见表6。
 - ▶ （3）校准品：统计结果见表7。

表5 全血细胞计数仪器使用情况

序号	公司名称	数量	型号数量	使用率 (%)	备注
1	深圳迈瑞	260	19	47.0	国产血细胞分析仪285台，使用率51.4%。
2	桂林优利特	8	3	1.4	
3	深圳雷杜	6	2	1.1	
4	江西特康	5	3	0.9	
5	长春迪瑞	3	3	0.5	
6	烟台卓越	3	1	0.5	
7	希森美康	189	18	34.2	进口血细胞分析仪238台，使用率42.9%。
8	ABX	18	4	3.3	
9	贝克曼库尔特	17	3	3.1	
10	日本光电	10	5	1.8	
11	雅培	4	2	0.7	
12	其他	30		5.4	使用率5.8%。
13	未上报	2		0.4	
总计		555	66	100.0	

表6 全血细胞计数试剂使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率 (%)	备注
1	深圳迈瑞	240	43.2	285家临床实验室 使用国产血细胞 分析仪试剂，使 用率51.4%。
2	深圳雷杜	11	2.0	
3	桂林优利特	9	1.6	
4	济南博莱	4	0.7	
5	长春迪瑞	3	0.5	
6	江苏荣盛嘉美	3	0.5	
7	江西特康	3	0.5	
8	山东兰桥	3	0.5	
9	深圳雷诺华	3	0.5	
10	北京博赛	3	0.5	
11	烟台卓越	3	0.5	
12	希森美康	171	30.8	214家临床实验室 使用进口血细胞 分析仪试剂，使 用率38.6%。
13	美国贝克曼库尔特	17	3.1	
14	日本光电	14	2.5	
15	法国ABX	12	2.2	
16	其它	26	4.7	使用率10.1%。
17	未上报	30	5.4	
总计		555	100.0	

表7 全血细胞计数校准品使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	深圳迈瑞	241	43.4	287家临床实验室使用国产血细胞分析仪校准品，使用率51.7%。
2	四川迈克	32	5.8	
3	山东卓越	11	2.0	
4	江西特康	2	0.4	
5	桂林优利特	1	0.2	
6	希森美康	160	28.8	193家临床实验室使用进口血细胞分析仪校准品，使用率34.8%。
7	美国贝克曼库尔特	18	3.2	
8	法国ABX	15	2.7	
9	其它	27	4.9	13.5%
10	未上报	48	8.6	
总计		555	100.0	

2016年尿液化学检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有519家临床实验室参加尿液化学分析室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）仪器：统计结果见表8。
 - ▶ （2）试剂：统计结果见表9。

表8 尿液化学分析仪器使用情况

序号	公司名称	实验室数	型号数量	使用率（%）	备注
1	桂林优利特	323	11	61.8	国产尿液分析仪483台，使用率92.4%。
2	深圳美侨	59	3	11.3	
3	长春迪瑞	26	5	5.0	
4	桂林华通	20	3	3.8	
5	山西亚森	20	6	3.8	
6	长沙爱威	13	3	2.5	
7	北京华晟源	11	2	2.1	
8	杭州艾康生物	6	1	1.1	
9	吉林亿脊	5	2	1.0	
7	日本爱科莱	6	1	1.1	进口6台，使用率1.1%。
8	其他	16		3.1	使用率6.5%
9	未上报	18		3.4	
总计		523	43	100%	

表9 尿液化学分析试纸条使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	桂林优利特系列试纸条	298	57.0	465家临床实验室使用国产尿液分析仪试纸条，使用率88.9%。
2	深圳美侨系列试纸条	52	9.9	
3	长春迪瑞系列试纸条	27	5.2	
4	桂林华通系列试纸条	21	4.0	
5	广东高尔宝系列试纸条	14	2.7	
6	吉林亿脊系列试纸条	14	2.7	
7	长沙爱威系列试纸条	13	2.5	
8	北京华晟源系列试纸条	11	2.1	
9	杭州艾康生物系列试纸条	9	1.7	
10	山西亚森系列试纸条	6	1.1	
18	日本爱科莱系列试纸条	4	0.8	进口4台，使用率0.8%。
19	其它	14	2.7	使用率10.3%
20	未上报	40	7.6	
总计		523	100.0	

2016年感染性标志物A检测系统的使用情况

全省有**461**家临床实验室参加感染性疾病血清标志物系列**A**（简称感染性标志物**A**）室间质评活动，检测系统使用情况如下：

- ▶ （1）检测方法：统计结果见表10。
- ▶ （2）仪器：统计结果见表11。
- ▶ （3）试剂：统计结果见表12。

表10 感染性标志物A检测方法使用情况

序号	检测方法		实验室数	使用率 (%)
1	酶联免疫吸附试验(ELISA)		394	85.5
2	时间分辨荧光免疫试验(TRFIA)		4	0.9
3	化学发光 (24家, 占5.3%)	化学发光免疫试验 (CLIA)	5	1.1
4		化学发光酶免疫试验 (CLEIA)	6	1.3
5		电化学发光免疫试验(ECLIA)	4	0.9
6		化学发光微粒子免疫试验 (CMIA)	9	2.0
7	免疫渗滤层析试验 (金标)		6	1.3
8	乳胶凝集试验 (LA)		5	1.1
9	其它		3	6.1
10	未上报		25	
合计			461	100.0

表11 感染性标志物A仪器使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	人眼判读	214	46.4	未使用仪器占46.4%
2	深圳雷杜（共6个型号）	99	21.5	国产仪器163台，使用率35.4%。
3	上海科华 ST-360	35	7.6	
4	深圳迈瑞 MR-96A	11	2.4	
5	郑州安图 A2000	5	1.1	
6	北京科美 CHEMCLIN 600	3	0.7	
7	北京普朗 DNM-9602	7	1.5	
8	山东高密 GF-M3000	3	0.7	
9	美国雅培（共3个型号）	7	1.5	进口仪器23台，使用率5.0%。
10	瑞士帝肯（共3个型号）	6	1.3	
11	赛默飞(Thermo) Multiskan FC)	4	0.9	
12	罗氏 Cobas e601	3	0.7	
13	希森美康 HISCL5000	3	0.7	
14	其它	31	6.7	使用率13.2%
15	未上报	30	6.5	
合计		461	100.0	

表12 感染性标志物A试剂使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	上海科华	275	59.7	429家临床实验室使用国产试剂，使用率 93.0%
2	英科新创	104	22.6	
3	北京万泰	16	3.4	
4	郑州安图	4	0.8	
5	北京科美	3	0.7	
6	珠海丽珠	5	1.0	
7	上海荣盛	7	1.5	
8	杭州艾博	9	2.0	
9	广东中山	6	1.3	
10	其它	27	5.9	使用率 7.0%
11	未上报	5	1.1	
合计		461	100.0	

2016年微生物检测系统的使用情况

全省共有210家临床实验室参加临床微生物室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：

- ▶ （1）方法及仪器：统计结果见表13。
- ▶ （2）试剂：统计结果见表14。

表13 临床微生物细菌鉴定方法使用情况

方法	公司名称	实验室数	使用率 (%)
手工方法		38	18.1
仪器法	梅里埃鉴定系统 (3个型号)	48	22.9
	山东鑫科 XK鉴定系统 (1个型号)	34	16.2
	珠海迪尔 DL-96鉴定系统 (1个型号)	24	11.4
	西门子鉴定系统鉴定系统 (3个型号)	20	9.5
	湖南天地人TDR鉴定系统 (1个型号)	19	9.0
	凤凰 Phoenix-100鉴定系统 (1个型号)	8	3.8
	合肥恒星 HX-21鉴定系统 (1个型号)	5	2.4
	其它鉴定系统	6	6.7
	未填报	8	
总计		210	100.0

表14 临床微生物试剂使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）
1	梅里埃试剂	51	24.3
2	山东鑫科XK试剂	34	16.2
3	珠海迪尔DL-96试剂	26	12.4
4	杭州天和试剂	23	11.0
5	西门子试剂	22	10.5
6	湖南天地人TDR试剂	19	9.0
7	凤凰 Phoenix-100试剂	7	3.3
8	合肥恒星 HX-21试剂	5	2.4
9	自制试剂	2	1.0
10	未填写	7	10
11	其它试剂	14	
总计		210	100.0

2016年凝血试验检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有328家临床实验室参加凝血试验室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）仪器：统计结果见表15。
 - ▶ （2）试剂：统计结果见表16。

表15 凝血试验仪器使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率 (%)
1	Sysmex系列仪器 (12个型号)	102	31.1
2	北京普利生系列仪器 (5个型号)	47	14.3
3	贝克曼系列仪器 (6个型号)	46	14.0
4	深圳雷杜系列仪器 (4个型号)	32	9.8
5	北京众驰伟业系列仪器 (3个型号)	21	6.4
6	Stago系列仪器 (4个型号)	20	6.1
7	北京美创系列仪器 (4个型号)	16	4.9
8	北京赛科希德系列仪器 (2个型号)	15	4.6
9	山西亚森 (1个型号)	6	1.8
10	中勤世帝 (2个型号)	4	1.2
11	其它仪器	16	5.8
12	未填报	3	
总计		328	100.0

表16 凝血试验试剂使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）
1	上海太阳试剂	86	26.2
2	sysmex试剂	37	11.3
3	西门子（德灵）试剂	31	9.5
4	北京普利生试剂	30	9.1
5	IL(沃芬)试剂	28	8.5
6	北京众驰伟业试剂	23	7.0
7	stago试剂	20	6.1
8	深圳雷杜试剂	17	5.2
9	北京赛科希德试剂	16	4.9
10	北京美创试剂	13	4.0
11	上海长岛试剂	8	2.4
12	北京中勤世帝试剂	3	0.9
13	其它试剂	13	4.9
14	未填报	3	
总计		328	100.0

2016年核酸检测（病毒学）检测系统的使用情况

- ▶ 全省有**60**家临床实验室参加核酸检测（病毒学）室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）检测方法：统计结果见表17。
 - ▶ （2）仪器：统计结果见表18。
 - ▶ （3）试剂：统计结果见表19。
 - ▶ （4）校准品：统计结果见表20。

表17 核酸检测（病毒学）检测方法使用情况

序号	HBV-DNA检测方法	实验室数	使用率（%）
1	实时荧光定量PCR	56	93.3
2	PCR ELISA定量	1	1.7
3	未上报	3	5.0
合计		60	100
序号	HCV-RNA检测方法	实验室数	使用率（%）
1	实时荧光定量PCR	43	91.5
2	PCR ELISA定量	1	2.1
3	逆转录-聚合酶连反应(RT-PCR)	3	6.4
合计		47	100

表18 核酸检测（病毒学）仪器使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率(%)	备注
1	美国 ABI（2个型号）	19	31.7	进口仪器19台，使用率31.7%。
2	中山达安 DA7600	20	33.3	国产仪器29台，使用率48.3%。
3	上海宏石 SLAN-（3个型号）	9	15.0	
4	其它	12	20.0	使用率20.0%
合计		60	100	

表19 核酸检测（病毒学）试剂使用情况

序号	厂家名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	中山达安	38	63.3	54家使用国产试剂，使用率90.0%
2	湖南圣湘	6	10.0	
3	厦门泰普	5	8.3	
4	天隆生物	5	8.3	
5	其它	6	10.0	使用率10.0%
合计		60	100	

表20 核酸检测（病毒学）校准品使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	中山达安	27	45.0	42家使用国产校准品，使用率70%
2	湖南圣湘	6	10.0	
3	厦门泰普	4	6.7	
4	天隆生物	5	8.3	
5	其它	4	6.7	使用率30%
6	未上报	14	23.3	
合计		60	100	

2016年血型鉴定检测系统的使用情况

- ▶ 全省有314家临床实验室参加血型鉴定室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
- ▶ **检测方法：**确定结果时使用人眼判读290家，占92.4%；其它24家；占7.6%
- ▶ **鉴定试剂：**使用前三位的公司分别是上海血液生物（232家）；长春博研（16家；江阴力博（15家）。

2016年感染性标志物B检测系统的使用情况

- ▶ 全省有314家临床实验室参加感染性疾病血清标志物系列B（简称感染性标志物B）室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）检测方法：统计结果见表21。
 - ▶ （2）仪器：统计结果见表22。
 - ▶ （3）试剂：统计结果见表23。

表21 感染性标志物B检测方法使用情况

序号	检测方法		实验室数	使用率 (%)
1	酶联免疫吸附试验(ELISA)		253	80.6
2	时间分辨荧光免疫试验(TRFIA)		5	1.6
3	化学发光 (30家) 占9.5%	化学发光免疫试验（CLIA）	7	2.2
4		化学发光酶免疫试验（CLEIA）	12	3.8
5		电化学发光免疫试验(ECLIA)	1	0.3
6		化学发光微粒子免疫试验（CMIA）	10	3.2
7	免疫渗滤层析试验（金标）		11	3.5
8	乳胶凝集试验（LA）		2	0.6
9	其它		4	4.2
10	未上报		9	
合计			314	100.0

表22 感染性标志物B仪器使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率 (%)	备注
1	人眼判读	90	28.7	未使用仪器占 28.7%
2	深圳雷杜（共6个型号）	88	28.0	国产仪器 153 台， 使用率 48.7% 。
3	上海科华（共2个型号）	37	11.8	
4	郑州安图 A2000	8	2.5	
5	北京科美（共2个型号）	10	3.2	
6	北京普朗 DNM-9602	7	2.2	
7	苏州新波 EFFICUTA	3	1.0	
8	雅培（共2个型号）	6	1.9	进口仪器 23 台， 使用率 7.3% 。
9	赛默飞(Thermo) Multiskan FC	7	2.2	
10	瑞士帝肯（共3个型号）	7	2.2	
11	希森美康 HISCL5000	3	1.0	
12	其它	33	10.5	使用率 15.3%
13	未上报	15	4.8	
合计		314	100.0	

表23 感染性标志物B试剂使用情况

序号	试剂公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	上海科华	153	48.7	281家使用国产试剂,使用率89.5%
2	英科新创	81	25.8	
3	北京万泰	16	5.1	
4	郑州安图	7	2.2	
5	北京科美	9	2.9	
6	上海荣盛	5	1.6	
7	杭州艾博	7	2.2	
8	苏州新波	3	1.0	
9	美国雅培	6	1.9	6家使用进口试剂,使用率1.9%
10	其它	22	7.0	使用率8.6%
11	未上报	5	1.6	
合计		314	100.0	

2016年内分泌检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有123家临床实验室参加内分泌室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）仪器：统计结果见表24
 - ▶ （2）试剂：统计结果见表25。
 - ▶ （3）校准品：统计结果见表26。

表24 内分泌仪器使用情况

序号	公司名称	数量	型号数	使用率 (%)	备注
1	深圳新产业系列	12	2	10.3	国产自动分析仪 18台，使15.5%。
2	深圳迈瑞CL-2000i	6	1	5.2	
3	贝克曼系列	27	2	23.3	进口自动分析仪 76台，使用率 65.6%。
4	罗氏E系列	40	3	34.5	
5	雅培系列	9	3	7.8	
21	其它	15	-	12.9	使用率18.9%
22	未上报信息	7	-	6.0	
总计		116	11	100.0	100.0%

表25 内分泌试剂使用情况

序号	检验项目	参评数	厂家/数量	厂家/数量	厂家/数量
1	总T3(T3)	118	贝克曼/27	罗氏/40	深圳新产业/17
2	游离T3(FT3)	120	贝克曼/26	罗氏/40	深圳新产业/19
3	总T4(T4)	118	贝克曼/26	罗氏/40	深圳新产业/17
4	游离T4(FT4)	120	贝克曼/26	罗氏/40	深圳新产业/19
5	促甲状腺素(TSH)	120	贝克曼/26	罗氏/40	深圳新产业/19
6	促黄体生成素(LH)	82	贝克曼/16	罗氏/25	深圳新产业/12
7	促卵泡生成素(FSH)	82	贝克曼/16	罗氏/25	深圳新产业/12
8	雌二醇(E2)	82	贝克曼/16	罗氏/25	深圳新产业/12
9	催乳素(PRL)	82	贝克曼/17	罗氏/25	深圳新产业/13
10	孕酮(P)	86	贝克曼/17	罗氏/29	深圳新产业/13
11	睾酮(T)	80	贝克曼/17	罗氏/24	深圳新产业/13

表26 内分泌校准品使用情况

序号	检验项目	参评数	厂家/数量	厂家/数量	厂家/数量
1	总T3(T3)	118	贝克曼/24	罗氏/39	深圳新产业/16
2	游离T3(FT3)	120	贝克曼/24	罗氏/39	深圳新产业/18
3	总T4(T4)	118	贝克曼/24	罗氏/39	深圳新产业/16
4	游离T4(FT4)	120	贝克曼/24	罗氏/39	深圳新产业/18
5	促甲状腺素(TSH)	120	贝克曼/24	罗氏/39	深圳新产业/18
6	促黄体生成素(LH)	82	贝克曼/15	罗氏/25	深圳新产业/11
7	促卵泡生成素(FSH)	82	贝克曼/15	罗氏/25	深圳新产业/11
8	雌二醇(E2)	82	贝克曼/17	罗氏/26	深圳新产业/12
9	催乳素(PRL)	82	贝克曼/17	罗氏,25	深圳新产业/12
10	孕酮(P)	86	贝克曼/17	罗氏/29	深圳新产业/12
11	睾丸酮(T)	80	贝克曼/17	罗氏/24	深圳新产业/12

2016年优生优育免疫学检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有**67**家临床实验室参加优生优育免疫学室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）检测方法：统计结果见表**27**。
 - ▶ （2）仪器：统计结果见表**28**。
 - ▶ （3）试剂：统计结果见表**29**。

表27 优生优育免疫学检测方法使用情况

序号	检测方法	实验室数	使用率 (%)
1	酶联免疫吸附试验 (ELISA)	52	77.6
2	化学发光免疫试验 (CLIA)	5	7.5
3	免疫渗滤层析试验 (金标)	7	10.4
4	其它	3	4.5
合计		67	100.0

表28 优生优育免疫学检测仪器使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率(%)	备注
1	人眼判读	21	31.3	未使用仪器占31.3%
2	深圳雷杜（共4个型号）	19	28.4	国产仪器26台，使用率38.8%。
3	上海科华 ST-360	4	6.0	
4	郑州安图 A2000	3	4.5	
5	瑞士帝肯（共2型号）	4	6.0	进口仪器4台，使用率6.0%。
12	其它	12	17.9	使用率23.9%
13	未上报	4	5.8	
合计		67	100.0	

表29 优生优育免疫学检测试剂使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	北京贝尔	40	59.7	61家使用国产试剂,使用率 91.0%
2	潍坊康华	11	16.4	
3	郑州安图	7	10.4	
4	北京现代高达	3	4.5	
5	其它	6	9.0	使用率 9.0%
合计		67	100.0	

2016年糖化血红蛋白检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有129家临床实验室参加糖化血红蛋白室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）仪器：统计结果见表30
 - ▶ （2）试剂：统计结果见表31
 - ▶ （3）校准品：统计结果见表32

表30：糖化血红蛋白仪器使用情况

序号	公司名称	数量	型号数	使用率（%）	备注
1	江苏奥迪康AC系列	5	1	3.9	国产自动分析仪46台， 使用率 35.7%。
3	上海华臣 MQ2000/MQ2000PT	17	1	13.2	
4	迈瑞BS系列	7	5	5.4	
5	上海康祥MQ2000PT	13	1	10.1	
6	深圳普门GH-900	4	1	3.1	
8	美国伯乐D-10	24	1	18.6	进口自动分析仪50台， 使用率 38.8%。
9	日本日立	4	3	3.1	
10	贝克曼	9	3	7.0	
11	奥林巴斯AU系列	4	3	3.1	
12	东芝TBA-120FR	3	3	2.3	
13	东曹H2-HLC-G8	3	3	2.3	
14	普莱默斯Hb9210	3	3	2.3	25.6%
15	其它	8	-	6.2	
16	未上报信息	25	-	19.4	100.0%
总计	129	-	-	100.0%	

表31 糖化血红蛋白试剂使用情况

检验项目	参评数	厂家/数量	厂家/数量	厂家/数量
HbA1c	129	美国伯乐/24	上海华臣/24	深圳迈瑞/7

表32 糖化血红蛋白校准品使用情况

检验项目	参评数	厂家/数量	厂家/数量	厂家/数量
HbA1c	129	美国伯乐/25	上海华臣/10	上海惠中/10

2016年血液粘度检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有87家临床实验室参加血液粘度检测室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）方法：统计结果见表33。
 - ▶ （2）仪器：统计结果见表34。

表33 血液粘度检测方法使用情况

序号	方法名称	实验室数	使用率（%）
1	旋转式测定	80	92.0
2	毛细管压力传感式测定	7	8.0
总计	2种方法	87	100.0

表34 血液粘度检测仪器使用情况

序号	仪器名称	实验室数	使用率 (%)
1	北京众驰伟业系列仪器 (6个型号)	48	55.2
2	北京赛科希德系列仪器 (6个型号)	22	25.3
3	重庆麦迪克系列仪器 (3个型号)	6	6.9
4	北京中勤世帝系列仪器 (1个型号)	3	3.4
5	北京普利生系列仪器 (1个型号)	3	3.4
6	其它仪器	5	5.7
总计		87	100.0

2016年肿瘤标志物检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有101家临床实验室参加肿瘤标志物室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）检测方法：统计结果见表35。
 - ▶ （2）仪器：统计结果见表36。
 - ▶ （3）试剂：统计结果见表37。
 - ▶ （4）校准品：统计结果见表38。

表35 肿瘤标志物检测方法使用情况

序号	检测方法	实验室数	使用率（%）
1	化学发光免疫试验	25	24.8
2	化学发光酶免疫试验	3	3.0
3	化学发光微粒子免疫试验	13	12.9
4	化学发光(新产业组)	17	16.8
5	电化学发光免疫试验	41	40.6
6	免疫荧光法	1	1.0
7	未上报	1	1.0
合计		101	100.0

表36 肿瘤标志物仪器使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	罗氏	41	40.6	进口仪器 72 台，使用率 71.3% 。
2	贝克曼	16	15.8	
3	雅培	9	8.9	
4	西门子	6	5.9	
5	深圳新产业	16	15.8	国产仪器 19 台，使用率 18.8% 。
6	深圳迈瑞	3	3.0	
7	其它	9	8.9	使用率 9.8%
9	未上报	1	0.9	
合计		101	100.0	

表37 肿瘤标志物试剂使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率（%）	备注
1	罗氏	41	40.6	72家使用进口试剂,使用率71.2%
2	贝克曼	16	15.8	
3	雅培	9	8.9	
4	西门子	6	5.9	
5	深圳新产业	17	16.8	20使用国产试剂,使用率19.8%
6	深圳迈瑞	3	3.0	
7	其它	8	7.9	使用率8.9%
8	未上报	1	1.0	
合计		101	100.0	

表38 肿瘤标志物校准品使用情况

序号	公司名称	实验室数	使用率 (%)	备注
1	罗氏	39	38.6	64家使用进口校准品,使用率 63.4%
2	贝克曼	11	10.9	
3	雅培	9	8.9	
4	西门子	5	5.0	
5	新产业	16	15.8	19使用国产校准品,使用率 18.8%
6	深圳迈瑞	3	3.0	
7	其它	5	5.0	使用率 17.8%
8	未上报	13	12.9	
合计		101	100.0	

2016年特殊蛋白室检测系统的使用情况

- ▶ 全省共有82家临床实验室参加特殊蛋白室间质评活动，检测系统使用情况汇总如下：
 - ▶ （1）仪器：统计结果见表39。
 - ▶ （2）试剂：统计结果见表40。
 - ▶ （3）校准品：统计结果见表41。

表39 特殊蛋白仪器使用情况

序号	公司名称	数量	型号数	使用率 (%)	备注
1	迈瑞BS系列	5	3	6.1	国产自动分析仪19台，使用率 23.1% 。
2	深圳国赛	6	1	7.3	
3	深圳锦瑞PA系列	3	2	3.7	
5	广州万孚飞测系列	5	2	6.1	
6	东芝TBA系列	11	3	13.4	进口自动分析仪49台，使用率 59.9% 。
7	贝克曼AU系列	11	6	13.4	
9	日立	11	3	13.4	
10	罗氏	6	2	7.3	
11	西门子	10	2	12.2	
15	其它	7	-	8.5	使用率 17.0%
16	未上报信息	7	-	8.5	
总计		82		100.0	

表40 特殊蛋白试剂使用情况

检验项目	参评数	厂家/数量	厂家/数量	厂家/数量
CRP	82	西门子/8	四川迈克/7	深圳国赛/6
RF	79	西门子/9	宁波美康/8	深圳迈瑞/5
ASO	79	西门子/9	宁波美康与四川迈克/7	北京九强/5

表41 特殊蛋白校准品使用情况

检验项目	参评数	厂家/数量1	厂家/数量	厂家/数量
CRP	82	西门子/8	四川迈克/7	深圳国赛/6
RF	79	西门子/9	宁波美康/7	深圳迈瑞/5
ASO	79	西门子/9	四川迈克/7	宁波美康/6

问题及建议

- 在上报结果时，不填写检测系统编码，特别是定量项目，有可能在分组统计时，归于“其它”组，影响成绩。
- 在定性项目检测时，有相当部分的实验室，采用目视判读结果，有可能对一些含量较低的样本检测不出。
- 使用一些快速检测方法，由于反应时间或灵敏度不够，而漏检。
- 使用非配套检测系统，比如血凝，使得血凝质评成绩合格率相对较低。
- 建议：最好使用配套的检测系统，如果不配套可以选用具有溯源性的试剂及校准品等以满足检测项目方法的要求，保证检测质量。

谢谢！

