

# 陕西省临床检验中心

## 2021 年肿瘤标志物室间质量评价活动指导书

### 一、评价项目

肿瘤标志物室间质量评价将进行两次活动，每次活动发放 5 份质评样本，全年共 10 份质评样本，每份样本含有 CEA、AFP、HCG、PSA、CA199、CA125、CA153、 $\beta_2$ -微球蛋白、铁蛋白、游离 $\beta$ -HCG 亚单位、游离 PSA 11 个质评项目。

### 二、时间安排

活动次数	样本批号	建议测定日期	结果回报截止日期	成绩回报日期 (实验室自行打印)
第一次	202111、202112	4 月 1 日	4 月 9 日	4 月 20 日
	202113、202114			
	202115			
第二次	202121、202122	9 月 15 日	9 月 24 日	10 月 15 日
	202123、202124			
	202125			

备注：1. 质评结果统一网报，不接收纸质回报；2. 参评实验室在质评成绩回报日期后，登陆检验医学信息网 ([www.clinet.com.cn](http://www.clinet.com.cn))，在“室间质评目录中的质评成绩回报子目录”下，打印质评报告。

### 三、样本使用方法

实验室收到质评样本后，应保存在 2-8℃ 冰箱中。使用时，每瓶质评样本用 2.00 毫升蒸馏水或去离子水复溶，加盖后室温放置 30 分钟，使瓶内物质充分溶解后检测；质评样本与患者样本应在同条件下检测。

### 四、注意事项

1. 全年质评样本分两次发放，第一次 3 月底，第二次 8 月底由冷链公司一对一发放，请参评单位接收人按照样本确认表内容，仔细查对样本数量是否符合及外观有无渗漏、破损等情况，并在样本接收确认表上进行满意度评价及签字。发放后还会以微信或短信提示参评单位。

2. 各实验室应按照规定的时间进行检测，测定方法、仪器、试剂编码请参照编码表填写，若不在编码范围内，请联系我们；检测系统每年需更新，网络上报结果时，系统将默认上次检测系统编码，请上报结果时务必点开重新选择。如

果你室检测系统不在列表内，请及时联系我们，否则将可能影响你室成绩。

3. 应将测定后的质评样本与患者样本相同对待，按照具有潜在传染性的医疗废弃物处理。

4. **为了保证质评结果的正确传输和及时有效，请实验室网络上报质评结果。**网址是 [www.clinet.com.cn](http://www.clinet.com.cn)，用户名和初始密码均为实验室代码（以 2020 年第二次质评成绩报告单上的实验室代码为准）。若实验室代码不清楚，请及时与我们联系。网报方法请参考“2021 年全省检验医学室间质量评价计划”中的“室间质评在线操作说明”。

地 址：西安市友谊西路 256 号 陕西省人民医院内 陕西省临床检验中心  
邮 编：710068

联系电话：（029）85253261 转 2571 或 3571 18092399009

传 真：（029）88663725

网 址：<http://sxcl.clinet.cn/>

微 信 号：18092399009

2021 年 3 月 10 日

附件

## 2021 年肿瘤标志物室间质评方法、仪器、试剂校准物编码（1）

方法编码			
编 码	方 法	编 码	方 法
0551	酶联免疫吸附实验 (ELISA)	0559	免疫透射比浊法 (ITA)
0552	化学发光免疫试验 (CLIA)	0560	免疫散射比浊法 (INA)
0553	化学发光酶免疫试验 (CLEIA)	0561	乳胶增强免疫比浊法
0554	化学发光微粒子免疫试验 (CMIA)	0562	免疫渗滤层析试验 (金标)
0555	化学发光 (新产业组)	0563	免疫荧光层析法
0556	电化学发光免疫试验 (ECLIA)	0564	免疫荧光法 (IFA)
0557	时间分辨荧光免疫试验 (TR-FIA)	0599	其它 (请详述)
0558	放射免疫试验 (RIA)		
仪器编码			
编 码	仪 器 厂 家 名 称	编 码	仪 器 厂 家 名 称
050101	贝克曼 Access2	050902	郑州安图 A2000
050102	贝克曼 DXI800	051001	新产业 Maglumi 1000/2000/2000 Plus
050103	贝克曼 AU5800	051101	四川迈克 IS1200
050104	贝克曼 AU680	051201	深圳迈瑞 BS-800M
050201	罗氏 8000	051202	深圳迈瑞 CL-2000i
050202	罗氏 e601	051203	深圳迈瑞 BS-420
050203	罗氏 e170	051204	深圳迈瑞 BS-620
050204	罗氏 e411	051301	广州达瑞 DR6606
050205	罗氏 COBAS INTEGRA 800	051302	广州达瑞 DR6608
050206	罗氏 e602	051303	广州达瑞 DR6609
050301	西门子 Center XP	051401	北京源德 JETLIA-962
050302	西门子 immulite 1000	051402	北京源德 MPC-1
050303	西门子 ADVIA Centaur CP	051501	江苏泽成 CIA 1200
050304	西门子 bn2 特种蛋白仪	051502	江苏泽成 CIA 600
050305	西门子 ADVIA Centaur CP	051601	日立 7020
050401	雅培 i1000SR	051602	日立 7600
050402	雅培 i2000	051701	深圳雷杜 RT-6000
050403	雅培 i4000	051801	广州万孚 FS-112
050504	雅培 i4000SR	051901	韩国 i-CHROMA Reade
050601	日本东曹 AIA-360	052001	苏州达成 AULIA 200
050602	日本东曹 AIA-1800	052002	Maglumi800/1000/2000/2000plus/4000
050603	日本东曹 AIA-2000	052003	卓越 C1800
050701	日本 OLYMPUS AU2700	052101	重庆科斯迈 SMAT3000s
050801	法国梅里埃 VIDAS	052102	苏州长光华医
050901	郑州安图 LUMO	052103	天津博奥赛斯 Axceed260

## 2021 年肿瘤标志物室间质评方法、仪器、试剂校准物编码（2）

052201	北京科美 LicA500	052402	东芝 TBA-40FR
052202	北京科美 LicA800	052403	东芝 TBA-2000FR
052301	深圳亚辉龙 iFlash 3000C	052404	东芝 TBA-FX8
052302	深圳亚辉龙 iFlash 3000H	052405	东芝 Accute
052401	东芝 TBA-120FR	059999	其它（请详述）
<b>试剂、校准物编码</b>			
<b>编码</b>	<b>试剂、校准物</b>	<b>编码</b>	<b>试剂、校准物</b>
05001	罗氏	05019	深圳新产业
05002	贝克曼	05020	深圳迈瑞
05003	西门子	05021	夸克
05004	雅培	05022	江苏泽成
05005	法国梅里埃	05023	重庆中元
05006	日本东曹	05024	上海凯创
05007	潍坊康华	05025	新城康健
05008	浙江伊利康	05026	宁波美康
05009	郑州安图	05027	宁波瑞源
05010	兰州标佳	05028	苏州达成
05011	北京北方生物	05029	上海华臣
05012	北京万泰	05030	中翰盛泰
05013	北京九强	05031	北京华科泰
05014	北京利德曼	05032	苏州长光华医
05015	北京源德	05033	吉林基蛋
05016	四川迈克	05034	北京安图
05017	广州达瑞	05035	天津博奥赛斯
05018	广州万孚	05999	其它（请详述）

# 陕西省临床检验中心

## 2021 年肿瘤标志物室间质评结果回报表

总 15 次    2021 年第 1 次

单位名称: \_\_\_\_\_ 实验室代码: \_\_\_\_\_ 单位等级: \_\_\_\_\_

通讯地址: \_\_\_\_\_ 邮 编: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

测定日期:        年    月    日                      回报日期:        年    月    日

### 一、检测结果回报表

项目		测定结果					方法	仪器	试剂	校准物
名称	单 位	精度	20211 1	20211 2	20211 3	20211 4				
总 PSA	ng/mL	0.0								
CEA	ng/mL	0.0								
AFP	ng/mL	0.0								
HCG	IU/L	0.0								
CA199	U/mL	0.0								
CA125	U/mL	0.00								
CA153	U/mL	0.0								
β2-微球蛋白	mg/L	0.00								
铁蛋白	ng/mL	0.0								
β-HCG 亚单	IU/L	0.0								
游离 PSA	ng/mL	0.0								

测定者签字: \_\_\_\_\_

审核者签字: \_\_\_\_\_

### 二、注意事项

1. 上报数据时请仔细核对上报项目**单位**，精度是指检测结果报告的位数，0 指检测结果只报告整数；0.0 指检测结果只报告到小数点后一位数字，以此类推。

2. 方法、仪器、试剂编码必须填写，根据编码表选择，如编码表上无你室系统编码，请与我们联系，以免影响您本次质评成绩。

# 陕西省临床检验中心

## 2021 年肿瘤标志物室间质评结果回报表

总 16 次    2021 年第 2 次

单位名称：\_\_\_\_\_ 实验室代码：\_\_\_\_\_ 单位等级：\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_ 邮 编：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

测定日期：        年    月    日                      回报日期：        年    月    日

### 一、检测结果回报表

项目		测定结果					方法	仪器	试剂	校准物
名称	单 位	精度	20212 1	20212 2	20212 3	20212 4				
总 PSA	ng/mL	0.0								
CEA	ng/mL	0.0								
AFP	ng/mL	0.0								
HCG	IU/L	0.0								
CA199	U/mL	0.0								
CA125	U/mL	0.00								
CA153	U/mL	0.0								
β2-微球蛋白	mg/L	0.00								
铁蛋白	ng/mL	0.0								
β -HCG 亚 单	IU/L	0.0								
游离 PSA	ng/mL	0.0								

测定者签字：\_\_\_\_\_

审核者签字：\_\_\_\_\_

### 二、注意事项

1. 上报数据时请仔细核对上报项目**单位**，精度是指检测结果报告的位数，0 指检测结果只报告整数；0.0 指检测结果只报告到小数点后一位数字，以此类推。
2. 方法、仪器、试剂编码必须填写，根据编码表选择，如编码表上无你室系统编码，请与我们联系，以免影响您本次质评成绩。