**互认项目及分析质量指标**

(一)临床生化、免疫检验定量项目分析质量要求。

|  |  |
| --- | --- |
| 检验项目 | 允许不精密度 |
| **常规生化** | |
| 钾 | 0.125(≤5.0mmol/L)  2.5%(>5.0mmol/L) |
| 钠 | 2.3(≤150mmol/L) 1.5%(>150mmol/L) |
| 氯 | 1.5(≤100mmol/L) 1.5%(>100mmol/L) |
| 钙 | 0.050(≤2.50mmol/L)  2.5%(>2.50mmol/L) |
| 磷 | 0.0300(≤0.75mmol/L) 4%(>0.75mmol/L) |
| 葡萄糖 | 0.15(≤5.0mmol/L) 3%(>5.0mmol/L) |
| 尿素 | 0.12(≤4.0mmol/L) 4.0%(>4.0mmol/L) |
| 尿酸 | 13(≤350umol/L) 4.5%(>350umol/L) |
| 肌酐 | 3.3(≤100.0μmol/L) 4.0%(>100.0μmol/L) |
| 总蛋白 | 1.2(≤60g/L)  2%(>60g/L) |
| 白蛋白 | 0.825(≤33.0g/L)  2.5%(>33.0g/L) |
| 总胆固醇 | ±0.15(≤5.00mmol/L) ±3%(>5.00mmol/L) |
| 甘油三酯 | ±0.030(≤1.60mmol/L) |

|  |  |
| --- | --- |
| **检验项目** | 允许不精密度 |
|  | ±5%(>1.60mmol/L) |
| 总胆红素 | 1.50(≤25μmol/L) 6%(>25μmol/L) |
| 丙氨酸氨基转移酶 | 2.4(≤40U/L)  6%(>40U/L) |
| 天门冬氨酸氨基转移酶 | 2.4(≤40U/L)  6%(>40U/L) |
| 碱性磷酸酶 | 6.25(<125U/L) 5%(>125U/L) |
| 淀粉酶 | 4.5(≤100U/L) 4.5%(>100U/L) |
| 肌酸激酶 | 6.875(≤125U/L) 5.5%(>125U/L) |
| 乳酸脱氢酶 | 8(≤200U/L) 4%(>200U/L) |
| 直接胆红素 | 1.200(≤15μmol/L) 8%(>15μmol/L) |
| y-谷氨酰基转移酶 | 1.4(≤40U/L) 3.5%(>40U/L) |
| 胆碱酯酶 | 300(≤5000U/L) 6%(>5000U/L) |
| 糖化血清蛋白 | 15(≤250μmol/L) 6%(>250μmol/L) |
| **脂类分析** | |
| 高密度脂蛋白胆固醇 | 0.064(≤0.80mmol/L) 10.0%(>0.80mmol/L) |
| 低密度脂蛋白胆固醇 | 0.16(≤2.00mmol/L) 10.0%(>2.00mmol/L) |

|  |  |
| --- | --- |
| 检验项目 | 允许不精密度 |
| **糖化血红蛋白** | |
| HbAlc | 0.13(≤6.7%HbAlc) 3.0%(>6.7%HbAlc) |
| 特殊蛋白 |  |
| 免疫球蛋白G | 8.3% |
| 免疫球蛋白A | 8.3% |
| 免疫球蛋白E | 1.5(≤20.0IU/ml) 7.5%(>20.0IU/ml) |
| 免疫球蛋白M | 8.3% |
| 补体C3 | 6% |
| 补体C4 | 7.5% |
| C-反应蛋白 | 7.5% |
| **内分泌** | |
| 游 离 T₃ | 0.245(≤3.5pmol/L) 8.3%(>3.5pmol/L) |
| 总 T₃ | 0.091(≤1.3nmol/L) 8.3%(>1.3nmol/L) |
| 游 离 T₄ | 0.84(≤12pmol/L) 8.3%(>12pmol/L) |
| 总 T₄ | 8.4(≤120nmol/L) 8%(>120nmol/L) |
| TSH | 0.035(≤0.5mU/L) 8.3%(>0.5mU/L) |
| **肿瘤标志物** | |
| 总PSA | 0.40(≤5.0μg/L) 8.3%(>5.0μg/L) |
| CEA | 0.40(≤5.0μg/L) 8.3%(>5.0μg/L) |

|  |  |
| --- | --- |
| 检验项目 | 允许不精密度 |
| AFP | 1.36(≤17kIU/L) 8.3%(>17kIU/L) |
| 游离PSA | 0.112(≤1.4μg/L)  8.3%(>1.4μg/L) |

(二)临床血液学检验常规项目分析质量要求。

|  |  |
| --- | --- |
| 检验项目 | 允许不精 密度 |
| **全血细胞计数** | |
| 白细胞计数 | ≤6.0% |
| 血小板计数 | ≤8.0% |
| 血红蛋白 | ≤2.0% |
| 红细胞计数 | ≤2.5% |
| 血细胞比容 | ≤4.0% |
| **凝血试验** | |
| PT | 正常样本≤6.5% 异常样本≤10% |
| 国际标准化比值  (INR) | 正常样本≤6.5% 异常样本≤10% |
| APTT | 正常样本≤6.5% 异常样本≤10% |
| FIB | 正常样本≤9% 异常样本≤15% |

**(三)临床免疫学检验常规项目分析质量要求。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检验项目** | **室间质评各项目评价要求** | **室内质控变异系数(CV)要求** |
| 乙型肝炎表面抗原 | 与预期结果相符 | CV≤20% |
| 乙型肝炎表面抗体 | 与预期结果相符 | CV≤20% |
| 乙型肝炎e抗原 | 与预期结果相符 | CV≤20% |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检验项目** | **室间质评各项目评价要求** | **室内质控变异系数(CV)要求** |
| 乙型肝炎e抗体 | 与预期结果相符 | CV≤40% |
| 乙型肝炎核心抗体 | 与预期结果相符 | CV≤40% |
| 丙型肝炎抗体 | 与预期结果相符 | CV≤20% |

(四)临床细胞分子遗传学项目分析质量要求。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验项目 | **室间质评各项目评价要求** | 室内质控 |
| 乙型肝炎病毒核酸  (HBV-DNA) | 与预期结果相符 | 与预期结果相符 |
| 丙型肝炎病毒核酸  (HCV-RNA) | 与预期结果相符 | 与预期结果相符 |
| 人乳头瘤病毒核酸16型  (HPV-16 DNA) | 与预期结果相符 | 与预期结果相符 |
| 人乳头瘤病毒核酸18型  (HPV-18 DNA) | 与预期结果相符 | 与预期结果相符 |
| 人乳头瘤病毒核酸-16/-18型  (HPV-16/-18DNA) | 与预期结果相符 | 与预期结果相符 |

(五)临床尿液检验定性项目分析质量要求。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检验项目 | 室间质评各项目评价要 求 | 室内质控 |
| 【pH】pH值 | 靶值±0.5 | 1.阴性结果不能为阳性 2.阳性结果不能为阴性  3.质控结果间差异不能超过一个等级 |
| 【SG】比重 | 靶值±0.005 |
| 【URO】尿胆原 | 1.阴性结果不能为阳性  2.阳性结果不能为阴性  3.阳性时：靶值±1等级  4.亚硝酸盐结果判定为—/+ |
| 【PRO/TP】(总)蛋白 |
| 【OB】隐血 |
| 【NIT】亚硝酸盐 |
| 【LEU】白细胞酯酶 |
| 【KET】酮体 |
| 【GLU】葡萄糖 |
| 【BIL】胆红素 |