

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

即时检验（POCT）室内质量控制指南

Internal quality control guide for point-of-care testing (POCT)

Social Organization Standard

T/GDMDMA

（征求意见稿）

医疗器械团体标准

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 开展 IQC 前的准备	2
5 POCT 室内质量控制方法的设计	3
6 质控周期性评价	9
7 POCT 仪器稳定性质控方法	9
8 质控文件的制定	9
附录 A（资料性）POCT 室内质量控制方法的设计案例	1
附录 B（资料性）质控结果分析与失控管理案例	4
附录 C（资料性）常见分析物的评分建议	8
附录 D（资料性）常见 POCT 仪器的评分建议	35
参考文献	36

医疗器械团体标准

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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

本文件由广州万孚生物技术股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



引言

即时检验（POCT）与大型医疗实验室检测分析相比其便捷性、检测速度、成本等方面优势明显，进而可以提供更加快速临床决策。虽然在技术和操作过程简化方面持续改进，但是POCT仍存在局限性，因此为了确保取得可靠的检测结果，应对POCT进行室内质量控制（IQC）。

目前关于POCT设备如何进行IQC的标准稀缺，POCT与传统实验室检验相比，主要区别在于以下两点：一是，POCT的分析通常由非实验室人员处理，使用单一分析物设备，样本数量较少；二是，在传统大型医学实验室的分析中，大多数错误发生在分析前阶段，而POCT的大多数错误发生在分析阶段。因此，不能采用传统医学实验室的IQC程序，而必须针对POCT环境进行专门设计。由于POCT应用场景和设备种类的多样化，每个实验室或医疗卫生机构都应该为可用POCT的设备制订适当的IQC规则。

各种POCT相关资料中建议，在使用新一批试剂或测试之前、在异常测试结果之后以及在维护和仪器维修之后，应进行IQC。还建议IQC应至少每月、每周、每天或按制造商建议的频率进行分析。然而，这些建议既不是通用的，也没有特别的指向性，因此，本指南推荐将所有因素结合到一个单一的评分系统，以评分结果为他们可用POCT的设备确定适当的IQC频率。

本文件旨在向使用POCT设备的实验室和医疗卫生机构推荐一套IQC程序制定方法，达到流程简化、节约成本、控制风险的目的，起到平衡安全与便利的效果。

医疗器械团体标准

即时检验（POCT）室内质量控制指南

1 范围

本文件规定了POCT室内质量控制方法的设计、实际操作、数据管理，适用于开展POCT的实验室和医疗卫生机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 20468-2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南

WS/T 641-2018 临床检验定量测定室内质量控制

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

即时检验 point-of-care testing, POCT

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检验。

[来源：GBT 29790-2020]

注：从理论上讲，任何仪器都可以用于POCT。本文件涉及的POCT仪器范围包含以下三类：

第一类，在紧邻急性患者护理环境的实验室空间中使用的传统仪器。此类仪器类似于医院中心实验室使用的仪器，但通常是医院中心实验室仪器系统的不同版本，可能特别需要特定类型的公用设备，例如电力，水（通常是去离子）和信息技术。他们由实验室专业人员操作，因此常被怀疑是否是POCT。运行此类仪器的实验室充当中心实验室的辅助实验室，在培训、认证和质量保证方面的要求与中心实验室相同。

第二类，台式仪器，适用于中心实验室或较小的分散式专用临床实验空间。这类型的仪器不需要传统电源以外的专用公用设施，也很少需要专用水源。通常，它们不容易携带，并且不能自主操作，因为它们需要访问外部电源才能运行。

第三类，便携式仪器，可由个人亲自或手推车轻松运输。它们通常可充电或配备内部电源。此类仪器可以在患者床边使用，放置在桌面上或可用于医院环境之外的测试。[来源：Cardiac troponin measurement at the point of care: educational recommendations on analytical and clinical aspects by the IFCC Committee on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers (IFCC C-CB) Clin Chem Lab Med 2023; 61(6): 989 - 998]

3.2

室内质量控制 internal quality control, IQC

检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分，并采用一系列方法进行分析，按照统计学规律推断和评价本批次测量结果的可靠程度，以此判断检验报告是否可发出，及时发现并排除质量环节中的不满意因素。

[来源：WS/T 641-2018, 2.2]

3.3

质量控制策略 quality control strategy

质控品种类、每种检测频次、放置的位置，以及用于质控数据解释和确定分析批是在控还是失控的规则。

[来源：GB/T 20468-2006, 2.4]

3.4

质控品 quality control products

仅用于质量控制目的而不是用于校准所分析的样品或溶液。

[来源：IFCC]

3.5

设备 equipment

可用于执行POCT的任何设备或装置。

注1：示例包括用于葡萄糖的简单变色尿液试纸条到更复杂反电子手持或台式分析仪，如血糖仪、脂质分析仪和酒精计。

注2：在本文件中，设备包括进行试验所需的任何试剂或消耗品。

4 开展 IQC 前的准备

4.1 组织要求

应成立POCT管理小组或指定专门负责人员，负责制定POCT质量管理体系的质量目标和方针，建立POCT质量管理制度，提供合理的资源配备，监督实施质量管理体系；负责制定、实施并维持适宜的人员培训计划，评估人员执行POCT程序的能力，并对操作者和结果审核者进行授权。

4.2 人员要求

POCT操作者应参加相关培训，考核授权后，全面负责仪器的日常操作维护、IQC等。

4.3 仪器要求

仪器应取得注册证并在有效期内；POCT管理小组或负责人员应在仪器购买验收时及仪器使用期间定期评估POCT仪器的分析性能参数（包括但不限于准确度，精密度，医学决定水平覆盖，临床分析灵敏

度等)；每台POCT仪器均应建立维护保养及使用标准操作规程，仪器使用部门应保留仪器的详细记录(仪器档案)。

4.4 试剂和耗材要求

试剂和耗材应取得注册证并在有效期内；POCT管理小组或负责人员应在初次使用新厂家试剂前评估试剂的性能参数(包括但不限于准确度，精密度，检出限，定量限，线性区间，阴阳符合率等)；试剂耗材应符合检验人员简便易用的操作要求。

4.5 环境要求

环境条件应适合检测活动，满足试剂及仪器使用说明书中规定的环境要求。

一般情况下要求检测活动环境温度控制在10℃~30℃之间，相对湿度不大于70%。

4.6 质控样本要求

质控样本成分宜与监测患者样本的基质一致或相似，质控品应该均一稳定，条件允许应避免频繁换批不利于数据统计。质控品通常有液体或冻干的形式，可使用商品化质控品，也可使用自制质控品，建议选用厂家配套质控品或者第三方质控品。质控品的重要特征有稳定性、瓶间变异性、定值与非定值、适当的分析物浓度水平以及前处理程序。其中自制质控品的制备和性能考察可以参考CNAS-GL005: 2018《实验室内部研制质量控制样品的指南》。质控品的质量是决定质控方法能否成功运行的基础，因此，实验室需要结合自身实际情况选择合适的质控品。另外所选质控品中分析物的浓度应位于临床有意义的浓度范围内。

5 POCT 室内质量控制方法的设计

5.1 总则

IQC方法的设计即为质控策略的制定，质控策略包括质控品浓度的选择、每个质控品的测试次数、质控品的测试位置、质控频次、质控结果分析、确定判定规则，其中质控频次、质控结果分析和判定规则的确定对于POCT室内质量控制尤为重要。

质控品浓度应反映临床有意义的浓度范围的变异，根据情况，可以增加或减少质控品的个数，建议至少选择高低两个浓度水平质控品，覆盖正常和异常范围；测试次数通常为1次，也可根据项目特点增加；质控品的测试位置有几种选择：在临床样本测试前、临床样本测试结束前、测试批内平均分布或随机穿插于临床样本中。质控品不同测试位置，可以检测出测试系统不同类型问题，无论选择哪种位置测试，在检测结果前应对质控结果进行评价。

POCT室内质量控制方法的设计相关示例见附录A。

5.2 质控频次的确定

质控频率应基于程序的稳定性和错误结果对患者造成伤害的风险。IQC频率确定的一般原则是，对患者造成伤害的风险越高，应该更频繁地进行IQC。除此之外，本文件认为另外三个因素也对频率的设定有显著的影响，因此，拟基于以下四个因素用以确定IQC频率：

a) 基于分析物在诊断和监测的重要性，对患者或公共健康造成伤害的风险。

病人的治疗和诊断通常以实验室检查结果为依据。所以实验室检测十分重要，但某些分析物检测的错误结果可能比其他分析物造成更严重的不良影响，因此以分析物检测结果的风险等级作为 IQC 频率的评分项。风险等级可以参照国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）发布的《体外诊断医疗器械的分类原则》，分为 A、B、C、D 四类，其中 D 类风险等级最高。

A 类：具有低的个人风险和低的公共健康风险，如尿比重自测，评分 1 分；

B 类：具有中等个人风险和/或低的公共健康风险，如妊娠自测，评分 2 分；

C 类：具有高的个人风险和/或中等公共健康风险，如肌钙蛋白 I 测试，评分 3 分；

D 类：具有高的个人风险和高的公共健康风险，如 HIV 献血者筛查，评分 4 分。

常见分析物的评分建议见附录 C。

b) 基于 POCT 设备的类型及复杂程度。

POCT 设备从简单的试纸检测到先进的大型台式仪器，设备的复杂程度可导致更多的潜在错误，因此风险也越高。设备类型分为四类，人眼判读设备，评分 1 分；半自动判读设备，评分 2 分；简单全自动判读设备，评分 3 分；大型复杂全自动判读设备，评分 4 分。

常见 POCT 设备评分建议见附录 D。

c) 基于操作的便捷性。

POCT 设备通常由没有足够的检验医学教育和经验的人员操作，不能预测检测过程中可能出现的许多潜在错误，操作便捷性是对预期操作人员在测试准备、样品制备、测试程序步骤、仪器操作、测试结果读取、仪器维护、试剂存储条件、试剂开放效期及要求限制等方面的难易程度的总体评估进行评分的。对 POCT 设备进行如下评分：简单（1 分）、中等困难（2 分）和困难（3 分）。设备操作的便捷性是主观判定因素，应依据使用人的操作体验给出评分。

d) 基于患者样本数量。

对于每个 POCT 设备，分别给予 a)、b)、c) 因素一定的分数，相加计算总分，总分决定了每个 POCT 设备推荐的 IQC 频率，IQC 频率确定后，还需要根据所分析的患者样本的平均数量进行调整。这是因为报告的潜在错误结果的数量取决于 IQC 间隔，本文件建议每周有超过 50 个患者样本，则应调整进行更频繁地 IQC。例如，如果基于评分建议每周一次测试，则应将其 IQC 频率从每周测试增加到每天测试；又如，每周只进行 1 例或 2 例患者样本检测的应将其 IQC 频率从每日测试减少到每周测试；再如，每个月只分析 0~3 例患者样本检测的应在每次检测之前进行 IQC。表 1 给出了 IQC 频率调整的建议。图 1 展示了 POCT 室内质量控制（IQC）评分规则。

表1 患者样本数量对 IQC 频率调整的设置

对 IQC 频率的一般建议	个别调整一般 IQCa 频率建议			
	0~3 次/月	1~2 次/周	3~50 次/周	>50 次/周
其他	测样前	保持测试前	增加至每月	增加至每周
每月	测样前	保持每月	保持每月	增加至每周
每周	测样前	减少至每月	保持每周	增加至每日
每日	测样前	减少至每周	保持每日	保持每日



图1 POCT 室内质量控制 (IQC) 评分规则

除上述频率设定定期进行 IQC 分析之外, 出现如下情况也应进行 IQC 分析:

- a) 在新批次使用之前;
- b) 若测试结果出现异常;
- c) 怀疑结果出现异常;
- d) 仪器维护或保养后。

5.3 质控均值及质控限的确定

对于定量项目, 在开始 IQC 时, 首先要设定质控品的均值。原则上质控品的均值和标准差应建立在实验室常规使用方法对质控品重复测定的基础上, 在实验室内使用自己现行的检验程序进行确定, 宜在 20d 得到至少 20 个数据。针对质控品效期较短或其他原因不便多数据统计的项目, 可根据具体情况调整质控均值设定周期和个数, 在以后能有较长的稳定操作的数据时, 计算的估计值更好, 用其替代前者。另外, 拟更换新批号的质控品时, 应在“旧”批号质控品使用结束前, 新批号的质控品应与“旧”批号质控品一起测。

以上可以用于所有定量项目的IQC，然而实践中发现，对于使用POCT设备的非专业人员这很麻烦和困难，因此，本指南推荐POCT可以使用定值质控品说明书上的原有标定值作为靶值，给定质控范围作为质控限或依据项目的总误差要求确定质控限。

对于定性项目，其质控品没有定值及质控限，只区分质控品为阴性质控品或者阳性质控品即可。

5.4 质控方法的选择

5.4.1 “即刻法”质控方法

“即刻法”质控方法是在对同一批外部质控品连续测定3次后，即可对第3次以后的检验结果进行质控。具体计算方法如下：

- a) 将质控品的测定值从小到大排列： $X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$ (X_1 为最小值， X_n 为最大值)。
- b) 计算 $\bar{X}$ 和 S 。
- c) 计算 $SI_{\text{上限}}$ 和 $SI_{\text{下限}}$ 。

$$SI_{\text{上限}} = \frac{X_n - \bar{X}}{S} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$SI_{\text{上限}}$ ——标准差上限
 $\bar{X}$ ——测试结果平均值
 X_n ——测试结果最大值
 S ——测试结果标准差

$$SI_{\text{下限}} = \frac{\bar{X} - X_1}{S} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$SI_{\text{下限}}$ ——标准差下限
 $\bar{X}$ ——测试平均值
 X_1 ——测试结果最小值
 S ——测试结果标准差

将 $SI_{\text{上限}}$ 、 $SI_{\text{下限}}$ 与 SI 值表(表2)中的数字比较，依据判定规则进行质控结果判断。

表2 SI 值表

n	n _{2s}	n _{3s}	n	n _{2s}	n _{3s}
3	1.15	1.16	12	2.29	2.55
4	1.46	1.49	13	2.33	2.61
5	1.67	1.75	14	2.37	2.66
6	1.82	1.94	15	2.41	2.71
7	1.94	2.10	16	2.44	2.75
8	2.03	2.22	17	2.47	2.79

表2 SI值表（续）

n	n _{2s}	n _{3s}	n	n _{2s}	n _{3s}
9	2.11	2.32	18	2.50	2.82
10	2.18	2.41	19	2.53	2.85
11	2.23	2.48	20	2.56	2.88

5.4.2 质控图方法

以质控图的形式表示质控结果，有助于质控结果的评价，最常用的质控图为L-J质控图和Z分数质控图。

在质控均值未确定前，可以先用“即刻法”质控方法对第3次至第20次质控数据进行分析，超出20次的质控数据即以前20次质控数据计算均值和标准差采用质控图方法进行记录分析。

5.4.2.1 L-J 质控图（单一浓度水平）

用均值和标准差（SD）计算质控限，测试浓度为纵坐标，质控测试次序为横坐标，以均值为中线，在控制图上绘7条平行线。即 $\bar{X}$ 、 $\bar{X} \pm 1SD$ 、 $\bar{X} \pm 2SD$ 、 $\bar{X} \pm 3SD$ 。上下两侧以 $\pm 2SD$ 为警戒限，以 $\pm 3SD$ 为失控限，每次质控测量结果在图中显示，依据判定规则进行质控结果判断。

5.4.2.2 Z 分数质控图

Z分数质控图是将不同水平质控物的测量结果绘制在同一张图上，以便运用Westgard多规则质量控制方法同时进行IQC管理，以相对偏差为纵坐标，质控测试次序为横坐标，以0值为中线，上下两侧以 $\pm 2SD$ 为警戒限，以 $\pm 3SD$ 为失控限。每次质控测量结果计算Z分数在图中显示，依据判定规则进行质控结果判断。Z分数的计算公式为：

$$Z = (X - \bar{X}) / SD \dots\dots\dots (3)$$

式中：

X ——测定值

$\bar{X}$ ——靶值

SD ——标准差

5.4.3 其他方法

无论是即刻法或是质控图法，对于非专业人员，计算标准差或绘制质控图都是十分困难的。因此，本文件推荐POCT还可以使用更简单的质控方法，即使用商品化定值质控品，比较质控品的测试结果与制造商给定靶值偏差，依据判定规则进行质控结果判断。

对于定性项目，建议使用商品化的阴阳质控品，比较质控品的测试结果的阴阳符合率，依据判定规则进行质控结果判断。

对于质控方法的选择，可以依据每个项目的质控数据量以及操作者的能力等因素自行选择确定。

5.5 判定规则

5.5.1 “即刻法”质控方法

$SI_{\text{上限}}$ 和 $SI_{\text{下限}}$ 值 $<n_{2s}$ 时为在控, $SI_{\text{上限}}$ 或 $SI_{\text{下限}}$ 值 $n_{2s}-n_{3s}$ 之间为警告状态, $>n_{3s}$ 时为失控, 警告和失控的数据应舍去再计算均值和标准差。

5.5.2 质控图方法

利用Westgard多规则, 在均值 $\pm 2SD$ 内即在控, 并以 1_{2s} 为警告规则, 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 、 4_{1s} 、 $10\bar{X}$ 为失控规则。

1_{3s} 失控规则: 一个控制值超出 $3SD$ 限值。

2_{2s} 失控规则: 有2种表现, 第一种: 同一个水平的控制品的连续2次控制值同方向超出 $2SD$ 限值; 第二种: 在1批检测中, 2个水平的控制值同方向超出 $2SD$ 限值。

R_{4s} 失控规则: 在一批检测中, 1个控制品的控制值超出 $X+2SD$ 限值; 另1个控制品的控制值超出 $X-2SD$ 限值。

4_{1s} 失控规则: 有连续4次的控制值超出了 $X+1SD$ 或 $X-1SD$ 的限值。

$10\bar{X}$ 失控规则: 有连续10次控制值在均值的一侧。

5.5.3 其他方法

使用定值质控品, 控制结果在制造商限制范围内, 则为在控, 超出制造商限制范围即为失控。

使用定性质控品, 测试结果符合制造商规定的阴阳符合率, 则为在控, 否则即为失控。

5.6 失控情况处理及原因分析

以上失控类型的原因均可分为随机误差、系统误差。其中随机误差导致的因素包括但不限于: 试剂未充分混匀、温度不稳定、测量人员操作有误等; 系统误差导致的因素包括但不限于: 测试方法有误、试剂质量问题、仪器故障等。

在判断质控结果失控后, 检验操作者识别失控原因, 并进行如下处理:

- 识别失控原因, 判定为随机误差时, 则严格按照分析方法重新进行质控测试, 若结果在控, 则继续实验; 若结果仍失控且重现, 则停止当天实验, 进行系统误差原因排查, 直至完成纠正措施;
- 识别失控原因, 判定为系统误差时, 则应逐个步骤进行检查以找出导致失控的原因, 并进行纠正。如更换试剂、仪器和人员等, 也可通过测量上一级、同级 CRM 或测量其他类型的量值和不确定度明确的物质等方式进行比对验证;
- 完成纠正措施后, 重新进行质控测试, 确认测量系统在控, 并将发现的问题及其解决方案予以记录。

质控结果分析与失控管理相关示例见附录 B。

6 质控周期性评价

项目质控数据每月超过20个数据即每月总结分析，每月不超过20个数据可按季度总结分析，总结分析质控规则的合理性、质控总数、失控数据、均值变化、 SD 值变化、 CV 等，检查检测结果是否存在趋势性变化或者检测设备发生漂移。

7 POCT 仪器稳定性质控方法

POCT设备，除使用质控品进行IQC的传统方式外，也可选择制造商提供的仪器配套标准色卡，内置质控品（内标）等方式进行仪器质控，反映仪器自身状态、保证所用仪器的稳定性，仪器质控与使用质控品的质控方式搭配使用，可达到节约时间、节约劳动力、保证POCT测试系统准确可靠的效果。

8 质控文件的制定

各实验室和医疗卫生机构可依据本文件设计出本机构的IQC方案。明确本机构IQC的相关规定，使文件、流程标准化。



附录 A

(资料性)

POCT 室内质量控制方法的设计案例

案例依据本文件设计出POCT室内质量控制方案，并形成实验室质控标准操作规程。

A.1 目的

本案例规定了实验室质控标准操作方法，进行IQC，以监控实验室能力水平。

A.2 适用范围

本案例适用于实验室所有的测量项目开展，作为IQC。

A.3 职责

A.3.1 xxx负责组织失控原因排查、纠正。

A.3.2 xxx负责进行IQC操作，并完成质控数据记录、数据分析、结果评价。

A.4 质控样本

A.4.1 质控样本

检测试剂盒配套高低值质控样本或第三方质控品（至少两个水平）。

A.4.2 质控样本管理

质控样本的储存、使用、处理，应按照附带说明书进行。

A.5 质控频次的确定

首先根据指南对实验室运行项目IQC频率进行评估，具体如下表A.1所示：

实验室运行项目 IQC 频率

项目	厂家（型号）	评分			一般 IQC 频率	检测频率	实际检测频率	调整后IQC频率	质控样本类型（2水平）
		一	二	三					
HCG	**胶体金	2	1	1	4	其他	0~3次/月	质控在测试前	制造商配套质控品
CRP	**半自动荧光分析仪 (***)	2	2	2	6	每月	3~50次/周	每月	制造商配套质控品
cTnI	**全自动荧光分析仪 (***)	3	3	3	9	每周	0~3次/月	质控在测试前	制造商配套质控品
PCT	**单人份全自动化学发光仪 (***)	2	3	3	8	每周	60次/周	每日	制造商配套质控品
BNP	**全自动化学发光分析仪 (***)	3	4	3	10	每日	1~2次/周	每周	第三方质控
K/Na/Ca/Mg 离子	**全自动血气分析仪 (***)	2	4	3	9	每周	1~2次/周	每月	制造商配套质控品

A.6 质控方法的选择

检测频率每日的项目：先用“即刻法”质控方法对第3次至第20次质控数据进行分析，前20次质控数据填写《即刻法-IQC数据分析记录表》进行分析。超出20次的质控数据即以前20次质控数据计算均值和标准差采用L-J质控图方法进行记录分析。

检测频率每周/每月/测试前的项目：使用定值质控品，判断质控测试结果是否在规定的质控范围内。

每个质控样本至少进行1次检测。质控检测以周或月为检测频率，当周或月有实验活动至少进行1次质控品检测；荧光、血气项目可以采用制造商提供的标准色卡及内置质控品进行每日仪器质控。

A.7 质控结果判定规则

A.7.1 “即刻法”质控方法

$SI_{\text{上限}}$ 和 $SI_{\text{下限}}$ 值 $<n_{2s}$ 时为在控， $SI_{\text{上限}}$ 或 $SI_{\text{下限}}$ 值 $n_{2s}-n_{3s}$ 之间为警告状态， $>n_{3s}$ 时为失控，警告和失控的数据应舍去再计算均值和标准差。

A.7.2 L-J质控图方法

利用Westgard多规则，在均值 $\pm 2SD$ 内即在控，并以 $12S$ 为警告规则， 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 为失控规则。

A.7.3 其他规则

每个质控水平测试结果在规定的质控范围内，则接受IQC，若不符合，则失控。

A.8 失控管理

A.8.1 失控类型

失控类型的原因均可分为随机误差、系统误差。其中随机误差导致的因素包括但不限于：试剂未充分混匀、温度不稳定、测量人员操作有误等；系统误差导致的因素包括但不限于：测试方法有误、试剂质量问题、仪器故障等。

A.8.2 失控处理

在判断质控结果失控后，测试人员报告与技术负责人，技术负责人组织识别失控原因，并进行如下处理：

- 识别失控原因，判定为随机误差时，则严格按照分析方法重新进行质控测试，若结果在控，则此合格人员继续实验；若结果仍失控且重现，则停止当天实验，进行系统误差原因排查，直至完成纠正措施；
- 识别失控原因，判定为系统误差时，则应逐个步骤进行检查以找出导致失控的原因，并进行纠正。如更换试剂、仪器和人员等，也可通过测量上一级或同级CRM、或测量其他量值和不确定度明确的物质等进行比对验证；
- 完成纠正措施后，重新进行质控测试，确认测量系统在控，并将发现的问题及其解决方案予以记录。

A.9 周期性评价

按季度对质控数据进行总结，分析质控规则的合理性、质控总数、失控数据、均值变化、 SD 值变化、 CV 等。



附 录 B

(资料性)

质控结果分析与失控管理案例

以降钙素原（PCT）项目IQC数据为例，采用本文件进行质控结果分析与失控处理（数据处理可提供EXCEL模板）。

B.1 即刻法-IQC 数据分析与判定

采用新批号质控品对PCT项目进行IQC，用即刻法进行质控数据分析，2023年4月11日首次使用，首日测试三次，之后每日测试一次，测试数据录入“即刻法”质控结果记录模板，依据质控规则进行判断测试结果是否在控。数据累计20个后，对质控结果进行分析总结。并计算20个数据的均值和标准差，作为绘制L-J图的基本参数，后续进行IQC。

PCT 项目即刻法-IQC 数据分析

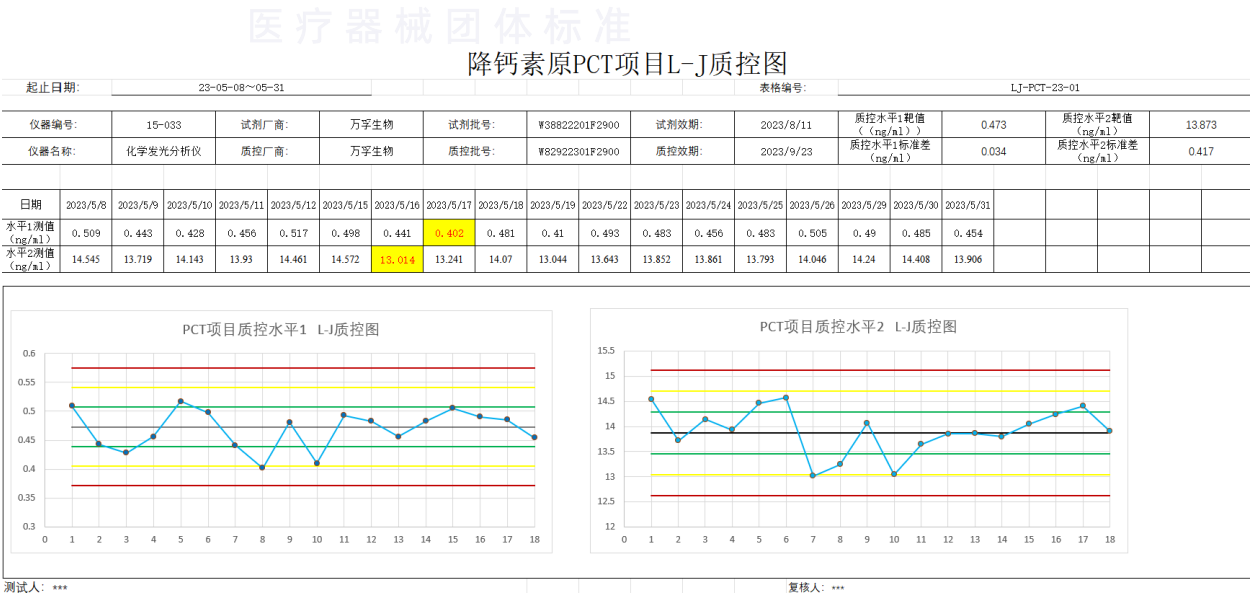
即刻法-IQC 数据分析记录表											
起止日期:		23-04-11~23-05-07				编号:		PCT-23-01			
检测项目:		PCT				仪器编号:		15-033			
检测方法:		化学发光发				仪器名称:		化学发光分析仪			
试剂厂商:		万孚生物				质控厂商:		万孚生物			
试剂批号:		W38822201F2900				质控批号:		W82922301F2900			
试剂效期:		2023/8/11				质控效期:		2023/9/23			
日期	次数	测试浓度 (ng/ml)	$\bar{x}$	S	SI _{上限}	SI _{下限}	SI 值比较表			检测人	备注
							n	n _{2s}	n _{3s}		
4-11	1	0.509	/	/	/	/	/	/	/	***	
4-11	2	0.443	/	/	/	/	/	/	/	***	
4-11	3	0.428	0.460	0.043	1.14	0.74	3	1.15	1.16	***	
4-12	4	0.456	0.459	0.035	1.42	0.88	4	1.46	1.49	***	
4-13	5	0.517	0.471	0.040	1.16	1.06	5	1.67	1.75	***	
4-14	6	0.498	0.475	0.038	1.11	1.26	6	1.82	1.94	***	
4-15	7	0.441	0.470	0.037	1.28	1.15	7	1.94	2.10	***	
4-18	8	0.402	0.462	0.042	1.33	1.44	8	2.03	2.22	***	
4-19	9	0.481	0.464	0.039	1.35	1.57	9	2.11	2.32	***	
4-20	10	0.410	0.459	0.041	1.43	1.38	10	2.18	2.41	***	
4-21	11	0.493	0.462	0.040	1.38	1.48	11	2.23	2.48	***	
4-22	12	0.483	0.463	0.039	1.38	1.58	12	2.29	2.55	***	
4-25	13	0.456	0.463	0.037	1.46	1.64	13	2.33	2.61	***	
4-26	14	0.483	0.464	0.036	1.46	1.72	14	2.37	2.66	***	
4-27	15	0.505	0.467	0.036	1.37	1.79	15	2.41	2.71	***	
4-28	16	0.490	0.468	0.036	1.36	1.86	16	2.44	2.75	***	
4-29	17	0.485	0.469	0.035	1.37	1.94	17	2.47	2.79	***	
5-5	18	0.454	0.469	0.034	1.43	1.96	18	2.50	2.82	***	
5-6	19	0.500	0.470	0.034	1.39	2.02	19	2.53	2.85	***	
5-7	20	0.517	0.473	0.034	1.29	2.05	20	2.56	2.88	***	

表B.1 PCT项目即刻法-IQC数据分析（续）

即刻法-IQC 数据分析记录表										
在控数据:	$\bar{x}$	0.473	SD	0.034	CV%	7.29%				
			2SD	0.069						
			3SD	0.103						
警告和失控数据记载										
记录警告和失控日期和浓度 无										
总结: 从 2023/4/11-5/7 PCT 低值质控数据共 20 个, 无失控数据, 均值、标准差和变异系数合理并符合要求, 检测结果未发生趋势性变化, 检测设备未发现漂移。以此次 20 个数据的均值和标准差为参数作 L-J 图, 作为后续 IQC。										
说明:	1、 $\bar{X}$ 为 n 次的浓度均值, SD 为 n 次的浓度标准差。									
	2、备注栏记录质控操作其他必要的信息。									
	3、SI _{上限} 或 SI _{下限} 值在 n _{2s} -n _{3s} 之间为警告状态, >n _{3s} 时为失控。									
	4、将警告和失控的原始数据转载到记载栏, 质控数据应舍去, 并要认真分析。									
	5、20 次后如果试剂和质控物批号未变动, 则以 20 次在控数据的 $\bar{X}$ 、SD 为参数作 L-J 图。									
审核人:	***				日期:	230508				

B.2 L-J 质控图-IQC 数据分析与判定

由“即刻法”（或其他方式）获得所使用质控品的均值和标准差，与测试数据一同录入“L-J质控图”法质控结果记录模板，分别得到两水平质控物质绘制的L-J图，依据质控规则进行判断测试结果是否在控。如图B.1所示。

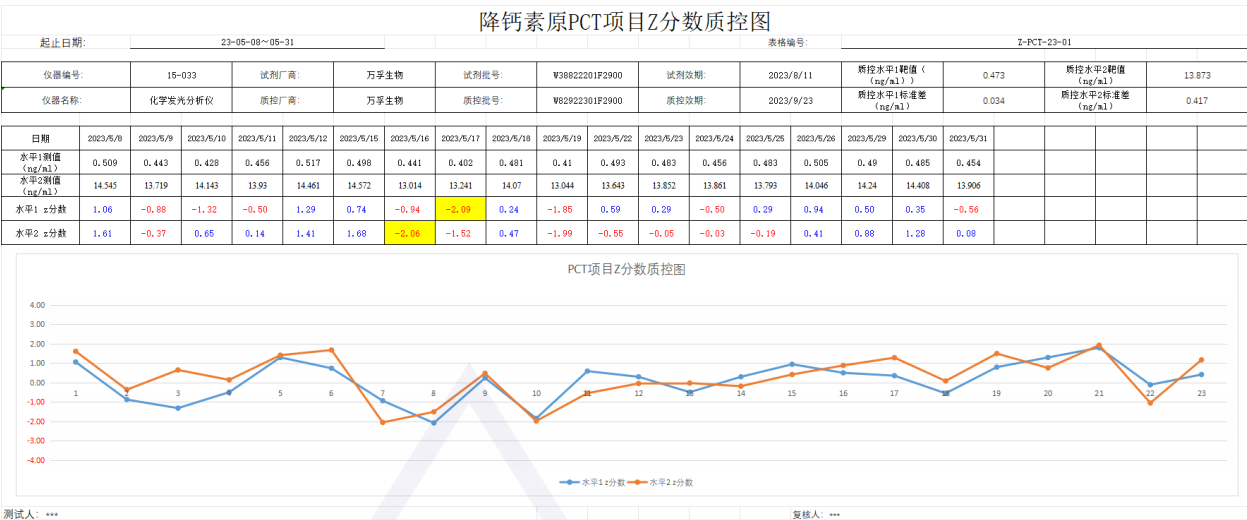


图B.1 PCT 项目 L-J 质控图绘制

总结：5月份PCT项目使用两水平质控品进行IQC，绘制L-J质控图，依据判定规则，所有结果均在控。

B.3 Z 分数质控图—IQC 数据分析与判定

由“即刻法”（或其他方式）获得所使用质控品的均值和标准差，与测试数据一同录入“Z分数质控图”质控结果记录模板，得到两水平质控物质绘制的Z分数质控图，依据质控规则进行判断测试结果是否在控。如图B.2所示。



图B.2 PCT 项目 Z 分数质控图—IQC 数据分析

总结：5月份PCT项目使用两水平质控品进行IQC，绘制Z分数质控图，依据判定规则，所有结果均在控。

B.4 应用简单规则对 IQC 数据分析与判定

检测频率每周/偶尔的项目，采用质控品说明书中质控范围作为控制范围，简单规则判断质控品测试结果是否在控。如表B.2所示。

PCT 项目简单规则—IQC 数据分析

仪器名称/编号: ***化学发光分析仪/***												
序号	实验日期	质控项目	质控品批号	水平 1 (ng/ml)			水平 2 (ng/ml)			是否在控	操作人	复核人
				靶值	质控范围	测试结果	靶值	质控范围	测试结果			
1	2023/5/8	PCT	W82922301F2900	0.473	0.386~0.568	0.519	13.873	11.098~16.648	14.375	是√ 否□	**	**
2	2023/6/19	PCT	W82922301F2900	0.473	0.386~0.568	0.463	13.873	11.098~16.648	13.726	是√ 否□	**	**

B.5 IQC 失控报告处理表模板

表 B.3 IQC 失控报告处理表

科室		登记日期		登记人	
仪器名称/编号		失控项目		质控品信息（名称/厂商/有效期）	
失控情况描述	质控水平____（批号：_____），____年____月____日测定值：____， 靶值：____靶值范围：____， 超出靶值范围				
失控原因分析	1. 人员操作 ☐ 具体描述：如误操作、误加、位置放置错误 2. 设备问题 ☐ 具体描述：如加样针故障、清洗管路堵塞、 3. 试剂问题 ☐ 具体描述：稳定性问题、校准失效、批号不配 4. 样本问题 ☐ 具体描述：如质控样本过期，保存不当变质、气泡、不匹配 5. 环境失控 ☐ 具体描述：温湿度不符合检测要求 6. 水质问题 ☐ 具体描述：水质不达标 7. 其他因素 ☐ 具体描述：				
处理措施	采取：_____ _____				
处理结果	测定值：____， ☐ 在控 ☐ 仍然失控（需要厂家工程师处理）				
厂家工程师处理措施	厂家工程师签字：				
处理后评价	失控纠正后， ☐ 可 ☐ 不可 进行正常检测 负责人签字：				
备注					

附 录 C
(资料性)

常见分析物的评分建议

表 C.1 常见分析物的评分建议

序号	类别	项目名称	建议评分
1	一. 临床体 液、血 液专业	全血细胞计数+3 分群检测	2
2		全血细胞计数+5 分类检测	2
3		血红蛋白测定 (Hb)	2
4		红细胞计数 (RBC)	2
5		红细胞比积测定 (HCT)	2
6		网织红细胞分析	2
7		网织红细胞计数百分数	2
8		网织红细胞绝对数	2
9		网织红细胞分类	2
10		网织红细胞血红蛋白含量	2
11		白细胞计数 (WBC)	2
12		白细胞分类及形态检查	2
13		嗜酸性粒细胞直接计数	2
14		嗜碱性粒细胞直接计数	2
15		淋巴细胞直接计数	2
16		单个核细胞直接计数	2
17		血小板计数	2
18		尿液干化学分析	1
19		尿干化学目测检查	1
20		尿酸碱度检查	1
21		尿比重测定	1
22		尿渗量测定	1
23		尿蛋白定性试验	1
24		尿蛋白定量	1
25		尿蛋白排泄率测定	1
26		尿半乳糖测定	1
27		尿胱氨酸定性试验	1
28		尿本-周蛋白定性试验	1
29		尿肌红蛋白定性试验	1
30		尿糖定性试验	1
31		尿糖定量测定	1
32		尿酮体定性试验	1
33		尿胆红素定性试验	1
34		尿胆原定性试验	1
35		尿含铁血黄素定性试验	1
36		尿三氯化铁试验	1
37		尿乳糜定性试验	1
38		尿卟啉定性试验	1

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
39	2. 尿液一般检查	尿卟啉定量测定	1
40		尿黑色素试验	1
41		对羟基苯丙氨酸（酪氨酸）尿液检测	1
42		尿浓缩试验	1
43		排卵预测(LH)	1
44		尿胰蛋白酶原 II 实验	1
45		尿沉渣镜检	1
46		尿沉渣图像分析	1
47		尿有形成分分析	1
48		尿三杯试验	1
49		尿沉渣白细胞分类计数	1
50		尿闪光细胞检验	1
51		尿血红蛋白定性试验	1
52		尿胆素定性试验	1
53		苯丙酮尿定性试验	1
54		一小时尿沉渣计数	1
55	一. 临床体液、血液专业	血清可溶性血小板膜糖蛋白检测	3
56		血浆 β -血小板球蛋白测定	3
57		白陶土部分凝血活酶时间(KPTT)测定	3
58		血浆凝血因子含量测定	3
59		血浆凝血因子 XIII 活性测定	3
60		出血时间测定(BT)	3
61		凝血时间测定(CT)	3
62		血小板相关免疫球蛋白测定 (PAIgG)	3
63		血小板相关免疫球蛋白测定 (PAIgM)	3
64		血小板相关免疫球蛋白测定 (PAIgA)	3
65		血小板相关补体 C3 测定(PAC3)	3
66		抗血小板膜糖蛋白自身抗体测定 (IIb/IIIa、Ib/IX 等)	3
67		活化血小板膜糖蛋白测定	3
68		血小板膜糖蛋白测定	3
69		血小板纤维蛋白原受体检测(FIBR)	3
70		可溶性血小板膜 α 颗粒膜蛋白 140(GMP-140)测定	3
71		血小板膜 α 颗粒膜蛋白 140(GMP-140)测定	3
72		阿斯匹林耐量试验(ATT)	3
73		vWF 抗原测定	3
74		vWF 活性测定	3
75		血浆内皮素测定(ET)	3
76		血小板粘附功能试验(PAdT)	3
77		血小板聚集功能试验(PAgT)	3
78		白细胞, 血小板凝集实验	3
79		白细胞, 血小板消耗实验	3
80		瑞斯托霉素诱导血小板聚集试验	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别		项目名称	建议评分
81	一. 临床体液、血液专业	3. 出凝血检查	血小板第3因子有效性测定 (PF3)	3
82			血小板第4因子测定 (PF4)	3
83			血小板寿命测定	3
84			血小板钙流测定	3
85			血块收缩试验	3
86			血栓烷 B2 测定 (TXB2)	3
87			凝血酶原时间测定 (PT)	3
88			凝血酶原时间纠正试验	3
89			凝血酶原消耗及纠正试验	3
90			复钙时间测定	3
91			复钙时间纠正试验	3
92			复钙交叉时间测定	3
93			活化部分凝血活酶时间测定 (APTT)	3
94			活化部分凝血活酶时间纠正试验	3
95			部分凝血活酶时间测定	3
96			活化凝血时间测定 (ACT)	3
97			简易凝血活酶生成试验	3
98			简易凝血活酶纠正试验	3
99			凝血活酶生成试验	3
100			血浆蝰蛇毒时间测定	3
101			血浆蝰蛇毒磷脂时间测定	3
102			血浆纤维蛋白原测定	3
103			单个凝血因子测定 (因子 II、V、VII、VIII、IX、X、XI、XII 等)	3
104			第VIII因子相关抗原测定	3
105			血浆因子VIII抑制物定性测定	3
106			血浆因子VIII抑制物定量测定	3
107			血浆因子XIII缺乏筛选试验	3
108			凝血酶时间测定 (TT)	3
109			甲苯胺蓝纠正试验	3
110			瑞斯托霉素辅因子测定 (VWF: ROOF)	3
111			优球蛋白溶解时间测定 (ELT)	3
112			血浆鱼精蛋白副凝试验 (3P)	3
113			鱼精蛋白纠正试验	3
114			乙醇胶试验	3
115			血浆纤溶酶原活性测定 (PLG:A)	3
116			血浆纤溶酶原抗原测定 (PLG:Ag)	3
117			血浆 α 2 纤溶酶抑制物活性测定 (α 2—PI:A)	3
118			血浆 α 2 纤溶酶抑制物抗原测定 (α 2—PI:Ag)	3
119			血浆抗凝血酶活性 (AT:A) 测定	3
120			血浆抗凝血酶抗原 (AT:Ag) 测定	3
121			凝血酶抗凝血酶 (III) 复合物测定 (TAT)	3
122			血浆肝素含量测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别		项目名称	建议评分
123	一. 临床体液、血液专业	3. 出凝血检查	血浆蛋白 C 活性测定 (PC)	3
124			血浆蛋白 C 抗原测定 (PC:Ag)	3
125			活化蛋白 C 抵抗试验 (APCR)	3
126			血浆蛋白 S 含量 (PS:Ag) 测定	3
127			血浆蛋白 S 活性 (PS:A) 测定	3
128			血浆游离蛋白 S 测定	3
129			狼疮抗凝物质检测	3
130			β 2 糖蛋白 1 (β 2-GP1) 抗体检测	3
131			血浆组织纤溶酶原活化物活性检测 (t-PA: A)	3
132			血浆组织纤溶酶原活化物抗原检测 (t-PA: Ag)	3
133			血浆组织纤溶酶原活化物抑制物活性 (PAI:A) 检测	3
134			血浆组织纤溶酶原活化物抑制物抗原 (PAI:Ag) 检测	3
135			血浆凝血酶调节蛋白抗原 (TM:Ag) 检测	3
136			血浆凝血酶调节蛋白活性 (TM:A) 检测	3
137			血浆凝血酶原片段 1+2 检测 (F1+2)	3
138			血浆纤维蛋白肽 B β 1-42 (B β 1-42) 检测	3
139			血浆纤维蛋白肽 B β 15-42 (B β 15-42) 检测	3
140			血浆纤溶酶-抗纤溶酶复合物测定 (PAP)	3
141			循环上皮细胞检测	3
142			纤维蛋白 (原) 降解产物测定 (FDP)	3
143			纤维蛋白溶解试验	3
144			血浆 D-二聚体测定 (D-Dimer)	3
145			人类白细胞抗原 B27 测定 (HLA-B27)	3
146			人类白细胞抗原 DR2 测定 (HLA-DR2)	3
147			体外血栓形成试验	3
148			血栓弹力图试验	3
149			红细胞膜流动性测定	3
150			红细胞膜蛋白定量测定	3
151			血小板三磷酸腺苷 (ATP) 释放试验	3
152			纤维蛋白肽 A 检测	3
153			肝素辅因子 II 活性测定	3
154			低分子肝素测定 (LMWH)	3
155			血浆激肽释放酶原测定	3
156			血浆对氨基苯甲酸 (PABA) 测定	3
157	二. 临床化学检验专业	1. 蛋白质及多肽类检验	微量总蛋白 (mTP) 测定	3
158			总蛋白 (TP) 测定	3
159			白蛋白 (Alb) 测定	3
160			粘蛋白测定	3
161			血清蛋白电泳测定	3
162			尿液蛋白电泳测定	3
163			脑脊液免疫固定电泳测定	3
164			等电聚焦脑脊液蛋白电泳	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
165	二. 临床化学检验专业	粪便钙卫蛋白检测	3
166		免疫固定电泳测定	3
167		前白蛋白(PA)测定	3
168		铁蛋白(Fer)测定	3
169		转铁蛋白(TF)测定	3
170		酸性铁蛋白(AIF)测定	3
171		可溶性转铁蛋白受体(sTfR)测定	3
172		$\beta 2$ 微球蛋白($\beta 2$ -MG)测定	3
173		$\alpha 1$ 抗胰蛋白酶($\alpha 1$ -AT)测定	3
174		胰蛋白酶原-II测定	3
175		$\alpha 2$ 巨球蛋白测定	3
176		超敏C反应蛋白(hs-CRP)测定	3
177		T-H糖蛋白(THP)	3
178		视黄醇结合蛋白(RBP)测定	3
179		淀粉样蛋白测定(SAA)	3
180		阿尔茨海默相关神经丝蛋白(AD7C-NTP)检测	3
181		脑脊液寡克隆蛋白测定	3
182		心型脂肪酸结合蛋白测定	3
183		肝型脂肪酸结合蛋白测定	3
184		肠型脂肪酸结合蛋白测定	3
185		血红蛋白A2测定	3
186		层粘连蛋白(LN)测定	3
187		糖缺失性转铁蛋白(CDT)检测	3
188		触珠蛋白测定	3
189		酸性糖蛋白测定	3
190		$\alpha 1$ -酸性糖蛋白测定	3
191		葡萄糖(Glu)测定	3
192		糖化血清蛋白(GSP)测定	3
193		糖化白蛋白(GA)测定	3
194		糖化血红蛋白(HbA1c)测定	3
195		糖化红细胞膜蛋白测定	3
196		1-3- β -D 葡聚糖动态定量检测	3
197		半乳糖测定	3
198		果糖测定	3
199		木糖测定	3
200		唾液酸测定	3
201		乳酸(LA)测定	3
202		丙酮酸(PA)测定	3
203		乙酰乙酸测定	3
204		酮体(KET)测定	3
205		血清总抗氧化状态	3
206		苯丙酮酸测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别		项目名称	建议评分
207	二、临床化学检验专业	2. 糖及其代谢物测定	β 2-糖蛋白 I 测定	3
208			过氧化脂质测定	3
209			血浆丙二醛测定	3
210			D-木糖耐量测定	3
211		3. 血脂及脂蛋白测定	总胆固醇(TC)测定	3
212			甘油三酯(TG)测定	3
213			磷脂测定	3
214			高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定	3
215			低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定	3
216			脂蛋白电泳分析	3
217			小而密低密度脂蛋白(sdLDL)测定	3
218			氧化修饰低密度脂蛋白(oxLDL)测定	3
219			载脂蛋白 A I (apoA I)测定	3
220			载脂蛋白 A II (apoA II)测定	3
221			载脂蛋白 B (apoB)测定	3
222			载脂蛋白 C II (apoC II)测定	3
223			载脂蛋白 C III (apoC III)测定	3
224			载脂蛋白 E (apoE)测定	3
225			载脂蛋白 a (apo a)测定	3
226			脂蛋白 a (LPa)测定	3
227			β -羟基丁酸(β -HB)测定	3
228			游离脂肪酸(FFA)测定	3
229			甘油三酯测定(去游离甘油)	3
230			脂蛋白残粒胆固醇(RLP-C)测定	3
231		4. 无机物质测定及血气分析	钾(K)测定	2
232			钠(Na)测定	2
233			氯(Cl)测定	2
234			总钙(Ca)测定	2
235			离子钙(Ca^{2+})测定	2
236			母乳钙检测	2
237			无机磷(P)测定	2
238			镁(Mg)测定	2
239			铁(Fe)测定	2
240			总铁结合力(TIBC)测定	2
241			铅(Pb)测定	2
242			碳酸氢盐(HCO_3)测定	2
243			血气分析	2
244			氧合血红蛋白(FO_2Hb)测定	2
245			总二氧化碳(TCO_2)测定	2
246			高铁血红蛋白(MetHb)测定	2
247			硫化血红蛋白(Sul fHb)测定	2
248			一氧化碳(CO)测定	2

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
249	4. 无机物质测定及血气分析	碳氧血红蛋白 (COHb) 测定	2
250		一氧化氮 (NO) 分析	2
251		微量元素（包括铜、硒、锌、锶、镉、汞、铝、锰、钼、锂、砷、碘、钴、铬、镍等）	2
252	二. 临床化学检验专业	总 I 型胶原氨基端延长肽 (Total-PINP) 测定	3
253		总胆红素 (T-Bil) 测定	3
254		直接胆红素 (D-Bil) 测定	3
255		间接胆红素 (I-Bil) 测定	3
256		δ -胆红素测定	3
257		总胆汁酸 (TBA) 测定	3
258		丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定	3
259		天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定	3
260		天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶 (ASTm) 测定	3
261		γ -谷氨酰基转移酶 (GGT) 测定	3
262		γ -谷氨酰基转移酶同工酶测定	3
263		γ -谷氨酰基转移酶同工酶 II 测定	3
264		碱性磷酸酶 (ALP) 测定	3
265		碱性磷酸酶同工酶电泳测定	3
266		骨型碱性磷酸酶质量测定	3
267		胆碱酯酶 (ChE) 测定	3
268		单胺氧化酶 (MAO) 测定	3
269		5' 核苷酸酶 (5' NT) 测定	3
270		α -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 测定	3
271		IV 型胶原 (CGIV) 测定	3
272		I 型胶原吡啶交联终肽 (ICTP) 测定	3
273		I, III 型胶原免疫组化测定	3
274		III 型胶原 (CGIII) 测定	3
275		III 型前胶原肽 (PIIIP) 测定	3
276		β -胶原降解产物 (β -CTX) 测定	3
277		β -胶原特殊系列 (β -Crosslaps) 测定	3
278		人胃蛋白酶原测定包括人胃蛋白酶原 I、II	3
279		中枢神经特异蛋白 (S100 β) 测定	3
280		纤维连接蛋白 (FN) 测定	3
281		透明质酸 (HA) 测定	3
282		腺苷脱氨酶 (ADA) 测定	3
283		亮氨酸氨基肽酶 (LAP) 测定	3
284		谷胱甘肽还原酶 (GR) 测定	3
285		胆酸 (BA) 测定	3
286		板层素测定	3
287		血氨测定	3
288		甘胆酸 (CG) 检测	3
289	6. 心肌疾病的实验诊断	肌酸激酶 CK-MB 质量测定	3
290		肌酸激酶 CK-MB 活性测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
291	6. 心肌疾病的实验诊断	肌酸激酶-MB 同工酶活性(CK-MB)测定	3
292		肌酸激酶-MB 同工酶质量(CK-MBmass)测定	3
293		α 羟基丁酸脱氢酶(α -HBD)测定	3
294		肌钙蛋白 T(TnT)测定	3
295		超敏肌钙蛋白(hs-Tn)测定	3
296		肌钙蛋白 I(TnI)测定	3
297		肌红蛋白(Mb)测定	3
298		缺血修饰白蛋白(IMA)测定	3
299		A 型钠尿肽(ANP)测定	3
300		B 型钠尿肽(BNP)测定	3
301		N 端-B 型钠尿肽前体(NT-ProBNP)测定	3
302		妊娠相关蛋白 A(PAPP)测定	3
303		同型半胱氨酸(Hcy)测定	3
304	7. 肾脏疾病的实验诊断	尿素(Urea)测定	3
305		肌酐(Cr)测定	3
306		内生肌酐清除率(CCr)测定	3
307		指甲肌酐测定	3
308		尿酸(UA)测定	3
309		尿转铁蛋白测定	3
310		微量白蛋白(mAlb)测定	3
311		α 1 微球蛋白(α 1-MG)测定	3
312		1, 5-脱水-D-山梨醇测定	3
313		尿蛋白聚丙烯酰胺凝胶电泳	3
314		N-酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定	3
315		尿 β -D-半乳糖苷酶测定	3
316		24 小时尿胱氨酸定量试验	3
317		尿总氮测定(24 小时尿)	3
318		尿丙氨酰氨基肽酶测定	3
319		酸负荷试验	3
320		碱负荷试验	3
321		尿可滴定酸测定	3
322		尿结石成份分析	3
323		尿草酸测定	3
324		超氧化物歧化酶(SOD)测定	3
325		胱抑素(Cys-C)测定	3
326		羟脯氨酸测定	3
327		尿核基质蛋白(NMP22)测定	3
328		β -萘酚试验	3
329		渗透压检测	3
330		中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定	3
331		碘海醇清除率	3
332	8. 其它酶类测定	肌酸激酶(CK)测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
333	二. 临床化学检验专业	肌酸激酶同工酶测定	3
334		乳酸脱氢酶(LD)测定	3
335		乳酸脱氢酶同工酶测定	3
336		酸性磷酸酶(ACP)测定	3
337		酒石酸抑制酸性磷酸酶测定	3
338		淀粉酶(AMY)测定	3
339		胰淀粉酶(AMS)测定	3
340		淀粉酶同工酶测定	3
341		胃蛋白酶测定	3
342		脂肪酶(LPS)测定	3
343		血管紧张素转化酶(ACE)测定	3
344		醛缩酶(ALD)测定	3
345		α -半乳糖苷酶测定	3
346		β -半乳糖苷酶测定	3
347		α -葡萄糖苷酶测定	3
348		β -葡萄糖苷酶测定	3
349		α -甘露糖苷酶测定	3
350		α -L-艾杜糖苷酸酶测定	3
351		α -N-乙酰氨基葡萄糖苷酶测定	3
352		β -氨基己糖苷酶 A 测定	3
353		芳基硫酸酯酶测定	3
354		半乳糖-6-硫酸酯酶测定	3
355		总氨基己糖苷酶测定	3
356		鞘磷脂酶测定	3
357		艾杜糖硫酸酯酶测定	3
358		类肝素硫酸酯酶测定	3
359		血清有机磷酸酯酶测定	3
360		血或尿核糖核酸酶测定	3
361		髓过氧化物酶测定	3
362		异柠檬酸脱氢酶测定	3
363		β -葡萄糖醛酸苷酶测定	3
364		糖原磷酸化酶测定	3
365		谷氨酸脱氢酶(GDH)测定	3
366		胸苷激酶(TK)	3
367		硫氧还蛋白还原酶(TR)活性检测	3
368		端粒酶活性检测	3
369		甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶(GPDA)	3
370		脂蛋白相关磷脂酶A ₂ (Lp-PLA ₂)	3
371		6-磷酸葡萄糖酸(6-PGD)活性检测	3
372		磷酸葡萄糖异构酶(GPI)测定	3
373		磷酸葡萄糖变位酶(PGM)测定	3
374	9. 维生素、氨基酸与血药浓度测定	维生素 D2(VitD2)测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别		项目名称	建议评分
375	二. 临床化学检验专业	9. 维生素、氨基酸与血药浓度测定	25 羟基维生素 D3[25(OH)D3]测定	3
376			25 羟基维生素 D[25(OH)D]测定	3
377			1, 25 双羟基维生素 D[1, 25(OH)2D]测定	3
378			红细胞叶酸定量检测	3
379			叶酸(FA)测定	3
380			维生素 A(VitA)测定	3
381			维生素 B1(VitB1)测定	3
382			维生素 B12(VitB12)测定	3
383			维生素 C(VitC)测定	3
384			B12(ActiveB12)活性测定	3
385			治疗药物浓度测定	3
386			抗癫痫类药物浓度测定	3
387			精神类药物浓度测定	3
388			强心甙类测定	3
389			抗生素类浓度测定	3
390			地高辛(DIG)	3
391			多巴胺	3
392			免疫抑制药物浓度测定	3
393			环孢菌素 A 测定	3
394			胺碘酮测定	3
395			甲氨喋呤(MTX)测定	3
396			他克莫司(FK506)测定	3
397			肿瘤细胞化疗药物敏感试验	3
398			呕吐物排泄物毒物鉴定	3
399			滥用药物筛查	3
400			氨基酸测定	3
401			苯丙氨酸(PKU)测定	3
402			乙醇测定	3
403			尿尼柯丁代谢产物柯替宁测定	3
404			尿吗啡快速测定	3
405			尿单羟酚衍生物测定	3
406			神经肽酪氨酸测定	3
407			血浆甘丙素测定	3
408			多胺定量测定	3
409			组织胺(Histamine)测定	3
410			苯巴比妥测定	3
411			吗啡检测	3
412			甲基安非他明检测	3
413			茶碱测定	3
414		10. 激素测定	性激素结合球蛋白(SHBG)测定	3
415			促甲状腺激素(TSH)测定	3
416			泌乳素(PRL)测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
417	二. 临床化学检验专业	胎盘泌乳素测定	3
418		生长激素(GH)测定	3
419		卵泡刺激素(FSH)测定	3
420		促黄体生成素(LH)测定	3
421		促肾上腺皮质激素(ACTH)测定	3
422		抗利尿激素(ADH)测定	3
423		降钙素(CT)测定	3
424		甲状旁腺激素(PTH)测定	3
425		甲状腺素(T4)测定	3
426		三碘甲状原氨酸(T3)测定	3
427		反 T3 测定	3
428		游离甲状腺素(FT4)测定	3
429		游离三碘甲状原氨酸(FT3)测定	3
430		尿碘	3
431		尿甲氧基去甲肾上腺素(NMN)	3
432		尿甲氧基肾上腺素(MN)	3
433		甲状腺结合球蛋白(TG)测定	3
434		甲状腺球蛋白(Tg)测定	3
435		全段甲状旁腺激素测定	3
436		降钙素基因相关肽测定	3
437		皮质醇测定	3
438		游离皮质醇测定	3
439		17-羟皮质类固醇(17-OHCS)测定	3
440		17-酮皮质类固醇测定	3
441		去氢表雄酮及硫酸酯测定	3
442		硫酸去氢表雄酮(DHEAS)测定	3
443		醛固酮(ALD)测定	3
444		尿香草苦杏仁酸(VMA)测定	3
445		肾素测定	3
446		血管紧张素 I (Ang I) 测定	3
447		血管紧张素 II (Ang II) 测定	3
448		促红细胞生成素(EPO)测定	3
449		睾酮(T)测定	3
450		双氢睾酮(DHT)测定	3
451		雄烯二酮(A2)测定	3
452		17 α 羟孕酮测定	3
453		雌酮测定	3
454		雌三醇(E3)测定	3
455		非结合型雌三醇(UE3)测定	3
456		雌二醇(E2)测定	3
457		孕酮(P)测定	3
458		甾体激素受体检测(皮质激素、雌激素、孕激素、雄激素受体)	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
459	二. 临床化学检验专业	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 测定	3
460		β 人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 测定	3
461		β 人游离绒毛膜促性腺激素 (free β -HCG) 测定	3
462		胰岛素 (Ins) 测定	3
463		胰岛素样生长因子测定	3
464		胰岛素样生长因子结合蛋白-3	3
465		类胰岛素样生长因子测定	3
466		胰岛素原测定	3
467		胰高糖素样多肽测定	3
468		胰高血糖素测定	3
469		C 肽 (C-P) 测定	3
470		胃泌素测定	3
471		胃泌素相关嗜铬蛋白测定	3
472		胃泌素释放肽前体 (ProGRP) 测定	3
473		胰多肽测定	3
474		前列腺素 (PG) 测定	3
475		6-酮前列腺素 F1 α 测定	3
476		前列环素测定	3
477		肾上腺素 (AD) 测定	3
478		儿茶酚胺 (CA) 测定	3
479		去甲肾上腺素测定	3
480		胆囊收缩素测定	3
481		心钠素测定	3
482		环磷酸腺苷 (cAMP) 测定	3
483		环磷酸鸟苷 (cGMP) 测定	3
484		血管活性肽测定	3
485		生长抑素 (SS) 测定	3
486		促胰液素 (secretin) 测定	3
487		胰多肽鸡蛋刺激试验	3
488		胰岛淀粉样多肽测定	3
489		P-物质测定	3
490		神经降压素测定	3
491		血栓素 A2 测定	3
492		血栓素 B2 测定	3
493		5-羟色胺 (5-HT) 测定	3
494		可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 检测	3
495		5-羟吲哚乙酸检测	3
496		神经肽 Y 测定	3
497		自分泌胰抑制测定	3
498		骨钙素测定	3
499	11. 骨质疏松的实验诊断	I 型胶原羧基端肽 (CTX) 测定	3
500		I 型胶原氨基端肽 (NTx) 测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别		项目名称	建议评分
501	二. 临床化学检验专业	11. 骨质疏松的实验诊断	I 型胶原羧基端前肽 (PICP) 测定	3
502			吡啶酚 (PYD) 测定	3
503			脱氧吡啶酚 (DPD) 测定	3
504	三. 临床免疫、血清学专业	1. 免疫功能测定	T 淋巴细胞转化试验	3
505			T 淋巴细胞花环试验	3
506			红细胞花环试验	3
507			细胞膜表面免疫球蛋白测定 (SmIg)	3
508			中性粒细胞趋化功能试验	3
509			巨噬细胞趋化功能试验	3
510			硝基四氮唑蓝还原试验	3
511			白细胞粘附抑制试验	3
512			白细胞杀菌功能试验	3
513			白细胞吞噬功能试验	3
514			巨噬细胞吞噬功能试验	3
515			自然杀伤淋巴细胞功能试验	3
516			迁移抑制因子试验	3
517			抗体依赖性细胞毒试验	3
518			干扰素测定	3
519			抑制素 A 检测	3
520			干扰素- α 抗体	3
521			白细胞介素测定	3
522			肿瘤坏死因子受体测定	3
523			p-选择素测定	3
524			E-选择素测定	3
525			细胞内粘附分子测定	3
526			白细胞介素受体测定	3
527			溶菌酶测定	3
528			白三烯 B ₄ 水平测定	3
529			抗淋巴细胞抗体试验	3
530			肥大细胞脱颗粒试验	3
531			B 因子测定	3
532			总补体测定	3
533			C1q 测定	3
534			C1r 测定	3
535			C1s 测定	3
536			C2 测定	3
537			C3 测定	3
538			C4 测定	3
539			C5 测定	3
540			C6 测定	3
541			C7 测定	3
542			C8 测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
543	三. 临床免疫、血清学专业	C9 测定	3
544		C3a 测定	3
545		C3d 测定	3
546		补体 C1 抑制因子测定	3
547		补体 C3 裂解产物测定 (C3SP)	3
548		补体 C3b 受体花环试验	3
549		补体结合试验	3
550		免疫球蛋白 G (IgG) 测定	3
551		免疫球蛋白 M (IgM) 测定	3
552		免疫球蛋白 D (IgD) 测定	3
553		免疫球蛋白 E (IgE) 测定	3
554		免疫球蛋白 A (IgA) 测定	3
555		分泌型免疫球蛋白 A 测定	3
556		24 小时 IgG 鞘内合成率测定	3
557		免疫球蛋白亚类定量测定	3
558		冷球蛋白测定	3
559		C-反应蛋白 (CRP) 测定	3
560		脂多糖结合蛋白测定	3
561		血清淀粉样蛋白 A 测定	3
562		M 蛋白测定	3
563		游离轻链测定	3
564		轻链测定 (包括轻链 KAPPA、LAMBDA)	3
565		铜蓝蛋白测定	3
566		血清肌凝蛋白轻链 1 测定	3
567		总 T 淋巴细胞计数	3
568		T 淋巴细胞亚群测定	3
569		自然杀伤 (NK) 细胞计数	3
570		自然杀伤 (NK) 细胞抗肿瘤活性检测	3
571		B 淋巴细胞计数	3
572		活化淋巴细胞检测	3
573		各类簇分化抗原 (CD) 血细胞检测	3
574		T 细胞亚群 TH1、TH2 细胞计数	3
575		细胞因子激活的杀伤细胞 (LAK) 抗肿瘤活性检测	3
576		内皮生长因子检测	3
577		血管内皮生长因子	3
578		胎盘生长因子检测	3
579		可溶性 ADI 受体检测	3
580		可溶性细胞间黏附分子-1 (sICAM-1) 检测	3
581		淋巴细胞转化试验	3
582		白细胞黏附试验	3
583		碱性髓鞘蛋白测定	3
584		白细胞介素-4 (IL-4) 测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别		项目名称	建议评分
585		1. 免疫功能测定	白细胞介素-6(IL-6)测定	3
586			白细胞介素-8(IL-8)测定	3
587			淋巴细胞亚群绝对计数	3
588			淋巴细胞亚群分类相对计数	3
589	三. 临床免疫、血清学专业	2. 自身抗体检测	系统性红斑狼疮因子试验(LEF)	3
590			抗核抗体(ANA)检测	3
591			抗双链DNA(dsDNA)抗体检测	3
592			抗单链DNA(ssDNA)抗体检测	3
593			抗核提取物(ENA)抗体检测	3
594			抗Jo-1抗体测定	3
595			抗nRNP/Sm抗体测定	3
596			抗RNP抗体测定	3
597			抗Scl-70抗体测定	3
598			抗Sm抗体测定	3
599			抗SS-A52抗体测定	3
600			抗SS-A60抗体测定	3
601			抗SS-A抗体测定	3
602			抗SS-B抗体测定	3
603			抗着丝点抗体测定	3
604			抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)检测	3
605			抗中性粒细胞胞浆蛋白酶3抗体(PR3-ANCA检测)	3
606			抗中性粒细胞胞浆髓过氧化物酶抗体(MPO-ANCA)检测	3
607			抗中性粒细胞胞浆杀菌通透性增高蛋白(BPI)抗体检测	3
608			抗中性粒细胞胞浆弹性蛋白酶抗体检测	3
609			抗中性粒细胞胞浆组织蛋白酶G抗体检测	3
610			抗中性粒细胞胞浆溶菌酶抗体检测	3
611			抗中性粒细胞胞浆乳铁蛋白抗体检测	3
612			抗生长激素抗体检测	3
613			抗线粒体抗体(AMA)测定	3
614			抗线粒体亚型抗体(M2, M4, M9)测定	3
615			抗核骨架蛋白抗体(amin)检测	3
616			抗核糖体抗体检测	3
617			抗核小体抗体(ANuA)检测	3
618			抗中心粒抗体检测	3
619			抗组蛋白抗体(AHA)检测	3
620			抗核糖体P蛋白(rRNP)抗体检测	3
621			抗染色体抗体检测	3
622			抗甲状旁腺抗体检测	3
623			抗肾上腺皮质抗体检测	3
624			抗谷氨酸脱羧酶(GAD)抗体检测	3
625			抗酪氨酸磷酸酶(IA2)抗体检测	3
626			抗胎盘抗原抗体检测	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
627	三. 临床免疫、血清学专业	抗睾丸间质细胞抗体检测	3
628		抗神经节苷脂抗体检测	3
629		抗神经抗原抗体检测	3
630		抗有髓神经纤维抗体检测	3
631		抗无髓神经纤维抗体检测	3
632		抗眼部结构抗体检测	3
633		抗肺泡基底膜抗体检测	3
634		抗肝脏特异抗原抗体检测	3
635		抗胃壁细胞抗体检测	3
636		抗胃 G 细胞抗体检测	3
637		抗泪腺外分泌腺排出道和腺泡抗体检测	3
638		抗腮腺外分泌腺排出道和腺泡抗体检测	3
639		抗钙通道抗体检测	3
640		抗软骨抗体检测	3
641		抗表皮棘细胞桥粒连接抗体检测	3
642		抗表皮基底膜抗体检测	3
643		抗变异上皮抗体检测	3
644		抗内皮细胞抗体检测	3
645		抗主动脉抗体检测	3
646		抗 β 2-糖蛋白1抗体检测	3
647		抗磷脂酰丝氨酸抗体检测	3
648		抗促甲状腺素抗体检测	3
649		抗促甲状腺激素受体抗体检测	3
650		抗血小板表面相关抗体检测	3
651		抗血液细胞抗体测定	3
652		抗巨噬细胞抗体检测	3
653		抗肝细胞特异性脂蛋白抗体检测	3
654		抗胰岛细胞抗体(ICA)检测	3
655		抗平滑肌抗体(SMA)检测	3
656		抗骨骼肌抗体(ASA)检测	3
657		抗肾上腺细胞抗体(AAA)检测	3
658		抗肝细胞抗体检测	3
659		抗心肌抗体(AHA)检测	3
660		抗心磷脂抗体(ACA)检测	3
661		抗甲状腺球蛋白抗体(TGAb)检测	3
662		抗甲状腺微粒体抗体(TMAb)检测	3
663		抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)检测	3
664		抗肾小球基底膜抗体检测	3
665		抗脑组织抗体检测	3
666		抗腮腺管抗体检测	3
667		抗卵巢抗体检测	3
668		抗子宫内膜抗体(EMAb)检测	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
669	三. 临床免疫、血清学专业	抗滋养膜抗体检测	3
670		抗硬皮病抗体检测	3
671		抗胰岛素抗体（IAA）检测	3
672		抗胰岛素受体抗体检测	3
673		抗乙酰胆碱受体抗体检测	3
674		抗肌内膜抗体检测	3
675		抗胶原 I-VI 抗体检测	3
676		抗网硬蛋白抗体检测	3
677		抗磷脂酸抗体检测	3
678		抗鞘磷脂抗体检测	3
679		抗白蛋白抗体检测	3
680		抗补体抗体检测	3
681		抗载脂蛋白抗体检测	3
682		抗内因子抗体检测	3
683		类风湿因子(RF)检测	3
684		抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体检测	3
685		抗增殖细胞核抗原抗体(PCNA)检测	3
686		抗角蛋白抗体(AKA)检测	3
687		抗 BB 抗体检测	3
688		抗青霉素抗体检测	3
689		抗细胞浆抗体检测	3
690		抗核周因子抗体检测	3
691		葡萄糖-6-磷酸异构酶(GPI)抗原检测	3
692		抗人绒毛膜促性腺激素(HCG)抗体	3
693		抗透明带抗体	3
694		抗髓鞘相关糖蛋白抗体(抗 MAG 抗体)	3
695		抗 Ri 抗体(抗神经元核抗体 2 型, ANNA-2)	3
696		抗 Hu 抗体(抗神经元核抗体 1 型, ANNA-1)	3
697		抗 Yo 抗体(抗浦肯野细胞抗体, PCA-1)	3
698		抗下丘脑抗体	3
699		抗脑垂体抗体	3
700		抗胎盘合体滋养层细胞抗体	3
701		抗眼肌抗体	3
702		抗 II 型胶原抗体测定	3
703		抗滑膜抗体	3
704		抗粒细胞特异性抗核抗体	3
705		抗类风湿关节炎核抗原抗体	3
706		抗丝集蛋白抗体	3
707		抗 RA33 抗体	3
708		抗网硬蛋白抗体(R1-ARA)	3
709		抗麦胶蛋白(麦醇溶蛋白)抗体(AGA)	3
710		抗肌内膜抗体(EMA)	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
711	三. 临床免疫、血清学专业	抗去唾液糖蛋白受体 (抗 ASGPR 抗体)	3
712		抗肝细胞胞浆抗原 1 型抗体 (抗 LC 1 抗体)	3
713		抗 sp100 抗体	3
714		抗 gp210 抗体	3
715		抗可溶性肝抗原/肝-胰抗原抗体 (SLA/LP) 检测	3
716		抗肝/肾微粒体亚型抗体	3
717		抗肝/肾微粒体抗体 (LKM) 检测	3
718		抗线粒体亚型抗体测定	3
719		抗线粒体抗体检测	3
720		抗酿酒酵母抗体 (ASCA) 测定	3
721		抗胰腺腺胞抗体	3
722		抗胰外分泌腺排出道和腺泡抗体检测	3
723		抗小肠杯状细胞抗体检测	3
724		抗 PL-12 抗体	3
725		抗 PL-7 抗体	3
726		抗 PM-Scl 抗体 (抗 PM-1 抗体)	3
727		抗 Mi-2 抗体	3
728		抗 Ku 抗体	3
729		抗脱氧核糖核酸酶抗体检测	3
730		抗 DNA 酶 B 抗体测定	3
731		DNA 酶活性 (Dnase I) 检测	3
732		抗表皮细胞基底膜抗体 (类天疱疮抗体)	3
733		抗表皮细胞间质抗体 (天疱疮抗体)	3
734		桥粒芯糖蛋白-3 抗体 (抗 Dsg-3) 抗体	3
735		抗桥粒芯糖蛋白-1 抗体 (抗 Dsg-1 抗体)	3
736		抗 BP180 抗体	3
737		抗涎(腮)腺导管抗体	3
738		抗突变型瓜氨酸波型蛋白 (MCV) 抗体	3
739		抗 C1q 抗体	3
740		抗凝血酶原抗体	3
741		抗 Sa 抗体	3
742		抗聚角蛋白微丝蛋白抗体 (AFA)	3
743		抗酒石酸酸性磷酸酶 5b 检测	3
744		抗肌动蛋白抗体检测	3
745		抗 α 胞衬蛋白抗体测定	3
746		抗组织谷氨酰胺转移酶抗体	3
747	3. 感染性疾病实验检测	甲型肝炎病毒抗体测定	4
748		甲型肝炎病毒抗原测定	4
749		乙型肝炎病毒表面抗原定性 (HBsAg) 测定	4
750		乙型肝炎病毒表面抗原定量 (HBsAg) 测定	4
751		乙型肝炎病毒表面抗原确认 (HBsAg) 试验	4
752		乙型肝炎病毒表面抗体定性 (抗 HBs) 测定	4

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
753	三. 临床免疫、血清学专业	乙型肝炎病毒表面抗体定量(抗 HBs)测定	4
754		乙型肝炎病毒 e 抗原定性(HBeAg)测定	4
755		乙型肝炎病毒 e 抗原定量(HBeAg)测定	4
756		乙型肝炎病毒 e 抗体(Anti-HBe)测定	4
757		乙型肝炎病毒核心抗原(HBcAg)定性测定	4
758		乙型肝炎病毒核心抗原定量(HBcAg)测定	4
759		乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBc)测定	4
760		乙型肝炎病毒核心抗体 IgG(Anti-HBcIgG)测定	4
761		乙型肝炎病毒核心抗体 IgM(Anti-HBcIgM)测定	4
762		乙型肝炎病毒外膜蛋白前 S1 抗原测定	4
763		乙型肝炎病毒外膜蛋白前 S1 抗体测定	4
764		乙型肝炎病毒外膜蛋白前 S2 抗原测定	4
765		乙型肝炎病毒外膜蛋白前 S2 抗体测定	4
766		乙型肝炎病毒外膜大蛋白抗原测定	4
767		丙型肝炎病毒抗体(Anti-HCV)测定	4
768		丙型肝炎病毒抗体确认(Anti-HCV)试验	4
769		丙型肝炎病毒(HCV)抗原抗体联合检测	4
770		丙型肝炎病毒(HCV)核心抗原测定	4
771		丁型肝炎病毒抗体(Anti-HDV)测定	4
772		丁型肝炎病毒抗原(HDVAg)测定	4
773		戊型肝炎病毒抗体(Anti-HEV)测定	4
774		庚型肝炎病毒抗体(Anti-HGV)测定	4
775		人类 T 淋巴细胞白血病病毒抗体检测	4
776		人免疫缺陷病毒抗体(Anti-HIV)试验	4
777		人免疫缺陷病毒抗体确认(Anti-HIV)试验	4
778		人免疫缺陷病毒(HIV)抗原抗体联合检测	4
779		抗人免疫缺陷病毒(Anti-HIV) IgG 亲合力测定	4
780		人免疫缺陷病毒 P24 抗原测定	4
781		人类免疫缺陷病毒 p24 抗原确认试验	4
782		弓形虫抗体测定	4
783		弓形体抗体 IgG 亲合力测定	4
784		风疹病毒抗体测定	4
785		巨细胞病毒(CMV)抗体测定	4
786		巨细胞病毒(CMV)抗体 IgG 亲合力测定	4
787		巨细胞病毒 IE+E+PP65	4
788		单纯疱疹病毒抗原测定	4
789		单纯疱疹病毒抗体测定	4
790		单纯疱疹病毒 I 型抗体测定	4
791		单纯疱疹病毒 II 型抗体测定	4
792		呼吸道合胞病毒抗体测定	4
793		呼吸道合胞病毒抗原测定	4
794		副流感病毒抗体测定	4

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
795	三. 临床免疫、血清学专业	副流感病毒抗原检测	4
796		嗜肺军团菌抗体检测	4
797		水痘一带状疱疹病毒抗体测定	4
798		水痘一带状疱疹病毒抗体 IgG 亲合力测定	4
799		腺病毒抗原检测	4
800		抗腺病毒抗体测定	4
801		抗白喉类毒素抗体测定	4
802		抗破伤风类毒素抗体测定	4
803		轮状病毒抗原测定	4
804		抗轮状病毒抗体检测	4
805		抗流行性出血热病毒抗体测定	4
806		抗狂犬病毒抗体测定	4
807		抗乙型脑炎病毒抗体测定	4
808		抗麻疹病毒抗体测定	4
809		抗腮腺炎病毒抗体测定	4
810		抗柯萨奇病毒抗体测定	4
811		抗森林脑炎病毒(TBE) 抗体测定	4
812		抗甲型流感病毒抗体测定	4
813		甲型流感病毒抗原检测	4
814		抗乙型流感病毒抗体测定	4
815		乙型流感病毒抗原测定	4
816		抗冠状病毒(变异株) 抗体测定	4
817		抗禽型流感病毒抗体测定	4
818		抗埃可病毒抗体测定	4
819		抗西尼罗病毒抗体测定	4
820		抗西尼罗病毒抗体 IgG 亲合力测定	4
821		抗输血传播病毒抗体检测	4
822		嗜异性凝集试验	4
823		冷凝集试验	4
824		肥达反应	4
825		外斐反应	4
826		细菌抗原测定	4
827		细菌抗体测定	4
828		抗斑疹伤寒杆菌抗体测定	4
829		布氏杆菌凝集试验	4
830		病毒中和试验	4
831		抗链激酶抗体测定	4
832		抗结核分枝杆菌抗体测定	4
833		结核杆菌感染 T 细胞免疫检测	4
834		抗脑膜炎奈瑟菌抗体测定	4
835		抗幽门螺杆菌抗体测定	4
836		幽门螺杆菌抗原检查	4

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
837	三. 临床免疫、血清学专业	胃泌素-17 检测	4
838		幽门螺杆菌尿素酶检测	4
839		碳 13 尿素呼气试验	4
840		碳 14 尿素呼气试验	4
841		幽门螺杆菌多肽快速检测	4
842		抗百日咳杆菌抗体测定	4
843		抗副百日咳杆菌抗体测定	4
844		抗结肠弯曲菌抗体测定	4
845		抗空肠弯曲菌抗体测定	4
846		空肠弯曲菌抗原测定	4
847		抗肺炎克雷伯杆菌抗体测定	4
848		抗流感嗜血杆菌抗体测定	4
849		抗单核细胞增多性李斯特菌抗体测定	4
850		抗小肠结肠炎耶尔森氏菌抗体测定	4
851		抗链球菌溶血素 O (ASO) 测定	4
852		军团菌尿抗原测定	4
853		抗嗜肺军团菌抗体测定	4
854		抗链球菌透明质酸酶测定	4
855		鼠疫血清学试验	4
856		芽生菌免疫学试验	4
857		耶尔森氏菌免疫学试验	4
858		组织胞浆菌免疫学试验	4
859		野兔热土拉杆菌免疫学试验	4
860		抗肺炎支原体抗体测定	4
861		抗生殖道支原体抗体测定	4
862		抗解脲脲原体抗体测定	4
863		抗人型支原体抗体测定	4
864		抗肺炎衣原体抗体测定	4
865		抗鹦鹉热衣原体抗体检测	4
866		抗沙眼衣原体抗体测定	4
867		沙眼衣原体抗原测定	4
868		衣原体抗原测定	4
869		抗立克次体抗体测定	4
870		抗 Q 热立克次体抗体检测	4
871		抗梅毒螺旋体抗体试验	4
872		抗梅毒螺旋体抗体确认试验	4
873		快速血浆反应素试验 (RPR)	4
874		甲苯胺红不加热血清试验 (TRUST)	4
875		不加热血清反应素 (USR) 试验	4
876		梅毒螺旋体抗体 (FTA-ABS) 测定	4
877		抗莱姆螺旋体抗体测定	4
878		曲霉菌免疫学试验	4

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
879	三、临床免疫、血清学专业	新型隐球菌荚膜抗原测定	4
880		孢子丝菌免疫学试验	4
881		球孢子菌免疫学试验	4
882		猪囊尾蚴抗原测定	4
883		抗猪囊尾蚴抗体测定	4
884		抗细粒棘球绦虫抗体测定	4
885		肺吸虫抗原测定	4
886		抗肺吸虫抗体测定	4
887		抗疟原虫抗体测定	4
888		抗细小病毒 B19 抗体测定	4
889		肠道病毒 71 型 IgM 抗体测定	4
890		EB 病毒 Rta 蛋白抗体检测	4
891		EB 病毒衣壳抗体测定	4
892		EB 病毒衣壳抗原测定	4
893		EB 病毒抗体测定	4
894		EB 病毒早期抗体 IgG 测定	4
895		EB 病毒早期抗原测定	4
896		EB 病毒核抗体 IgG 测定	4
897		EB 病毒核抗原测定	4
898		抗脊髓灰质炎病毒抗体测定	4
899		钩端螺旋体免疫学测定	4
900		密螺旋体颗粒凝集 (TPPA) 试验	4
901		念珠菌免疫学试验	4
902		结核感染 T 细胞检测	4
903	4. 肿瘤相关抗原测定	癌胚抗原 (CEA) 测定	3
904		甲胎蛋白 (AFP) 测定	3
905		甲胎蛋白异质体测定	3
906		碱性胎儿蛋白 (BFP) 测定	3
907		总前列腺特异性抗原 (TPSA) 测定	3
908		游离前列腺特异性抗原 (FPSA) 测定	3
909		复合前列腺特异性抗原 (CPSA) 测定	3
910		前列腺酸性磷酸酶 (PAP) 测定	3
911		神经元特异烯醇化酶 (NSE) 测定	3
912		细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定	3
913		非小细胞肺癌抗原快速诊断	3
914		糖链抗原 CA27 测定	3
915		糖链抗原 CA29 测定	3
916		糖链抗原 CA50 测定	3
917		糖链抗原 CA125 测定	3
918		糖链抗原 CA19-9 测定	3
919		糖链抗原 CA242 测定	3
920		糖链抗原 CA15-3 测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
921	三. 临床免疫、血清学专业	糖链抗原 CA72-4 测定	3
922		糖链抗原 CA549 测定	3
923		糖链抗原 CA130 测定	3
924		异常糖链糖蛋白 (TAP) 检测	3
925		血清 HER-2/neu 测定	3
926		鳞状细胞癌相关抗原 (SCC) 测定	3
927		组织多肽抗原 (TPA) 测定	3
928		组织多肽特异抗原 (TPS) 测定	3
929		肿瘤细胞花环试验	3
930		星形胶质蛋白 (AP) 测定	3
931		恶性肿瘤特异生长因子 (TSGF) 测定	3
932		细胞角蛋白 18 片段测定	3
933		肿瘤坏死因子 (TNF) 测定	3
934		肿瘤相关抗原 (MG-Ags) 测定	3
935		肿瘤相关抗原 (TA-2) 测定	3
936		肿瘤相关物质测定	3
937		人附睾分泌蛋白 (HE4) 测定	3
938		高尔基体蛋白 73 (GP73) 测定	3
939		等克分子前列腺特异抗原测定	3
940		总 IgE 测定	3
941		吸入性变应原 IgE 筛查	3
942		食入性变应原 IgE 筛查	3
943		多项变应原特异 IgE 混合筛查	3
944		单项变应原特异 IgE 测定	3
945		单项变应原特异 IgG 测定	3
946		多项变应原特异 IgG 测定	3
947		动物性变应原筛查	3
948		动物性变应原特异性 IgE 筛查	3
949		昆虫毒液变应原筛查	3
950		乳胶及其相关的变应原筛查	3
951		乳胶及其相关的变应原特异性 IgE 筛查	3
952		脱敏 IgG 测定	3
953		脱敏 IgG4 测定	3
954		嗜酸细胞阳离子蛋白 (ECP) 测定	3
955		循环免疫复合物 (CIC) 测定	3
956		IgA 免疫复合物测定	3
957		终末补体复合物测定	3
958		Fc 受体测定	3
959		白细胞组胺释放试验	3
960		IgG 免疫复合物测定	3
961		IgM 免疫复合物测定	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
962	五. 临床分子生物学及细胞遗传学检验	病原体脱氧核糖核酸扩增定性检测	
963		病原体脱氧核糖核酸扩增定量检测	4
964		病原体脱氧核糖核酸非扩增定性检测	4
965		病原体脱氧核糖核酸非扩增定量检测	4
966		病原体核糖核酸扩增定性检测	4
967		病原体核糖核酸扩增定量检测	4
968		病原体核糖核酸非扩增定性检测	4
969		病原体核糖核酸非扩增定量检测	4
970		甲型肝炎病毒(HAV)核糖核酸检测	4
971		乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增定性检测	4
972		乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测	4
973		高敏乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸定量检测	4
974		乙型肝炎病毒基因分型检测	4
975		乙型肝炎病毒前C区变异检测	4
976		乙型肝炎病毒(HBV)YMDD变异检测	4
977		乙型肝炎病毒(HBV)核心区启动子(BCP)变异检测	4
978		乙型肝炎病毒基因变异检测	4
979		丙型肝炎病毒核糖核酸扩增定性检测	4
980		丙型肝炎病毒核糖核酸扩增定量检测	4
981		高敏丙型肝炎病毒核糖核酸定量检测	4
982		丙型肝炎病毒基因分型检测	4
983		丁型肝炎病毒核糖核酸扩增定性检测	4
984		丁型肝炎病毒核糖核酸扩增定量检测	4
985		戊型肝炎病毒核糖核酸扩增定性检测	4
986		戊型肝炎病毒核糖核酸扩增定量检测	4
987		庚型肝炎病毒核糖核酸扩增检测	4
988		人类免疫缺陷病毒-核糖核酸扩增定性检测	4
989		人类免疫缺陷病毒-核糖核酸扩增定量检测	4
990		人类免疫缺陷病毒-核糖核酸非扩增定性检测	4
991		单纯疱疹病毒脱氧核糖核酸测定	4
992		单纯疱疹病毒I型(HSV-1)脱氧核糖核酸检测	4
993		单纯疱疹病毒II型(HSV-2)脱氧核糖核酸检测	4
994		巨细胞病毒脱氧核糖核酸扩增定性检测	4
995		巨细胞病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测	4
996		EB病毒脱氧核糖核酸扩增定性检测	4
997		EB病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测	4
998		水痘—带状疱疹病毒脱氧核糖核酸检测	4
999		多瘤病毒脱氧核糖核酸扩增定性检测	4
1000		多瘤病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测	4
1001		BK病毒脱氧核糖核酸检测	4
1002		JC病毒脱氧核糖核酸检测	4
1003		细小病毒脱氧核糖核酸扩增定性检测	4
1004		细小病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测	4

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别		项目名称	建议评分
1005	五. 临床分子生物学及细胞遗传学检验	1. 感染性疾病分子生物学检验	腺病毒脱氧核糖核酸扩增定性检测	4
1006			腺病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测	4
1007			人乳头瘤病毒脱氧核糖核酸扩增检测	4
1008			人乳头瘤病毒脱氧核糖核酸非扩增定性检测	4
1009			人乳头瘤病毒基因分型检测	4
1010			风疹病毒核糖核酸检测	4
1011			麻疹病毒核糖核酸检测	4
1012			腮腺炎病毒核糖核酸检测	4
1013			柯萨奇病毒核糖核酸检测	4
1014			柯萨奇病毒 A16 型核糖核酸检测	4
1015			肠道病毒通用型核糖核酸检测	4
1016			肠道病毒 71 型核糖核酸检测	4
1017			人轮状病毒核糖核酸检测	4
1018			乙型脑炎病毒核糖核酸检测	4
1019			森林脑炎病毒 (TBE) 核糖核酸检测	4
1020			流行性出血热病毒核糖核酸检测	4
1021			埃可病毒核糖核酸检测	4
1022			西尼罗河病毒核糖核酸检测	4
1023			狂犬病毒核糖核酸检测	4
1024			新型布尼亚病毒核糖核酸检测	4
1025			流感病毒核糖核酸检测	4
1026			甲型流感病毒核糖核酸检测	4
1027			乙型流感病毒核糖核酸检测	4
1028			副流感病毒核糖核酸检测	4
1029			禽流感病毒核糖核酸检测	4
1030			SARS 冠状病毒核糖核酸检测	4
1031			呼吸道合胞病毒核糖核酸检测	4
1032			分枝杆菌菌种鉴定	4
1033			结核/非结核分枝杆菌核酸检测	4
1034			嗜肺军团菌核酸检测	4
1035			斑疹伤寒杆菌核酸检测	4
1036			布鲁菌核酸检测	4
1037			脑膜炎奈瑟菌核酸检测	4
1038			幽门螺杆菌核酸检测	4
1039			淋球菌核酸检测	4
1040			沙眼衣原体核酸检测	4
1041			肺炎衣原体核酸检测	4
1042			鹦鹉热衣原体核酸检测	4
1043			解脲脲原体脱氧核糖核酸检测	4
1044			解脲脲原体基因型别鉴定	4
1045			肺炎支原体核酸检测	4
1046			生殖道支原体核酸检测	4

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别	项目名称	建议评分
1047	五. 临床分子生物学及细胞遗传学检验	立克次体核酸检测	4
1048		梅毒螺旋体核酸检测	4
1049		疟原虫核酸检测	4
1050		弓形体核酸检测	4
1051		染色体核型分析	3
1052		脆性 X 染色体核型分析	3
1053		高分辨染色体核型分析	3
1054		姐妹染色体互换分析	3
1055		21 三体性和性染色体多倍体检测	3
1056		遗传性肌营养不良基因分析	3
1057		肝豆状核变性基因分析	3
1058		血友病基因分析	3
1059		脆性 X 综合症基因分析	3
1060		Y 染色体性别基因分析	3
1061		脱氧核糖核酸倍体分析	3
1062		血细胞荧光原位杂交分析	3
1063		未经处理的羊水细胞荧光原位杂交分析	3
1064		染色体荧光原位杂交分析	3
1065		羊水细胞染色体分析	3
1066		绒毛组织染色体分析	3
1067		染色体分析	3
1068		单基因遗传病基因突变检测	3
1069		α 地中海贫血基因突变检测	3
1070		β 地中海贫血基因突变检测	3
1071		苯丙酮尿症的基因突变检测	3
1072		遗传性耳聋基因检测	3
1073		HLA 低分辨率基因分型检测	3
1074		HLA 中分辨率基因分型检测	3
1075		HLA 高分辨基因分型检测	3
1076		血液病相关基因定性检测	3
1077		血液病相关基因定量检测	3
1078		白血病融合基因检测	3
1079		人类 EML4-ALK 融合基因检测	3
1080		基因表达水平对肿瘤预后的判断	3
1081		基因表达水平对肿瘤药物敏感性的判断	3
1082		人类 PIK3CA 基因突变检测	3
1083		人类 EGFR 基因突变检测	3
1084		HER-2 基因扩增检测	3
1085		人类 K-ras 基因突变检测	3
1086		人类 B-raf 基因 V600E 突变检测	3
1087		人类 P53 基因突变检测	3
1088		视网膜母细胞瘤 RB1 基因突变检测	3

表C.1 常见分析物的评分建议（续）

序号	类别		项目名称	建议评分
1089	五. 临床分子生物学及细胞遗传学检验	3、肿瘤分子生物学检验	家族性乳腺癌基因突变检测	3
1090			多发性内分泌腺瘤 RET 基因突变检测	3
1091			遗传性非息肉性大肠癌基因突变检测	3
1092			遗传性大肠癌微卫星不稳定性检测	3
1093		4、用药指导的分子生物学检验	化学药物用药指导的基因检测	3
1094			CYP2C19 基因多态性检测	3
1095			CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测	3
1096			MTHFR (C677T) 基因检测	3
1097			CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1 (1165G>C)、AGTR1 (1166A>C)、ACE (I/D) 检测	3
1098			乙型肝炎耐药基因检测	3
1099			结核分枝杆菌耐药基因检测	3
1100			万古霉素耐药基因检测	3
1101			耐甲氧西林葡萄球菌耐药基因检测	3
1102			病原体用药指导的基因检测	3
1103		5、其它	载脂蛋白 E 基因分型	3
1104			亲子鉴定的基因分型检查	3
1105			人类 SRY 基因检测	3
1106			ABO 血型核酸扩增定性检测	3

附 录 D

(资料性)

常见 POCT 仪器的评分建议

表 D.1 常见 POCT 仪器的评分建议

序号	仪器	建议评分
1	半自动尿液分析仪	2
2	全自动尿液分析仪	3
3	干式化学分析仪	3
4	半自动生化分析仪	3
5	全自动生化分析仪	4
6	半自动免疫荧光检测仪	2
7	全自动干式荧光免疫分析仪	3
8	胶体金免疫层析分析仪	3
9	快速免疫分析仪	3
10	单人份全自动化学发光测定仪/分析仪	3
11	全自动化学发光免疫分析仪	4
12	全自动血气生化分析仪	3
13	血气生化分析仪	3
14	半自动血凝分析仪	2
15	全自动核酸扩增分析系统	4
16	便携式血液细胞检测仪	3
17	全自动血液细胞检测仪/分析仪	4
18	金标检测仪	2
19	血糖分析仪/检测仪	2
20	便携式全自动多功能检测	3
21	全自动便潜血分析仪	3

参 考 文 献

- [1] Point-of-care testing in primary healthcare: a scoring system to determine the frequency of performing internal quality control Clin Chem Lab Med 2022; 60(5): 740 – 747
- [2] Cardiac troponin measurement at the point of care: educational recommendations on analytical and clinical aspects by the IFCC Committee on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers (IFCC C-CB) Clin Chem Lab Med 2023; 61(6): 989 – 998
- [3] CNAS-GL005: 2018 《实验室内部研制质量控制样品的指南》
- [4] 《体外诊断医疗器械的分类原则》
- [5] GB/Z 43281-2023 即时检验（POCT）设备监督员和操作员指南（未实施）
- [6] GBT 29790-2020 即时检验 质量和能力得要求

