



2018年第1次临床检验解释性注释 实验室间质量调查结果报告

卫生部临床检验中心

二〇一八年七月

目录

一、前言

二、本次实验室间质量调查的组织实施情况

1、目的和意义

2、参加实验室的范围（分布）

3、调查内容和要求

4、病例信息描述

5、保密性要求

6、日程安排

三、评价原则

四、统计处理结果及结果评价

五、技术分析和建议

六、附录

附录 A 相关文件

A1、2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查活动安排

A2、2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查结果回报表

附录 B 参考文献

一、前言

本报告是对 2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查的总结。

二、本次实验室间质量调查的组织实施情况

1. 目的和意义

实验室结果的临床解释是检验后阶段的重要组成部分，帮助临床医生理解复杂的检验结果，避免误诊，减少实验室检测的数量，减少程序运行、标本采集和患者就诊次数，缩短诊断时间，降低检验后差错。解释性注释(Interpretative commenting, IC)是指实验室专业人员根据患者的临床情况，以口头或书面报告的形式提供实验室结果的临床解释。《医疗机构临床实验室管理办法》第二十条规定：“医疗机构临床实验室应当提供临床检验结果的解释和咨询服务”。ISO 15189:2012 的 5.1.2 条款指出“对检验做专业判断的人员应具备适当的理论和实践背景及经验”，5.8.3 条款指出：“检验报告应包括但不限于：(k) 结果解释（适当时）”。在实际的临床工作中，由于负责临床结果解释的人员资质、专业知识和临床经验等存在较大差异，因此解释性注释的质量参差不齐。解释性注释的实验室间质量调查通过分析比对注释人员的能力，提高解释性注释的质量和实验室检验后阶段的质量水平。

2. 参加实验室的范围（分布）

本次调查共有来自 31 个省（市、自治区）的 1912 家实验室参加。每个参加实验室进行唯一性编码标识，在报告中只出现实验室编码，从而对参加实验室的有关技术信息保密。参加实验室的地区分布情况见表 1。本次有 772 家实验室、1477 位参加者参与了上报，回报率为 40.38%(772/1912)；1477 位参加者中有 1472 位参加者提交了有效的解释性注释，有效率为 99.66%（1472/1477），5 家实验室因未开展相关检测项目未反馈有效内容。

表 1 参加实验室分布情况

地区	实验室数	地区	实验室数
北京	153	甘肃	30
上海	37	贵州	49
天津	52	陕西	55
河北	96	广西	64
河南	64	江苏	95
山东	96	浙江	102
山西	51	江西	30
辽宁	69	宁夏	10
吉林	23	福建	55
黑龙江	42	新疆	45
内蒙古	60	西藏	13
湖南	44	云南	50
湖北	70	青海	16
广东	191	重庆	53

地区	实验室数	地区	实验室数
四川	141	海南	18
安徽	38	合计	1912

3. 调查内容和要求

3.1 本次调查包括两部分内容：基本情况调查和病例注释。下发的病例编号为2018IC101,2018IC102,2018IC103,2018IC104,2018IC105。同一参加实验室可有多位参加者参与上报。参加者通过给定的病例信息和检验结果，选择适当的关键短语进行结果解释，参加者也可自行补充。

3.2 本次调查在向各参加实验室下发上报表的同时，附有“活动安排”、“填报操作指南”以及“2018年第1次上报表（文档版）”，用户可登录检验医学信息网（<http://www.clinet.com.cn/>）主页，在“临检中心通知”页面下载。

3.3 参加者访问检验医学信息网（<http://www.clinet.com.cn/>）主页，将实验室编码作为用户名和初始密码登录室间质量评价界面，在质评试验上报界面中点击“2018年临床检验解释性注释室间质量评价第1次质评上报表”，随后输入参加者手机号进入报表，在线填写相应内容，审核后网络提交。

4. 病例信息描述

4.1 本次调查所采用的病例来源于2010年英国临床生化解释性注释室间质量评价计划（2018IC101、2018IC102），英国“Case for Comment”计划（2018IC103），2011年亚太临床生化学会解释性注释教育性项目（2018IC104,2018IC105）。

4.2 病例详细内容如下：

2018IC101: 门诊的一位29岁女性患者，已知的临床信息为6周前流产，尿妊娠试验阳性，临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为血hCG，标本类型为血清，检验结果为527 mIU/mL（检测仪器为DPC Immulite 2000全自动化学发光免疫分析仪）。

关键短语选项：

与临床沟通：A) 患者就诊史 B) 病史 C) 用药史 D) 尿妊娠试验的检测时间

怀疑：A) 不完全流产 B) 妊娠 C) 葡萄胎 D) 异位妊娠 E) 内分泌疾病 F) 肿瘤

建议：A) 2-3天内复查血hCG评估趋势 B) 超声检查

2018IC102: 门诊的一位22岁女性患者，已知的临床信息为月经量少，临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为TSH（促甲状腺激素）、FSH（卵泡刺激素）、LH（促黄体生成素）、睾酮、hCG（人绒毛膜促性腺激素），标本类型为血清，检验结果如下：

项目	值	参考区间
TSH	1.6mU/L	0.5-4.2 mU/L
FSH	86.2 U/L	2.5-10.2U/L(卵泡期)
LH	55.1 U/L	1.9-12.5 U/L（卵泡期）
睾酮	2.1nmol/L	0.5-2.9nmol/L
hCG	8mIU/mL	

注：所用项目均采用西门子 Advia Centaur 全自动发光免疫分析仪检测

关键短语选项：

与临床沟通：A) 患者月经周期 B) 用药史 C) 病史

怀疑：A) 原发性卵巢功能不全 B) 排除生殖细胞瘤 C) 生殖细胞瘤 D) 嗜异性抗体导致 hCG 检测结果异常 E) 妊娠

建议：A) 2 个月内重复检测 hCG 评估趋势 B) 检测催乳素 C) 检测雌二醇 D) 检测性激素结合球蛋白 (SHBG) E) 检测孕酮 F) 妇科超声检查 G) 检测皮质醇排除肾上腺功能不全

2018IC103：门诊的一位 54 岁女性患者，已知的临床信息为 3 个月前行胆囊切除术，尿素、电解质和肌酐检验结果均在参考范围内。临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为肝功能(白蛋白、球蛋白、胆红素、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶)，标本类型为血清，检验结果如下：

项目	值	参考区间
白蛋白	38 g/L	35-49 g/L
球蛋白	29 g/L	17-35 g/L
胆红素	17 μ mol/L	3-22 μ mol/L
碱性磷酸酶	115 U/L	<126 U/L
ALT	1215 U/L	<56 U/L
AST	640 U/L	<41 U/L

关键短语选项：

与临床沟通：A) 询问用药史 B) 询问临床症状 C) 与申请医生讨论该病例

怀疑：A) 急性肝细胞损伤 B) 由药物或病毒引发 C) 血源性感染 D) 早期病毒性肝炎 E) 单核细胞增多症 F) 急性胆管炎 G) 麻醉后的并发症 H) 缺血并发症导致的缺氧 I) 慢性肝病 J) 排除胆汁淤积

建议：A) 检测 γ -GT B) 重复检测上述项目 C) 肝脏影像学检查 D) 全血细胞计数/血沉 E) 检测脂类项目 F) 甲状腺功能检测 G) 肝功能试验 H) 肝炎筛查试验

2018IC104：门诊的一位 58 岁男性患者，已知的临床信息是双脚肿胀，临床医生给出的可能诊断是痛风，申请检验项目为钠、钾、钙、磷、尿酸、尿素、肌酐，标本类型为血清（标本采集时间为上午 11:30），检验结果如下：

项目	值	参考区间
钠	138 mmol/L	134-145mmol/L
钾	4.5 mmol/L	3.6-5.5mmol/L
钙	2.41mmol/L	2.10-2.55 mmol/L
磷	0.59mmol/L	0.81-1.55mmol/L
尿酸	489 μ mol/L	208-506 μ mol/L (男性)
尿素	6.4 mmol/L	2.8-7.0 mmol/L
肌酐	112 μ mol/L	62-133 μ mol/L

关键短语选项：

与临床沟通：A) 是否在空腹状态下采集标本 B) 患者是否饮酒 C) 患者是否长期服用抗酸剂或糖皮质激素

怀疑：A) 急性痛风 B) 尚不能诊断为痛风 C) 假性痛风 D) 肾功能轻微损伤 E) 由肝硬化导致相应症状 F) 原发性甲状旁腺功能亢进

建议：A) 关节液镜检 B) 肝功能试验 C) 血沉 D) 检测镁 E) 检测 25 羟基维生素 D F) 检测 IgE G) 检测甲状旁腺素 H) 检测空腹血糖 I) 重新采集空腹标本检测上述项目 J) 监测肾功能 K) 3 个月后检测血清尿素、电解质和尿微量白蛋白

2018IC105: 门诊的一位 19 岁女性患者，已知的临床是胆固醇水平高，患者正在服用辛伐他汀。临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为肌酸激酶、乳酸脱氢酶、胆红素、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、白蛋白、钙，标本类型为血清，检验结果如下：

项目	值	参考区间
肌酸激酶	14100IU/L	<160IU/L
乳酸脱氢酶	1610IU/L	<580IU/L
胆红素	8 μ mol/L	<19 μ mol/L
碱性磷酸酶	45 U/L	<120 U/L
丙氨酸氨基转移酶	150 U/L	<45 U/L
白蛋白	47g/L	35-48g/L
钙	2.47mmol/L	2.10-2.55mmol/L

关键短语选项：

与临床沟通：A) 胆固醇检测的时间 B) 患者是否剧烈运动过 C) 患者有无创伤

怀疑：A) 家族性高胆固醇血症 B) 他汀类药物诱导性肝炎 C) 他汀类药物诱导性肌病 D) 肌肉萎缩症 E) 甲状腺功能减退 F) 心肌梗死 G) 巨幼红细胞性贫血 H) 红细胞溶解 I) 药物诱导性急性骨骼肌损伤

建议：A) 立即停止用药 B) 甲状腺功能检测 C) 肾功能检查 D) 检测肌酸激酶和乳酸脱氢酶的同工酶 E) 检测结合珠蛋白 F) 2 周后复查肌酸激酶

5. 保密性要求

每个参加实验室均以唯一性编码标识，每位参加者以手机号标识，为保证对参加实验室、参加者提交内容的保密性，本报告中每个参加实验室均以编码表示，每位参加者均以手机号表示，参加者的个人信息及数据不会泄露给任何第三方。

6. 计划日程安排

2018 年全国临床检验解释性注释实验室间质量调查预期全年开展 2 次活动，每次活动包括两部分内容：基本情况调查和病例注释（第 1 次下发 5 份病例信息，第 2 次下发 5 份病例信息）。具体安排见表 2。

表 2 2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查活动安排

活动次数	病例信息编号	结果上报截止日期	质评成绩下发日期
第 1 次	2018IC101	6 月 1 日	7 月 10 日之前
	2018IC102		
	2018IC103		
	2018IC104		
	2018IC105		

三、评价原则

本次调查的评价项目为病例的解释性注释，设置的关键短语选项包括须与临床沟通的内容、可能的诊断及进一步检测建议 3 部分。2018 年第 1 次全国临床检验解释性注释实验室间质量调查各病例的参考注释及依据如下：

2018IC101

(1) 参考注释：流产 6 周后 hCG 异常升高，怀疑不完全流产？再次怀孕？须与临床沟通患者的就诊情况，建议超声检查，并在 2-3 天内重复检测 hCG 评估趋势。

(2) 依据：人绒毛膜促性腺激素（hCG）是一种糖蛋白激素，由胎盘滋养层细胞分泌。妊娠早期 hCG 的分泌迅速增加，该患者 6 周前有流产史，增加的 hCG 可能提示不完全流产，实验室必须与临床沟通患者流产的方式（自然流产或药物流产等）、用药情况以及临床症状（如阴道出血、腹痛等），2-3 天内复查 hCG，若该值持续上升，则提示再次怀孕；若浓度趋于平稳或下降，则提示不完全流产。

母体血清 hCG 升高可能提示异位妊娠，若 hCG 浓度 $>1000\text{U/L}$ ，且超声未显示妊娠囊时，则高度怀疑异位妊娠。此外，异位妊娠的妇女 hCG 浓度低于同孕龄妇女。葡萄胎、绒毛膜上皮癌、生殖细胞肿瘤等患者血清 hCG 浓度也会异常升高，因此动态监测 hCG 的变化非常重要。（参考 2010 年 UK NEQAS 的病例 290）

2018IC102

(1) 参考注释：卵泡刺激素（FSH）和黄体生成素（LH）升高提示卵巢早衰，不排除患者即将处于排卵期，实验室须与临床沟通患者的月经周期、临床症状、病史及用药史，建议检测催乳素、雌二醇、孕酮及性激素结合球蛋白（SHBG），妇科超声检查卵巢的功能状态。

(2) 依据：患者为年轻女性，月经量少，月经后是卵泡的发育阶段，若该检查在患者卵泡成熟期间进行的，则 LH 升高是正常的，此外药物也会引起促性腺激素升高，因此实验室须与临床确定患者的月经周期、用药史及临床症状等。若该检查在卵泡期，则提示原发性卵巢功能不全，建议检测催乳素（排除高泌乳素血症）、雌二醇、孕酮及性激素结合球蛋白（SHBG），妇科超声检查卵巢的功能状态。hCG 与 LH 的 α 亚基相似，本例中并未说明检测的是 β -hCG，因此 hCG 的结果可能由嗜异性抗体引起。（参考 2010 年 UK NEQAS 的病例 303）

2018IC103

(1) 参考注释：怀疑由药物或病毒引发的急性肝细胞损伤/早期病毒性肝炎，询问该患者的用药情况及临床症状，必要时与申请医生讨论，建议检测肝功能、肝炎筛查试验，并进行肝脏影像学检查。

(2) 依据：该患者转氨酶显著升高，提示急性肝细胞损伤，AST/ALT <1 是诊断急性病毒性肝炎的重要检测指标，因此需要做肝炎筛查试验。药物也会引起转氨酶的升高，因此须向临床咨询用药史。该患者胆红素检测结果正常，基本可排除胆汁淤积（仍需与临床沟通确认），急性胆管炎的患者存在 chort 三联征（腹痛、寒战高热、黄疸），该病例信息中未提及，因此可排除急性胆管炎。实验室须与临床沟通患者的病史，有无食欲减退、乏力、肝区疼痛等相关临床症状。建议完善肝功能检查，

并进行肝脏影像学检查。此外，血浆凝血酶原时间是急性肝损伤预后的重要指标，肝病时 PT 时间长短与肝损害程度呈正相关，因此建议检测凝血酶原时间。（参考英国“Case for Comment”计划的病例 42）

2018IC104

（1）参考注释：实验室须询问该患者的临床症状，受累的具体部位，根据现有信息，尚不能诊断为痛风，也不能排除假性痛风。建议关节液镜检，识别典型晶体。此外高血清尿酸尿素诱发肾病的危险，建议 3 个月后检测血清尿素、尿酸、电解质和尿微量白蛋白，监测肾功能。

（2）依据：尿酸阴性并不一定排除痛风，痛风发作时患者尿酸可能正常，原因包括患者饮食、服用的药物、检测时间（上午 11:30 采集的标本，不排除非空腹标本的可能）等。实验室应和临床医生沟通，若为非空腹标本，则重新采集检测。虽然该患者的临床医生怀疑痛风，但申请单上未提及受累的具体部位，须咨询临床。该患者血清尿酸和尿素虽然正常，但接近参考区间的上限，提示肾功能有轻微损伤。（参考 2011 年亚太临床生化学会解释性注释教育性项目病例 4）

2018IC105

（1）参考注释：怀疑他汀类药物治疗引起的急性骨骼肌损伤（横纹肌溶解），建议立即停止用药，建议检测肌酸激酶和乳酸脱氢酶同工酶，两周后复查 CK，并与临床沟通该患者是否剧烈运动过、有无症状，其他临床症状等。若停药复查后 CK 浓度水平仍然较高，则检查甲状腺功能、肾功能排除等排除其他导致肌病的原因。

（2）依据：引起横纹肌溶解的原因包括：他汀类药物、剧烈运动、甲状腺功能减退、药物等。该患者正在服用他汀类药物，可能产生副作用导致 CK 异常升高，因此该患者的首要诊断是怀疑他汀类药物引起的横纹肌溶解，建议立即停药复查。（参考 2011 年亚太临床生化学会解释性注释教育性项目病例 2）。

2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查评价方式为根据参加者提交的关键短语与参考注释关键短语的符合程度进行手工评分，参照英国“Case for Comment”计划、英国临床生化解释性注释室间质量评价计划、澳大利亚解释性注释室间质量评价计划及 IFCC 解释性注释质量评估小组制定的评分标准，制定出本次调查的评分标准（表 3）。对于参加者补充的、参考注释中未提及的内容，则根据对患者诊断和/或随访的影响进行评分。

本次质量调查的可接受标准为回报病例数≥3 个（病例回报率>50%），同一实验室的参加者人数不做要求。

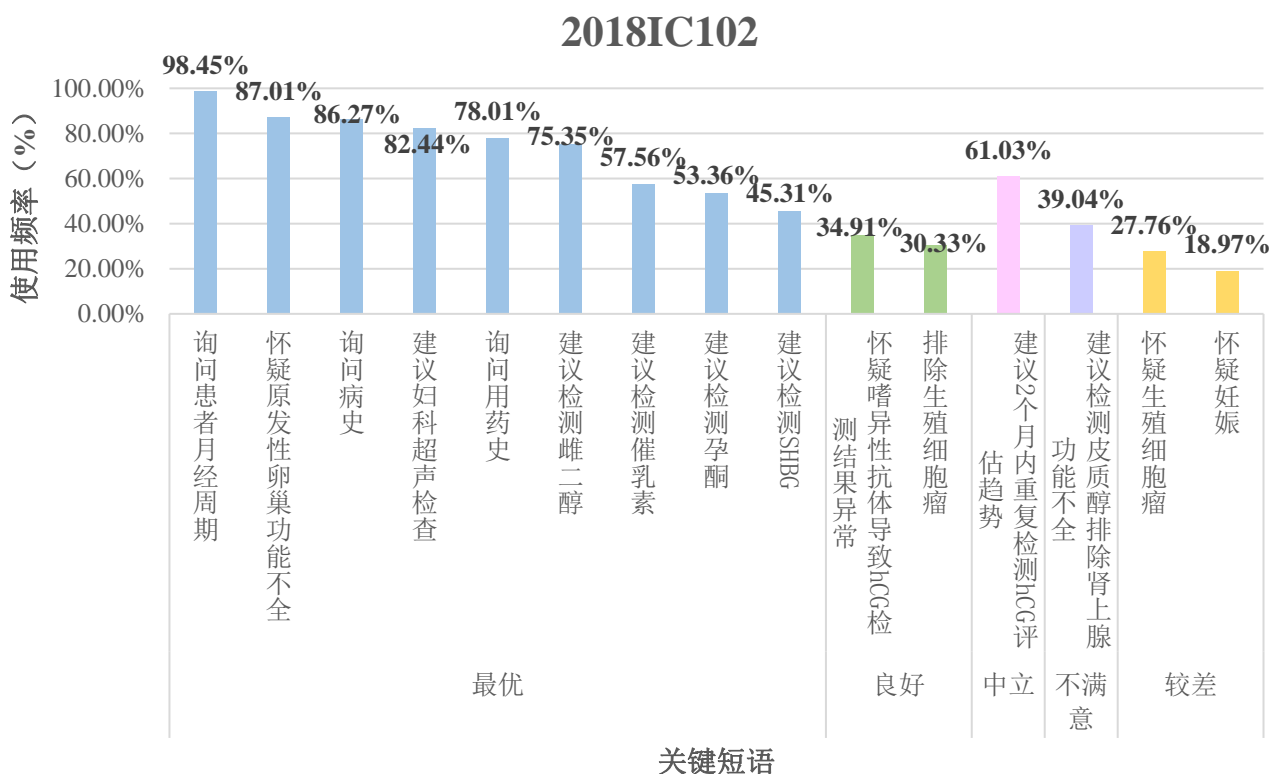
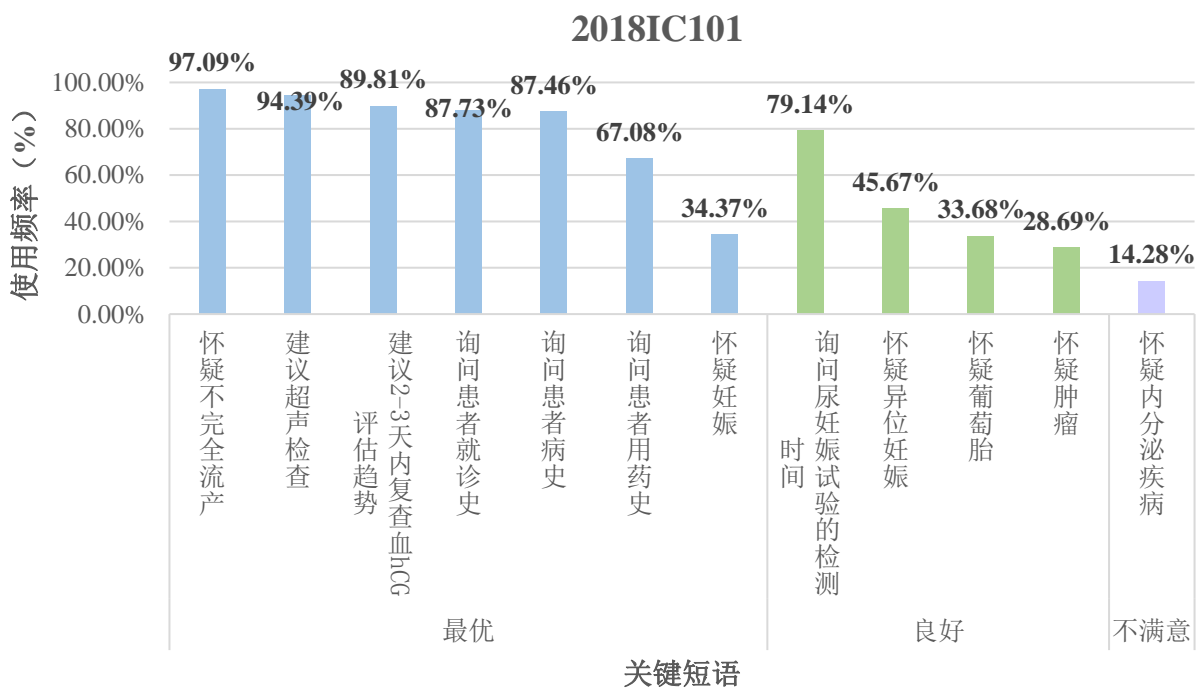
表 3 2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查评分标准

评分	等级	含义
+2	最优	与参考注释的符合程度最高，将导致最佳的诊断和/或随访
+1	良好	与参考注释相似，将导致可接受的诊断和/或随访
0	中立	与参考注释不同，将无助于诊断和/或随访，但无危害

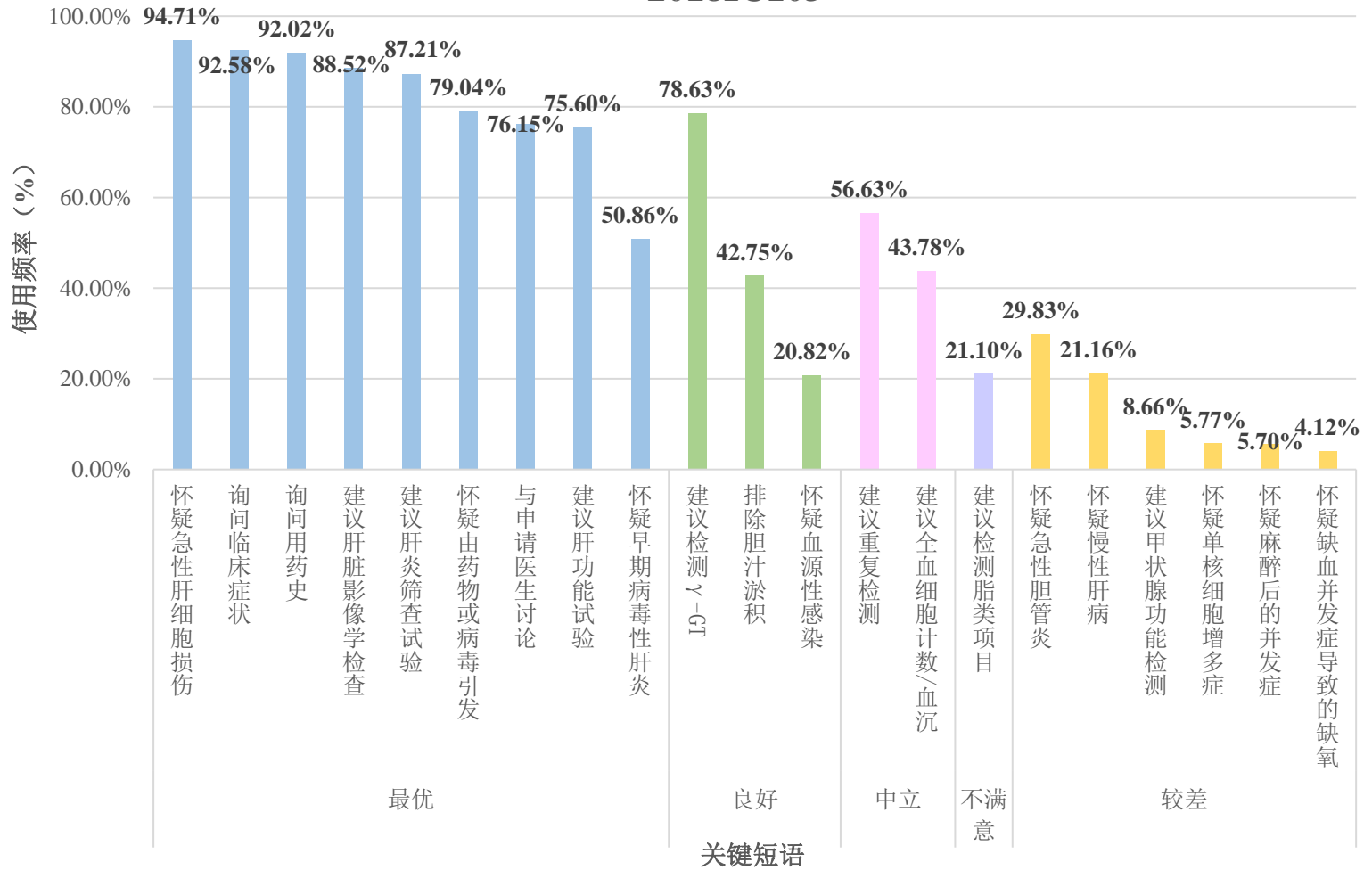
-1	不满意	与参考注释不同, 将导致不充分的诊断和/或随访
-2	较差	与参考注释不同, 将导致严重的诊断错误和/或不适当的随访

四、统计处理结果及结果评价

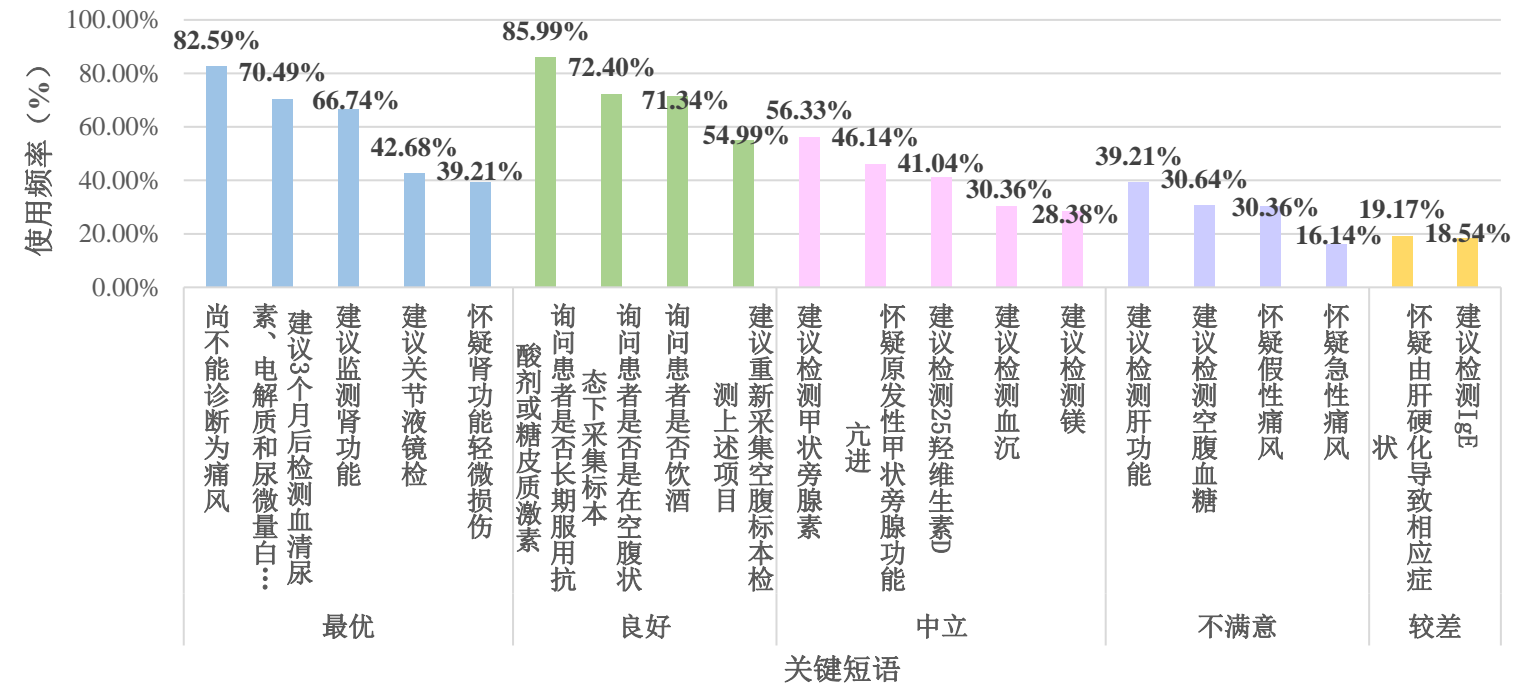
2018年第1次临床检验解释性注释实验室间质量调查各病例关键短语分布如图1所示。



2018IC103



2018IC104



2018IC105

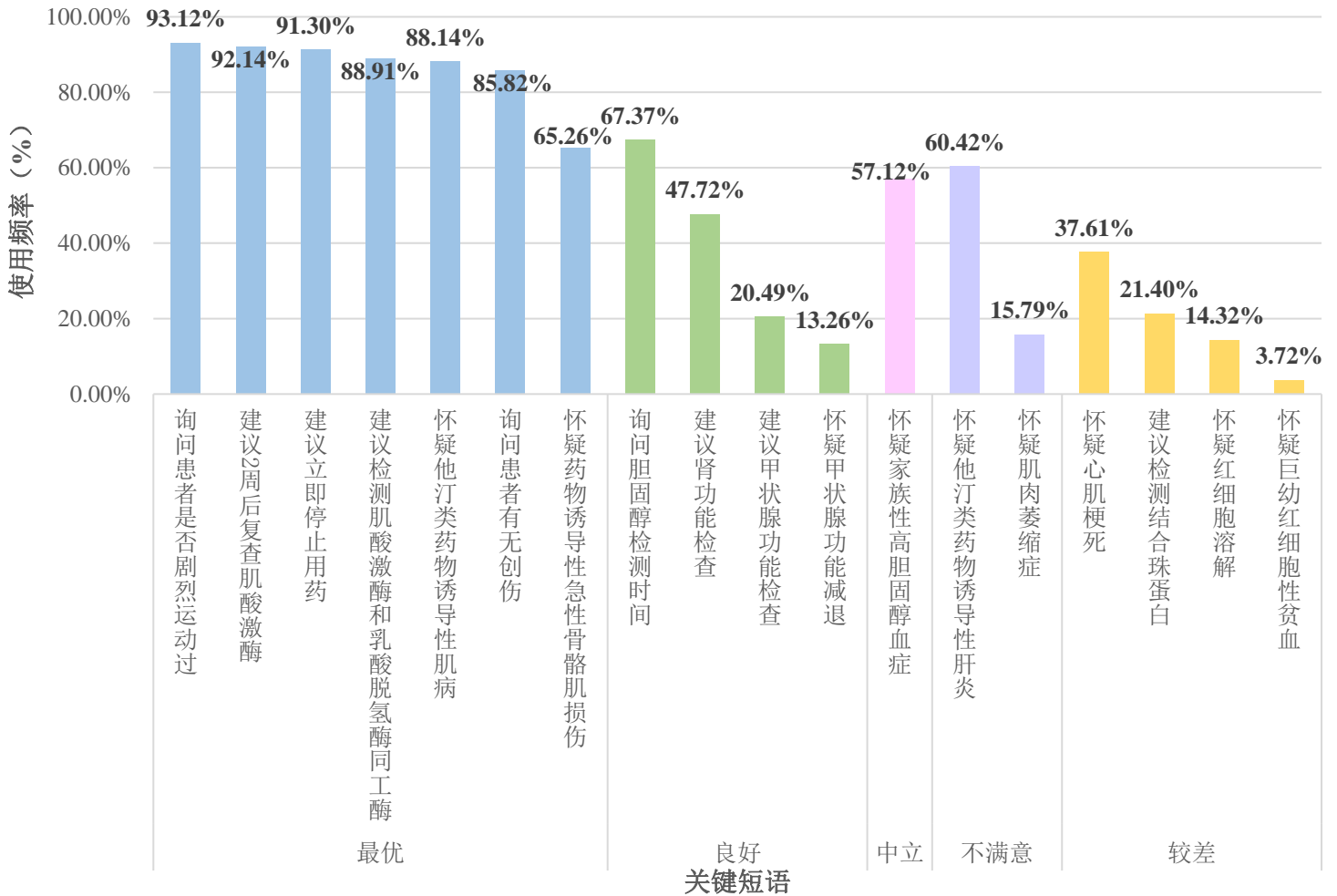


图 1 2018IC101~2018IC105 的关键短语频数分布直方图

五、技术分析和建议

2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查要求参加者根据病例信息给出解释性注释，上报形式为设置关键短语选项及文本补充，为避免补充的解释性注释繁琐冗长，限制其不超过 250 个字符。

由于本次调查是第 1 次在全国范围内开展的解释性注释相关调查，根据之前的现况调查结果，大部分实验室不熟悉甚至尚未正式开展该项活动，因此通过本次质量调查的结果也发现了诸多问题：

(1) 参加者未结合临床信息，如 2018IC104 中临床医生给出的可能诊断是“痛风”，但大部分参加者只根据该患者血磷降低，列举一系列造成血磷降低的可能疾病，由此建议的进一步检测项目特别多；(2) 参加者补充的解释性注释太过冗长，如 2018IC105，尽管参加者对该病例给出的解释性注释较为一致，但参加者对该病例的补充注释太过冗长，部分参加者详细描述了辛伐他汀的副作用以及建议的进一步检测项目的原因。(3) 参加者未给出最具针对性的解释性注释，如 2018IC105，该患者最可能的诊断是他汀类药物引起的横纹肌溶解，参加者只需根据已给出的病例信息做出解释，至于该患者为何要服用辛伐他汀以及详细病程，不用深究。(4) 解释性注释用语具有误导性。如 2018IC101，部分参加者在给出解释性注释时用了太过肯定的用语，如“明确为”、“诊断为”或者“排

除”等。例如“患者六周前流产，hCG 值不算太高，排除葡萄胎、肿瘤、妊娠、异位妊娠”。

解释性注释应当简明扼要、易于理解，太过冗长的注释具有一定的误导性，尽管注释人员想在解释性注释中提供注释依据或尽可能多地给出进一步检测建议，但临床医生面对太多的信息可能会跳读或者忽略了重要内容。因此应限制解释性注释的字符数，尽可能地精简。此外，若非在可确诊的情况下，不建议用太过肯定的注释用语。实验室负责提供解释性注释的人员须结合患者病历，给出最具针对性的注释和建议，并加强与临床的沟通交流。

由于是第一次开展解释性注释的相关调查，采用的是国外解释性注释室间质量评价计划中研究成熟、注释较为一致的病例，引用的参考区间、参考注释及依据源于国外研究，因此本次调查中所用的检验结果参考区间仅用于调查，无临床适用性。此外，主观性是解释性注释相关调查中不可避免的局限性，不可能通过首次调查克服，因此参加者若对本次调查病例的参考注释及依据有异议，欢迎发送建议至 EQA_IC2018@163.com。综上所述，对此次调查中出现的问题，我们进行了总结和反思，希望能在今后的活动中进行优化和改进。

附录

附录 A 相关文件

A1 活动安排

卫生部临床检验中心

2018 年第 1 次全国临床检验解释性注释实验室间质量调查

活动安排及注意事项

一、2018 年全国临床检验解释性注释活动安排

2018 年全国临床检验解释性注释实验室间质量调查预期全年开展 2 次活动，每次活动包括两部分内容：基本情况调查和病例注释（第 1 次下发 5 份病例信息，第 2 次下发 10 份病例信息），请各实验室从数据上报界面填写相应内容，并按时回报结果。本次活动所用病例信息编号、结果上报截止日期及统计结果回报日期安排如下：

活动次数	病例信息编号	结果上报截止日期	质评成绩下发日期
第 1 次	2018IC101	6 月 1 日	7 月 10 日之前
	2018IC102		
	2018IC103		
	2018IC104		
	2018IC105		

二、病例信息说明

1. 上报形式：由于本次调查是第 1 次在国内开展解释性注释的实验室间质量调查，采用较简单的上报形式，即提供选项供参加者选择。之后的上报不设置选项，参加者根据病例信息直接给出结果解释。

2. 病例描述：

2018IC101：门诊的一位 29 岁女性患者，已知的临床信息为 6 周前流产，尿妊娠试验阳性，临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为血 hCG，标本类型为血清，检验结果为 527 mIU/mL（检测仪器为 DPC Immulite 2000 全自动化学发光免疫分析仪）。

2018IC102：门诊的一位 22 岁女性患者，已知的临床信息为月经量少，临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为 TSH（促甲状腺激素）、FSH（卵泡刺激素）、LH（促黄体生成素）、睾酮、hCG（人绒毛膜促性腺激素），标本类型为血清，检验结果如下：

项目	值	参考区间
TSH	1.6mU/L	0.5-4.2 mU/L
FSH	86.2 U/L	2.5-10.2U/L(卵泡期)
LH	55.1 U/L	1.9-12.5 U/L (卵泡期)
睾酮	2.1nmol/L	0.5-2.9nmol/L
hCG	8mIU/mL	

注：所用项目均采用西门子 Advia Centaur 全自动发光免疫分析仪检测

2018IC103: 门诊的一位 54 岁女性患者，已知的临床信息为 3 个月前行胆囊切除术，尿素、电解质和肌酐检验结果均在参考范围内。临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为肝功能(白蛋白、球蛋白、胆红素、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶)，标本类型为血清，检验结果如下：

项目	值	参考区间
白蛋白	38 g/L	35-49 g/L
球蛋白	29 g/L	17-35 g/L
胆红素	17 μ mol/L	3-22 μ mol/L
碱性磷酸酶	115 U/L	<126 U/L
ALT	1215 U/L	<56 U/L
AST	640 U/L	<41 U/L

2018IC104: 门诊的一位 58 岁男性患者，已知的临床信息是双脚肿胀，临床医生给出的可能诊断是痛风，申请检验项目为钠、钾、钙、磷、尿酸、尿素、肌酐，标本类型为血清（标本采集时间为上午 11:30），检验结果如下：

项目	值	参考区间
钠	138 mmol/L	134-145mmol/L
钾	4.5 mmol/L	3.6-5.5mmol/L
钙	2.41mmol/L	2.10-2.55 mmol/L
磷	0.59mmol/L	0.81-1.55mmol/L
尿酸	489 μ mol/L	208-506 μ mol/L (男性)
尿素	6.4 mmol/L	2.8-7.0 mmol/L
肌酐	112 μ mol/L	62-133 μ mol/L

2018IC105: 门诊的一位 19 岁女性患者，已知的临床是胆固醇水平高，患者正在服用辛伐他汀。临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为肌酸激酶、乳酸脱氢酶、胆红素、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、白蛋白、钙，标本类型为血清，检验结果如下：

项目	值	参考区间
肌酸激酶	14100IU/L	<160IU/L
乳酸脱氢酶	1610IU/L	<580IU/L
胆红素	8 μ mol/L	<19 μ mol/L
碱性磷酸酶	45 U/L	<120 U/L
丙氨酸氨基转移酶	150 U/L	<45 U/L
白蛋白	47g/L	35-48g/L
钙	2.47mmol/L	2.10-2.55mmol/L

三、回报方式

与常规室间质量评价计划相同，参加实验室通过在线 EQA 回报结果。用户以参加室间质量评价计划的用户名和密码登录检验医学信息网后，进入“室间质评”模块，点击“室间质评”→“质评试验上报”→“2018 年临床检验解释性注释室间质量评价第 1 次质评上报表”，输入填报人的手机号码进入报表上报结果，点击提交后查看上报信息。回报表包括四个部分：（1）病例信息、上报的结果注释（2）参考注释（3）得分（4）本次 EQA 的成绩评价

四、调查对象

调查实验室为参加 2018 年卫生部临床检验中心开展的全国室间质量评价计划的医院检验科（排除临床专科实验室、独立实验室、临床检验中心、商业实验室等）。

调查对象为上述实验室内负责结果解释的人员。

五、注意事项

- 1.本次调查旨在分析医院检验科负责检验结果解释人员的能力，各实验室负责结果解释的人员均可参加，质评回报表针对个人而非实验室下发。
- 2.在本次调查活动中，参加者上报的病例数须 ≥ 3 个（病例回报率 $> 50\%$ ），否则成绩无效。
- 3.手机号是参加者的唯一标识，在调查过程中请勿更改，如若更改，请及时联系。
- 4.所有上报内容均应真实可靠，各实验室内的参加者不得讨论商量下发的病例信息。

卫生部临床检验中心

2018 年 5 月

A2 回报表（以 2018IC101 为例）

说明：本调查的回报表针对个人而非实验室。

卫生部临床检验中心

2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查回报表

实验室编码：_____ 单位名称：_____ 参加者姓名：_____

联系电话：_____ 电子邮件：_____ 病例编号：_____

病例信息：门诊的一位 29 岁女性患者，已知的临床信息为 6 周前流产，尿妊娠试验阳性，临床医生尚未给出可能的诊断，申请检验项目为血 hCG，标本类型为血清，检验结果为 527 mIU/mL（检测仪器为 DPC Immulite 2000 全自动化学发光免疫分析仪）。

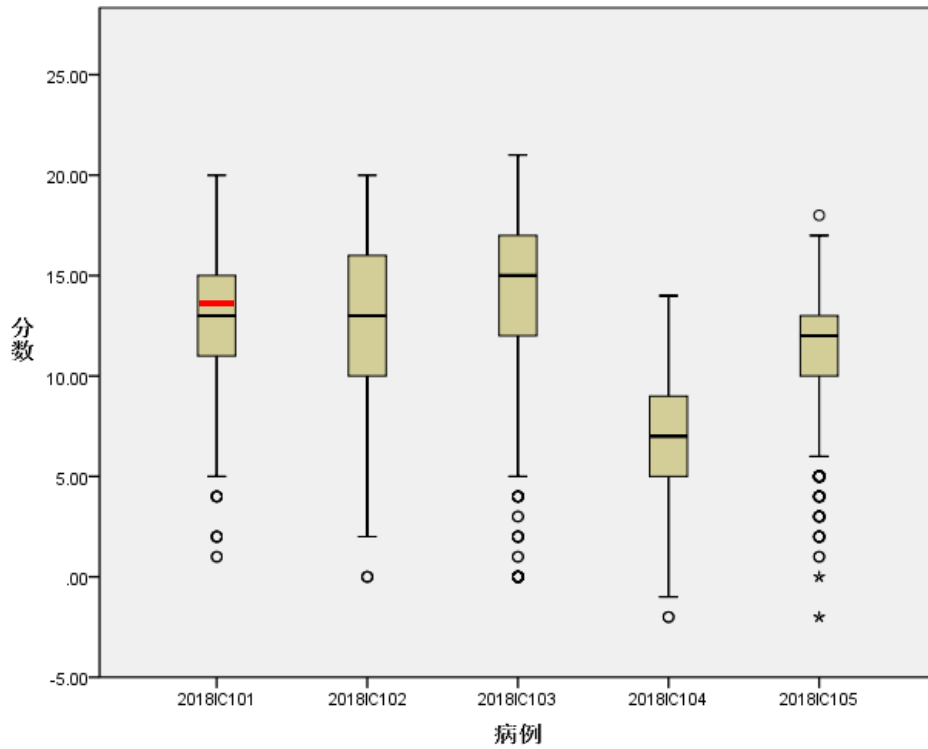
参考注释：流产 6 周后 hCG 异常升高，怀疑不完全流产？再次怀孕？须与临床沟通患者的就诊情况，建议超声检查，并在 2-3 天内重复检测 hCG 评估趋势。

依据：人绒毛膜促性腺激素（hCG）是一种糖蛋白激素，由胎盘滋养层细胞分泌。妊娠早期 hCG 的分泌迅速增加，该患者 6 周前有流产史，增加的 hCG 可能提示不完全流产，实验室必须与临床沟通患者流产的方式（自然流产或药物流产等）、用药情况以及临床症状（如阴道出血、腹痛等），2-3 天内复查 hCG，若该值持续上升，则提示再次怀孕；若浓度趋于平稳或下降，则提示不完全流产。

母体血清 hCG 升高可能提示异位妊娠，若 hCG 浓度 >1000U/L，且超声未显示妊娠囊时，则高度怀疑异位妊娠。此外，异位妊娠的妇女 hCG 浓度低于同孕龄妇女。葡萄胎、绒毛膜上皮癌、生殖细胞肿瘤等患者血清 hCG 浓度也会异常升高，因此动态监测 hCG 的变化非常重要。（参考 2010 年 UK NEQAS 的病例 290）

解释性注释：

	得分	关键短语数					排名
		最优 (+2)	良好 (+1)	中立 (0)	不满意 (-1)	较差 (-2)	
参加者注释							
补充的解释性注释							
合计							



注：红线为该参加者分数

图 1 2018 年第 1 次临床检验解释性注释实验室间质量调查各病例分数分布箱图

本次调查共下发 5 个病例，上报___个，病例回报率_____

本次调查的总得分为____，总排名为_____

附录 B 参考文献

- 1 卫生部办公厅：2006 《医疗机构临床实验室管理办法》
- 2 CNAS-CL02：2012 《医学实验室质量和能力认可准则》
- 3 CNAS-CL03：2010 《能力验证提供者认可准则》
- 4 GB/T 20470-2006 《临床实验室室间质量评价要求》