

附件八 临床检验定量测定项目的室内质量控制监测项目允许不 精密度（变异系数）要求

以下列表提供了常见临床检验定量项目的允许不精密度（CV）要求，其中：1）有卫生行业标准的项目，即将该标准作为此项目的允许 CV 要求；2）无卫生行业标准的项目，可参考 1/3 室间质量评价标准（允许总误差）、基于生物学变异的适当/最低/最佳质量规范，或根据实验室自己建立的质量要求，最终确定各项目的允许 CV 要求。

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
1	血清	钾(K)	2.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
2	血清	钠(Na)	1.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
3	血清	氯(Cl)	1.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
4	血清	钙(Ca)	2.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
5	血清	磷(P)	4.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
6	血清	血糖(Glu)	3.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
7	血清	尿素(Urea)	3.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
8	血清	尿酸(UA)	4.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
9	血清	肌酐(Cre)	4.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
10	血清	白蛋白(Alb)	2.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
11	血清	总蛋白(TP)	2.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
12	血清	总胆固醇(TC)	3.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
13	血清	甘油三酯(TG)	5.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
14	血清	丙氨酸氨基转移酶(ALT)	6.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
15	血清	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	6.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
16	血清	总胆红素(TBil)	6.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
17	血清	碱性磷酸酶(ALP)	5.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
18	血清	淀粉酶(AMY)	4.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
19	血清	肌酸激酶(CK)	5.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
20	血清	乳酸脱氢酶(LDH)	4.0（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
21	血清	直接胆红素(DBil)	室间质量评价标准为靶值±2s 适当：18.4 最低：27.6 最佳：9.2
22	血清	铁(Fe)	6.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
23	血清	总铁结合力(TIBC)	室间质量评价标准为靶值±2s
24	血清	镁(Mg)	5.5（卫生行业标准 WS/T 403-2012）
25	血清	锂(Li)	1/3室间质量评价标准（20）：6.67
26	血清	铜(Cu)	室间质量评价标准为靶值±2s 适当：2.5 最低：3.68 最佳：1.225

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
27	血清	锌(Zn)	室间质量评价标准为靶值±2s 适当: 4.7 最低: 6.98 最佳: 2.325
28	血清	γ-谷氨酰基转移酶(GGT)	3.5 (卫生行业标准 WS/T 403-2012)
29	血清	α-羟丁酸脱氢酶(α-HBDH)	1/3室间质量评价标准 (30): 10
30	血清	胆碱酯酶	1/3室间质量评价标准 (20): 6.67 适当: 3.5 最低: 5.25 最佳: 1.75
31	血清	脂肪酶	1/3室间质量评价标准 (20): 6.67 适当: 11.6 最低: 17.33 最佳: 5.775
32	血清	肌酸激酶-MB (CK-MB)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 3.45 最低: 5.18 最佳: 1.725
33	血清	肌红蛋白	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 7 最低: 10.43 最佳: 3.475
34	血清	肌钙蛋白 I	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 7 最低: 10.50 最佳: 3.5
35	血清	肌钙蛋白 T	1/3室间质量评价标准 (30): 10
36	血清	超敏 CRP	1/3室间质量评价标准 (30): 10
37	血清	总胆固醇(TC)	1/3室间质量评价标准 (10): 3.33 适当: 2.7 最低: 4.05 最佳: 1.35
38	血清	甘油三酯(TG)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 10.5 最低: 15.68 最佳: 5.225
39	血清	高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 3.6 最低: 5.33 最佳: 1.775
40	血清	低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 4.2 最低: 6.23 最佳: 2.075
41	血清	脂蛋白 a(Lp(a))	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 4.3 最低: 6.38 最佳: 2.125
42	血清	载脂蛋白 A1	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 3.3 最低: 4.88 最佳: 1.625
43	血清	载脂蛋白 B	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 3.5

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
			最低: 5.18 最佳: 1.725
44	血气	pH	1/3室间质量评价标准 (0.54): 0.18 适当: 0.1 最低: 0.15 最佳: 0.05
45	血气	PO2	1/3室间质量评价标准 (8): 2.67
46	血气	PCO2	1/3室间质量评价标准 (8): 2.67 适当: 2.4 最低: 3.60 最佳: 1.2
47	血气	K+	1/3室间质量评价标准 (6): 2
48	血气	Na+	1/3室间质量评价标准 (4): 1.33
49	血气	Cl-	1/3室间质量评价标准 (4): 1.33
50	血气	Ca2+	1/3室间质量评价标准 (5): 1.67
51	血清	IgG	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 2.3 最低: 3.38 最佳: 1.125
52	血清	IgM	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 3 最低: 4.43 最佳: 1.475
53	血清	IgA	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 2.7 最低: 4.05 最佳: 1.35
54	血清	IgE	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33
55	血清	C3	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 2.6 最低: 3.90 最佳: 1.3
56	血清	C4	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 4.5 最低: 6.68 最佳: 2.225
57	血清	CRP	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 21.1 最低: 31.65 最佳: 10.55
58	血清	RF	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 4.3 最低: 6.38 最佳: 2.125
59	血清	ASO	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33
60	血清	转铁蛋白 (TRF)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 1.5 最低: 2.25 最佳: 0.75
61	血清	前白蛋白 (PA)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 5.5 最低: 8.18 最佳: 2.725

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
62	血清	总 T3 (T3)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 4.4 最低: 6.53 最佳: 2.175
63	血清	游离 T3 (FT3)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 4 最低: 5.93 最佳: 1.98
64	血清	总 T4 (T4)	1/3室间质量评价标准 (20): 6.67 适当: 2.5 最低: 3.68 最佳: 1.225
65	血清	游离 T4 (FT4)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 2.9 最低: 4.28 最佳: 1.43
66	血清	促甲状腺素 (TSH)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 9.7 最低: 14.48 最佳: 4.825
67	血清	皮质醇	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 10.5 最低: 15.68 最佳: 5.225
68	血清	促卵泡成熟激素 (FSH)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 3.9 最低: 5.93 最佳: 1.98
69	血清	促黄体生成素 (LH)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 7.3 最低: 10.88 最佳: 3.625
70	血清	孕酮 (P)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33
71	血清	催乳素 (PRL)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 11.5 最低: 17.25 最佳: 5.75
72	血清	睾酮 (T)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 4.7 最低: 6.98 最佳: 2.325
73	血清	雌二醇 (E2)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 9.1 最低: 13.58 最佳: 4.525
74	血清	C-肽 (C-P)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 8.3 最低: 12.45 最佳: 4.15
75	血清	叶酸 (FA)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 12 最低: 18.00 最佳: 6
76	血清	胰岛素 (INS)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 10.6

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
			最低: 15.83 最佳: 5.275
77	血清	维生素 B12 (VB12)	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
78	血清	25-羟维生素 D ₂	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
79	血清	25-羟维生素 D ₃	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
80	血清	总维生素 D	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
81	血清	甲胎蛋白 (AFP)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 (肿瘤标志物) 适当: 6.1 最低: 9.15 最佳: 3.05
82	血清	癌胚抗原 (CEA)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 6.4 最低: 9.53 最佳: 3.175
83	血清	人绒毛膜促性腺激素 (HCG)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33
84	血清	前列腺特异性抗原 (PSA)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 9.1 最低: 13.58 最佳: 4.525
85	血清	CA 125	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 12.4 最低: 18.53 最佳: 6.175
86	血清	CA 15-3	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 3.1 最低: 4.58 最佳: 1.525
87	血清	CA 19-9	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 8 最低: 12.00 最佳: 4
88	血清	β 2-微球蛋白	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 3 最低: 4.43 最佳: 1.475
89	血清	铁蛋白	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 7.1 最低: 10.65 最佳: 3.55
90	血清	总 Beta-HCG (b-HCG)	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
91	血清	游离 PSA (F-PSA)	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
92	全血	环孢霉素 (CSA)	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
93	全血	他克莫司 (FK506)	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
94	全血	西罗莫司 (雷帕霉素)	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
95	全血	红细胞叶酸	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 6 最低: 9.00 最佳: 3
96	血清	卡马西平	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
97	血清	地高辛	1/3 室间质量评价标准 (20): 6.67
98	血清	苯妥英	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
99	血清	茶碱	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
100	血清	丙戊酸	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
101	全血	糖化血红蛋白 A1c	1/3室间质量评价标准 (8): 2.67 适当: 1.7 最低: 2.55 最佳: 0.85
102	血清	脑钠肽(BNP)	1/3室间质量评价标准 (30): 10
103	血清	N 末端前脑钠肽(NT-pro BNP)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 10.4 最低: 15.6 最佳: 5.2
104	尿液	钙 (Ca)	1/3室间质量评价标准 (31): 10.33 适当: 13.1 最低: 19.65 最佳: 6.55
105	尿液	氯 (Cl)	1/3室间质量评价标准 (26): 8.67
106	尿液	肌酐(Cre)	1/3室间质量评价标准 (17): 5.67 适当: 15.4 最低: 23.17 最佳: 5.5
107	尿液	葡萄糖(Glu)	1/3室间质量评价标准 (20): 6.67
108	尿液	镁 (Mg)	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33 适当: 19.2 最低: 28.73 最佳: 9.575
109	尿液	白蛋白 (Alb)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 18 最低: 27.00 最佳: 9
110	尿液	磷 (P)	1/3室间质量评价标准 (23): 7.67 适当: 9 最低: 13.50 最佳: 4.5
111	尿液	钾 (K)	1/3室间质量评价标准 (29): 9.67 适当: 12.2 最低: 18.30 最佳: 6.1
112	尿液	总蛋白 (TP)	1/3室间质量评价标准 (44): 14.67 适当: 17.8 最低: 26.63 最佳: 8.875
113	尿液	钠 (Na)	1/3室间质量评价标准 (26): 8.67 适当: 14.4 最低: 21.53 最佳: 7.175
114	尿液	尿素(Urea)	1/3室间质量评价标准 (21): 7 适当: 8.7 最低: 13.05 最佳: 4.35
115	尿液	尿酸(UA)	1/3室间质量评价标准 (24): 8 适当: 9.3 最低: 13.88 最佳: 4.625

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
116	尿液	淀粉酶(AMY)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 19.5 最低: 29.25 最佳: 9.75
117	血清	半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C (Cystatin C)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 2.3 最低: 3.45 最佳: 1.15
118	全血	血红蛋白(Hb)	2.0 (卫生行业标准 WS/T 406-2012)
119	全血	白细胞(WBC)	6.0 (卫生行业标准 WS/T 406-2012)
120	全血	红细胞(RBC)	2.5 (卫生行业标准 WS/T 406-2012)
121	全血	血小板(PLT)	8.0 (卫生行业标准 WS/T 406-2012)
122	全血	血细胞比容(HCT)	4.0 (卫生行业标准 WS/T 406-2012)
123	全血	平均红细胞体积(MCV)	2.5 (卫生行业标准 WS/T 406-2012)
124	全血	平均红细胞血红蛋白含量 (MCH)	2.5 (卫生行业标准 WS/T 406-2012)
125	全血	平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC)	3.0 (卫生行业标准 WS/T 406-2012)
126	血浆	血浆凝血酶原时间(PT)	6.5(正常样本) (卫生行业标准 WS/T 406-2012) 10.0(异常样本)(卫生行业标准 WS/T 406-2012) 1/3室间质量评价标准 (15): 5
127	血浆	激活部分凝血活酶时间 (APTT)	6.5(正常样本) (卫生行业标准 WS/T 406-2012) 10.0(异常样本)(卫生行业标准 WS/T 406-2012) 1/3室间质量评价标准 (15): 5 适当: 1.4 最低: 2.03 最佳: 0.675
128	血浆	纤维蛋白原	9.0(正常样本) (卫生行业标准 WS/T 406-2012) 15.0(异常样本)(卫生行业标准 WS/T 406-2012) 1/3室间质量评价标准 (20): 8.33 适当: 5.4 最低: 8.03 最佳: 2.675
129	全血	红细胞沉降率(ESR)	室间质量评价标准为靶值±2s
130	全血	淋巴细胞亚群测定: CD3+	室间质量评价标准为靶值±2s
131	全血	淋巴细胞亚群测定: CD3+CD4+	室间质量评价标准为靶值±2s
132	全血	淋巴细胞亚群测定: CD3+CD8+	室间质量评价标准为靶值±2s
133	全血	淋巴细胞亚群测定: CD3-CD16+CD56+	室间质量评价标准为靶值±2s
134	全血	淋巴细胞亚群测定: CD3-CD19+	室间质量评价标准为靶值±2s
135	模拟标本	血液粘度	室间质量评价标准为靶值±2s
136	全血	网织红细胞百分数(%)	室间质量评价标准为靶值±2s
137	血浆	凝血因子VIII	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 2.4 最低: 3.60

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
			最佳: 1.2
138	血浆	凝血因子IX	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
139	血浆	D-二聚体浓度	室间质量评价标准为靶值±2s
140	血斑	苯丙氨酸(Phe)	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
141	血斑	促甲状腺素 (TSH)	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
142	血清	甲胎蛋白 (AFP)	1/3室间质量评价标准 (30): 10 (用于产筛) 适当: 6.1 最低: 9.15 最佳: 3.05
143	血清	人绒毛膜促性腺激素 (HCG)	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
144	血清	人绒毛膜促性腺激素 b-亚基 (β-HCG)	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
145	血清	人绒毛膜促性腺激素游离 b-亚基 (Free β-HCG)	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
146	血清	游离雌三醇 (uE3)	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
147	全血	血铅	1/3 室间质量评价标准 (10): 3.33
148	全血	便携式血糖检测仪	1/3 室间质量评价标准 (20): 6.67
149	脑脊液	白蛋白 (Alb)	1/3 室间质量评价标准 (10): 3.33
150	脑脊液	总蛋白 (TP)	1/3 室间质量评价标准 (10): 3.33
151	脑脊液	氯化物 (Cl)	1/3 室间质量评价标准 (5): 1.67
152	脑脊液	葡萄糖 (Glu)	1/3 室间质量评价标准 (10): 3.33
153	脑脊液	乳酸脱氢酶 (LDH)	1/3 室间质量评价标准 (20): 6.67
154	脑脊液	IgA	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
155	脑脊液	IgG	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
156	脑脊液	IgM	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
157	脑脊液	乳酸	1/3 室间质量评价标准 (20): 6.67
158	血清	同型半胱氨酸 (Hcy)	1/3 室间质量评价标准 (20): 6.67 适当: 4.5 最低: 6.75 最佳: 2.25
159	全血	铜 (Cu)	室间质量评价标准为靶值±2s 适当: 2.5 最低: 3.68 最佳: 1.23
160	全血	锌 (Zn)	室间质量评价标准为靶值±2s 适当: 4.7 最低: 6.98 最佳: 2.33
161	全血	钙 (Ca)	1/3 室间质量评价标准 (9.09): 3.03
162	全血	镁 (Mg)	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
163	全血	铁 (Fe)	1/3 室间质量评价标准 (20): 6.67
164	血斑	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 3.7 最低: 5.48 最佳: 1.825
165	血斑	17羟孕酮	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
166	血斑	瓜氨酸	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
167	血斑	亮氨酸	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33

编号	样本类型	项目	允许 CV (%)
168	血斑	甲硫氨酸	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
169	血斑	苯丙氨酸	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
170	血斑	酪氨酸	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
171	血斑	缬氨酸	1/3 室间质量评价标准 (25): 8.33
172	血斑	游离肉碱	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
173	血斑	丙酰肉碱	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
174	血斑	异戊酰肉碱	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
175	血斑	辛酰肉碱	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
176	血斑	月桂酰肉碱	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
177	血斑	棕榈酰肉碱	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
178	血斑	十八碳酰肉碱	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
179	全血	血红蛋白 A2	1/3 室间质量评价标准 (20): 6.67
180	全血	血红蛋白 F	1/3 室间质量评价标准 (20): 6.67
181	血清	妊娠相关血浆蛋白-A(PAPP-A)	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
182	血清	人绒毛膜促性腺激素游离 b-亚基 (Free β -HCG)	1/3 室间质量评价标准 (30): 10
183	血清	清蛋白	1/3室间质量评价标准 (20): 6.67 适当: 1.6 最低: 2.33 最佳: 0.775
184	血清	α 1球蛋白	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 5.7 最低: 8.55 最佳: 2.85
185	血清	α 2球蛋白	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 5.2 最低: 7.73 最佳: 2.575
186	血清	β 球蛋白	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 5.1 最低: 7.58 最佳: 2.525
187	血清	β 1球蛋白	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33
188	血清	β 2球蛋白	1/3室间质量评价标准 (30): 10 适当: 3.0 最低: 4.43 最佳: 1.475
189	血清	γ 球蛋白	1/3室间质量评价标准 (25): 8.33
190	血清	丙氨酸氨基转移酶(ALT)	1/3室间质量评价标准 (20): 6.67 适当: 12.2 最低: 18.23 最佳: 6.075

注: 适当、最低和最佳评价标准来自根据生物学变异导出的不同层次允许变异系数