



中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

(注册号: CNAS L6730)

名称: 上海市临床检验中心参考测量实验室

地址: 上海市浦东新区洪山路 528 号

签发日期: 2017 年 02 月 23 日 有效期至: 2023 年 02 月 26 日

附件 1 认可的实验室关键场所一览表

关键场所	地址 代码	地址/邮编	设施特点	主要活动	说明
	A	上海市浦东新区洪山路 528 号 /200126	I	(2), (3), (4), (5)	

注:

1. 设施特点包括 I 固定、II 离开固定设施、III 临时、IV 可移动、V 其他。
2. 主要活动包括 (1) 检测、(2) 校准、(3) 签发报告/证书、(4) 样品接收、(5) 合同评审、(6) 其他。





中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

(注册号: CNAS L6730)

名称: 上海市临床检验中心参考测量实验室

地址: 上海市浦东新区洪山路 528 号

签发日期: 2017 年 02 月 23 日

有效期至: 2023 年 02 月 26 日

附件 2 认可的授权签字人及领域

序号	姓 名	授权签字领域	说明
1	居漪	07 酶 (丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、 γ -谷氨酰基转移酶、肌酸激酶、乳酸脱氢酶、 α -淀粉酶、碱性磷酸酶), 08 代谢物和底物 (肌酐和糖化血红蛋白) 的参考测量检测项目	



中国合格评定国家认可委员会

认可证书附件

(注册号: CNAS L6730)

名称: 上海市临床检验中心参考测量实验室

地址: 上海市浦东新区洪山路 528 号

认可依据: ISO/IEC 17025、ISO 15195 以及 CNAS 特定认可要求

签发日期: 2017 年 02 月 23 日

有效期至: 2023 年 02 月 26 日

附件 7 认可的参考测量能力范围

序号	分析物	材料/基体	量	参考测量程序 及发布者	参考测量范围	扩展不确定度 ($k=2$)	说明
酶							
1	丙氨酸氨基 转移酶 (ALT)	血清、血浆 (新鲜、 冰冻或冻干粉)	催化活性浓度	37℃ 酶活性浓度测定参考 程序 part4 (IFCC)	40.2-236.4U/L (0.67 -3.94ukat/L)	$U_{rel} = 3.0\%$	N/A

序号	分析物	材料/基体	量	参考测量程序 及发布者	参考测量范围	扩展不确定度 ($k=2$)	说明
2	天门冬氨酸 氨基转移酶 (AST)	血清、血浆(新鲜、 冰冻或冻干粉)	催化活性浓度	37℃酶活性浓度测定参考 程序 part5 (IFCC)	43.2-247.2 U/L(0.72-4.12ukat/ L)	$U_{rel}=2.9\%$	N/A
3	γ -谷氨酰氨 转移酶(GGT)	血清、血浆(新鲜、 冰冻或冻干粉)	催化活性浓度	37℃酶活性浓度测定参考 程序 part6 (IFCC)	76.8-193.8 U/L(1.28-3.23ukat/ L)	$U_{rel}=2.0\%$	N/A
4	肌酸激酶 (CK)	血清、血浆(新鲜、 冰冻或冻干粉)	催化活性浓度	37℃酶活性浓度测定参考 程序 part2 (IFCC)	179.4-625.1U/L(2.9 9-10.42ukat/L)	$U_{rel}=2.3\%$	N/A
5	乳酸脱氢酶 (LDH)	血清、血浆(新鲜、 冰冻或冻干粉)	催化活性浓度	37℃酶活性浓度测定参考 程序 part3 (IFCC)	166.8-474.5U/L(2.7 8-7.91ukat/L)	$U_{rel}=1.8\%$	N/A
6	α -淀粉酶 (AMY)	血清、血浆(新鲜、 冰冻或冻干粉)	催化活性浓度	37℃酶活性浓度测定参考 程序 part8 (IFCC)	64.2-496.7U/L(1.07 -8.28ukat/L)	$U_{rel}=3.3\%$	N/A
7	碱性磷酸酶 (ALP)	血清、血浆(新鲜、 冰冻或冻干粉)	催化活性浓度	37℃酶活性浓度测定参考 程序 part9 (IFCC)	83.4-591.5U/L(1.39 -9.86ukat/L)	$U_{rel}=2.0\%$	N/A

序号	分析物	材料/基体	量	参考测量程序 及发布者	参考测量范围	扩展不确定度 ($k=2$)	说明
代谢物和底物							
1	肌酐 (CREA)	血清、血浆(新鲜、 冰冻或冻干粉)	物质的量浓度	使用液相色谱/LTQ 线性 离子阱质谱定量血清肌酐 和皮质醇的应用 (NIM) 和 血清肌酐测定参考方法同 位素稀释液相色谱串联质 谱法 (WS/T 413-2013)	58.8-485.9 $\mu\text{mol/L}$	$U_{\text{rel}} = 1.7\%$	N/A
2	糖化血红蛋 白 (HbA1c)	血清、血浆(新鲜、 冰冻或冻干粉)	物质的量浓度	基于肽谱的糖化血红蛋白 参考测量程序-标准操作 规程-第 6.1 版 (IFCC)	32.8-100.9mmol/mol	$U_{\text{rel}} = 1.5\%$	N/A

