

# 陕西省临床检验中心

## 2019年感染性疾病血清标志物系列B室间质评活动指导书

### 一、评价项目

感染性疾病血清标志物系列B室间质评全年共活动两次，每次活动发放5份质评样本，每份质评样本含有梅毒抗体（Anti-TP）和抗-HIV（Anti-HIV）等2个定性评价项目。

### 二、时间安排

| 活动次数 | 样本批号          | 建议检测日期   | 结果回报截止日期 | 成绩回报日期<br>(实验室自行打印) |
|------|---------------|----------|----------|---------------------|
| 第一次  | 201911、201912 | 4月17-18日 | 4月25日    | 5月10日               |
|      | 201913、201914 |          |          |                     |
|      | 201915        |          |          |                     |
| 第二次  | 201921、201922 | 9月17-18日 | 9月26日    | 10月15日              |
|      | 201923、201924 |          |          |                     |
|      | 201925        |          |          |                     |
|      |               |          |          |                     |

注：1. 质评结果统一网报，不接收纸质回报；2. 参评实验室在质评成绩回报日期后，登陆检验医学信息网（[www.clinet.com.cn](http://www.clinet.com.cn)），在“室间质评目录中的质评成绩回报”下，打印质评报告。

### 三、样本使用方法

1. 收到样本后，应立即检查样本的批号、数量是否与活动安排相符，检查样本是否有渗漏，如发现问题请及时与省临检中心相关负责人联系。样本请置-20℃以下冷冻保存，检测时样本应解冻并充分混匀，如出现絮状沉淀，则离心后取上清液检测；开盖后存放2~8℃，一周内检测完，不能分装或冻存使用。所发质评样本虽已灭活处理，但由于潜在的传染因素，应按传染性样本对待。

2. 质评样本按原体液样本使用，检测方法按照各实验室所使用的试剂盒要求进行操作。

3. 样本的检测结果显示：

3.1 S/CO值计算：S为待测样本的吸光度（A）值，CO为Cut Off值，S/CO值请保留3位有效数字。

3.2 以所用的试剂盒注明的方法计算Cut Off（CO）值，并依其判定。结果请按有反应性（Reactive），在回报表中请选R和无反应性（Negative），在回报表中请选N。所谓有反应性是指在酶免疫检测中检测样本的S/CO值 $\geq 1.0$ 的结果。

3.3 抗-HIV 报告筛检检测结果即可。

4. 回报表中的方法、仪器、试剂及校准物厂家分别按各自编码填写（编码见附页）。如果编码表中未包含你室所使用的检测系统，请与我们联系，我们将及时添加。

#### 四、注意事项

1. 全年质评样本分两次发放（3月底和8月底），由冷链公司全程冷链运输发送。请参评实验室接收人员按照《质评样本签收确认表》的内容，仔细核对样本的包装、数量、批号，并在确认表上签字。同时，对冷链运输服务进行满意度评价。

2. 质评样本发放时，临检中心会及时以微信或短信方式提醒参评实验室注意查收。若有问题，及时与临检中心联系。**活动指导书（光盘）只发一次，供全年使用，请各实验室妥善保存。另外，我们还会把《活动指导书》上传到临检中心网站，可直接在下载专区下载。**

3. 为了保证质评结果的正确传输和及时有效，请实验室网络上报质评结果。网报方法请参考“2019 年全省检验医学室间质量评价计划”中的“参评实验室在线 EQA 程序操作说明”。第一次网上回报截至日期为 2019 年 4 月 25 日，第二次网上回报截至日期为 2019 年 9 月 26 日，至此网络上报将自动关闭。

地 址：西安市友谊西路 256 号 陕西省人民医院内 陕西省临床检验中心

邮 编：710068

联系人：赵院利 联系电话：（029）85253261-2571、3571、18092399009

传 真：（029）88663725 临检中心微信号：18092399009

电子邮箱：sxseqa@126.com 邮箱密码：257100

网 址：<http://sxccl.clinet.cn/>

2019 年 2 月 18 日

附件

2019年感染性疾病血清标志物系列B方法、试剂、校准物及仪器编码

| 方法学编码    |                    |        |                    |
|----------|--------------------|--------|--------------------|
| 编码       | 方法学名称              | 编码     | 方法学名称              |
| 2351     | 酶联免疫吸附试验 (ELISA)   | 2356   | 化学发光微粒子免疫试验 (CMIA) |
| 2352     | 时间分辨荧光免疫试验 (TRFIA) | 2357   | 免疫渗滤层析试验 (金标)      |
| 2353     | 化学发光免疫试验 (CIA)     | 2358   | 乳胶凝集试验 (LA)        |
| 2354     | 化学发光酶免疫试验 (CLEIA)  | 2399   | 其它 (请详述)           |
| 2355     | 电化学发光免疫试验 (ECLIA)  |        |                    |
| 试剂、校准物编码 |                    |        |                    |
| 编码       | 试剂、校准物             | 编码     | 试剂、校准物             |
| 23001    | 上海科华               | 23018  | 广州达瑞               |
| 23002    | 英科新创               | 23019  | 广州丰华               |
| 23003    | 北京万泰               | 23020  | 天津新传               |
| 23004    | 潍坊康华               | 23021  | 天津中新科炬             |
| 23005    | 郑州安图               | 23022  | 福建洪城               |
| 23006    | 北京科美               | 23023  | 雅培                 |
| 23007    | 珠海丽珠               | 23024  | 索灵                 |
| 23008    | 上海荣盛               | 23025  | 伯乐                 |
| 23009    | 杭州艾博               | 23026  | 罗氏                 |
| 23010    | 深圳新产业              | 23027  | 希森美康               |
| 23011    | 广东中山               | 23028  | 贝克曼                |
| 23012    | 北京蓝十字              | 23029  | 四川迈克               |
| 23013    | 湖南康润               | 23030  | 山东 3V 生物           |
| 23014    | 北京科卫               | 23031  | 厦门波生               |
| 23015    | 北京金豪               | 23999  | 其它 (请详述)           |
| 23016    | 北京康切斯坦             |        |                    |
| 23017    | 苏州新波               |        |                    |
| 仪器编码     |                    |        |                    |
| 编码       | 仪器                 | 编码     | 仪器                 |
| 230000   | 人眼判读               | 231201 | 上海迅达 DX-711        |
| 230101   | 深圳雷杜 RT-6100       | 231301 | 北京科美 CHEMCLIN 600  |
| 230102   | 深圳雷杜 RT-6000       | 231302 | 北京科美 CHEMCLIN 1500 |
| 230103   | 深圳雷杜 RT-3100       | 231401 | 北京普朗 DNM-9602      |
| 230104   | 深圳雷杜 RT-3000       | 231501 | 山东高密 GF-M3000      |
| 230105   | 深圳雷杜 RT-6300       | 231601 | 苏州新波 EFFICUTA      |
| 230106   | 深圳雷杜 RT-2100C      | 231701 | 广州丰华 AutoTRFIA-S2  |
| 230107   | 深圳雷杜 RT-6500       | 231801 | 广州达瑞 DR6608        |
| 230201   | 上海科华 ST-360        | 231802 | 广州达瑞 DR6660-4      |
| 230202   | 上海科华 GT-M3000      | 231901 | 帝尚 EVO             |

|           |                                    |           |                    |
|-----------|------------------------------------|-----------|--------------------|
| 230203    | 上海科华 MR-4100                       | 232001    | 福建洪城 HC-CLA-III    |
| <b>编码</b> | <b>仪器</b>                          | <b>编码</b> | <b>仪器</b>          |
| 230301    | 深圳迈瑞 MR-96A                        | 232101    | 希森美康 HISCL5000     |
| 230401    | 雅培 i2000SR                         | 232201    | 北京天石 SM-3          |
| 230402    | 雅培 i4000SR                         | 232301    | 优利特 URIT-660       |
| 230403    | 雅培 i1000SR                         | 232401    | 上海合意 CB-701        |
| 230404    | 雅培 Z4000                           | 232501    | 泽成生物 CIA1200       |
| 230501    | 赛默飞(Thermo) Multiskan FC           | 232502    | 泽成生物 CIA600        |
| 230502    | 赛默飞(Thermo) Multiskan Go           | 232601    | 深圳爱康 URANUS AE 55  |
| 230503    | 赛默飞(Thermo)Multiskan III (MK3)     | 232602    | 深圳爱康 URANUS AE 65  |
| 230601    | 罗氏 Cobas e601                      | 232603    | 深圳爱康 URANUS AE 368 |
| 230602    | 罗氏 E170                            | 232604    | 深圳爱康 URANUS AE268  |
| 230701    | 伯乐 Bio-Rad imark                   | 232701    | 西门子 BEP 3          |
| 230801    | 瑞士帝肯 Infinire                      | 232801    | 派克(BioTek) ELX500  |
| 230802    | 瑞士帝肯 Sunrise                       | 232901    | 意大利索灵 LIAISON XL   |
| 230803    | 瑞士帝肯 EVOLYZER-2 100/4              | 233001    | 基因生物 EX808         |
| 230901    | 倍肯 Stat Fax 2100                   | 233101    | 美国伯腾 ELx800        |
| 231001    | 新产业 Maglumi<br>1000/2000/2000 Plus | 233201    | 芬兰 Wells can M3    |
| 231101    | 郑州安图 A2000                         | 233301    | 奥地利安图斯酶标仪          |
| 231102    | 郑州安图 LUM0                          | 233401    | 四川迈克               |
| 239999    | 其它(请详述)                            |           |                    |

## 2019 年全省感染性疾病血清标志物系列 B 室间质量评价结果回报表

2019 年第 1 次 总第 19 次

单位名称: \_\_\_\_\_

实验室代码: \_\_\_\_\_

通讯地址: \_\_\_\_\_

邮 编: \_\_\_\_\_

单位等级: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_

检测日期: 年 月 日

报告日期: 年 月 日

| 项目      | 检测结果                       |      |                            |      |                            |      |                            |      |                            |      | 代码 |    |    |     |
|---------|----------------------------|------|----------------------------|------|----------------------------|------|----------------------------|------|----------------------------|------|----|----|----|-----|
|         | 201911                     |      | 201912                     |      | 201913                     |      | 201914                     |      | 201915                     |      | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
|         | 结果                         | S/CO | 结果                         | S/CO | 结果                         | S/CO | 结果                         | S/CO | 结果                         | S/CO |    |    |    |     |
| 抗-TP(特) | R <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/> |      |    |    |    |     |
|         | N <input type="checkbox"/> |      | N <input type="checkbox"/> |      | N <input type="checkbox"/> |      | N <input type="checkbox"/> |      | N <input type="checkbox"/> |      |    |    |    |     |
| 抗-HIV   | R <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/> |      |    |    |    |     |
|         | N <input type="checkbox"/> |      | N <input type="checkbox"/> |      | N <input type="checkbox"/> |      | N <input type="checkbox"/> |      | N <input type="checkbox"/> |      |    |    |    |     |
| 备注      |                            |      |                            |      |                            |      |                            |      |                            |      |    |    |    |     |

操作者签字: \_\_\_\_\_

科主任签字: \_\_\_\_\_

注: 检测系统每年需更新, 网络上报结果时, 系统将默认上次检测系统编码, 请上报结果时务必点开重新选择。如果你室检测系统不在列表内, 请及时联系我们, 否则将可能影响你室成绩。

## 2019 年全省感染性疾病血清标志物系列 B 室间质量评价结果回报表

2019 年第 2 次 总第 20 次

单位名称: \_\_\_\_\_

实验室代码: \_\_\_\_\_

通讯地址: \_\_\_\_\_

邮 编: \_\_\_\_\_

单位等级: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_

检测日期: 年 月 日

报告日期: 年 月 日

| 项目      | 检测结果   |      |  |      |  |      |  |      |  |      | 代码 |    |    |     |
|---------|--|------|--|------|--|------|--|------|--|------|----|----|----|-----|
|         | 201921   |      | 201922   |      | 201923   |      | 201924   |      | 201925   |      | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准物 |
|         | 结果   | S/CO | 结果   | S/CO | 结果   | S/CO | 结果   | S/CO | 结果   | S/CO |    |    |    |     |
| 抗-TP(特) | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      |    |    |    |     |
| 抗-HIV   | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      | R <input type="checkbox"/><br>N <input type="checkbox"/> |      |    |    |    |     |
| 备注      |  |      |  |      |  |      |  |      |  |      |    |    |    |     |

操作者签字: \_\_\_\_\_

科主任签字: \_\_\_\_\_

注: 检测系统每年需更新, 网络上报结果时, 系统将默认上次检测系统编码, 请上报结果时务必点开重新选择。如果你室检测系统不在列表内, 请及时联系我们, 否则将可能影响你室成绩。