

陕西省临床检验中心

2021 年丙型肝炎病毒核酸检测室间质量评价活动指导书

一、活动概况

1. 丙型肝炎病毒核酸检测室间质量评价活动全年开展两次，每次五份质评样本，全程冷链运输发送给参评实验室。各实验室收到样本后-20℃以下冷冻保存。

2. 质评项目：HCV RNA 定量。

二、时间安排

活动次数	批号	建议测定日期	结果回报截止日期	成绩回报日期 (实验室自行打印)
第一次	202111、202112	4 月 1 日	4 月 9 日	4 月 20 日
	202113、202114			
	202115			
第二次	202121、202122	9 月 15 日	9 月 24 日	10 月 15 日
	202123、202124			
	202125			

备注：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），在“室间质评目录中的质评成绩回报子目录”下，打印质评报告。

三、样本使用方法

1. 实验室收到质评样本后，应在-20℃以下冷冻保存，避免反复冻融；质评样本应在解冻并充分混匀后，与患者样本在相同条件下进行检测。

2. 各实验室需准确填写检测系统信息（方法、仪器、试剂）编码。若检测系统信息不在编码范围内，请填写具体名称，以便今后列入编码范围内；定量检测结果的报告单位为 IU/ml。

四、注意事项

1. 全年质评样本分两次发放，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。

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“2021 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”，用户名和初始密码均为实验室代码（以 2020 年第一次质评成绩报告单上的实验室代码为准）。若实验室代码不清楚，请及时与室间质评室联系。

4. 所发质评样本虽已经灭活，但可能存在不可知的生物危险性，按传染性样本对待。

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：谢小娟

联系电话：（029）85253261 转 2571 或 3571 18092399009

传 真：（029）88663725

网 址：<http://sxccl.clinet.cn/>

微 信 号：18092399009

2021 年 3 月 10 日

丙型肝炎病毒核酸检测室间质量评价

方法、试剂、仪器编码

编码	方法	编码	方法
4401	荧光 RT-PCR 法	4405	数字 PCR 法
4402	恒温扩增法	4406	高通量测序法
4403	杂交捕获免疫荧光法	4499	其它（请详细注明）
4404	RNA 捕获探针法		
编码	提取/扩增试剂	编码	提取/扩增试剂
44001	上海之江	44014	上海仁度
44002	上海捷诺	44015	西安天隆
44003	华大生物	44016	重庆中元
44004	中山达安	44017	上海思路迪
44005	湖南圣湘	44018	江苏硕世
44006	上海伯杰	44019	杭州博日
44007	成都博奥晶芯	44020	潮州凯普
44008	北京卓诚惠生	44021	济凡生物
44009	四川迈克生物	44022	杭州迪安
44010	武汉明德	44023	北京天根
44011	杭州优思达	44024	长春志昂
44012	厦门安邦	44999	其它（请详细注明）
44013	上海复星		
编码	仪器	编码	仪器
440101	中山达安 DA7600	440701	西安天隆 TL-988
440201	美国 ABI-7500	440702	西安天隆 Gentier 48E
440202	美国 ABI-7300	440703	西安天隆 Gentier 96E
440203	美国 ABI-7700	440801	杭州安杰思 AFD9600
440204	美国 ABI-7300 plus	440802	杭州安杰思 AFD4800
440205	美国 ABI-Q5	440901	上海枫岭 FIC4400
440301	罗氏 LightCycler 1.5	441001	德国凯杰 Rotor-Gene Q
440302	罗氏 LightCycler 480	441101	杭州博日 FQD-96A
440303	罗氏 z480	441201	杭州安誉 AGS 4800
440401	美国伯乐 CFX-96	441301	杭州迪安 MC-1000
440501	美国安捷伦 Mx3000P	441401	杭州晶格 X960
440502	美国安捷伦 Mx3005P	441501	北京乐普 Lepgen-96
440601	上海宏石 SLAN-48P	441601	苏州雅睿 MA-6000
440602	上海宏石 SLAN-96S	441701	福州泰普 TIB-8600
440603	上海宏石 SLAN-96P	449999	其它（请详细注明）
440604	上海宏石 SLAN-96R		

陕西省临床检验中心

2021 年全省丙型肝炎病毒核酸检测室间质评结果回报表

2021 年第 1 次 总第 31 次

单位名称：_____ 实验室代码：_____

通讯地址：_____ 邮 编：_____

单位等级：_____ 联 系 电 话：_____

是否开展室内质控：是 ☐ 否 ☐ 每月检测标本量_____份

室内质控物生产厂家及批号：_____

测定日期：_____年____月____日

项目	测定结果				
	202111	202112	202113	202114	202115
HCV RNA 定量 (IU/ml)					
HCV RNA (CT 值)					
检测方法：	检测仪器：				
提取试剂：	扩增试剂：				

注：1. 各项目测定结果请保留到小数点后两位；2. 网报时，结果“低于检测下限”，请填写“0”，否则质评系统无法对结果识别；3. 检测系统信息每年需更新，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。

操作者签字：_____ 主任签字：_____

陕西省临床检验中心

2021 年全省丙型肝炎病毒核酸检测室间质评结果回报表

2021 年第 2 次 总第 32 次

单位名称：_____ 实验室代码：_____

通讯地址：_____ 邮 编：_____

单位等级：_____ 联 系 电 话：_____

是否开展室内质控：是 ☐ 否 ☐ 每月检测标本量 _____ 份

室内质控物生产厂家及批号：_____

测定日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

项目	测定结果				
	202121	202122	202123	202124	202125
HCV RNA 定量(IU/ml)					
HCV RNA (CT 值)					
检测方法：	检测仪器：				
提取试剂：	扩增试剂：				

注：1. 各项目测定结果请保留到小数点后两位；2. 网报时，结果“低于检测下限”，请填写“0”，否则质评系统无法对结果识别；3. 检测系统信息每年需更新，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。

操作者签字：_____ 主任签字：_____