

陕西省临床检验中心

2021 年感染性疾病血清标志物系列 B 室间质评活动指导书

一、活动概况

1. 感染性疾病血清标志物系列 B 室间质评活动全年共开展两次，每次活动发放 5 份质评样本，全程冷链运输发送给参评实验室。

2. 质评项目：梅毒抗体（Anti-TP）、抗-HIV(Anti- HIV)定性检测。

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 01 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			

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），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. 质评样本收到后应置-20℃以下保存，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**；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≥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，上下半年各一次，由冷链公司全程冷链运输发放。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，及时与临检中心负责人联系。

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”。第一次网上回报截至日期为 **2021 年 4 月 9 日**，第二次网上回报截至日期为 **2021 年 9 月 24 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：苏欣 联系电话：（029）85253261-2571、3571、18092399009

传 真：（029）88663725 临检中心微信号：18092399009

网 址：<http://sxccl.clinet.cn/>

2021 年 3 月 10 日

2021 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

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)		
编码	试剂、校准物	编码	试剂、校准物
23001	上海科华	23022	福建洪城
23002	英科新创	23023	美国雅培
23003	北京万泰	23024	意大利索灵
23004	潍坊康华	23025	伯乐
23005	郑州安图	23026	罗氏
23006	北京科美	23027	希森美康
23007	珠海丽珠	23028	贝克曼
23008	上海荣盛	23029	四川迈克
23009	杭州艾博	23030	潍坊 3V 生物
23010	深圳新产业	23031	厦门波生
23011	广东中山	23032	广州万孚
23012	北京蓝十字	23033	深圳迈瑞
23013	湖南康润	23034	厦门万泰凯瑞
23014	北京科卫	23035	北京贝尔
23015	北京金豪	23036	上海美艾利尔
23016	北京康切斯坦	23037	博阳生物
23017	苏州新波	23038	日本富士
23018	广州达瑞	23039	北京华大
23019	广州丰华	23040	深圳亚辉龙
23020	天津新传	23999	其它(请详述)
23021	天津中新科炬		
编码	仪器	编码	仪器
230000	人眼判读	230302	深圳迈瑞 CL1000i
230101	深圳雷杜 RT-6100	230303	深圳迈瑞 CL2000i
230102	深圳雷杜 RT-6000	230304	深圳迈瑞-CL6000i
230103	深圳雷杜 RT-3100	230305	深圳迈瑞 CL-1200i
230104	深圳雷杜 RT-3000	230401	雅培 i2000SR
230105	深圳雷杜 RT-6300	230402	雅培 i4000SR
230106	深圳雷杜 RT-2100C	230403	雅培 i1000SR
230107	深圳雷杜 RT-6500	230404	雅培 Z4000
230201	上海科华 ST-360	230405	雅培 Alinity ci
230202	上海科华 GT-M3000	230501	赛默飞(Thermo) Multiskan FC
230203	上海科华 MR-4100	230502	赛默飞(Thermo) Multiskan Go
230301	深圳迈瑞 MR-96A	230503	赛默飞(Thermo)Multiskan III(MK3)

编码	仪器	编码	仪器
230601	罗氏 Cobas e601	232301	优利特 URIT-660
230602	罗氏 E170	232401	上海合意 CB-701
230603	罗氏 Cobas e602	232501	泽成生物 CIA1200
230604	罗氏 e411	232502	泽成生物 CIA600
230605	罗氏 e801	232601	深圳爱康 URANUS AE 55
230701	伯乐 Bio-Rad imark	232602	深圳爱康 URANUS AE 65
230801	瑞士帝肯 Infinire	232603	深圳爱康 URANUS AE 368
230802	瑞士帝肯 Sunrise	232604	深圳爱康 URANUS AE268
230803	瑞士帝肯 EVOLYZER-2 100/4	232701	西门子 BEP 3
230901	倍肯 Stat Fax 2100	232801	派克(BioTek) ELX500
231001	新产业 Maglumi 1000/2000/2000 Plus	232901	意大利索灵 LIAISON XL
231002	新产业 600	233001	基因生物 EX808
231101	郑州安图 A2000	233101	美国伯腾 ELx800
231102	郑州安图 LUMO	233201	芬兰 Wells can M3
231103	郑州按图 A2000PLUS	233301	奥地利安图斯酶标仪
231201	上海迅达 DX-711	233401	四川迈克
231301	北京科美 CHEMCLIN 600	233501	北京万泰 CARIS 200
231302	北京科美 CHEMCLIN 1500	233601	深圳华科瑞 HR801
231303	北京科美 LiCA500	233701	厦门万泰沧海生物
231401	北京普朗 DNM-9602	233801	西格玛 960
231501	山东高密 GF-M3000	233901	深圳锦瑞 GR96 酶标仪
231601	苏州新波 EFFICUTA	234001	深圳爱德康 AddcareELISA400
231701	广州丰华 AutoTRFIA-S2	234101	厦门优迈科 Caris 200
231801	广州达瑞 DR6608	234201	深圳汇松 MB-580 多功能酶标仪
231802	广州达瑞 DR6660-4	234301	重庆科斯迈
231901	帝尚 EVO	234401	深圳盛信康
232001	福建洪城 HC-CLA-III	234501	深圳亚辉龙
232101	希森美康 HISCL5000	234601	博奥赛斯 Axceed260
232102	希森美康 HISCL-800	239999	其它（请详述）
232201	北京天石 SM-3		

2021 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

2021 年第 1 次 总第 23 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			
	202111		202112		202113		202114		202115		方法	仪器	试剂	校准物
	结果	S/CO												
抗-TP(特)	R <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>													
抗-HIV	R <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。

2021 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

2021 年第 2 次 总第 24 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			
	202121		202122		202123		202124		202125		方法	仪器	试剂	校准物
	结果	S/CO												
抗-TP(特)	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"/>													
	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。