

陕西省临床检验中心

2021 年优生优育免疫学检测室间质量评价活动指导书

一、活动概况

1. 优生优育免疫学检测室间质评活动全年共开展两次,每次 10 支质评样本, IgM 及 IgG 质评样本各 5 支, 全程冷链运输发送给参评实验室。

2. 质评项目: TG (弓形体)、 HSV-1 (单纯疱疹病毒-1)、 HSV-2 (单纯疱疹病毒-2)、 CMV (巨细胞病毒)、 RV (风疹病毒) 五个项目的 IgM 及 IgG 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 2-8°C 保存, 避免冻融, 质评样本应与患者样本在相同条件下检测。

2. IgG 及 IgM 质评样本为原倍液体样本, 0.35ml/支, 检测时视同病人样本对待。

3. 定性检测结果的判定: 使用仪器判读结果时, 以所用试剂盒注明的方法计算 Cut Off (CO) 值, 并判定结果; S/CO 值计算: S 为待测样本的吸光度 (A) 值, CO 为 Cut Off 值。

4. 实验结果的填写: 使用仪器判读结果的单位, 阳性和阴性分别以 “+” 和 “-” 填入, 同时填上各自的 S/CO 比值 (保留至小数点后一位); 未使用仪器的单位阳性和阴性分别以 “+” 和 “-” 填入。

5. HSV-1 和 HSV-2 混合检测的试剂 (不能区分 HSV-1 和 HSV-2), 填写回报表时, 只填写 HSV1/2 IgG 或 HSV1/2 IgM 结果, 不需分别填写 HSV-1 和 HSV-2 检

测结果。HSV-1 和 HSV-2 分别检测的试剂，填写回报表时，分别填写 HSV-1 和 HSV-2 检测结果，不需填写 HSV1/2 IgG 或 IgM 结果。

5. 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。

6. 室间质评样本应按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》处理。

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 年优生优育免疫学检测方法、试剂、校准物及仪器编码

| 编码 | 方法 | 编码 | 方法 |
|--------|---------------------------------|--------|---------------------------------|
| 2251 | 酶联免疫吸附试验(ELISA) | 2257 | 乳胶凝集试验(LA) |
| 2252 | 化学发光免疫试验 (CLIA) | 2258 | 免疫透射比浊法 (ITA) |
| 2253 | 化学发光酶免疫试验 (CLEIA) | 2259 | 免疫散射比浊法 (INA) |
| 2254 | 电化学发光免疫试验(ECLIA) | 2260 | 荧光免疫试验(IFA) |
| 2255 | 免疫渗滤层析法 (金标) | 2261 | 放射免疫试验 (RIA) |
| 2256 | 生物芯片法 | 2299 | 其它 (请详述) |
| 编码 | 试剂、校准物 | 编码 | 试剂、校准物 |
| 22001 | 北京贝尔 | 22009 | 北京科卫 |
| 22002 | 潍坊康华 | 22010 | 泰州欣康基因 |
| 22003 | 上海科华 | 22011 | 北京源德 |
| 22004 | 郑州安图 | 22012 | 艾博生物 |
| 22005 | 北京现代高达 | 22013 | 深圳新产业 |
| 22006 | 西安联尔 | 22014 | 深圳德夏 |
| 22007 | 广州风华 | 22015 | 艾康生物 |
| 22008 | 北京中检安泰 | 22999 | 其它(请详述) |
| 编码 | 仪器 | 编码 | 仪器 |
| 220000 | 人眼判读 | 220604 | AddcareELISA400 |
| 220101 | 深圳雷杜 RT-6100 | 220701 | 新产业 Maglumi 1000/2000/2000 Plus |
| 220102 | 深圳雷杜 RT-6000 | 220801 | 江苏泽成 CIA 1200 |
| 220103 | 深圳雷杜 RT-6300 | 220802 | 江苏泽成 CIA 600 |
| 220104 | 深圳雷杜 RT-3100 | 220901 | 泰州欣康 XK-2100 |
| 220105 | 深圳雷杜 RT-3000 | 221001 | 北京中生百克 BK-L96 |
| 220106 | 深圳雷杜 RT-2100C | 221101 | 瑞士帝肯-2-150 |
| 220211 | 上海科华 ST-360 | 221102 | 瑞士帝肯 Infinite |
| 220301 | 深圳迈瑞 MR-96A | 221103 | 瑞士帝肯 Sunrise |
| 220401 | 西安联尔 LE-01-B | 221201 | 伯乐 Blo-RAD imark |
| 220501 | 赛默飞(Thermo)Multiskan FC | 221301 | 广州风华 AutoTRFIA-2 |
| 220502 | 赛默飞(Thermo)Multiskan Go | 221302 | 广州风华 AutoTRFIA-4 |
| 220503 | 赛默飞(Thermo) Multiskan III(MK3) | 221401 | 优利特 660 |
| 220601 | 郑州安图 Lucy3 | 221501 | 深圳汇松 MB-580 多功能酶标仪 |
| 220602 | 郑州安图 A2000 | 221601 | 美国宝特 BioTek ELx800 |
| 220603 | 郑州安图 AU2000 PLUS | 229999 | 其它 (请详述) |

2021 年全省优生优育免疫学检测室间质量评价结果回报表

2021 年第 1 次 总第 17 次

单位名称: _____ 实验室代码: _____ 通讯地址: _____ 邮 编: _____

单位等级: _____ 电 话: _____ 检测日期: _____ 年 ____ 月 ____ 日 报告日期: _____ 年 ____ 月 ____ 日

| 项目 批号 | TG | | | | HSV-1 | | | | HSV-2 | | | | HSV1/2 | | | | CMV | | | | RV | | | | | | | |
|----------|-----|------|-----|------|-------|------|-----|------|-------|------|-----|------|--------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|--|--|--|--|
| | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | | | | |
| | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | | | | |
| 202111 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 202112 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 202113 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 202114 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 202115 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方法编码 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仪器编码 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试剂编码 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 校准物编码 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

操作者签字: _____

科主任签字: _____

填表说明

1. 回报表、活动安排及质控样本标签上缩写字母注释:

TG: 弓形体(*Toxoplasma gondii*) RV: 风疹病毒(*Rubella virus*) CMV: 巨细胞病毒(*Cytomegalovirus*) HSV: 单纯疱疹病毒(*Herpes simplex virus*)

2. HSV-1 和 HSV-2 混合检测的试剂 (不能区分 HSV-1 和 HSV-2), 填写回报表时, 只填写 HSV1/2 IgG 或 HSV1/2 IgM 结果, 不需分别填写 HSV-1 和 HSV-2 检测结果。HSV-1 和 HSV-2 分别检测的试剂, 填写回报表时, 分别填写 HSV-1 和 HSV-2 检测结果, 不需填写 HSV1/2 IgG 或 IgM 结果。

3. 使用仪器判读结果的单位, 阳性和阴性分别以“+”和“-”填入, 同时填上各自的 S/CO 比值 (保留至小数点后一位); 未使用仪器的单位阳性和阴性分别以“+”和“-”填入。

4. 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 年全省优生优育免疫学检测室间质量评价结果回报表

2021 年第 2 次 总第 18 次

单位名称: _____ 实验室代码: _____ 通讯地址: _____ 邮 编: _____
 单位等级: _____ 电 话: _____ 检测日期: _____ 年__月__日 报告日期: _____ 年__月__日

| 项目 批号 | TG | | | | HSV-1 | | | | HSV-2 | | | | HSV1/2 | | | | CMV | | | | RV | | | |
|----------|-----|------|-----|------|-------|------|-----|------|-------|------|-----|------|--------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|
| | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | | IgM | | IgG | |
| | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO | 定性 | S/CO |
| 202121 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 202122 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 202123 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 202124 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 202125 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方法编码 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仪器编码 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试剂编码 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 校准物编码 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

操作者签字: _____

科主任签字: _____

填表说明

1. 回报表、活动安排及质控样本标签上缩写字母注释:

TG: 弓形体(*Toxoplasma gondii*) RV: 风疹病毒(*Rubella virus*) CMV: 巨细胞病毒(*Cytomegalovirus*) HSV: 单纯疱疹病毒(*Herpes simplex virus*)

2. HSV-1 和 HSV-2 混合检测的试剂 (不能区分 HSV-1 和 HSV-2), 填写回报表时, 只填写 HSV1/2 IgG 或 HSV1/2 IgM 结果, 不需分别填写 HSV-1 和 HSV-2 检测结果。HSV-1 和 HSV-2 分别检测的试剂, 填写回报表时, 分别填写 HSV-1 和 HSV-2 检测结果, 不需填写 HSV1/2 IgG 或 IgM 结果。

3. 使用仪器判读结果的单位, 阳性和阴性分别以“+”和“-”填入, 同时填上各自的 S/CO 比值 (保留至小数点后一位); 未使用仪器的单位阳性和阴性分别以“+”和“-”填入。

4. 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。