

陕西省临床检验中心

2022 年新型冠状病毒核酸检测室间质量评价活动指导书

一、活动概况

1. 新型冠状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：SARS-CoV-2 RNA 定性。

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	202211、202212	4月25日	5月5日	5月16日
	202213、202214			
	202215			
第二次	202221、202222	9月14日	9月23日	10月14日
	202223、202224			
	202225			

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-20℃以下冷冻保存，避免反复冻融；使用时，从冰箱取出，室温（20~25℃）平衡15分钟后，震荡混匀，6000转/分钟瞬时离心后，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。

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“2022 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 2021 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. 所发质评样本为新型冠状病毒假病毒颗粒，按有潜在生物传染性样本对待。

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

网 址：<http://sxccl.clinet.cn/>

微 信 号：18092399009

2022 年 3 月 15 日

新型冠状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
4351	荧光 RT-PCR 法	4355	数字 PCR 法
4352	恒温扩增法	4356	高通量测序法
4353	杂交捕获免疫荧光法	4399	其它（请详细注明）
4354	RNA 捕获探针法		
编码	提取/扩增试剂	编码	提取/扩增试剂
43001	上海之江	43017	上海思路迪
43002	上海捷诺	43018	江苏硕世
43003	华大生物	43019	杭州博日
43004	广州达安	43020	潮州凯普
43005	湖南圣湘	43021	济凡生物
43006	上海伯杰	43022	杭州迪安
43007	成都博奥晶芯	43023	北京天根
43008	北京卓诚惠生	43024	长春志昂
43009	四川迈克生物	43025	厦门泰普
43010	武汉明德	43026	北京金豪
43011	杭州优思达	43027	浙江东方
43012	厦门安邦	43028	深圳联合
43013	上海复星	43029	北京纳捷
43014	上海仁度	43030	深圳亚能
43015	西安天隆	43999	其它（请详细注明）
43016	重庆中元		
编码	仪器	编码	仪器
430101	广州达安 DA7600	430701	西安天隆 TL-988
430201	美国 ABI-7500	430702	西安天隆 Gentier 48E
430202	美国 ABI-7300	430703	西安天隆 Gentier 96E
430203	美国 ABI-7700	430704	西安天隆 Gentier 96R
430204	美国 ABI-7300 plus	430801	杭州安杰思 AFD9600
430205	美国 ABI-Q5	430802	杭州安杰思 AFD4800
430301	罗氏 LightCycler 1.5	430901	上海枫岭 FIC2000
430302	罗氏 LightCycler 480	431001	德国凯杰 Rotor-Gene Q
430303	罗氏 z480	431101	杭州博日 FQD-96A
430401	美国伯乐 CFX-96	431201	杭州安誉 AGS 4800
430501	美国安捷伦 Mx3000P	431301	杭州迪安 MC-1000
430502	美国安捷伦 Mx3005P	431401	杭州晶格 X960
430601	上海宏石 SLAN-48P	431501	北京乐普 Lepgen-96
430602	上海宏石 SLAN-96S	431601	苏州雅睿 MA-6000
430603	上海宏石 SLAN-96P	431701	厦门泰普 TIB-8600
430604	上海宏石 SLAN-96R	431801	上海仁度
		439999	其它（请详细注明）

陕西省临床检验中心

2022 年全省新型冠状病毒核酸检测室间质评结果回报表

2022 年第 1 次 总第 5 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				
	202211	202212	202213	202214	202215
SARS-CoV-2 RNA (定性)					
内标 (CT 值)					
ORF1ab 区 (定性)					
ORF1ab 区 (CT 值)					
N 区 (定性)					
N 区 (CT 值)					
E 区 (定性)					
E 区 (CT 值)					
检测方法:		检测仪器:			
提取试剂:		扩增试剂:			

注: 1. 请如实填写目的基因检测结果; 若不检测相关基因, 则不填; 2. 检测项目的 CT 值若无, 则填“0”; 3. 完整填写检测方法、仪器、试剂信息; 4. 只填 SARS-CoV-2 RNA (定性) 结果, 不填 CT 值, 为无效结果, 不发质评报告。

操作者签字: _____ 科主任签字: _____ 签字日期: _____

陕西省临床检验中心

2022 年全省新型冠状病毒核酸检测室间质评结果回报表

2022 年第 2 次 总第 6 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				
	202221	202222	202223	202224	202225
SARS-CoV-2 RNA (定性)					
内标 (CT 值)					
ORF1ab 区 (定性)					
ORF1ab 区 (CT 值)					
N 区 (定性)					
N 区 (CT 值)					
E 区 (定性)					
E 区 (CT 值)					
检测方法:		检测仪器:			
提取试剂:		扩增试剂:			

注: 1. 请如实填写目的基因检测结果; 若不检测相关基因, 则不填; 2. 检测项目的 CT 值若无, 则填“0”; 3. 完整填写检测方法、仪器、试剂信息; 4. 只填 SARS-CoV-2 RNA (定性) 结果, 为无效结果, 不发质评报告。

操作者签字: _____ 科主任签字: _____ 签字日期: _____