

陕西省临床检验中心

2022 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)
	202211、202212			
第一次	202213、202214 202215	4 月 25 日	5 月 5 日	5 月 16 日
	202221、202222			
第二次	202223、202224 202225	9 月 14 日	9 月 23 日	10 月 14 日

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。注：“+”和“-”为必填项，S/CO

比值为选填项。

5. 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。

6. 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。

7. 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“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”。第一次网上回报截至日期为 **2022 年 5 月 5 日**，第二次网上回报截至日期为 **2022 年 9 月 23 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：孙晶晶 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/>

2022 年 3 月 10 日

2022 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
220221	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)

2022 年全省优生优育免疫学检测室间质量评价结果回报表

2022 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：_____ 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				CMV				RV				
	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	
202211																					
202212																					
202213																					
202214																					
202215																					
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 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。

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。

2022 年全省优生优育免疫学检测室间质量评价结果回报表

2022 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：_____ 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				CMV				RV				
	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	
202221																					
202222																					
202223																					
202224																					
202225																					
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 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。

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。