甘肃省临床检验中心

2025 年采供血机构感染性疾病血清学标志物室间质量评价

活动安排及注意事项

一、评价项目与时间安排

1.评价项目

2025年全省采供血机构感染性疾病血清学标志物室间质评检测项目共有4项：乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、抗丙型肝炎病毒抗体（HCV-Ab）、抗人类免疫缺陷病毒抗体（HIV-Ab）、抗梅毒螺旋体抗体（TP-Ab）。

2.时间安排

室间质评样本共10支，一次寄发，全年分2次检测，每次检测5支样本，具体安排如下：

活动次数	批号	样本建议 测定日期	结果上报 截止日期	质评成绩 下发日期
第一次	202511，202512 202513，202514，202515	4月24日	5月5日	5月30日
第二次	202521，202522 202523，202524，202525	10月10日	10月19日	10月30日

注:为保证及时回报结果，截止日期后收到的结果将不予统计分析。

二、储存和稳定性

收到质控样本后请原包装储存于-20℃条件下。室间质评样本贮存在20～25℃可稳定8小时；贮存在2～8℃可稳定7天；贮存在-20℃以下可保存至有效期末。但不可反复冻融。有微生物污染，可能改变其内容物的分析成分。

三、样本处理方法

1.室间质评样本检测时，应按日常病人检测样品处理方式处理，由日常工作人员使用实验室常规检测系统（仪器、试剂和方法等）检测，检测次数应与常规检测病人样品的次数相同。**注：本次室间质评样本不适用于胶体金等快速检测方法。**

2.室间质评样本按原体液样本使用，使用时按试剂盒要求决定是否再稀释。

3.操作步骤：将室间质评样本取出，待完全融化且平衡至室温20～25℃，轻轻颠倒数次，使内容物完全混匀，不要振摇，避免产生气泡；小心开启瓶盖，进行检测；当日未用完且无污染，可2-8℃保存，须在1周内用完；应避免反复冻融和重新

分装。**样品如有絮状或沉淀属正常现象，可先将样品混匀后，3000rpm离心5min取上清检测。**

四、结果报告

1.**无论采用定性还是定量检测方法，每一个样本的结果（R/N）必须填写。定性结果作为质评成绩评价的依据。**从2024年起，结果的填写改为填写有反应性（Reactive，在报表中以R表示。所谓有反应性是指在酶免疫测定中，检测样本的S/CO值≥1.0的结果或竞争法中S/CO值≤1.0的结果）或阴性（Negative，在报表中以N表示）。

2. S/CO值计算：S为待测样本的吸光度（A）值，CO为Cut Off值，S/CO值保留3位有效数字（如，0.3766，填写为0.377；14.246，填写为14.2）。ELISA以所用试剂盒注明的方法计算Cut Off（CO）值，并依其判定结果。发光法直接填检测值。

3. 方法：选择并将上报表中所列实验方法代码填入回报表中方法栏目。

4. 仪器：选择并将上报表中所列仪器代码填入回报表中仪器栏目。

5. 试剂：选择并将上报表中所列试剂生产厂家代码填入回报表中试剂栏目。

五、注意事项

1.所发室间质评样本虽已经灭活处理，但由于潜在的传染因素，仍应按传染性样本对待。

2.若发现室间质评样品出现破损、重号、标识不清、标签脱落等问题，影响测定或结果填报时，请及时与临检中心免疫室联系。

2.每次在网上填写结果和编码时，应仔细审核，没有问题后再发送，提示发送成功后，**必须到已上报数据栏进行结果的确认（必须步骤）**。

3.室间质评活动中的专业问题可与临床免疫室联系：

电话：0931-8281605

联系人：张晓梅，杨美娟

甘肃省临床检验中心

2025年4月