【采血机构专用】

甘肃省临床检验中心

2025年病毒核酸检测室间质量评价

活动安排及注意事项

一、【目的和概述】

本制品用于核酸检测(病毒类)（乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）定性检测、丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）定性检测、人类免疫缺陷病毒1型核糖核酸（HIV-1 RNA）定性检测）项目检测的能力验证活动（室间质量评价），仅供采血机构使用。本制品由灭活HBV DNA\HCV RNA\HIV-1 RNA阳性血清样本，经正常人阴性血浆稀释制备而成。

二、【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	X202511、X202512、X202513、X202514、X202515	5月19日	5月26日	6月15日
第二次	X202521、X202522、X202523、X202524、X202525	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。

三、【使用注意事项和安全警告】

本制品的处理应视同疾病传染性制品，按照实验室生物安全防护指南要求操作。

预防措施如下：

1. 本质控品含灭活HBV DNA\HCV RNA\HIV-1 RNA病毒，在使用时应由受过培训的实验室专业人员操作，注意生物安全防护。
2. 应按有潜在生物传染性样本对待，操作和处理均需符合相关法规要求：《病原微生物实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》 。
3. 开启容器及样品处理期间应佩戴手套。若手套破损或被污染，应更换手套。摘除手套后和离开试验区前应洗手。
4. 样品开启应在生物安全柜中进行。
5. 所有样品和试剂应与其他含有输注用血液或血液成分的样本分开保存。
6. 当发生意外暴露，包括伤口、粘膜或皮肤的污染时，应按照实验室意外暴露应急方案处理。

四、【使用方法】

1. 样品检测时，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本的次数相同。

2. 将样品从冰箱取出后，应移至室温（20-25℃）平衡5~10分钟，旋涡振荡混匀后，6000rpm瞬时离心5秒后即可使用。

3. 样品复融后，应在4℃以下低温环境保存，尽量避免反复冻融，建议1周内使用完。

4. 本产品应作为待测样本使用，具体操作方法参见检测试剂盒的使用说明书。核酸提取时，样本提取用量和相关检测试剂盒检测临床样本用量一致。

五、【储存和稳定性】

保存在-20℃以下，可稳定1年。但不可反复冻融。

六、【结果报告单位和有效数字】

检测结果：依据试剂盒判定规则判定结果。定性结果只需填写“+”或“-”即可。CT值上报栏保留小数点后两位。

样品编号	HBV DNA		HCV RNA		HIV-1 RNA	
检测结果	定性	CT值	定性	CT值	定性	CT值
X202511						
X202512						
X202513						
X202514						
X202515						
X202521						
X202522						
X202523						
X202524						
X202525						

七、【联系方式】

1.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分子室联系。

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分子室联系：

联系人：张晓梅，杨美娟　　电话：0931-8281605

甘肃省临床检验中心

2025年5月