

甘肃省临床检验中心

2026 年核酸检测（病毒类）室间质量评价（能力验证）

活动安排及注意事项

一、评价项目与时间安排

1. 评价项目

本制品用于核酸检测(病毒类)（乙型肝炎病毒核酸（HBVDNA）定量检测、丙型肝炎病毒核酸(HCV RNA)定量检测）项目检测的能力验证活动（室间质量评价），仅供医疗机构使用。本制品由灭活HBV DNA\HCV RNA阳性血清样本，经正常人阴性血浆稀释制备而成。

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	202611, 202612	7月20日	7月30日	8月17日
	202613, 202614, 202615			
第二次	202621, 202622	10月10日	10月19日	10月30日
	202623, 202624, 202625			

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、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。

三、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。

四、储存和稳定性

保存在-20℃以下，可稳定1年。但不可反复冻融。

五、结果上报及注意事项

1. 按须知要求注意每次测定时间及质控品批号。上报内容应完整，特别是**检测方法、仪器名称及型号、试剂来源及批号**，若填写不全或不实则可能影响你室成绩及全省总体统计结果。
2. 正确上报测定结果，填写测定结果时应根据上报栏中要求填写，定性栏中填写“+”或“-”；定量栏中填写检测结果，如实填报 Ct 值和浓度，当测定结果为 2.42×10^6 时，上报输入 2.42E6(半角键)，E 为大写，非小写 e，当低于检测下限时输入“0”。
3. 上报单位为 IU/ml，个别试剂或单位应用拷贝数报告应注意进行换算。
4. 正确保留小数位，检测结果要求保留 2 位有效数字，如 1.281×10^5 ，保留为 1.28×10^5 保留方法：“四舍六入”遇五则根据前位“奇进偶不进”的原则。
5. 检验结果不应漏项，项目缺报者，PT 成绩按 0 分计；未回报结果者，年终综合成绩评价为不合格。

六、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分子生物室联系。
4. 关于我中心EQA 流程，可参阅当年的《2026年甘肃省临床检验室间质量评价注册说明书》。
5. 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， 请电话联系补寄。
6. 当年新参加单位，用户名和密码均为您的实验室编码。为保证您实验室信息安全，请尽快登 录网站（<https://www.gsccl.cn>）修改密码。
7. 室间质评成绩不合格时，应及时查找原因并采取纠正措施。
8. 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）**。
9. 投诉及申诉处理流程：我中心接收参加者通过电话提出的诉求后，由项目负责人及时记录基本信息，对有效投诉或申诉全面调查原因，填写《参加者投诉及处理记录》或《参加者申诉及处理记录》，通过电话向投诉人反馈结果。投诉及申诉电话：0931-8281034。

联系人：王晓宁、许亚鑫

电话：0931-8281220

甘肃省临床检验中心

2026 年 7 月