**湖北省临床检验中心2021年**

**新型冠状病毒核酸检测能力验证/室间质评活动指导书**

**一、评价项目与时间表**

本次为 2021 年新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测能力验证计划，全年共开展 2 次能力验证活动，发放 10 个批号能力验证物品（待测样本），用于验证我省新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测实验室的检测能力。要求我省获得新冠病毒核酸检测资质临床实验室参加此次能力验证计划。时间安排如下表1。

表1：2021年新冠病毒（2019-nCoV）核酸检测能力验证时间安排表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动次数 | 能力验证物品批号 | 建议  测定日期 | 结果回报  截止日期 | 结果统计  回报日期 |
| 第一次 | 202111，202112，202113，202114，202115 | 收到即测 | 3月20日 | 3月30日 |
| 第二次 | 202121，202122，202123，202124，202125 | 6月1日 | 6月10日 | 年6月30日 |

**二、样品信息**

1. 本次能力验证样品数量共10支， 1ml/支。第一次5支，批号分别为202111、202112、202113、202114、202115。第二次5支，批号分别为202121、202122、202123、202124、202125。

2. 本次使用的质控品为 RNA 合成全片段，包含新型冠状病毒 ORF1ab 基因（全长）、N基因（全长）和 E 基因（全长）。

3. 本样品可能存在不可知的生物危险性，仍应按传染性样本对待。

三、**样品处理方法：**

1. 样品接收：收到样品后，应立即检查样品批号、数量是否与活动安排相符，检查样品是否破损，如发现问题请立即与本中心联系。

2. 样品保存：收到样品后，保存在-20℃以下，不可反复冻融，**第一次和第二次活动请分别按规定时间进行样本检测。**

3. 样品处理及检测：检测前室温复融，每份样品震荡混匀、短暂离心后，样品按照日常病人样品处理方式处理（需要提取纯化），检测次数应与常规检测病人样本的次数相同。

4. 样品处置：本次检测用样品无需交回，废弃物应严格按照《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》文件要求进行处理。

**四、结果回报**

参加者检测后请登陆湖北省临床检验中心网站（www.hbccl.cn）进入“PT/EQA会员登陆”回报。请根据您实验室检测的2019-nCoV基因片段进行填写，再依据试剂盒判定规则回报定性结果，定性结果选择（＋）或（—） **，不接受可疑结果**（±）。基因片段检测阳性结果请同时填报ct值定量数据，阴性结果无须填报ct值。

**五、结果的评价标准及报告发放**

基因片段结果为参考结果，不作为合格评判标准。新型冠状病毒阴阳判定结果100%符合为合格，否则为不合格，湖北省临床检验中心通过“PT/EQA会员系统反馈参加者结果**。**

**六、参加者信息的保密**

湖北省临床检验中心承诺对参加者的信息保密，但将按照上级监管部门的要求将能力验证结果的结果抄送相关管理机构或部门。

**七、注意事项**

1、实验室在接受样本后两天内回报结果。

2、如实填写你室检测结果，不得伪造结果或与其他参加者串通结果

3、参加者如有能力验证计划中的任何问题，可与湖北省临床检验中心质量评价科联系。

联系电话：（027）87899656

详细地址：武汉市武昌区丁字桥路60号 邮政编码：430064

联 系 人：魏昇 曾明 电子邮箱：[723718014@qq.com](mailto:723718014@qq.com)

湖北省临床检验中心

2021年03月01日

附表：新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测能力验证结果记录表

**新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测能力验证结果记录表**

**（2021年第一次）**

**填 报 单 位：**

**科室负责人： 联系电话：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **基因片段检测结果** | | | | | | **2019-nCoV最终**  **定性结果判定（+/-）** |
| **ORF1ab** | | **N基因** | | **E基因** | |
|  | **+/-** | **Ct值** | **+/-** | **Ct值** | **+/-** | **Ct值** |
| **202111** |  |  |  |  |  |  |  |
| **202112** |  |  |  |  |  |  |  |
| **202113** |  |  |  |  |  |  |  |
| **202114** |  |  |  |  |  |  |  |
| **202115** |  |  |  |  |  |  |  |

**备注：1、没有检测的基因片段不用汇报；**

**2、阳性的基因片段请回报ct值，阴性检测结果无须填报ct值；**

**3、实验室务必填报最终阴阳定性判定结果。**

**新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测能力验证结果记录表**

**（2021年第二次）**

**填 报 单 位：**

**科室负责人： 联系电话：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **基因片段检测结果** | | | | | | **2019-nCoV最终**  **定性结果判定（+/-）** |
| **ORF1ab** | | **N基因** | | **E基因** | |
|  | **+/-** | **Ct值** | **+/-** | **Ct值** | **+/-** | **Ct值** |
| **202121** |  |  |  |  |  |  |  |
| **202122** |  |  |  |  |  |  |  |
| **202123** |  |  |  |  |  |  |  |
| **202124** |  |  |  |  |  |  |  |
| **202125** |  |  |  |  |  |  |  |

**备注： 1、没有检测的基因片段不用汇报；**

**2、阳性的基因片段请回报ct值，阴性检测结果无须填报ct值；**

**3、实验室务必填报最终阴阳定性判定结果。**