湖北省临床检验中心新冠病毒RNA检测

月度室间质评物说明书

**一、目的和概述**

本能力验证物品用于新冠病毒RNA检测的能力验证活动。为持续评估我省第三方检测机构和承担集中隔离点外送样本的实验室新冠病毒RNA检测的能力和质量水平，湖北省临床检验中心（CNAS PT0039）开展新冠病毒RNA检测月度室间质评。要求经省防疫指挥批准开展新冠病毒核酸检测的第三方检测机构和承担集中隔离点外送样本的实验室参加。

**二、时间安排**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **批号** | **样品建议**  **测定日期** | **结果回报**  **截止日期** | **活动报告**  **下发日期** |
| 2021年8月 | 202181 202182  202184 202183  202185 | 8月15日 | 8月20日 | 8月30日 |
| 2021年10月 | 2021101 2021102  2021103 2021104  2021105 | 10月10日 | 10月20日 | 10月30日 |
| 2021年11月 | 2021111 2021112  2021113 2021114  2021115 | 11月5日 | 11月15日 | 11月25日 |
| 2022年1月 | 202211 202212  202213 202214  202215 | 1月5日 | 1月15日 | 1月25日 |
| 2022年2月 | 202221 202222  202223 202224  202225 | 2月5日 | 2月15日 | 2月25日 |

**三、能力验证物品信息**

1. 本次共发放5批室间质评物品，要求实验室分别在2021年8月、10月、11月及2022年1月、2月开展检测，每批5支，每批具体批号见上表。

2. 包装规格：5支/盒，含冻干型质控品5支，去离子水 4.0mL。使用前加水复溶，复溶后体积0.5ml/支。

3.本样品为假病毒颗粒，用于新冠病毒RNA检测实验室室间评价活动。本假病毒颗粒采用基质稀释定标后冻干而成，包含新型冠状病毒RdRp、E、N基因全长，ORF1a、ORF1b和S基因部分区域，不包含人源基因序列。

**四、样品处理方法：**

1. 样品接收：收到能力验证物品后，应立即检查批号、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. 储存条件：样本收到后请置于低于8℃条件保存。

3. 样品处理及检测：每管能力验证物品加入0.5mL的去离子水复溶（如有冻干粉附着管壁，可高速离心至管底），震荡混匀，瞬时离心，然后作为待测样品使用，参考检测试剂盒的使用说明书，将本品等同于临床样本进行检测，根据试剂盒操作方法完成实验。

4. 样品处置：复溶后请立即开始检测。

本样品无需交回，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。

**五、结果回报**

1.本计划不接受纸质回报，请参加者登陆本中心网站（www.hbccl.cn）进入“PT/EQA会员登陆”回报结果。截止日期后回报的结果将不予统计，按未上报处理。

2.实验室需要回报所检测的新冠病毒RNA定性结果和检测的基因片段定性结果（若阳性也需回报Ct值，阴性不回报Ct值），并填报仪器（扩增仪器）、试剂（扩增试剂）、方法编码。

3.新冠病毒核酸定性结果只接受“阴性”或“阳性”，不接受“可疑”结果。

**六、结果的评价标准及报告发放**

新冠病毒RNA检测定性结果100%符合为本次室间质评合格，否则为不合格基因片段结果参与评分，但不作为通过与否的评判标准。湖北省临床检验中心将“PT/EQA会员系统反馈参加者成绩。

**七、注意事项**

1、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。

2、参加者如有室间质评计划中的任何问题，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100号 邮政编码：430064

联 系 人：魏昇、曾明 电子邮箱：723718014@qq.com

湖北省临床检验中心

2021年8月6日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **记录表格** | **文件编码： HBCCL-D-053** | |
| **能力验证结果回报表** | **第6版 第0次修改** | **第1页 共1页** |
| **2019年2月3日颁布** | **2019年2月3日实施** |

**湖北省新冠病毒RNA检测能力验证/室间质评结果回报表**

实验室编码： 单位名称： 实验室名称：

测定日期： 发出结果日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 测试结果 | | | | | 编码 | | | |
| 202181 | 202182 | 202183 | 202184 | 202185 | 方法 | 仪器 | 试剂 | 校准 |
| 新冠病毒RAN定性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 新冠病毒RNA-ORF1ab定性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 新冠病毒RNA-ORF1ab Ct值 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 新冠病毒RNA-N定性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 新冠病毒RNA-N Ct值 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 新冠病毒RNA-E定性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 新冠病毒RNA-E Ct值 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注： 1、未检测的基因片段无须回报；**

**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，未回报此项一律判为不合格。**