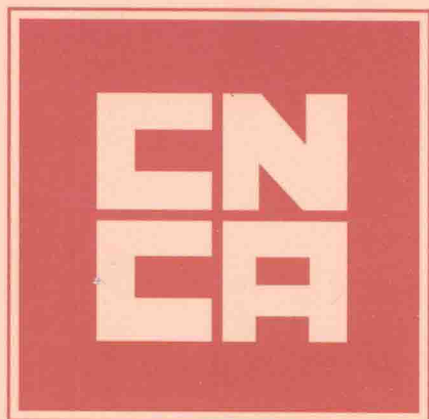
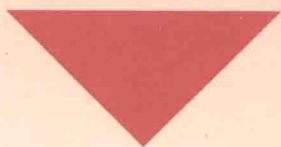




国家认监委实验室能力验证 技术报告汇编

国家认证认可监督管理委员会 编著

2015年



中国质检出版社
中国标准出版社

国家认监委实验室能力验证 技术报告汇编

(2015 年)

国家认证认可监督管理委员会 编著



中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

国家认监委实验室能力验证技术报告汇编. 2015-年
国家认证认可监督管理委员会编著. —北京: 中国标准出版社, 2017. 3

ISBN 978-7-5066-8537-5

I. ①国… II. ①国… III. ①实验室—检测—能力—
技术评估—技术报告—中国 IV. ①N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 003402 号

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)
北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

※

开本 880×1230 1/16 印张 30 字数 810 千字

2017 年 3 月第一版 2017 年 3 月第一次印刷

※

定价 270.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

编委会名单

主 编：许增德

副 主 编：乔 东 齐 晓 沈 军 李华宁

编 委 会：谢 澄 郭 栋 周 刚 黎玉娥 王 莹

李 璇 张世鹤 焉 迪 卢行安 赵红阳

杨娇兰 戚晓霞 张晓航 乔彩霞 杨赛军

汪万春 王秀君 王妍婷 王 璐 宫赤霄

陈旭东 罗代洪 王 霓 佟艳春 陈 璐

李素青 闫慧芳 罗 鹏 刘建礼 张晓龙

魏春艳 段宏安 董志珍 高 渊 杨 忠

谢 文 周胜银 吴振兴 王 强 韩 丽

朱 珈 李 娜 刘群兴 龚道仁 许菲菲

王在彬 王群威 刘付建 魏 艳

主要执笔人：王 健 杨云庆 叶露飞 刘若思 赵红阳

杨姣兰 王凤美 王秀君 赵 洋 梁 辉

李泽超 潘 义 甘 露 马 捷 张慧贤

吴莎莎 秦胜辉 潘亚娟 吕沁风 张绍福

曹晓梅 孟庆峰 徐 晔 肖 妍 陈景芸

张 伟 黄超群 朱宽正 赵华梅 朱林平

周 瑶 张宗取 李 娜 杨培刚 李颖雯

姜士磊 魏 霞 王 豪 张 亮 吴嘉碧

钟文波

审 校：谢 澄 郭 栋

前 言

能力验证 (Proficiency Testing) 是利用实验室间比对, 按照预先制定的准则评价检验检测机构技术能力的一种质量控制手段, 是检验检测机构验证和提升自身能力水平, 提升测试数据使用方信心的有效途径。近年来, 能力验证手段在推动检验检测机构内部质量管理水平提升的同时, 也日益成为检验检测机构资质认定监督管理的重要辅助手段, 通过能力验证活动的组织以及结果的分析判定, 大大增加了资质认定监管部门证后监管的科学性、有效性和针对性。

2006 年, 作为资质认定制度的配套措施, 国家认监委颁布《实验室能力验证实施办法》, 初步规范了能力验证组织者、提供者和参与者的行为, 建立了统一的能力验证制度。2015 年国家质检总局第 163 号令《检验检测机构资质认定管理办法》第 35 条规定: “检验检测机构应当按照资质认定部门的要求, 参加其组织开展的能力验证或者比对, 以保证持续符合资质认定条件和要求”, 此举进一步提升了能力验证手段在资质认定管理工作中的地位和作用。

自 2005 年以来, 国家认监委每年在社会广泛关注的重点检验检测领域组织一定数量的能力验证活动。截至 2015 年底, 国家认监委已经成功组织能力验证计划 329 项, 累计参加检验检测机构达 27549 家次, 培养了检验检测机构自觉主动利用能力验证手段提升自身管理水平的意识, 有效保障了资质认定工作的规范性、有效性, 促进了我国检验检测机构能力的持续提升。

从 2005 年开始, 国家认监委都会将当年完成的能力验证项目的最终报告整理、汇编成册, 作为档案材料和技术指导书。2015 年, 国家认监委确定了由中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所承担的“生活饮用水中苯、汞、硼、COD (锰法) 的检测”等 17 个 A 类项目, 以及北京中实国金国际实验室能力验证研究中心承担的“铝合金板材室温拉伸试验”等 25 个 B 类项目, 共计 42 个项目作为认监委 2015 年实验室能力验证计划。在各项目承担单位的积极努力下, 相关能力验证项目取得了圆满成功并顺利通过了认监委组织的专家验收, 参加实验室累计达 3386 家次, 其中结果满意的实验室达 3273 家次。此次汇编出版的《国家认监委实验室能力验证技术报告汇编 (2015 年)》包含了 2015 年国家认监委能力验证计划的全部 42 个项目, 既总结了国家认监委 2015 年的实验室能力验证工作, 也为今后承担能力验证工作的单位和参加能力验证的检验检测机构提供了技术参考。

由于篇幅限制, 本汇编只包含各项目报告的正文, 各项目的附件、图表等数据信息收录于附录光盘中。由于执笔者和编审者水平有限, 本汇编相关技术报告中难免会存在一些疏漏或错误, 敬请广大读者批评指正。

编 者

2016 年 9 月

目 录

痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌能力验证报告 (CNCA-15-A01)	(1)
蓝舌病病毒核酸检测能力验证报告 (CNCA-15-A02)	(13)
油菜茎基溃疡病菌检测能力验证报告 (CNCA-15-A03)	(21)
大洋臀纹粉蚧形态鉴定能力验证技术报告 (CNCA-15-A04)	(29)
化妆品中抗生素的测定能力验证报告 (CNCA-15-A05)	(42)
生活饮用水中苯、汞、硼、COD (锰法) 检测的能力验证报告 (CNCA-15-A06)	(52)
牛肉中有关促生长激素 (群勃龙) 的测定能力验证报告 (CNCA-15-A07)	(69)
葡萄酒中铁、铅、总二氧化硫的测定能力验证报告 (CNCA-15-A08)	(77)
皮革中甲醛含量的测定能力验证报告 (CNCA-15-A09)	(91)
绕组温升测试能力验证报告 (CNCA-15-A10)	(104)
电器产品的噪声测试能力验证报告 (CNCA-15-A11)	(118)
空气中一氧化碳 (CO)、二氧化碳 (CO ₂) 含量的测定能力验证报告 (CNCA-15-A12)	(126)
稀散元素矿石中重要成分测定能力验证报告 (CNCA-15-A13)	(140)
建筑工程结构实体混凝土强度评定能力验证报告 (CNCA-15-A14)	(158)
汽车板埃里克森杯突试验能力验证报告 (CNCA-15-A15)	(168)
建筑材料燃烧性能测定能力验证报告 (CNCA-15-A16)	(182)
铂饰品中铂含量的测定能力验证报告 (CNCA-15-A17)	(189)
血中铅和尿中镉能力验证报告 (CNCA-15-B01)	(200)
疟原虫检测能力验证报告 (CNCA-15-B02)	(210)
传染病血清学检测结果报告 (CNCA-15-B03)	(221)
蜱类形态鉴定能力验证报告 (CNCA-15-B04)	(239)
牛病毒性腹泻病 (ELISA 法) 检测能力验证报告 (CNCA-15-B05)	(248)
锦鲤疱疹病毒 (KHV) 核酸检测鉴定能力验证报告 (CNCA-15-B06)	(256)
牛赤羽病 ELISA 检测能力验证报告 (CNCA-15-B07)	(268)
三叶斑潜蝇成虫形态学鉴定能力验证报告 (CNCA-15-B08)	(278)
枣实蝇成虫的识别与鉴定能力验证报告 (CNCA-15-B09)	(290)
果汁中甲霜灵的测定能力验证报告 (CNCA-15-B10)	(299)
茶叶中吡虫啉、啉虫脒残留量的测定能力验证报告 (CNCA-15-B11)	(311)
食用植物油中抗氧化剂检测能力验证报告 (CNCA-15-B12)	(319)
植物源性饲料中玉米赤霉烯酮和黄曲霉毒素 B ₁ 的测定能力验证报告 (CNCA-15-B13)	(331)
织物拉伸性能的测定 接缝强力 (条样法) 能力验证报告 (CNCA-15-B14)	(340)
奶粉中维生素 A 和泛酸检测能力验证报告 (CNCA-15-B15)	(348)

灼热丝试验能力验证报告（CNCA-15-B16）	(362)
电线电缆产品—导体直流电阻试验能力验证报告（CNCA-15-B17）	(375)
信息技术设备的受限制电源检测能力验证报告（CNCA-15-B18）	(387)
光伏组件的光电性能测量能力验证报告（CNCA-15-B19）	(396)
仿真饰品中铅总量、镉总量的测定能力验证报告（CNCA-15-B20）	(408)
塑料中重金属含量的测定能力验证报告（CNCA-15-B21）	(416)
沥青针入度、软化点、延度的测定能力验证报告（CNCA-15-B22）	(429)
铝合金板材室温拉伸试验能力验证报告（CNCA-15-B23）	(440)
溶剂型木器涂料中卤代烃含量检测能力验证报告（CNCA-15-B24）	(454)
天然石材物理性能检测能力验证报告（CNCA-15-B25）	(462)



痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌能力验证报告
(CNCA - 15 - A01)

The Final Report of Proficiency Testing Program of AFB
Microscopic Examination of Sputum Smear

上海出入境检验检疫局 编制
上海国际旅行卫生保健中心
国家认证认可监督管理委员会 审核批准
2015 年 11 月

目 录

- 1 前言
- 2 计划概述
 - 2.1 项目简介
 - 2.2 参加实验室概述
 - 2.3 方案设计
 - 2.4 能力验证相关说明文件
- 3 实验室检测结果及其评价
 - 3.1 检测结果汇总
 - 3.2 结果评价
 - 3.3 评价依据
- 4 数据分析和建议
 - 4.1 误差分类及分析
 - 4.2 项目认证相关信息
 - 4.3 检测设备相关信息
 - 4.4 检测试剂相关信息
 - 4.5 质控方法相关信息
 - 4.6 建议
- 5 总结
 - 5.1 本次能力验证计划的特点
 - 5.2 项目中的创新点
- 6 能力验证计划项目组
 - 6.1 计划组织者
 - 6.2 计划负责人
 - 6.3 技术专家
 - 6.4 统计专家
 - 6.5 计划联系人
- 7 依据的标准和规范
- 8 参考文献
- 附录 A 实验室检测结果及评分
- 附录 B 样品的均匀性和稳定性检验报告
- 附录 C 相关文件

1 前言

“痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测”能力验证（CNCA - 15 - A01）是由国家认证认可监督管理委员会组织，上海出入境检验检疫局上海国际旅行卫生保健中心负责具体实施的国家认监委 2015 年实验室能力验证计划。

开展本次实验室检测能力验证工作的目的是了解该检测领域的整体水平，本次能力验证的结果是实验室痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测能力的客观反映。通过此次能力验证项目的实施，可加强对实验室结核病病原体检测工作的监督管理，提高实验室检测结核病病原体的水平，确保结核病细菌学检测中痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测的质量，促进结核病防治工作的质量。

本次能力验证所用检测样品，由项目承担单位制备，同时委托上海市疾病预防控制中心结核病实验室参与样品均匀性检验、检测结果复核。本报告总结了“痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌”能力验证计划的结果，由上海国际旅行卫生保健中心负责起草，国家认证认可监督管理委员会审核并批准发布。

2 计划概述

2.1 项目简介

痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测作为发现结核病的传染源、确定诊断和制定化疗方案、考核疗效、评价防治效果的重要方法，是结核病细菌学检查中效率-成本比最高的检测技术。结核病细菌学检测是结核病控制目标的重要组成部分，对于加强结核病控制工作、实现全球结核病控制目标具有重要意义，在现代结核病控制工作中起着不可或缺的重要作用。

实施该项目可以了解各参加实验室在该项检测能力上的水平，促进抗酸染色操作技术、显微镜检测技术的规范化，以持续提高实验室的工作效率和可靠性，并通过采取一系列措施改进和不断提高实验室痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测的能力。也为国内各地区实验室在痰涂片抗酸染色检测抗酸杆菌项目的工作中提供一个技术、质量管理的交流平台。所以对痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测进行能力验证十分重要。

2.2 参加实验室概述

根据《关于下达国家认监委 2015 年能力验证计划的通知》（国认实〔2015〕24 号）的要求，国家产品质检中心、直属检验检疫局技术中心和省级（含计划单列市和副省级市）产品质检所（院）及各相关部委或行业产品质检中心，凡具有结核病病原体检测项目检测能力，并通过了相应的实验室认可或计量认证/审查认可验收（授权）的实验室，应当参加本次能力验证活动，同时邀请社会其他实验室自愿参加本项目的能力验证。

共有 88 个实验室报名参加本次能力验证项目，其中来自检验检疫系统 70 个（80%，70/88）；疾病预防控制中心系统 13（15%，13/88）；来自各地医院 4（4%，4/88）；来自商业实验室 1 个（1%，1/88）。痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测项目通过计量认证或认可的实验室有 45 个（51%，45/88）；其中检验检疫系统 28 个（28/70，40%），疾病预防控制中心系统 13 个（13/13，100%），医院 4 个（3/4，75%），商业实验室 1 个（1/1，100%）。实验室地域分布和类别情况如表 1 所示。

表 1 参加实验室地域分布和类别情况

地域	参加实验室				合计
	检验检疫系统	疾控系统	医院	商业实验室	
北京	1	—	1	—	2

表 1（续）

地域	参加实验室				合计
	检验检疫系统	疾控系统	医院	商业实验室	
安徽	1	—	—	—	1
福建	2	1	—	—	3
甘肃	1	—	—	—	1
广东	6	—	1	—	7
广西	1	1	—	—	2
贵州	1	1	—	—	2
海南	1	—	—	—	1
河北	4	—	1	—	5
河南	1	—	—	—	1
黑龙江	11	—	—	—	11
湖北	1	—	—	—	1
湖南	1	1	—	—	2
吉林	1	—	—	—	1
江苏	5	1	—	—	6
江西	1	—	—	—	1
辽宁	3	—	—	—	3
内蒙古	4	—	—	—	4
宁夏	1	—	—	—	1
青海	1	—	—	—	1
山东	7	—	1	—	8
山西	1	1	—	—	2
陕西	1	—	—	—	1
上海	—	1	—	1	2
四川	1	2	—	—	3
西藏	1	—	—	—	1
新疆	2	1	—	—	3
云南	1	2	—	—	3
浙江	7	1	—	—	8
重庆	1	—	—	—	1
合计	70	13	4	1	88

2.3 方案设计

2.3.1 总则

本次能力验证计划方案的设计遵循 GB/T 27043—2012《合格评定 能力验证的通用要求》。对每个参加实验室进行唯一性编码。在报告中只出现实验室编号，从而对参加实验室的有关信息进行保密。

2.3.2 样品的设计

本次能力验证计划方案制备了 5 种含不同抗酸杆菌浓度的痰涂片，分别为“无抗酸杆菌”组（阴性组）、1~9 条/100 视野组（阳性 1+组）、1~9 条/10 视野组（阳性 2+组）、1~条/视野组（阳性 3+组）、 ≥ 10 条/视野组（阳性 4+组）。10 张含不同抗酸杆菌浓度的痰涂片为一个能力验证测试组，分发到各参加实验室进行检测。各参加实验室收到的检测样品编号不同，不仅覆盖了 5 种抗酸杆菌浓度，而且其抗酸杆菌浓度组合各不相同，加强了样品的保密性，以确切反映各实验室的检测水平，保证了能力验证的严肃性。

2.3.3 样品的制备

将新载玻片浸泡于 95% 的乙醇中，过夜，取出，超纯水洗净，自然干燥，备用。取菌阳性患者的晨痰，放置于无菌痰标本采集容器中，经高温（121℃，20min）灭活处理；自然冷却后，盛于无菌痰液处理管内，加入 2 倍痰液体积的 NaOH - NaCl 混匀 20min 后，用 PBS（pH6.8）稀释至 50mL，离心 3800g，20min，使抗酸杆菌集中于试管底部，取沉淀物用 PBS（pH6.8）调节至目的浓度。取上述浓度的菌悬液 100 μ L 于载玻片上涂抹成 1cm $\times$ 2cm 左右的椭圆形痰膜，烘干。在载玻片一端 1/3 处粘贴防腐防脱落标签并注明样品编号。取非结核病患者的晨痰，放置于无菌痰标本采集容器中，按照上述方法同样处理，制备成阴性痰涂片。制好的样品室温保存备用。见图 1。

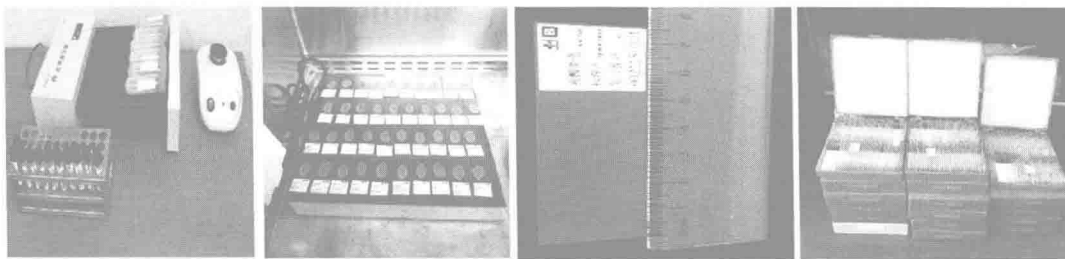


图 1 痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测项目中样品的制备

2.3.4 检测结果评价方法

实验室检测痰液中抗酸杆菌采用抗酸杆菌染色法，镜检时发现细菌的数量是非常重要的参考依据。痰涂片镜检结果，不仅是对疾病的定性，也是对疾病严重程度的半定量。首先判断样品中抗酸杆菌存在与否，如果存在，报告显微镜下平均每个视野中的抗酸杆菌量，结果用“阴性”“具体细菌数/300 视野”“1+”“2+”“3+”“4+”表示。

检测样品的预期结果在样品制备时予以确定，各实验室返回检测结果后，确定实验室每个样品的检测结果与预期结果的符合情况。如果检测结果与预期结果符合，则该样品检测结果为 10 分；如果检测结果与预期结果不符合，我们会对检测样品进行复核以确定检测结果的准确性，并给予评分；每个样品最高得分为 10 分，最低得分为 0 分，每个实验室总计得 80 分及以上为合格，表示该实验室检测项目能力评价为合格；实验室总计不到 80 分为不合格，表示该实验室检测项目能力评价为不合格。

检测结果评价依据参见《痰涂片镜检质量保证手册》（中国疾病预防控制中心 2004 编制）。

2.3.5 样品的均匀性检验

为了保证分发到每个实验室的样品无显著性差异，确保能力验证活动中出现的不满意结果不归咎于样品之间的变异，保证能力验证计划的公平和科学，对制备好的样品进行均匀性检验。从每组检测样品中随机抽取 10 个样品，用抗酸染色法对样品进行抗酸染色，两个不同的专业实验室分别对各样品进行显微镜检测，计数并报告 1~300 个视野下观察到的抗酸杆菌的数量。检测结果数据为根据每个样

品抗酸杆菌量判定得到的分级值（阴性、1+、2+、3+、4+）。将检测结果与预期结果进行比较。阴性样品组：10 个抽样样品结果均为阴性，则说明本组样本均匀；1+样品组：10 个抽样样品结果均为 1+或 2+或 1~9 条/300 视野，则说明本组样本均匀；2+样品组：10 个抽样样品结果均为 1+或 2+或 3+，则说明本组样本均匀；3+样品组：10 个抽样样品结果均为 3+或 2+或 4+，则说明本组样本均匀；4+样品组：10 个抽样样品结果均为 3+或 4+，则说明本组样本均匀。均匀性检验的具体结果详见附录 B 中 B.1。

2.3.6 样品的稳定性检验

为了检验样品在运输、贮藏过程中的变化情况以及包装、运输方式的可靠性，保证样品从制备到检测整个过程中的稳定性符合要求，根据国家认监委能力验证计划 CNCA-15-A01《痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测》设计方案中能力验证样品稳定性检验作业指导书的步骤对所制备的样品进行能力验证样品发放前的稳定性检验和能力验证实施全过程中的稳定性检验。

将检测的结果与预期结果进行比较，若结果没有差异，说明运输、贮藏前后的样品稳定性合格。若结果有差异，说明运输、贮藏前后的样品不稳定，需查找样品不稳定的原因，重新制备样品或改变运输方式。稳定性检验的具体结果详见附录 B 中 B.2。

2.3.7 样品的标识

设计一组无重复数字的随机序列号，使每个能力验证样品获得唯一的数字标识。本次能力验证样品数字标识的有效序列数字为最后四位数。

2.3.8 样品的包装与发送

考虑到运输安全和样品的稳定性，检测样品均采用三层包装：第一层将样品（痰涂片）放置在专用的载玻片盒中，第二层在载玻片盒外用抗震隔膜包裹，第三层是外用防水塑料袋包装。随样品一同发送的还有能力验证活动说明、样品接收确认表、检测结果报告单和网络上报流程，见附录 C。

样品发送前，由专人审核样品状态是否完好，记录实验室代码和对应的样品号。参加实验室收到样品后，如果发现样品破损等影响检测的情况，要求尽快与项目组联系，以便补发检测样品。

2.3.9 样品的回收

为了准确、公正地评价每个参加实验室的检测能力，保证能力验证结果的可靠性，要求将检测样品在检测完毕后随结果报告单一同寄回。

参加实验室寄回的检测样品通过与预期结果比对和专家审核方式进行结果评估，一方面可以确保结果的准确和公正，另一方面可以发现各参加实验室检测结果存在的问题和部分操作的规范程度。

2.4 能力验证相关说明文件

随样品向所有实验室寄送了关于本次能力验证活动的说明、样品接收状态确认表、检测结果报告单、网络上报流程等文件。在能力验证活动的说明中明确了实验室在收到样品后的处理方式、检测方法、报告时间等，参见附录 C。

3 实验室检测结果及其评价

3.1 检测结果汇总

本次能力验证对检测结果的判定采取定性结合半定量的方式。每个参加实验室共收到 10 个检测样品。参加实验室对 10 个样品的检测结果应该与预期结果或实际复核的结果相符，综合得分 80 分及以上时，该项目的检测能力判定为合格，否则判定为不合格。评分依据参见附录 C4 误差分类表和附录 C5 检测结果评分表的规则 2。

本次能力验证共有 88 个实验室报告了 880 份样品的检测结果，其中 7 个实验室参与补测。参加实

实验室的检测结果及其相对应的预期结果和实际复核结果见附录 A。

3.2 结果评价

3.2.1 实验室结果评价

88 个实验室中, 100 分实验室 55 个 (63%, 55/88), 90 分实验室 16 个 (18%, 16/88), 80 分实验室 9 个 (10%, 9/88), 70 分实验室 5 个 (6%, 5/88), 60 分实验室 2 个 (2%, 2/88), 50 分实验室 1 个 (1%, 1/88); 评分在 80 分及以上实验室 80 个 (91%, 80/88), 成绩合格; 评分在 80 分以下实验室 8 个 (9%, 8/88), 需要补测。

80 分以下实验室中, 7 个实验室参加了补测。其中 5 个实验室补测结果评分在 80 分及以上, 2 个实验室补测结果评分在 70 分以下。

3.2.2 检测样品评价

本次能力验证共发送 880 个检测样品, 回报了 880 个样品的检测结果, 有 818 个样品检测结果符合预期, 占回报样品数的 93%。发送补测样品 70 个, 回报了 70 个补测样品的检测结果, 有 55 个补测样品检测结果符合预期, 占回报补测样品数的 79%。

880 个检测样品中, 共有 62 个检测样品出现检测误差, 其中高假阳性 10 个 (16%, 10/62)、低假阳性 20 个 (32%, 20/62)、高假阴性 5 个 (8%, 5/62)、低假阴性 18 个 (29%, 18/62) 和量化误差 9 个 (15%, 9/62) 的不符合情况, 涉及 33 个实验室 (37%, 33/88)。

70 个补测样品中, 共有 15 个补测样品出现检测误差, 其中, 低假阴性 9 个 (64%, 9/15) 和量化误差 5 个 (36%, 5/15) 的不符合情况, 1 个补测样品痰膜脱落未处理, 共涉及 5 个实验室 (71%, 5/7)。

3.3 评价依据

《痰涂片镜检质量保证手册》(中国疾病预防控制中心 2004 编制)

4 数据分析和建议

4.1 误差分类及分析

本次能力验证活动中共有 62 个检测样品和 15 个补测样品不符合预期结果, 其误差分类为高假阳性 (10 个)、低假阳性 (20 个)、高假阴性 (5 个)、低假阴性 (27 个) 和量化误差 (14 个); 脱片未处理 (1 个)。详见表 2。

我们可以发现的问题是: ①染色技术, 样品经 Ziehl-Neelsen 抗酸染色法复染前后的显微镜检测结果不同, 复染后的检测结果符合预期结果。②染色方法, 荧光染色检测的阳性样品未进行 Ziehl-Neelsen 染色的复检。③显微镜检查技术, 检测人员没有观察足够的显微镜视野而漏检, 以及检测人员不能正确的识别抗酸杆菌。

4.2 项目认证相关信息

88 个参加实验室中, 45 个参加实验室的痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测项目已获实验室认可或计量认证, 3 个实验室未填写相关信息。本检测项目已获实验室认可或计量认证的实验室中, 检验检疫系统 28 个, 疾病预防控制系统 13 个, 医院系统 3 个, 商业实验室 1 个。

4.3 检测设备相关信息

88 个参加实验室中, 不少于 4 个实验室配置了荧光显微镜; 显微镜使用年限 1 年至 30 年不等, 10 年内 (71 个), 11 年~20 年 (5 个), 21 年~30 年 (2 个), 未填写 (7 个); 有 17 个实验室的显微镜配置了成像系统, 32 个实验室的显微镜无成像系统, 30 个未注明成像系统相关信息。6 个实验室未完整填写相关信息。3 个实验室没有回寄相关信息。

表 2 CNCA-15-A01 能力验证样品检测结果误差分类

样本编号	误差类别	实验室编号	样本编号	误差类别	实验室编号
000115020174	量化误差	60	000115010274	低假阴性	68
000115020162	量化误差	35	000115011227	低假阴性	27
000115011295	量化误差	60	000115010778	低假阴性	61
000115010732	量化误差	18	000115010307	低假阴性	41
000115011262	量化误差	60	000115011400	低假阴性	65
000115010522	量化误差	54	000115020085	低假阴性	65
000115010975	量化误差	41	000115020165	低假阴性	65
000115011310	量化误差	54	000115011339	高假阳性	60
000115011012	量化误差	63	000115011186	高假阳性	8
000115010398	量化误差	3003	000115010991	高假阳性	3003
000115010668	量化误差	27	000115010056	高假阳性	27
000115020290	量化误差	65	000115011396	高假阳性	60
000115020043	量化误差	65	000115011047	高假阳性	4001
000115020382	量化误差	65	000115011102	高假阳性	8
000115010456	高假阴性	65	000115010213	高假阳性	33
000115010105	高假阴性	27	000115010531	高假阳性	65
000115011370	高假阴性	68	000115010233	高假阳性	57
000115011376	高假阴性	31	000115010837	低假阳性	52
000115011128	高假阴性	65	000115011385	低假阳性	47
000115020151	低假阴性	35	000115010873	低假阳性	27
000115020308	低假阴性	60	000115010170	低假阳性	30
000115020300	低假阴性	54	000115010865	低假阳性	23
000115020154	低假阴性	41	000115010323	低假阳性	28
000115020080	低假阴性	41	000115010417	低假阳性	28
000115020389	低假阴性	41	000115010928	低假阳性	48
000115020345	低假阴性	41	000115010252	低假阳性	35
000115010364	低假阴性	68	000115011067	低假阳性	2008
000115011205	低假阴性	37	000115011236	低假阳性	4001
000115011164	低假阴性	49	000115010871	低假阳性	54
000115010831	低假阴性	3003	000115010965	低假阳性	2008
000115010819	低假阴性	2007	000115010438	低假阳性	30
000115011002	低假阴性	6	000115010492	低假阳性	13
000115010426	低假阴性	41	000115010350	低假阳性	16
000115010663	低假阴性	11	000115010231	低假阳性	35
000115010644	低假阴性	62	000115011286	低假阳性	35

表 2（续）

样本编号	误差类别	实验室编号	样本编号	误差类别	实验室编号
000115010041	低假阴性	5	000115010183	低假阳性	47
000115010110	低假阴性	71	000115010020	低假阳性	5
000115011103	低假阴性	6	000115020037	脱片未处理	65
000115010375	低假阴性	71	—	—	—

4.4 检测试剂相关信息

88 个参加实验室中，实验室使用染色试剂的品牌包括贝索（64 个），康泰（3 个），汉唐（2 个），康华（1 个），百博（1 个），滨和（1 个），弘慈（1 个），未注明商品名（2 个），省 CDC 配送（1 个），自配试剂（4 个）。5 个实验室未完整填写相关信息。3 个没有回寄相关信息。

4.5 质控方法相关信息

4.5.1 室内质控方法

9 个实验室使用质控片，3 个实验室使用自制片，16 个实验室使用抽查复检法，3 个实验室使用标准菌株，7 个实验室使用人员比对法，7 个实验室使用其他方法（参照文件、染色液、双盲法、阳性标本分割等）。40 个实验室未填写相关信息，3 个实验室没有回寄相关信息。

4.5.2 室间质评方法

37 个实验室使用室间质评作为质量控制方法，涉及 NCCL、CNAS、CNCA 提供的能力验证或室间质评，盲法复检或盲样考核法，室间比对法，双盲比对法，抽查复检等方法。48 个实验室未填写相关信息。3 个实验室没有回寄相关信息。

注：卫计委临床检验中心室间质评（NCCL）；国家认证认可监督管理委员会能力验证（CNCA）；中国合格评定国家认可委员会能力验证（CNAS）。

4.6 建议

4.6.1 加强检测过程的质量控制

检测过程的质量控制涉及环境（水质、空气）、抗酸染色液质量、载玻片预处理、生物安全防护、染色过程、显微镜维护、显微镜检查过程、登记报告、痰涂片保存等方面的质量控制。本次能力验证中仍然存在染色问题导致检测结果不合格，这些问题通过常规使用抗酸杆菌阳性的痰涂片同步检测以控制质量可以及时发现问题，避免此类差错。

环境尤其是水质和空气中灰尘会引起样品的污染、使用的显微镜维护不当，都会造成结果可疑或假阳性或假阴性。所以，实验室一定要注意检测用水和环境清洁，严格防止操作污染，这是保证检测结果正确的基础。

4.6.2 重视室内质量控制和室间质量评价

开展室内质量控制和室间质量评价是痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测项目质量的重要保证和重要环节。本次能力验证活动中 37% 的参加实验室存在不同程度检测结果不符合的情况。提示开展此项检测项目的实验室需要重视室内质量控制和室间质量评价工作，建立发现问题的平台，防微杜渐。

4.6.3 检测方法与试剂

本次能力验证项目的检测方法涉及痰涂片抗酸染色技术和显微镜检测技术，抗酸染色技术与使用的抗酸染色试剂的质量、技术人员操作密切相关。本次能力验证中，我们发现部分实验室由于染色问题，造成检测结果不合格，因此建议各实验室要建立完善的室内质量控制体系，保证检测质量。

4.6.4 操作的规范

显微镜检查之前，应检查痰涂片上痰膜的质量，发现痰膜脱落、痰膜太薄或厚等异常情况应该重新制备痰涂片，或向发样品单位重新申请能力验证样品。显微镜检查过程中，应先观察痰涂片在镜下的厚度和染色背景，淡染的蓝色背景中可见脱落的上皮细胞为佳。显微镜检查痰涂片的方式如图 2 所示。同时按照 WS 288—2008《肺结核诊断标准》的要求，阴性结果观察不少于 300 个视野。

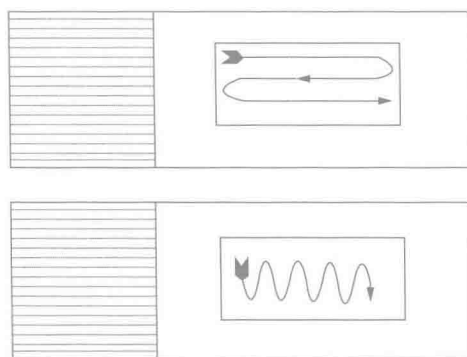


图 2 痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测项目中显微镜读片方式

WHO 推荐，痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测时的显微镜最好使用 LED 光源，可以提高检测灵敏度，减少假阴性结果。

4.6.5 荧光染色法检测抗酸杆菌注意事项

使用荧光染色法检测抗酸杆菌时，发现阳性菌，需用 Ziehl-Neelsen 抗酸染色法复检该涂片。

4.6.6 重视技术人员的培训

痰涂片抗酸染色查找抗酸杆菌检测项目中涉及的染色技术、不合格标本的识别、显微镜检测技术、相关标准技术追踪、掌握分级报告方法等都要求技术人员有相当的熟练度和技术能力。因此开展此类检测项目的实验室必须重视技术人员的持续培训。

4.6.7 重视能力验证活动中的各项要求

参加能力验证活动时，认真阅读“活动说明”，按照活动说明的要求认真填写相关信息，如结果报告单中的实验室名称、实验室编号等。按照活动要求在规定时间内报告结果。积极参与与检测项目相关的调查信息内容的填写。同时，建议参加实验室通过网络上报数据时，务必仔细核对结果，防止误报。

5 总结

5.1 本次能力验证计划的特点

5.1.1 项目组织实施严谨

本次能力验证计划实施方案的设计、结果的统计和结果报告的撰写，计划的组织者、计划的协调者提供了有力的支持与指导，特别是国家认监委实验室与检测监管部对本次能力验证进行了严格的流程管理，对进程中出现的困难给予很多帮助，促使本次能力验证能够及时完成。

5.1.2 参加实验室的特点

本次参加的实验室地域覆盖面广，涉及 30 个省、市、自治区的 88 个实验室，其中检验检疫系统 70 个、疾病预防控制中心 13 个、医院 4 个、商业检测实验室 1 个。表明目前结核病病原体检测实验室能够认识到能力验证活动的重要性，并积极参加。