



福建省疾病预防控制中心  
Fujian Center For Disease Control & Prevention

艾滋病性病防治所

# 梅毒相关规范化检测质量控制

福建省疾控中心 张春阳

2024.12.24 福州





福建省疾病预防控制中心  
Fujian Center For Disease Control & Prevention

艾滋病性病防治所

ICS 11.020  
C 59

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 273—2018  
代替 WS 273—2007

梅毒诊断

Diagnosis for syphilis

2018-03-06 发布

2018-08-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

ICS 11.020  
CCS C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 491—2024  
代替 WS/T 491—2016

梅毒非特异性抗体检测指南

Guideline of non-treponemal tests for syphilis

2024-05-09 发布

2024-11-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布





# 内容概况

- 实验室质量评估的主要目的、具体要求和做法
- 新版诊断标准2024版操作指南须要强调的部分





福建省疾病预防控制中心  
Fujian Center For Disease Control & Prevention

艾滋病性病防治所

# 实验室质量评估的主要目的 具体要求和做法





实验室质量评估的主要目的：

- 核实在全国范围内是否具备适当的检测服务体系，以提供实施和维持梅毒母婴传播消除工作所需的服务；
- 确保检测服务体系报告的检测结果是准确可靠的。

Demonstration

展示



我们有什么

Justification

据理



我们是对的

Explanation

解释



我们有原因

我们有什么 → 我们是对的 → 我们有原因





## 实验室质量评估的具体要求和做法：资料核查

### 实验室质量评估

实验室评估包括四个部分。

- [1] **实验室质量管理**。涵盖领导和管理，包括 EMTCT实验室网络的政策框架、结构与协调、管理与监督；
- [2] **试剂的质量**：重点评估使用的试剂是否具备国际和国家机构规定的可接受的操作性，现有的检测流程是否与国际推荐的合适流程相一致，选择适合不同服务机构并具备足够性能的试剂；
- [3] **检测的质量**：专职人员持证上岗或其他人员接受过培训，以及现场了解工作人员实验操作的能力情况；
- [4] **实验室资料管理**：实验室信息系统及管理。





## 实验室质量评估的主要步骤:

- 评估国家检测服务系统在支持HIV和梅毒诊断方面的总体表现 – 资料核查与复习;
- 在HIV和梅毒检测机构观察样本采集、检测过程和结果的报告 – 现场观察与记录;
- 针对实验室和快检检测点的观察情况, 实验室评估小组成员进行交流 and 讨论 – 问题交流与讨论;
- 对所有的资料数据 (观察和访谈结果) 进行汇总并对发现进行反馈交流 – 结果总结与反馈。





实验室质量评估的具体要求和做法：评估清单：

- 清单1：用于认证评估前的实验室自评估，以便实验室能够提前准备必要的文档资料，确保现场评估的顺利进行；
- 清单2：用于认证评估小组的现场评估，主要根据现场观察的情况进行判断及评论；
- 清单3：用于评估梅毒检测所需的试剂、耗材和设备等；
- 清单4：用于评估和确认实验室中目前使用的梅毒检测策略和流程；
- 清单5：用于观察和记录实验室流程和资质；





福建省疾病预防控制中心  
Fujian Center For Disease Control & Prevention

艾滋病性病防治所

# 新版诊断标准2024版操作指南 须要强调的部分





## 新版诊断标准主要技术变化

- ——增加了水平旋转仪中“固定反应程序”（见7.1.1.3）；
- ——增加了报告格式概述、质量控制概述（见9.3和10）；
- ——增加了临床意义中“检测策略”（见11.1）；
- ——增加了附录C水平旋转仪关键技术参数等（见附录C）；
- ——更改了标本采集和标本处理的部分条款（见第6章，见2016年版的第7章）；





## 报告格式

- 梅毒非特异性抗体水平与免疫反应凝集的强弱程度呈**正相关**，反映患者特定的病程状态。梅毒的发生发展和临床表现异常复杂，治疗效果监测周期长，其检测报告应精准地提示患者免疫特征和变化趋势，比如“前带现象”等。
- **9.3.1 阴性反应的检测报告**
- 应有“实验方法”（如RPR或TRUST或VDRL）和“结果表示”两部分组成。
- 示例：RPR - （阴性）
- 注：“实验方法”为RPR；原始标本定性实验符合本标准第9.1.5条给出的细节。提示：阴性反应。





| 项目名称          | 结果 |
|---------------|----|
| TRUST (1比1)   | 阳性 |
| TRUST (1比2)   | 阴性 |
| TRUST (1比4)   | 阴性 |
| TRUST (1比8)   | 阴性 |
| TRUST (1比16)  | 阴性 |
| TRUST (1比32)  | 阴性 |
| TRUST (1比64)  | 阴性 |
| TRUST (1比128) | 阴性 |
| TRUST (1比256) | 阴性 |





- 9.3.2 阳性反应的检测报告应有“实验方法”、“定性”（原始样本）结果和“半定量”结果（样本滴度）共三个部分组成。
- 示例 1：RPR++++，1:64+
- 示例 2：TRUST—，1:256+
- 注1：“实验方法”为RPR；原始标本“定性实验”符合本标准第9.1.1条给出的细节；“半定量实验”中，经过梯度倍比稀释至1:128符合本标准第9.1.5条给出的细节，而1:64符合本标准第9.1.3条给出的细节。

提示：定性实验强阳性反应，无前带现象，呈高滴度状态，半定量实验已经至最终稀释度。

- 注2：“实验方法”为TRUST；原始标本“定性实验”符合本标准第9.1.5条给出的细节；“半定量实验”中，经过梯度倍比稀释至1:512符合本标准第9.1.5条给出的细节，而1:256符合本标准第9.1.3条给出的细节。

- 提示：定性实验有前带现象，呈高滴度状态，半定量实验已经至最终稀释度。





- 质量控制
- 定期对岗位技术人员进行实验室内部能力评估。可采用人员比对、专业测评、检测特定标本或外部质控物等方式进行。
- 标本构成至少选择 2 份阴性标本(含 1 份其它标志物阳性标本)、3 份阳性标本(含 2 份弱阳性标本)进行比对。
- 评价比对结果的可接受性一般为 $\leq \pm 1$  个滴度预期值。当 4 份标本符合检测误差范围内的检测结果，评估为合格。出现不一致检测结果时，应分析原因，并采取必要的纠正措施，确保评估纠正措施的有效性。保存相应的记录。
- 能力评估频次宜不低于一年一次。质量控制





- 对于仪器的质量控制（维护和校准）
- 应定期对水平旋转仪进行保养和校准（一般一年一次），保存相应记录。
- 可由生产厂商对水平旋转仪的转速和时间控制进行校准，并出具报告。
- 可自行制定相应的标准化文件，进行日常维护。





- 试剂检测性能验证
- 首次启用检测试剂前应做性能验证。按照 GB/T 22576.5 分析性能验证内容至少应包括符合率，适用时，还应包括检出限、灵敏度、特异性等指标。应保存验证数据记录。
- 新批号试剂和（或）同批号但不同批次送达实验室的试剂，应与已使用或正在使用的旧批号试剂平行检测以保证患者结果的一致性。比对方案应至少利用一份已知阳性、一份已知弱阳性和一份已知阴性的患者标本。不同批号或者不同批次的试剂不得混用。
- 判断合格标准：定性实验的阴阳性结果应一致，半定量实验阳性结果  $\leq \pm 1$  个滴度误差范围。





## 水平旋转仪关键技术参数

- C.1 基本参数
  - C.1.1 水平旋转仪应具备机械旋转部件、反应板托架、电子控制集成器、数字显示、蜂鸣报警、参数调控按钮等组成。
  - C.1.2 标本反应板托盘附设有固定反应板的夹槽，避免反应板在旋转时滑动。水平托盘应带有上盖，减少外界温度和湿度的干扰。
  - C.1.3 转速：100±2 r/min（RPR/TRUST）或180±2 r/min（VDRL）。
  - C.1.4 偏心回转直径：19 mm±1 mm。
  - C.1.5 电子数字定时：60 s±1 s。
  - C.1.6 蜂鸣和倒计时数字显示双重提示。
  - C.1.7 一键式反应程序的按键。





## 电子控制部件可预设实验的固定反应程序

- 常用固定反应程序如下：
  - a) VDRL-血清标本的反应程序：转速  $180 \pm 2$  r/min；时间  $4 \text{ min} \pm 4 \text{ s}$ ；
  - b) VDRL-CSF 标本的反应程序：转速  $180 \pm 2$  r/min；时间  $8 \text{ min} \pm 8 \text{ s}$ ；
  - c) RPR/TRUST 反应程序：转速  $100 \pm 2$  r/min；时间  $8 \text{ min} \pm 8 \text{ s}$ 。





福建省疾病预防控制中心  
Fujian Center For Disease Control & Prevention

艾滋病性病防治所





## 梅毒母婴消除实验室管理及质量控制工作的特点

- 多部门协调合作： 妇幼保健机构+临检中心+疾控中心
- 能力培训： 培训专家一定要将常规梅毒和母婴阻断梅毒检测的技术要求相结合
- 综合督导： 关注梅毒的一些特殊设备及技术要求





福建省疾病预防控制中心  
Fujian Center For Disease Control & Prevention

艾滋病性病防治所

不当请指正！  
谢 谢！

