



NCCL-I-08-01-2024
人乳头瘤病毒-16、-18 分型检测
第一次能力验证报告

国家卫生健康委临床检验中心

二〇二四年四月

能力验证计划编号：NCCL-I-08-01-2024

组织机构：国家卫生健康委临床检验中心

能力验证负责人：王治国

联系人：袁帅

联系地址：北京市东单大华路一号

邮政编码：100730

联系电话：（010）58115055

传真：（010）65273025

专业科室：临床分子与免疫室

计划负责人：林贵高

联系人：林贵高，李金明

联系电话：（010）58115053

技术专家：李金明、陈文祥、王治国、彭明婷

统计专家：王治国

项目负责人签字：

授权签字人签发：

技术负责人签发：

目录

一、前言

二、本次质评的特点

1、质评的目的和意义

2、参加实验室的范围

3、质评测试项目和要求

4、样本情况描述

5、保密性要求

6、日程安排

三、评价原则

四、统计处理结果及结果评价

五、技术分析和建议

附录 A、相关文件

A1、样本接收状态确认表

A2、2024 年全国人乳头瘤病毒-16、-18 分型检测能力验证

活动安排及注意事项

A3、人乳头瘤病毒-16、-18 分型检测检测结果

附录 B、参考文献

一、前言

本报告是对 NCCL-I-08-01-2024《第一次人乳头瘤病毒-16、-18 分型检测》能力验证（又称能力验证）结果的总结，由国家卫生健康委临床检验中心（NCCL）负责起草，中心主任审核并批准发布。

NCCL-I-08-01-2024《第一次人乳头瘤病毒-16、-18 分型检测》能力验证计划由 NCCL 组织及实施。

二、本次质评的特点

1、目的和意义

全国人乳头瘤病毒-16、-18 分型检测能力验证计划，是保证各临床实验室检测质量的重要手段。可以确定参评实验室人乳头瘤病毒-16、-18 分型分型检测的能力；发现在检测中存在的共性问题以及某些实验室存在的特殊问题，促进实验室提高检测水平。

2、参加实验室的范围

本次能力验证共有来自31个省（市、自治区）的共1191个实验室参加。每个参试实验室进行唯一性编码，在报告中只出现实验室代码，从而对参试实验室的有关技术信息保密。本次有1167个实验室按时回报了结果。

3、检测项目和要求

3.1 本次质评的检测项目是人乳头瘤病毒-16、-18分型。要求实验室使用日常检测所用方法：实时荧光PCR、PCR-反向定点杂交法、导流杂交法和流式荧光杂交法等。

3.2 本次能力验证计划在向每个参加实验室发送检测样品的同时，附有给实验室的活动说明“2024 年全国人乳头瘤病毒-16、-18 分型能力验证活动安排及注意事项”、“样本接收状态确认表”、“人乳头瘤病毒-16、-18 分型检

测结果”。附件内容见附录 C。

3.3 检测结果等相关信息参加用户通过访问国家卫生健康委临床检验中心网站www.nccl.org.cn通过用户名和密码进入能力验证界面，在相应“人乳头瘤病毒-16、-18分型检测结果”中填写相应结果及相关方法、仪器和试剂等编码，审核后网络提交，然后再已上报栏进行确认。

4、样本情况描述

4.1 本次能力验证使用的待测样本，由本中心临床分子与免疫室制备。

样品特性：液体，分装量 0.5ml/支

制备要点：对 HPV-16、-18 分型阳性的样本，进行稀释、分装，-20℃冻存。

性状：均匀，澄清。

4.2 均匀性检验

对于每个编号样本，分别随机抽取 10 支样本，对每个样本所含病原体核酸(HPV-16、-18)进行 2 次检测。然后计算各个样本的核酸检测 Ct 均值和该 10 份样本核酸检测 Ct 均值，整理数据，采用单因子方差分析法对检验中的结果进行统计处理（参考《CNAS-GL03 2006》）。数据统计结果显示质评样本所含病原体核酸是均匀的。

4.3 稳定性检验

对于每个编号样本，分别随机抽取 3 支样本，置 37℃1 周，室温 2 周，以-20℃保存条件为对照，比较二者所含病原体核酸 Ct 值的差异。数据统计结果显示质评样本可于 37℃稳定保存 1 周，室温稳定保存 2 周。

5、保密性要求

每个参加实验室被随机分配一个唯一代码，为保证给参加实验室检测的结果保密，本报告中每个参加实验室均以代码表示。

6、计划日程安排

2024 年全国临床实验室人乳头瘤病毒-16、-18 分型共 10 支样本,全年共进行两次，质评样本一次寄发，检测项目为 HPV-16、-18 型分型检测，具体

安排见表 1。

表 1 2024 年全国临床实验室人乳头瘤病毒-16、-18 分型活动安排

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	202411, 202412 202413, 202414, 202415	4 月 9 日	4 月 16 日	4 月 30 日

三、评价原则

本次能力验证共检测 5 份样品，其检测项目为 HPV-16、-18 型分型检测。HPV-16、-18 型分型检测样本的预期结果见表 2。

表 2. HPV-16、-18 型分型检测样本的预期结果

项目	样本编号	202411	202412	202413	202414	202415
HPV-16 DNA /-18 DNA	全国结果	+ - 1135 10	+ - 1127 18	+ - 0 1145	+ - 1 1144	+ - 1135 10
	预期结果	+	+	-	-	+
HPV-16 DNA	全国结果	+ - 1016 2	+ - 1 1017	+ - 0 1018	+ - 1 1017	+ - 1016 2
	预期结果	+	-	-	-	+
HPV-18 DNA	全国结果	+ - 1 1017	+ - 1013 5	+ - 0 1018	+ - 0 1018	+ - 1 1017
	预期结果	-	+	-	-	-

对于定性测定能力验证主要是看参评实验室对质评样本的测定结果与预期结果的符合程度，根据符合率来判断参评实验室的能力是否合格（合格标准为大于等于 80%）。对每一个检测项目的评价为：（某项目测定结果可接受样本数/某项目样本总数）×100=本次某项目测定得分，如果该项目得分大于等于 80%则为合格；对于所有检测项目的评价为：（所有项目测定结果可接受样本数/样本总数）×100=本次所有项目测定得分，如果所有项目得分大于等于 80%则为合格。未按时回报结果者判为不合格，该次得分为 0 分。

五、统计处理结果及结果评价

1.定性项目汇总统计结果，见表3。

表3 2024年HPV-16、-18型分型检测汇总统计结果

项目	标本	实验室 总数	结果	实验室 数	实验室 数百分 率(%)
HPV-16 DNA/ -18 DNA	202411	1145	阴性	10	0.9
			阳性	1135	99.1
	202412	1145	阴性	18	1.6
			阳性	1127	98.4
	202413	1145	阴性	1145	100
			阳性	0	0
	202414	1145	阴性	1144	99.9
			阳性	1	0.1
	202415	1145	阴性	10	0.9
			阳性	1135	99.1
HPV-16 DNA	202411	1018	阴性	2	0.2
			阳性	1016	99.8
	202412	1018	阴性	1017	99.9
			阳性	1	0.1
	202413	1018	阴性	1018	100
			阳性	0	0
	202414	1018	阴性	1017	99.9
			阳性	1	0.1
	202415	1018	阴性	2	0.2
			阳性	1016	99.8
HPV-18 DNA	202411	1018	阴性	1017	99.9
			阳性	1	0.1
	202412	1018	阴性	5	0.5
			阳性	1013	99.5
	202413	1018	阴性	1018	100
			阳性	0	0
	202414	1018	阴性	1018	100
			阳性	0	0
	202415	1018	阴性	1017	99.9
			阳性	1	0.1

2. 2024年HPV-16、-18型分型检测不同试剂汇总统计结果，见表4。

表4.不同试剂统计结果

项目	标本	实验室 总数	试剂	试剂实 验室数	试剂百 分率(%)	结果	实验室 数	结果百 分率(%)	实验室 百分率 (%)
HPV-16 DNA/ -18 DNA	202411	1145	上海科华生物工程股份有限公司	6	0.5	阳性	6	100	0.5
			北京华大吉比爱生物技术有限公司	7	0.6	阳性	7	100	0.6
			迈克生物股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			上海复星长征医学科学有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			达安基因诊断中心	45	3.9	阳性	45	100	3.9
			罗氏 (ROCHE) 投资有限公司	42	3.7	阳性	42	100	3.7
			厦门安普利生物工程有限公司	14	1.2	阳性	14	100	1.2
			艾康生物技术 (杭州) 有限公司	20	1.7	阳性	20	100	1.7
			湖南圣湘生物科技有限公司	254	22.2	阴性	1	0.4	0.1
						阳性	253	99.6	22.1
			上海之江生物科技有限公司	72	6.3	阴性	1	1.4	0.1
						阳性	71	98.6	6.2
			亚能生物技术 (深圳) 有限公司	86	7.5	阳性	86	100	7.5
			港龙生物技术 (深圳) 有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			潮州凯普生物化学有限公司	210	18.3	阴性	2	1	0.2
						阳性	208	99	18.2
			上海透景生命科技有限公司	53	4.6	阴性	1	1.9	0.1
						阳性	52	98.1	4.5
			武汉百泰基因工程有限公司	4	0.3	阳性	4	100	0.3
			深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			苏州天隆生物科技有限公司	15	1.3	阴性	1	6.7	0.1
						阳性	14	93.3	1.2
			广州安必平医药科技股份有限公司	28	2.4	阳性	28	100	2.4

			江苏硕世生物科技股份有限公司	93	8.1	阳性	93	100	8.1
			广州和实生物技术有限公司	52	4.5	阴性	2	3.8	0.2
						阳性	50	96.2	4.4
			宁波海尔施基因科技有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			苏州华益美生物技术有限公司	6	0.5	阳性	6	100	0.5
			深圳市国赛生物技术有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			中元汇吉生物技术股份有限公司	2	0.2	阳性	2	100	0.2
			厦门致善生物科技股份有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			其它（请详细填写）	105	9.2	阴性	2	1.9	0.2
						阳性	103	98.1	9
	202412	1145	上海科华生物工程股份有限公司	6	0.5	阳性	6	100	0.5
			北京华大吉比爱生物技术有限公司	7	0.6	阳性	7	100	0.6
			迈克生物股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			上海复星长征医学科学有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			达安基因诊断中心	45	3.9	阳性	45	100	3.9
			罗氏（ROCHE）投资有限公司	42	3.7	阳性	42	100	3.7
			厦门安普利生物工程有限公司	14	1.2	阳性	14	100	1.2
			艾康生物技术（杭州）有限公司	20	1.7	阴性	1	5	0.1
						阳性	19	95	1.7
			湖南圣湘生物科技有限公司	254	22.2	阴性	3	1.2	0.3
						阳性	251	98.8	21.9
			上海之江生物科技有限公司	72	6.3	阴性	1	1.4	0.1
						阳性	71	98.6	6.2
			亚能生物技术（深圳）有限公司	86	7.5	阳性	86	100	7.5
			港龙生物技术（深圳）有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			潮州凯普生物化学有限公司	210	18.3	阴性	4	1.9	0.3
						阳性	206	98.1	18
			上海透景生命科技有限公司	53	4.6	阴性	2	3.8	0.2

						阳性	51	96.2	4.5
			武汉百泰基因工程有限公司	4	0.3	阳性	4	100	0.3
			深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			苏州天隆生物科技有限公司	15	1.3	阴性	1	6.7	0.1
						阳性	14	93.3	1.2
			广州安必平医药科技股份有限公司	28	2.4	阳性	28	100	2.4
			江苏硕世生物科技股份有限公司	93	8.1	阳性	93	100	8.1
			广州和实生物技术有限公司	52	4.5	阴性	3	5.8	0.3
						阳性	49	94.2	4.3
			宁波海尔施基因科技有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			苏州华益美生物科技有限公司	6	0.5	阳性	6	100	0.5
			深圳市国赛生物技术有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			中元汇吉生物技术股份有限公司	2	0.2	阳性	2	100	0.2
			厦门致善生物科技股份有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			其它（请详细填写）	105	9.2	阴性	3	2.9	0.3
						阳性	102	97.1	8.9
	202413	1145	上海科华生物工程股份有限公司	6	0.5	阴性	6	100	0.5
			北京华大吉比爱生物技术有限公司	7	0.6	阴性	7	100	0.6
			迈克生物股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			上海复星长征医学科学有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			达安基因诊断中心	45	3.9	阴性	45	100	3.9
			罗氏（ROCHE）投资有限公司	42	3.7	阴性	42	100	3.7
			厦门安普利生物工程有限公司	14	1.2	阴性	14	100	1.2
			艾康生物技术（杭州）有限公司	20	1.7	阴性	20	100	1.7
			湖南圣湘生物科技有限公司	254	22.2	阴性	254	100	22.2
			上海之江生物技术有限公司	72	6.3	阴性	72	100	6.3
			亚能生物技术（深圳）有限公司	86	7.5	阴性	86	100	7.5

			港龙生物技术（深圳）有限公司	9	0.8	阴性	9	100	0.8
			潮州凯普生物化学有限公司	210	18.3	阴性	210	100	18.3
			上海透景生命科技有限公司	53	4.6	阴性	53	100	4.6
			武汉百泰基因工程有限公司	4	0.3	阴性	4	100	0.3
			深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			苏州天隆生物科技有限公司	15	1.3	阴性	15	100	1.3
			广州安必平医药科技股份有限公司	28	2.4	阴性	28	100	2.4
			江苏硕世生物科技股份有限公司	93	8.1	阴性	93	100	8.1
			广州和实生物技术有限公司	52	4.5	阴性	52	100	4.5
			宁波海尔施基因科技有限公司	9	0.8	阴性	9	100	0.8
			苏州华益美生物科技有限公司	6	0.5	阴性	6	100	0.5
			深圳市国赛生物技术有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			中元汇吉生物技术股份有限公司	2	0.2	阴性	2	100	0.2
			厦门致善生物科技股份有限公司	9	0.8	阴性	9	100	0.8
			其它（请详细填写）	105	9.2	阴性	105	100	9.2
	202414	1145	上海科华生物工程股份有限公司	6	0.5	阴性	6	100	0.5
			北京华大吉比爱生物技术有限公司	7	0.6	阴性	7	100	0.6
			迈克生物股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			上海复星长征医学科学有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			达安基因诊断中心	45	3.9	阴性	45	100	3.9
			罗氏（ROCHE）投资有限公司	42	3.7	阴性	42	100	3.7
			厦门安普利生物工程有限公司	14	1.2	阴性	14	100	1.2
			艾康生物技术（杭州）有限公司	20	1.7	阴性	20	100	1.7
			湖南圣湘生物科技有限公司	254	22.2	阴性	254	100	22.2
			上海之江生物科技股份有限公司	72	6.3	阴性	72	100	6.3
			亚能生物技术（深圳）有限公司	86	7.5	阴性	86	100	7.5
			港龙生物技术（深圳）有限公司	9	0.8	阴性	9	100	0.8

			潮州凯普生物化学有限公司	210	18.3	阴性	209	99.5	18.3
						阳性	1	0.5	0.1
			上海透景生命科技有限公司	53	4.6	阴性	53	100	4.6
			武汉百泰基因工程有限公司	4	0.3	阴性	4	100	0.3
			深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			苏州天隆生物科技有限公司	15	1.3	阴性	15	100	1.3
			广州安必平医药科技股份有限公司	28	2.4	阴性	28	100	2.4
			江苏硕世生物科技股份有限公司	93	8.1	阴性	93	100	8.1
			广州和实生物技术有限公司	52	4.5	阴性	52	100	4.5
			宁波海尔施基因科技有限公司	9	0.8	阴性	9	100	0.8
			苏州华益美生物科技有限公司	6	0.5	阴性	6	100	0.5
			深圳市国赛生物技术有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			中元汇吉生物技术股份有限公司	2	0.2	阴性	2	100	0.2
			厦门致善生物科技股份有限公司	9	0.8	阴性	9	100	0.8
			其它（请详细填写）	105	9.2	阴性	105	100	9.2
	202415	1145	上海科华生物工程股份有限公司	6	0.5	阳性	6	100	0.5
			北京华大吉比爱生物技术有限公司	7	0.6	阳性	7	100	0.6
			迈克生物股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			上海复星长征医学科学有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			达安基因诊断中心	45	3.9	阳性	45	100	3.9
			罗氏（ROCHE）投资有限公司	42	3.7	阳性	42	100	3.7
			厦门安普利生物工程有限公司	14	1.2	阳性	14	100	1.2
			艾康生物技术（杭州）有限公司	20	1.7	阳性	20	100	1.7
			湖南圣湘生物科技有限公司	254	22.2	阴性	1	0.4	0.1
						阳性	253	99.6	22.1
			上海之江生物科技有限公司	72	6.3	阴性	1	1.4	0.1
						阳性	71	98.6	6.2

			亚能生物技术（深圳）有限公司	86	7.5	阳性	86	100	7.5
			港龙生物技术（深圳）有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			潮州凯普生物化学有限公司	210	18.3	阴性	3	1.4	0.3
						阳性	207	98.6	18.1
			上海透景生命科技有限公司	53	4.6	阴性	1	1.9	0.1
						阳性	52	98.1	4.5
			武汉百泰基因工程有限公司	4	0.3	阳性	4	100	0.3
			深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			苏州天隆生物科技有限公司	15	1.3	阴性	1	6.7	0.1
						阳性	14	93.3	1.2
			广州安必平医药科技股份有限公司	28	2.4	阳性	28	100	2.4
			江苏硕世生物科技股份有限公司	93	8.1	阳性	93	100	8.1
			广州和实生物技术有限公司	52	4.5	阴性	2	3.8	0.2
						阳性	50	96.2	4.4
			宁波海尔施基因科技有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			苏州华益美生物科技有限公司	6	0.5	阳性	6	100	0.5
			深圳市国赛生物技术有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			中元汇吉生物技术股份有限公司	2	0.2	阳性	2	100	0.2
			厦门致善生物科技股份有限公司	9	0.8	阳性	9	100	0.8
			其它（请详细填写）	105	9.2	阴性	1	1	0.1
						阳性	104	99	9.1
HPV-16 DNA	202411	1018	上海科华生物工程股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			北京华大吉比爱生物技术有限公司	7	0.7	阳性	7	100	0.7
			迈克生物股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			上海复星长征医学科学有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			达安基因诊断中心	11	1.1	阳性	11	100	1.1
			罗氏（ROCHE）投资有限公司	43	4.2	阳性	43	100	4.2

			厦门安普利生物工程有限公司	14	1.4	阳性	14	100	1.4
			艾康生物技术（杭州）有限公司	5	0.5	阳性	5	100	0.5
			湖南圣湘生物科技有限公司	190	18.7	阳性	190	100	18.7
			上海之江生物科技有限公司	74	7.3	阳性	74	100	7.3
			亚能生物技术（深圳）有限公司	86	8.4	阳性	86	100	8.4
			港龙生物技术（深圳）有限公司	8	0.8	阳性	8	100	0.8
			潮州凯普生物化学有限公司	212	20.8	阳性	212	100	20.8
			上海透景生命科技有限公司	53	5.2	阳性	53	100	5.2
			武汉百泰基因工程有限公司	6	0.6	阳性	6	100	0.6
			深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			苏州天隆生物科技有限公司	14	1.4	阳性	14	100	1.4
			广州安必平医药科技股份有限公司	23	2.3	阳性	23	100	2.3
			江苏硕世生物科技股份有限公司	92	9	阳性	92	100	9
			广州和实生物技术有限公司	50	4.9	阴性	1	2	0.1
						阳性	49	98	4.8
			宁波海尔施基因科技有限公司	8	0.8	阳性	8	100	0.8
			苏州华益美生物科技有限公司	6	0.6	阳性	6	100	0.6
			复星诊断科技（上海）有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			深圳市国赛生物技术有限公司	1	0.1	阳性	1	100	0.1
			中元汇吉生物技术股份有限公司	2	0.2	阳性	2	100	0.2
			厦门致善生物科技股份有限公司	10	1	阳性	10	100	1
			其它（请详细填写）	98	9.6	阴性	1	1	0.1
						阳性	97	99	9.5
	202412	1018	上海科华生物工程股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			北京华大吉比爱生物技术有限公司	7	0.7	阴性	7	100	0.7
			迈克生物股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			上海复星长征医学科学有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1

			达安基因诊断中心	11	1.1	阴性	11	100	1.1
			罗氏 (ROCHE) 投资有限公司	43	4.2	阴性	43	100	4.2
			厦门安普利生物工程有限公司	14	1.4	阴性	14	100	1.4
			艾康生物技术 (杭州) 有限公司	5	0.5	阴性	5	100	0.5
			湖南圣湘生物科技有限公司	190	18.7	阴性	190	100	18.7
			上海之江生物科技有限公司	74	7.3	阴性	74	100	7.3
			亚能生物技术 (深圳) 有限公司	86	8.4	阴性	86	100	8.4
			港龙生物技术 (深圳) 有限公司	8	0.8	阴性	8	100	0.8
			潮州凯普生物化学有限公司	212	20.8	阴性	212	100	20.8
			上海透景生命科技有限公司	53	5.2	阴性	53	100	5.2
			武汉百泰基因工程有限公司	6	0.6	阴性	6	100	0.6
			深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			苏州天隆生物科技有限公司	14	1.4	阴性	14	100	1.4
			广州安必平医药科技股份有限公司	23	2.3	阴性	23	100	2.3
			江苏硕世生物科技股份有限公司	92	9	阴性	92	100	9
			广州和实生物技术有限公司	50	4.9	阴性	49	98	4.8
						阳性	1	2	0.1
			宁波海尔施基因科技有限公司	8	0.8	阴性	8	100	0.8
			苏州华益美生物科技有限公司	6	0.6	阴性	6	100	0.6
			复星诊断科技 (上海) 有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			深圳市国赛生物技术有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			中元汇吉生物技术股份有限公司	2	0.2	阴性	2	100	0.2
			厦门致善生物科技股份有限公司	10	1	阴性	10	100	1
			其它 (请详细填写)	98	9.6	阴性	98	100	9.6
	202413	1018	上海科华生物工程股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1
			北京华大吉比爱生物技术有限公司	7	0.7	阴性	7	100	0.7
			迈克生物股份有限公司	1	0.1	阴性	1	100	0.1

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/128023073127006103>