

江苏省地方标准

DB32/T 3762.3—2020

新型冠状病毒检测技术规范 第3部分：核酸荧光 PCR 检测程序

Technical specifications for SARS-CoV-2 detection—
Part 3: Real-time fluorescence PCR test procedure

2020-03-02 发布

2020-03-03 实施

前 言

DB32/T 3762《新型冠状病毒检测技术规范》目前分为以下部分：

- 第 1 部分：生物样本采集、运输和保存；
- 第 2 部分：病毒分离与鉴定；
- 第 3 部分：核酸荧光 PCR 检测程序；
- 第 4 部分：重组酶介导等温扩增程序；
- 第 5 部分：血清 IgM 和 IgG 抗体酶联免疫吸附检测程序；
- 第 6 部分：血清 IgM 和 IgG 抗体胶体金免疫层析检测程序；
- 第 7 部分：空气样本检测与评估；
- 第 8 部分：物体表面检测与评估；
- 第 9 部分：医务人员职业暴露检测与评估。

本部分为 DB32/T 3762 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由江苏省卫生健康委员会提出。

本部分由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：江苏省疾病预防控制中心、南京医科大学、苏州第五人民医院、苏州大学附二院、昆山市疾病预防控制中心。

本部分主要起草人：崔仑标、朱宝立、朱小娟、葛以跃、程军平、徐佳南、钱志远、罗晓明、沈欢喜。

新型冠状病毒检测技术规范

第3部分：核酸荧光 PCR 检测程序

1 范围

DB32/T 3762 的本部分规定了新型冠状病毒实验室核酸荧光 PCR 检测环境与设施、设备与耗材、试剂与材料、样本前处理与核酸提取、扩增体系配制与扩增、结果判定。

本部分适用于新型冠状病毒实验室核酸荧光 PCR 检测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

医疗机构临床基因扩增管理办法(原中华人民共和国卫生部办公厅)

医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则(原中华人民共和国卫生部检验中心)

新型冠状病毒实验室生物安全指南(中华人民共和国国家卫生健康委员会)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

荧光 PCR real-time fluorescence PCR

一种新型定量实验技术，通过荧光染料或荧光标记的特异性的探针，对 PCR 产物进行标记跟踪，实时在线监控反应过程，结合相应的软件对产物进行分析，计算待测样本模板的初始浓度，用于鉴别病原微生物。

4 环境与设施

4.1 实验室资质及级别要求

应按照《新型冠状病毒实验室生物安全指南》的要求，未经培养的感染性材料的操作在采用可靠的方法灭活前进行核酸提取及临床样本的灭活等操作，应在生物安全二级实验室(BSL-2)进行，同时采用生物安全三级实验室(BSL-3)的个人防护；感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的核酸检测操作应在 BSL-2 进行。核酸扩增应在基因扩增实验室进行，临床检测机构基因扩增实验室应满足 GB 19489、《医疗机构临床基因扩增管理办法》《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》相关要求。

4.2 操作人员资质及防护要求

实验操作人员应经过生物安全培训并取得上岗证，在身体健康状态良好的情况下准入。操作人员按 BSL-3 个人防护的要求进行防护，需配备 N95 及以上级别防护口罩、医用无纺布帽、护目镜或防护面屏、连体防护服、一次性手术衣、一次性 PE 手套、乳胶手套、鞋套、防水靴套等防护装备。