

新冠病毒核酸检测能力建设及其质量保证

中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）

沈佐君

主要内容

一、国家和地方对新冠病毒核酸检测能力要求概述

二、质量保证：实验室建设和全程质量管理

1. 实验室建设（略）

2. 仪器设备的校准维护和性能验证（重点）

3. 新冠病毒核酸检测方法性能验证（核心）

4. 人员培训（细节）

5. 分析中的质量控制（规范的IQC与EQA）

6. 样本采集、运送、保存和废弃处理（执行）

一、国家和地方对新冠病毒核酸检测能力要求概述

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2020〕263号

国家卫生健康委办公厅关于 进一步加强新冠肺炎疫情防控期间 发热门诊设置管理和医疗机构实验室检测的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

目前，国内新冠肺炎疫情防控取得积极进展，随着境外输入病例不断增加，疫情防控和医疗救治任务依然艰巨。为进一步落实

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（医疗救治组）

联防联控机制医疗发〔2020〕136号

关于开展全国医疗卫生机构应对重大疫情 实验室检测能力调查工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾控中心：

安徽省新型冠状病毒感染肺炎疫情防控应急综合指挥部办公室

皖疫控办〔2020〕289号

关于转发进一步巩固成果提高医疗机构 新冠肺炎防控和救治能力的通知

各市新冠肺炎疫情防控应急指挥部，省属各医疗机构：

现将国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制综合组《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》（联防联控机制综发〔2020〕141号，以下简称《通知》）

安徽省新型冠状病毒感染肺炎疫情防控应急综合指挥部办公室

皖疫控办〔2020〕314号

关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测 有关工作的通知

各市疫情防控应急综合指挥部，省属各医院，省疾控中心，省临床检验中心：

现将国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制综合组《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》（联防联控机制综发〔2020〕152号）转发给你们，并提出以下要求，

一、各级卫生健康行政部门要高度重视新冠病毒核酸检测工作，根据疫情防控和检测需求，切实加强辖区内医疗卫生机构实验室建设，提高检测能力。三级综合医院均应建立符合生物安全二级及以上标准的临床检验实验室，具备独立开展新冠病毒检测的能力，尚未建成的应在5月20日前完成。各级疾控机构和有条件的专科医院、二级医院、独立设置的医学检验实验室也应加强实验室建设，提高检测能力。暂不具备条件的医疗机构可与有资质的第三方检测机构合作，实现重点人群应检尽检。



索引号: 000014349/2020-00082

主题分类: 卫生、体育\卫生

发文机关: 国务院

成文日期: 2020年08月27日

标 题: 国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于印发进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知

发文字号: 国办发明电〔2020〕22号

发布日期: 2020年08月31日

主 题 词:

国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情 联防联控机制关于印发进一步推进新冠病毒 核酸检测能力建设工作方案的通知

国办发明电〔2020〕22号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为落实党中央、国务院有关决策部署，做好新冠病毒核酸检测工作，现将《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国务院应对新型冠状病毒感染肺炎
疫情联防联控机制

2020年8月27日

一、工作目标

到2020年9月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少1家县级医院具备核酸采样和检测能力。

到2020年底，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设，充分发挥独立设置的医学检验实验室（以下称第三方实验室）作用，合理布局各地区机动核酸检测力量，形成快速反应的调集机制，具备在发生局部聚集性疫情时较短时间内完成人群核酸检测的能力。

二、工作任务

(一)提高日常核酸检测能力。二级以上综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内具备核酸检测能力的县级医院要充分利用现有资源，加快提升核酸检测能力，满足日常检测需要。各地按照地级以上城市城区每100万常住人口至少1家的标准和填平补齐的原则，依托三级综合医院建设城市检测基地，城区常住人口低于100万的至少建设1家。城市检测基地检测能力应达到1万份/天（份按单样检测计算，人份按混样检测计算），发生疫情时通过增加班次达到3万份/天。城市检测基地原则上仅承担所在城市的工作任务，保障零星散发疫情核酸检测需要。要加强口岸快速核酸检测和货物消毒检测能力建设，提高通关便利度。

二、工作任务—安徽省要求

(一)提高日常核酸检测能力。各市要重点调度辖区内二级以上综合医院、传染病专科医院及县域内具备核酸检测能力的县级医院，充分利用现有资源，加快提升核酸检测能力，确保按照国家时限完成建设任务，满足日常检测需要，并填写医疗机构核酸检测能力调查表（附件1）。各市疾控中心要按照《关于推进安徽省各级疾控中心实验室新冠病毒核酸检测能力的紧急通知》（皖卫疾控秘〔2020〕262号）要求，配备1-2个移动生物安全二级实验室及相关辅助移动设施，人口较多的市要根据需求增加配备。尚未完成实验室建设任务的疾控机构要抓紧推进，尽快提升实验室核酸检测能力，确保9月底前实现各级疾控机构均具备独立开展新冠病毒核酸检测能力。

（二）建设机动核酸检测力量。

1.建设公共检测实验室。综合各地医疗卫生资源布局和地理交通等因素，在全国选取100家大型公立医院、疾控中心建设公共检测实验室。充分利用现有资源，坚持“平战结合、填平补齐”的原则，每个公共检测实验室要具备1万份/天的检测能力，配备移动方舱实验室（移动生物安全二级实验室）及相关辅助移动设施，全国形成100万份/天的机动检测储备能力。建设工作由所在省份组织实施。

2.组织购买第三方实验室核酸检测服务。各地要积极采取措施，引导、推动第三方实验室依法依规健康发展。发生疫情时，按照下设实验室较多、分布较广、检测能力较强、资源调动效率较高等标准和自愿参加的原则，通过政府购买服务的方式组织第三方实验室参与核酸检测。地方与第三方实验室签订购买服务协议，明确检测量、完成时限、检测费用等，并约定其他有关事项。

（三）建立片区机动支援制度。综合人口、医疗卫生资源布局及地理交通等因素，将全国划分为8个片区，统筹片区内公共检测实验室、较大规模的第三方实验室等作为机动检测队伍，每个片区形成50万—70万份/天的机动核酸检测能力。全国各片区划分及公共检测实验室配置情况见附件。

有关地方发生疫情需要进行核酸检测筛查时，原则上应依托本地区、本省份检测力量，检测能力确有不足需要支援时，要向国务院联防联控机制综合组提出申请。具体支援工作由国家卫生健康委统筹协调，从片区内调动机动检测队伍进行支援，片区内力量不足或本片区调动不便时从临近片区调动支援。公共检测实验室相关人员交通、食宿及检测费用等由受援地方负责。

派出的机动检测队伍检测能力按照以下目标确定，实现5—7天基本完成全员核酸检测工作：检测人数在500万以下的，日检测量通过混样检测达到50万—100万人份；检测人数在500万至1000万的，达到100万—150万人份；检测人数在1000万以上的，达到150万人份以上。

(二) 筹备建设城市检测基地。各市要按照地级以上城市城区每100万常住人口至少1家的标准和填平补齐的原则，依托三级综合医院建设城市检测基地，城区常住人口低于100万的至少建设1家。建设工作由所在市组织实施。**城市检测基地检测能力应达到1万份/天**(份按单样检测计算，人份按混样检测计算)，**发生疫情时通过增加班次达到3万份/天**。各市要尽快确定城市检测基地建设单位，组织实施检测工作，填写检测基地依托建设单位情况调查表(附件2)。城市检测基地原则上仅承担所在城市的工作任务，保障零星散发疫情核酸检测需要。一类口岸城市要加强口岸快速核酸检测和货物消毒检测能力建设，提高通关便利度。**--安徽省要求**

(三) 制定核酸能力检测方案。各市要打破常规思维，倒推应该具备的检测能力，实行核酸能力建设指导验收并行、备案审核批准同步、室间质评统一。要按照应对秋冬季新冠肺炎疫情防控有关要求，开展制定本地区核酸检测能力建设、城市检测基地建设工作方案，并于9月22日前上报省疫情防控应急综合指挥部诊疗救治组。

（四）加强检测人员队伍建设。各地要根据检测实验室规模配备足够的检测人员，建立后备人员梯队。要制定操作性强的细化培训方案，组织对医疗机构、疾控中心和第三方实验室检测人员开展相关培训。要于2020年9月底前完成目前在岗技术人员的培训，新建扩建实验室增加的技术人员要在实验室建成时完成培训，做到机构和人员同时到位。要充分组织调动现有医疗卫生人员，各检测实验室建设单位要优化内部人员配置，并根据检测工作需要配备足够的采样人员。

（五）建立核酸检测资源信息管理系统。国家卫生健康委在目前核酸检测信息平台基础上，将具备核酸检测能力的各类检测机构有关信息纳入，形成核酸检测机构目录。同时，对各医疗机构、疾控中心、第三方实验室的采样、检测人员信息进行汇总，建立采样检测人员数据库。核酸检测机构目录和采样检测人员数据库实行动态管理，各级卫生健康行政部门和有关机构、人员根据相应权限掌握和管理。

(四) 建设机动核酸检测力量。 --安徽省要求

1. 建设公共检测实验室。国家确定省疾控中心、省立医院为国家第三片区公共检测实验室建设所在单位，要提高政治站位，不折不扣完成建设任务。要对当前检测能力进行评估，对日理论最大检测量、仪器设备、人员资质等储备情况进行梳理统计，填写公共检测实验室现有检测能力评估表（附件3）。同时，对达到具备1万份/天检测能力所需投入进行测算，包括仪器设备、移动生物安全二级实验室、相关辅助移动设备、人员需求等，填写设施设备投入和人员力量需求统计表（附件4）。省疫情防控应急综合指挥部为便于掌握全省核酸能力检测情况，各市需对本地确定的城市检测基地需求情况进行测算，并填写附件4。

2. 组织购买第三方实验室核酸检测服务。各市要积极采取措施，引导、推动第三方实验室依法依规健康有序发展。发生疫情时，按照辖区内实验室较多、分布较广、检测能力较强、资源调动效率较高等标准和自愿参加的原则，通过政府购买服务的方式组织第三方实验室参与核酸检测。各市与第三方实验室签订购买服务协议时，要明确检测量、完成时限、检测费用等，并约定其他有关事项。

(五) 建立省内机动支援力量。统筹辖区内公共检测实验室、较大规模的第三方实验室等作为省内机动检测队伍。各市发生疫情需要进行核酸检测筛查时，原则上应依托本市检测力量。检测能力确有不足需要支援时，要及时向省疫情防控应急综合指挥部综合组提出申请。具体支援工作由省卫生健康委统筹协调，从全省调动机动检测队伍进行支援。公共检测实验室相关人员交通、食宿及检测费用等由受援地方负责。 **--安徽省要求**

派出的机动检测队伍检测能力按照以下目标确定，实现5—7天基本完成本地区全员核酸检测工作：检测人数在500万以下的，日检测量通过混样检测达到50万—100万人份；检测人数在500万至1000万的，达到100万—150万人份；检测人数在1000万以上的，达到150万人份以上。

(六) 加强检测人员队伍建设。各市要根据检测实验室规模配备足够的检测人员，组织对辖区内医疗机构、疾控机构和第三方实验室检测人员的相关培训，建立后备人员梯队。2020年9月底前，省临检中心和省疾控机构要分别完成对全省有关医疗机构和各级疾控机构目前在岗核酸检测人员上岗培训。新建扩建实验室增加的技术人员要在实验室建成时完成培训，做到机构和人员同时到位，满足疫情防控需求。要充分组织调动现有医疗卫生人员，优化内部人员配置，并根据检测工作需要配备足够的采样人员。各市要汇总辖区内可开展核酸检测医疗机构、疾控机构和第三方检测机构的采样人员和检测人员信息，建立采样检测人员数据库，填写医疗卫生机构采样检测人员信息汇总表（附件5）。 **--安徽省要求**

三、工作要求

(一) 加大政策资金支持保障力度。各地要加大配套政策和资金支持力度，保障相关实验室基础设施建设、设备配置等。要切实优化调整财政支出结构，统筹用好中央预算内投资、抗疫特别国债、地方政府专项债券、地方财政资金等多种渠道资金。允许疾控中心开展核酸检测时参照公立医院收费标准收费，所收取费用作为行政事业性收费及时缴入国库，疾控中心开展核酸检测所需支出按规定纳入预算管理。

(二) 加强检测技术方法优化创新和检测物资供应保障。各地可以参考国务院联防联控机制医疗救治组印发的有关技术规范开展混样检测。低风险地区可按照10:1、中风险地区可按照5:1的方式进行混样检测，高风险地区及重点人群要按照1:1的方式进行单样检测。抓紧研究明确无需实验室的快速检测技术条件并制定相关操作指南。鼓励各地、各有关机构开展检测设备研发和检测技术方法优化，大力推广使用新技术新产品，进一步提高检测效率和质量。根据检测需求和应用场景，配备不同通量和速度的检测设备。城市检测基地和公共检测实验室建设单位要做好检测物资采购储备工作。各地要统筹安排好本地核酸检测能力建设，支持建设单位和生产企业合作，利用国家重点医疗物资保障调度平台做好供需对接。

(三) 做好有关实验室监督管理工作。各地要将医疗机构、疾控中心、第三方实验室等各类核酸检测机构纳入质控、质评体系统一管理，做好日常质控监管和不定期抽查等工作。要加强对各类检测实验室的统筹协调，做到接收样本数量与检测能力相匹配、检测流程规范、检测质量可靠、检测报告反馈及时。严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》及相关技术规范要求开展实验活动，加强样本管理，防止实验室泄露或人员感染，保障实验室生物安全。

（四）进一步提高认识、落实责任。及时开展核酸检测是落实“四早”要求的关键措施，也是做好常态化精准防控的基础和前提。各地要高度重视、落实责任，应对新冠肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）要加强组织领导，统筹推进核酸检测能力建设工作，确保如期、高质量完成任务。

国务院联防联控机制各有关成员单位要加大工作力度，支持指导各地提高核酸检测能力。国家发展改革委、财政部负责指导地方加大核酸检测能力建设资金投入；科技部、工业和信息化部负责推进检测设备、试剂、耗材等研发生产工作，组织协调相关企业加快生产，满足检测需求；国家卫生健康委负责对核酸检测能力建设提供技术指导，组织实施片区机动支援工作；海关总署负责口岸快速核酸检测和货物消毒检测能力建设；国家药监局负责开设绿色通道，加快相关设备、试剂、耗材审评审批进度；交通运输部、中国民航局、国家铁路局和中国国家铁路集团有限公司负责协调有关人员运送和物资运输工作。

省新冠肺炎疫情防控应急综合指挥部各有关成员单位要加大工作力度，支持指导各地提高核酸检测能力。省发展改革委、财政厅负责指导各市加大核酸检测能力建设资金的合理投入和使用；科技厅、经济和信息化厅负责推进检测设备、试剂、耗材等研发生产工作，组织协调相关企业加快生产，满足检测需求；省卫生健康委负责对核酸检测能力建设提供技术指导，组织实施机动支援工作；合肥海关负责口岸快速核酸检测和货物消毒检测能力建设；省药监局负责开设绿色通道，加快相关设备、试剂、耗材审评审批进度；交通运输厅、省民航集团公司、合肥铁路办事处负责协调有关人员运送和物资运输工作。

各地、各单位应将加盖单位公章后的PDF版和电子版的核酸检测有关信息（附件1-5），于9月22日前由各市应对新冠肺炎疫情综合指挥部负责统一上报，省属医院相关信息直接上报指定邮箱。 **--安徽省要求**

 附件1：医疗卫生机构核酸检测能力调查表	2020/9/25 8:19
 附件2：各市城市检测基地建设单位情况调查表	2020/9/18 10:06
 附件3：公共检测实验室现有检测能力评估表	2020/9/25 8:19
 附件4：公共检测实验室设施设备投入和人员力量需求统计表	2020/9/25 8:19
 附件5：医疗卫生机构采样检测人员汇总表	2020/9/25 8:19

全国各片区划分及公共检测实验室配置情况

片区	覆盖范围	公共检测实验室
第一片区	北京市 天津市 河北省 山西省 内蒙古自治区	北京医院
		中日友好医院
		中国医学科学院协和医院
		北京大学第一医院
		北京大学人民医院
		北京大学第三医院
		首都医科大学附属北京朝阳医院
		北京市疾控中心
		天津医科大学总医院
		天津市疾控中心
河北医科大学第一医院		

第三片区	上海市 江苏省 安徽省 山东省	复旦大学附属中山医院
		复旦大学附属华山医院
		上海交通大学医学院附属瑞金医院
		上海市疾控中心
		南京鼓楼医院
		江苏省疾控中心
		中国科学技术大学附属第一医院
		安徽省疾控中心
		山东大学齐鲁医院
		山东大学第二医院
		山东省立医院
		山东省疾控中心
		青岛市立医院
青岛市疾控中心		

安徽省卫生健康委员会

关于参加全国新冠病毒核酸检测能力建设 视频培训会议的预通知

省发展改革委、省科技厅、省经济和信息化厅、省财政厅、省交通运输厅、合肥海关、省药监局、安徽民航机场集团有限公司、上海铁路局合肥办事处，省立医院、省疾控中心、省临检中心：

根据国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制综合组《关于召开新冠病毒核酸检测能力建设视频培训会议的通知（预通知）》要求，现就我省参加全国会议安排等有关事项预通知如下：

一、会议时间

2020年9月3日17:00，会期约1小时。

二、会议地点

省级分会场设在省卫生健康委3楼视频会议厅（合肥市屯溪路435号）。

三、会议内容

（一）培训、解读《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设方案》；

（二）国家有关部委相关司局负责同志讲话；

（三）国家卫生健康委医政医管局负责同志讲话。

四、参会人员

（一）省卫生健康委、省发展改革委、省科技厅、省经济和

皖疫控办〔2020〕522号

转发关于印发新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范的通知

各市疫情防控应急综合指挥部，省属各医院，省疾控中心，省临床检验中心：

现将国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组《关于印发新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范的通知》（联防联控机制医疗发〔2020〕352 号）转发给你们，并提出以下要求，请一并抓好贯彻落实。

一、明确适用对象。新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术仅适用于感染率低的人群，不适用于医疗机构发热门诊、急诊患者和感染率高的人群。

二、加强实验室管理。开展新冠病毒核酸混采检测的实验室，必须符合国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组《关于做好疫情常态化防控下新冠病毒核酸检测质量控制工作的通知》（联防联控机制医疗发〔2020〕242 号）和安徽省新冠肺炎疫情防控办公室《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》（皖疫控办〔2020〕314 号）有关要求，做好实验室备案、生物安全管理和检测质量控制。

相关稿件

- [李克强主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议 要求总结推广有效做法精准做好常态化防控 有序推动学校复学复课 加快提升快速检测能力](#)
- [李克强主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议 部署突出重点落实常态化防控措施 周密做好“五一”假期防控工作 有力保障经济社会秩序有序恢复](#)
- [李克强主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议 部署调整完善重点地区防控举措 着力提升检测能力尽力扩大检测范围 在常态化防控条件下推动经济社会秩序加快恢复](#)
- [李克强主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议 部署提高检测能力做好对重点地区重点人群应检尽检工作 抓好各地常态化防控推进生产生活秩序全面恢复](#)
- [李克强主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议 部署调集专家和防疫物资增强边境地区疫情防控能力 进一步扩大检测范围做好精准防控和推动全面复工复产](#)
- [李克强主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议 部署加强无症状感染者管理并开展流行病学调查等](#)

二、质量保证：实验室建设和全程质量管理

质量保证：实验室建设

COVID-19核酸检测除了考虑扩增产物污染外，还需要重点关注生物安全问题。按照工作导则要求，“各区域在物理空间上必须是完全相互独立的，不能有空气的直接相通”，为防止核酸污染以及气溶胶扩散，每个区应有独立新风系统，不能共用一个空调系统；“按照从试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区方向空气压力递减的方式进行”，可通过负压排风装置、排风扇或其他可行的方式实现；执行实验室通风要求的同时考虑气溶胶扩散的危害；有条件的机构应将新冠病毒核酸检测实验室设置在相对独立的建筑单元。

中国建筑科学研究院有限公司和中国合格评定国家认可中心：

T-CECS 662-2020 《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》。

一、人员的培训和储备

二、仪器设备的选择

三、试剂耗材的选择：

1、基因靶点的考量；

2、内部对照（管家基因的设置）；

3、检测灵敏度；

4、抗干扰能力

四、耗材的选择：采样管的匹配

常规检测报告：4-6小时

急诊检测报告：？

质量保证： 仪器设备的校准维护

应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备，如果符合检测目的和要求，可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准（适用时）。分析设备和辅助设备的内部校准应符合CNAS-CL 31《内部校准要求》。

以ABI 5700为例：**FAM™/SYBR® Green I, VIC®/JOE™, NED™/TAMRA™/Cy3®, ROX™/Texas-Red®和Cy5®**

应定期对基因扩增仪、加样器、温度计、恒温设备、离心机和生物安全柜等进行校准。

质量保证： 仪器设备的校准维护

样本升降温速率：快速模式： $-1.6-+0.8^{\circ}\text{C}/\text{秒}$

标准模式： $\pm 1.6^{\circ}\text{C}/\text{秒}$

加热块最高升降温速率： $2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$

温度范围： $4^{\circ}\text{C}-100^{\circ}\text{C}$

温度精度： 设置值/显示温度的 $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$ (35°C 至 95°C)

(时钟启动后3分钟开始测量)

温度均一性： $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (35°C 至 95°C)(时钟启动后30秒开始测量)

光学系统： 五色激发光滤光片， 五色发射光滤光片和CCD成像系统

安装时已校准染料： SYBR[®] Green I, FAM[™], VIC[™], JOE[™], NED[™],
TAMRA[™], ROX[™], Texas Red[®], Cy3[™], Cy5[™]。

被动参照染料： ROX[™]

质量保证： 仪器设备的校准维护

- 1、仪器设备校准（校准程序、校准报告、校准验收记录、校准的内容）；
- 2、测量系统的完整性（仪器+试剂+校准品），准确度验证（正确度+精密度）；
- 3、计量学溯源（参加CNAS CL06测量结果的溯源性要求）。

质量保证： 仪器设备的校准维护

- 1、 仪器设备的维护（维护程序、维护周期、维护内容、维护记录）；
- 2、 仪器设备故障的处理（停用、排检故障、修理、复检）；
- 3、 评估故障的影响（发现故障前检验结果是否满足质量要求，复测标本及判断）。

质量保证：新冠病毒核酸检测方法性能验证

- 术语： **validation**（确认）， **verification**（验证）
- “**verification**”： broadly as “confirmation through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled”. （**广义为通过提供客观证据证明特定的要求得到满足**）
- CLIA uses the term “**verification**”： specifically to relate to confirmation that the laboratory using a test can replicate the manufacturer’s performance claims when the test is used according to the package insert. （**CLIA使用的性能验证术语：特指使用某种检测方法的实验室按照所提供的试剂盒或检测系统说明书使用时，能复现生产厂家所宣称的检测性能。**）

CNAS-CL02 “医学实验室质量和能力认可准则” (ISO 15189: 2012)

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.1 总则

实验室应选择预期用途经过确认的检验程序。

每一检验程序的规定要求（性能特征）应与该检验的预期用途相关。

首选程序可以是体外诊断医疗器械使用说明中规定的程序，或公认的/权威的教科书、经同行审议过的文章或杂志发表的，或国际公认标准或指南中的，或国家、地区法规中的程序。

截至目前，国家药监局
 已批准 27 家企业 31 个
 新型冠状病毒检测产品。
 其中：新冠病毒核酸检
 测试剂19个，抗体检测
 试剂12个。

序号	产品名称	注册人	注册证号	批准日期
检测试剂盒（核酸类）				
1	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海之江生物科技股份 有限公司	国械注准 20203400057	2020/1/26
2	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海捷诺生物科技 有限公司	国械注准 20203400058	2020/1/26
3	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	华大生物科技（武 汉）有限公司	国械注准 20203400059	2020/1/26
4	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	华大生物科技（武 汉）有限公司	国械注准 20203400060	2020/1/26
5	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	中山大学达安基因 股份有限公司	国械注准 20203400063	2020/1/28
6	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物科技股份 有限公司	国械注准 20203400064	2020/1/28
7	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	上海伯杰医疗科技 有限公司	国械注准 20203400065	2020/1/31
8	六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）	成都博奥晶芯生物 科技有限公司	国械注准 20203400178	2020/2/22
9	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	北京卓诚惠生生物 科技股份有限公司	国械注准 20203400179	2020/2/27
10	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	迈克生物科技股份 有限公司	国械注准 20203400184	2020/3/1
11	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	武汉明德生物科技 股份有限公司	国械注准 20203400212	2020/3/12
12	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸 检测试剂盒（恒温扩增-实时荧 光法）	杭州优思达生物技 术有限公司	国械注准 20203400241	2020/3/16
13	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检 测试剂盒（杂交捕获免疫荧光法）	安邦（厦门）生物 科技有限公司	国械注准 20203400298	2020/3/24
14	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检 测试剂盒（荧光PCR法）	上海复星长征医学 科学有限公司	国械标准 20203400299	2020/3/24
15	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检 测试剂盒（RNA捕获探针法）	上海仁度生物科 技有限公司	国械注准 20203400300	2020/3/26
16	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检 测试剂盒（RNA恒温扩增-全探针 层析法）	武汉中帜生物科技 股份有限公司	国械注准 20203400301	2020/3/31
17	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检 测试剂盒（双扩增法）	武汉中帜生物科技 股份有限公司	国械注准 20203400302	2020/3/31
18	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检 测试剂盒（荧光PCR法）	北京金豪制药股份 有限公司	国械注准 20203400322	2020/4/3
19	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检 测试剂盒（荧光PCR法）	江苏硕世生物科技 股份有限公司	国械注准 20203400384	2020/4/16
检测试剂盒（抗体类）				
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗 体检测试剂盒（胶体金法）	广州万孚生物技术 股份有限公司	国械注准 20203400176	2020/2/22
2	新型冠状病毒（2019-nCoV） IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学 发光法）	博奥赛斯（重庆） 生物科技有限公司	国械注准 20203400182	2020/2/29
3	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光 法）	博奥赛斯（重庆） 生物科技有限公司	国械注准 20203400183	2020/2/29
4	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗 体检测试剂盒（胶体金法）	英诺特（唐山）生 物技术有限公司	国械注准 20203400177	2020/3/19
5	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗 体检测试剂盒（化学发光微粒子免 疫检测法）	厦门万泰凯瑞生物 技术有限公司	国械注准 20203400198	2020/3/19
6	新型冠状病毒（2019-nCoV） IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	广东和信健康科技 有限公司	国械注准 20203400199	2020/3/11
7	新型冠状病毒（2019-nCoV） IgM / IgG抗体检测试剂盒（胶体 金法）	南京诺唯赞医疗科 技有限公司	国械注准 20203400239	2020/3/13
8	新型冠状病毒（2019-nCoV） IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金 法）	珠海丽珠试剂股份 有限公司	国械注准 20203400240	2020/3/14
9	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光 法）	丹娜（天津）生物 科技有限公司	国械注准 20203400365	2020/4/10
10	新型冠状病毒（2019-nCoV） IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学 发光法）	丹娜（天津）生物 科技有限公司	国械注准 20203400366	2020/4/10
11	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗 体检测试剂盒（胶体金法）	上海芯超生物科技 有限公司	国械注准 20203400367	2020/4/10
12	新型冠状病毒（2019-nCoV） IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京新兴四喜生物 技术有限公司	国械注准 20203400457	2020/5/8

性能验证的时机

1. 检验程序常规应用前。
2. 任何严重影响检测系统分析性能的情况发生后，应在检测系统重新启用前对受影响的性能进行部分性能验证。影响检测系统分析性能的情况可包括但不限于仪器主要部件故障，仪器搬迁，设施、环境的严重失控等。
3. 常规使用期间，实验室可基于分析系统的稳定性，利用日常工作产生的检验和质控数据，定期对检验程序的分析性能进行评审，应能满足检验结果预期用途的要求。新检测系统也包含现用检测系统的任一要素（仪器、试剂、校准品等）变更，如试剂升级、仪器更新、校准品溯源性改变等应按照新系统来进行验证。

性能验证的参数

新冠病毒核酸检测属于定性项目，选择验证的性能指标宜包括**方法符合率、检出限、抗干扰能力、交叉反应**等。

实验室应根据检测项目的**预期用途**以及生产**制造商声明**，选择对检测结果质量有重要影响的参数进行验证。不同技术平台、样本类型以及预期用途不同时，所需验证的性能指标宜有所侧重。

性能验证的判断标准

实验室应根据临床需求选择经确认的符合**预期用途**的检验程序。

实验室性能验证结果的判断标准是厂商或研发者在试剂盒或检测系统**说明书**中声明的性能指标。

补充：实验室质量指标！！！！

实验前准备

样本最好来自患者真实样本，尽量与厂家建立性能指标时所用材料一致。当一份样本需进行多次试验时，对样本进行分装保存，避免反复冻融。

1 实验操作人员应熟悉方法原理与操作，包括样本处理、校准、维护程序、质量控制，确保**检测系统工作状态**正常。

2 实验室**设施及环境**符合分析系统工作要求。

3 仪器经过**校准**，各项性能指标合格。

4 试剂和校准品满足要求。

5 负责实施性能验证的人员应了解验证方案，制定验证计划，并组织实施。

6 涉及病理**形态学**的样本（如组织、细胞学样本等），需经符合资质的病理医师于显微镜下确认符合相应要求后才可进行后续检测。需要时,可行肿瘤细胞富集。

7 若涉及**核酸提取**，应使用试剂盒配套或推荐的核酸提取试剂，并确保其提取效率满足要求。核酸提取效率的评价宜包括：**核酸浓度、纯度及完整性**。

性能验证要求

在常规应用前，应由实验室对未加修改而使用的已确认的检验程序进行独立验证。已确认的检验程序是经国家卫生管理部门批准的体外诊断医疗器械使用说明书中规定的程序，或国际公认标准或指南中规定的程序，或国家、地区法规中规定的程序。

注：如果程序中含有与检验程序不适用的仪器、样本类型、检验方法（包括核酸提取方法）或分析软件的，则不属于已确认的检验程序。

定性项目的性能验证

方法符合率

验证要求

通过与参比方法进行比较。参比方法包括但不限于：金标准方法、行业公认方法、经验证性能符合要求满足临床预期用途的方法（如：通过ISO15189认可实验室使用的相同检测方法）。

验证方案

a) 样本：选取阴性样本至少5例、阳性样本（宜包含弱阳性/低扩增的样本），一般不少于10例样本。

注1：罕见或少见病种的项目，可酌情减少样本例数。

注2：若弱阳性/低扩增样本不好获取，可用适当稀释阳性样本获得类似的效果。

注3：对于杂交检测技术，若弱阳性/低扩增样本不好获取，可用不同比例的特定细胞系混合获得类似的效果。阴性样本中应包含与检测对象核酸序列具有同源性、易引起相同或相似临床症状的样本。

b) 验证方法：按照患者样本检测程序，采用参比方法和候选方法平行检测。将所有检测结果按下表汇总填表，计算符合率。

表：方法符合率验证

		参比方法		总数
		阳性	阴性	
候选方法	阳性	a	b	a+b
	阴性	c	d	c+d
总数		a+c	b+d	a+b+c+d

$$\text{阳性符合率} = a / (a+c) \times 100\%$$

$$\text{阴性符合率} = d / (b+d) \times 100\%$$

$$\text{总符合率} = (a+d) / (a+b+c+d) \times 100\%$$

6.1.1.3 判断标准

参见 4.3。

检出限

验证要求

所用检验程序在厂家试剂使用说明书等有声明检出限时，检测项目在有标准物质时，或以定量形式表达定性结果时，应进行检出限的验证。

验证方案

a) 样本：定值标准物质（如：国际参考品、国家参考品、厂家参考品）。对于报告具体基因型的方法，其选用的标准物质需包括所有的突变类型。对于检测对象同时含有不同比例的不同基因型时，应设置多个梯度，主要从扩增反应终体系总核酸浓度和突变序列所占比例两个方面进行评价。

b) 验证方法：使用定值标准物质的样本梯度稀释至厂家声明的检出限浓度，可重复测定5次或不同批内对该浓度样本进行20次重复测定（如测定5天，每天测定4份样本）。稀释液可根据情况选用厂家提供的稀释液或阴性血清，该阴性血清除被验证的目标物必须阴性外，所含干扰物质浓度必须在厂家声明的范围之内。

判断标准

如果是5次重复检测，必须100%检出靶核酸；如果是20次检测，必须检出至少18次靶核酸。

交叉反应

验证要求

应验证与检测对象可能存在交叉反应的核酸物质对检测的影响。对于病原体核酸检测来说，主要指与检测对象核酸序列具有同源性、易引起相同或相似临床症状的病原体核酸，宜在病原体感染的医学决定水平进行验证。对于报告具体基因型的方法，应在待测核酸浓度水平验证其它基因型对待测核酸测定的影响。

验证方案

对于病原体核酸检测，取一定浓度与待测核酸可能存在交叉反应的病原体加入样本保存液或经确认为阴性的样本中，与常规样本一样处理，至少重复检测3次；对于基因型检测，取一定浓度经其它方法（如测序等）确认为其它基因型的样本，与常规样本一样处理，至少重复检测3次。

判断标准

结果应为阴性。

抗干扰能力

验证要求

分子诊断常见的干扰物质主要包括血红蛋白、甘油三酯、胆红素、免疫球蛋白G、类风湿因子和药物等。实验室可根据临床需求、厂家声明和样本特点（实际可能存在的干扰物质及达到的浓度）选择需要验证的干扰物质及浓度。需要时，也应评估抗凝剂和样本保存液等对结果的影响。

验证方案

实验室根据实际情况选择验证方案。

方案1：实验组为在**弱阳性样本**中加入**干扰物质**溶液（对照组加入等量的溶剂），使得干扰物质的终浓度与厂家声明的浓度相同，与常规样本一样处理，至少重复测定3次以上。

方案2：选取含待验证的**高浓度水平干扰物质**且经确认不含被测物的临床样本作为**实验组**，选取**含低浓度水平干扰物质**且经确认不含被测物的临床样本作为**对照组**。分别在实验组和对照组中加入**弱阳性样本**（量小于10%），与常规样本一样处理，每组至少重复检测3次。

判断标准

方案1：弱阳性样本检测仍为弱阳性结果，则验证通过。

方案2：如果对照组和实验组结果均为弱阳性，说明在验证浓度下，干扰物质对测定无显著影响。如果对照组结果为弱阳性，实验组结果为阴性，说明在验证浓度下，干扰物质对测定有显著影响。

核酸提取效率

验证要求

核酸提取效率包括核酸纯度，核酸提取产率和完整性。

验证方案

按照试剂盒要求，提取含有不同浓度待测核酸的样本，核酸浓度宜覆盖厂家声明的可提取的核酸浓度。

a) 核酸纯度：将核酸提取液用分光光度计测定A260/280比值。

b) 核酸提取产率：将含有待测物质的样本平均分成2份，其中一份（A）加入一定体积（小于总体积10%）已知浓度的待测核酸，另一份（B）加入同体积核酸溶解液，按照试剂盒要求提取核酸，分别测定A和B提取的核酸量，按以下公式计算核酸提取得率，重复三次测定，计算平均值。

$$\text{核酸提取产率} = \frac{A - B}{\text{加入的待测核酸量}} \times 100\%$$

c) 核酸完整性：按照试剂盒要求，提取含有不同浓度待测核酸的样本，核酸浓度宜覆盖厂家声明的可提取的核酸浓度，取一定量的核酸提取液进行琼脂糖凝胶电泳，与待测核酸标准物比较。

6.3.1.3 判断标准

a) 核酸纯度：待测物质为 DNA 时，A260/280 比值在 1.7-1.9；待测物质为 RNA 时，A260/280 比值在 1.8-2.0。

b) 核酸提取产率：核酸提取得率应不低于厂家声明或实验室制定的标准。

c) 核酸完整性：在期待核酸分子量相应的位置可观察到清晰或弥散的条带，无明显降解。

质量保证： 人员培训

按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》要求，核酸检测人员需经过指定机构培训并取得“上岗证”，在此次疫情期间，由于标本量突发且较大，不少机构存在具备资质人力不足的现象，实验室需提前做好人才储备工作。由于分子生物学技术的快速发展，还需做好人员后续继教培训以及效果考核工作。针对COVID-19核酸检测，还需对参与标本采集、转运等环节人员进行培训和考核，针对不同的岗位设计培训内容
及考核内容。



2020年新型冠状病毒 核酸检测专项培训

暨感染类疾病临床基因扩增检验实验室技术人员上岗培训

直播时间: 4月29日 14:30-17:30
4月30日 09:00-17:30

授课专家



杨静 教授

安徽省临床检验中心
中国科技大学附属第一医院
(安徽省立医院)



李金明 教授

国家临床检验中心



沈佐君 教授

中国科技大学附属第一医院
(安徽省立医院)



姚永清 教授

武汉大学人民医院



高艳群 教授

上海市临床检验中心



王敬华 教授

上海市临床检验中心



谢少清 主任

中国科技大学附属第一医院
(安徽省立医院)

会议日程

日期	时间	会议议程	授课专家	主持人
4月29日	下午 14:30-14:40	开幕辞	安徽省临床检验中心 杨静 教授	杨静 教授 中国科技大学附属第一医院 (安徽省立医院)
	14:40-17:30	新型冠状病毒核酸和特异性抗体检测质量保证	国家临床检验中心 李金明 教授	
4月30日	上午 09:00-09:30	分子诊断技术及其临床应用最新进展	中国科技大学附属第一医院 (安徽省立医院) 沈佐君 教授	黄开泉 教授 (安徽中医药大学第一附属医院)
		09:30-10:30		
	10:30-11:30	临床分子诊断分析前因素对检验结果的影响	武汉大学人民医院 姚永清 教授	
	下午 14:30-15:30	疫情状态下分子诊断的质量控制	上海市临床检验中心 高艳群 教授	
		15:30-16:30	新冠病毒核酸检测实验室生物安全防护要求	
16:30-17:30	新冠病毒疫情防控下的实验室院感要求	中国科技大学附属第一医院 (安徽省立医院) 谢少清 主任		
晚上 19:00-21:00	考试		线上	

主办单位: 安徽省临床检验中心

协办单位: 合肥诺森医学检验有限公司



请长按识别二维码即可观看直播

参会链接<https://live.polyv.cn/splash/1391159>

为进一步配合完成疫情防控工作, 同时规范基因扩增技术在临床上的应用。中心计划在近期举办“2020年新型冠状病毒核酸检测专项培训暨感染类疾病临床基因扩增检验实验室技术人员上培训班”, 此次培训分理论和实践两部分, 相关通知如下。

一、计划安排

1、时间及课程

理论培训时间: 4月29-30日, 具体课程另行通知。

理论考试时间: 4月30日。

实践培训时间另行安排。

2、理论培训要求

通过第三方网络平台进行线上培训, 设北京、上海、武汉、合肥4个直播会场。学员网上报名、听课及考试。为确保效果, 本次培训课前点名并不定时签到, 且需在规定时间完成线上考试, 如有违反视理论培训不合格。

3、实践培训要求

实践培训视通过理论培训人数, 另行安排。两部分均培训合格后, 中心颁发上岗证。

二、报名时间及方式

本次为疫情专项培训, 不收培训费, 仅限从事或预从事新冠病毒核酸检测的工作人员参加。请务必4月27日24时前登录中心网站 (www.ahccl.org) 填写报名回执。

联系人: 凡任芝 联系电话: 0551-62283619

2020年新型冠状病毒核酸检测专项培训暨感染类疾病临床基因扩增检验实验室技术人员上培训班日程

日期	时间	内容	授课专家	工作单位	
4月29日	下午	14:30-14:40	开幕辞	杨静教授	安徽省临床检验中心 中国科技大学附属第一医院 (安徽省立医院)
		14:40-17:30	新型冠状病毒核酸和特异抗体检测质量保证	李金明教授	国家临床检验中心
4月30日	上午	9:00-9:30	分子诊断技术及其临床应用的最新进展	沈佐君教授	中国科技大学附属第一医院 (安徽省立医院)
		9:30-10:30	感染性疾病核酸定性和定量检测方法性能验证	沈佐君教授	
		10:30-11:00	临床分子诊断分析前因素对检验结果的影响	童永清教授	武汉大学人民医院
	下午	14:30-15:30	疫情状态下分子诊断的质量控制	肖艳群教授	上海市临床检验中心
		15:30-16:30	新冠病毒核酸检测实验室的个人生物安全防护	王敬华教授	上海市临床检验中心
		16:30-17:30	新冠疫情防控下的院感要求	谢少清教授	中国科技大学附属第一医院 (安徽省立医院)
	晚上	19:00-22:00	考试		线上

质量保证：分析中的质量控制

IQC

1、室内质控的规则运用：

- (1) 浓度
- (2) 频次
- (3) 判定规则

2、失控原因分析：

- (1) 质控品
- (2) 试剂
- (3) 仪器设备

3、纠正措施

EQA

定期参加临床检验中心组织的实验室间质量评价活动。

质量保证：样本采集、运送、保存和废弃处理

基因扩增检测对标本采集的要求十分严格，特别是宏基因组、测序时代，不仅要取得目标基因，还要充分考虑防范“污染”基因的可能。针对COVID-19核酸检测，《技术指南》明确指出可以检测的标本，已有大量研究对标本类型的检出率等做了比对工作。相关数据实验室应在标本采集手册内体现并告知临床，进一步明确标本采集时机、有效的标本类型等。针对不同样本类型，实验室需制定对应的样本处理程序，建立基于标本类型的性能数据供临床参考。

谢 谢!

zuojunshen@ustc.edu.com