

ICS 13.100

C 50

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 3762.16—2021

新型冠状病毒检测技术规范 第 16 部分：核酸数字 PCR 法

Technical specifications for SARS-CoV-2 detection

Part 16: Novel coronavirus nucleic acid digital PCR test procedure

地方标准信息服务平台

2021-12-09 发布

2022-01-09 实施

江苏省市场监督管理局

发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 原理	1
6 基本要求	2
7 试剂与材料	2
8 仪器与设备	2
9 操作步骤	2

地方标准信息服务平台

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；
- 第10部分：微量血清中和试验；
- 第11部分：全基因组高通量测序；
- 第12部分：药物体外抗病毒效果测定；
- 第13部分：叠氮溴化丙啶-荧光PCR检测程序；
- 第14部分：N亚基因组荧光PCR检测程序；
- 第15部分：血清/血浆IgM和IgG抗体磁微粒化学发光法检测程序；
- 第16部分：核酸数字PCR法；
- 第17部分：核酸检测用假病毒阳性质控品；
- 第18部分：规模化核酸检测程序。

本文件为 DB 32/T 3762 的第16部分。

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件主要起草单位：江苏省疾病预防控制中心、南京市计量监督检测院、苏州市疾病预防控制中心、泰州市疾病预防控制中心、苏州锐讯生物科技有限公司、北京新羿生物科技有限公司。

本文件主要起草人：洪捷、林婧、蒋云宇、周恺、周连、王慎骄、朱立国、王尚君、范宇宸、朱宝立、王雅琦、李家琛、董嘉、祝令香、王楠。