

ICS 13.100

C 50

**DB32**

江 苏 省 地 方 标 准

DB 32/T 3762.17—2021

## 新型冠状病毒检测技术规范

### 第 17 部分：核酸检测用假病毒阳性质控品

Technical specifications for SARS-CoV-2 detection

Part 17: Pseudovirus positive control material for nucleic acid detection

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.....	2
5 技术要求.....	2
6 试剂和材料.....	3
7 仪器和设备.....	3
8 假病毒原液的技术要求.....	3
9 质控品的制备.....	5
10 质控品的技术要求.....	5

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：叠氮溴化丙锭-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DB32/T 3762 的第17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。

本文件起草单位：南京市计量监督检测院、江苏省疾病预防控制中心、苏州市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：林婧、朱立国、林孝勇、胡宁、胡啟龙、王尚君、范宇宸、朱文、张雨晨、洪捷、谈忠鸣、夏瑜、樊欢、邓斐。