

新型冠状病毒检测技术规范 第 19 部分：全自动核酸快速一体化检测

Technical specifications for SARS-CoV-2 detection
Part 19: Automatic rapid integrated detection of nucleic acid

地方标准信息服务平台

2022 - 07 - 19 发布

2022 - 08 - 19 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	2
4 原理	2
5 检测设备	2
6 检测过程要求	3
7 检测流程	5
8 质量控制	5
9 检测结果的上报与处置	6

地方标准信息服务平台

前 言

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。

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：模块化核酸检测程序；
- 第19部分：全自动核酸快速一体化检测；
- 第20部分：核酸荧光PCR法质量控制。

本文件为 DB 32/T 3762 的第19部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会提出并归口。

本文件主要起草单位：江苏省疾病预防控制中心、无锡百泰克生物技术有限公司、清华大学、江苏省医疗器械检验所、南京医科大学、江苏中领华云高新技术有限公司。

本文件主要起草人：张锋、孙富春、刘华平、谢震、周志国、钱湧、刘茹、李建清、刘宾、魏永越、朱立国、谢毓民、李浩、杨明、杨素素、李云鹏、吉俊利。