

ICS 13.100

CCS C 50

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 3762.20—2022

新型冠状病毒检测技术规范

第 20 部分：核酸荧光 PCR 检测质量控制

Technical specifications for SARS-CoV-2 detection

Part 20: Real-time fluorescence PCR test quality control

地方标准信息服务平台

2022-07-19 发布

2022-08-19 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 实验室资质	1
5 生物安全防护	2
6 质量管理体系文件	2
7 人员	2
8 环境设施	2
9 仪器设备和供应品	3
10 检测样本	3
11 性能验证	4
12 内部质量控制	4
13 外部质量控制	4
14 实验环境消毒与废弃物处理	5

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。

本文件为 DB 32/T 3762 《新型冠状病毒检测技术规范》的第20部分。DB32/T 3762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；
- 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检测质量控制。

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、苏州市疾病预防控制中心、南通市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：陈敏、徐金水、崔仑标、朱文静、吉文亮、李建、熊海平、徐佳南、刘兴堂。