

血站核酸检测工作导则

一、 核酸检测技术用于血液筛查概述

1. 筛查工程

目前用于血液筛查的核酸检测工程包含：人类免疫缺陷病毒核糖核酸(Human Immunodeficiency Virus Ribonucleic Acid, HIV RNA)、丙型肝炎病毒核糖核酸(Hepatitis C Virus Ribonucleic Acid, HCV RNA)和乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸(Hepatitis B Virus Deoxyribonucleic acid, HBV DNA)。

2. 检测方法

核酸检测技术(NAT)筛查可通过两种方法进行：单人份检测(IDT)和混合样本检测(Pooled Testing)。

混合样本检测方法是先将献血者样本进行不多于8人份混合，然后进行核酸分离纯化和扩增检测。对于反响性的混合样本再进行拆分检测，假设拆分出反响性样本(可为一个或多个)，则呈反响性反响的血液进入隔离程序；呈阴性反响的血液可进入合格放程序；如全部样本检测结果均为阴性，则全部血液均可进入合格放程序。

混合样本检测模式宜在进行血清学检测后，将血清学检测阴性的样本进行混合样本检测。

单人份检测模式，是对单个样本进行检测的模式，其中对单个样本同时三个工程的检测而无法区分反响性工程的检测称为联合检测。对于反响性的样本可进行鉴别试验以确定结果。对于联检阳性样本不需等待鉴别结果，可以直接进入血液的隔离程序。

3. 应用原则

实验室的检测策略应该以有效保证阳性样本的检出为目的。与血清学抗原抗体检测相结合才能真正起到提高血液平安性的作用，核酸检测对于早期感染的检测效果与当地的流行病学状况和献血人群是相关的，因此在选择检测体系与检测模式时应从检测通量、检测系统性能、检测本钱、献血人群流行状况、业务工作流程等几个方面进行综合分析，选择适合的检测模式。

二、 检测技术人员要求

1. 人员的配备与资质

应有与核酸检测业务相适应的岗位设置和人员配备，满足从血液样本采集、接收到实验室报揭发出的整个核酸检测过程及其支持保证等需求。

血站核酸检测实验室人员资质应至少满足《血站质量治理标准》和《血站实验室质量治理标准》关于人员的要求，并经过省级以上卫生计生行政部门组织或认可的核酸检测相关的理论和技术培训考核合格。

2. 岗位设置与职责

实验室岗位的设置应根据核酸检测的技术要求及血站的检测策略来决定，应有足够的人力资源以满足工作的需求及履行质量体系相关的职责。应具有明确的岗位说明，以明确各个岗位的职责和需要到达的标准。实验室治理层应对各个岗位的操作人员实施授权。

3. 人员培训及能力评估

1) 培训：符合资质的核酸检测技术人员还要接受实验室生物平安以及厂家的上岗前仪器设备操作、维护及校准等的培训。技术培训内容应覆盖工作人员所涉及的全部工作范畴，培训的评估结果是确定人员是否适合其岗位的依据。

2) 能力评估：实验室应建立操作人员能力评估机制。每年至少实施一次人员的能力评估，以评估其血液核酸检测工作的胜任程度。参照评估结果制定人员延续培训方案。操作人员的操作误差分析、检测过程变更可作为培训需求纳入培训活动，需记录人员的能力评估过程。

三、 实验室建筑、环境与设施

1. 基本原则

根据核酸检测的特点，以预防实验室交叉污染为目的，实施实验地域划分和空气流向、环境温湿度的操纵。生物平安等防护设施、噪音操纵等应以保证检测样本的平安和操作人员的健康为原则。

2. 分区及功能要求

1) 分区原则：核酸检测实验室原则上应设置 4 个独立的工作地域：试剂耗材储存和打算区、样本处理区、样本制备区〔核酸纯化〕和扩增检测区，4 个地域空间上完全相互独立，处于分隔状态。地域之间不能直接相通，需有缓冲区。

a) 试剂耗材储存和打算区：该区必须独立设置。用于试剂的制备、分装和扩增反响混合液的打算以及离心管、吸头等耗材的贮存和打算。贮存试剂和用于样本制备的耗材等材料应直接运送至试剂贮存和打算区，不能经过扩增检测区。试剂盒中的阳性对比品及质控品不能保存在该区，应保存在样本处理区。

b) 样本处理区：核酸纯化前样本的保存、样本的开盖和混合；如果采纳样本混合和核酸纯化为一体的设备，该区可以和样本制备区合并。

c) 样本制备〔核酸纯化〕区：进行核酸〔RNA、DNA〕提取和纯化、贮存及核酸模板参加至扩增反响管。

d) 扩增检测区（扩增后地域）：cDNA 合成、DNA 扩增及检测。

2) 适当合并原则：采纳样本聚集及核酸纯化一体的设备，可以将样本处理区 b)、样本制备区 c) 进行合并。核酸纯化及扩增检测为一体的全自动分析仪，可将样本制备区 c)、扩增检测区 d) 合并。不需做混样检测，且核酸纯化检测为一体的检测系统可将 b)、c)、d) 3 个地域合并。

3) 样本接收地域 样本接收地域应与核酸实验室样本处理地域分开，以免过多人员进入样本处理地域造成污染。

3. 通风系统

实验室的空气流向可按照从试剂耗材储存和打算区→样本处理区→样本制备区→扩增检测区的方向，以空气压力递减的方法，实施空气流向操纵。预防扩增产物顺空气气流进入扩增前的地域。

扩增前和扩增后地域应具有独立通风系统。建议扩增后地域保持负压状态。其它地域保持正压或常压状态。

4. 实验室环境温度湿度的操纵

根据设备的运行要求确定温度湿度的同意及波动范围实验室应有保证相应环境温度和湿度的设施，以满足试验过程和检测系统的要求，同时应监控并记录实验室温度和湿度。

5. 电源

实验室应配备UPS电源，以保证核酸检测工作正常进行。

6. 限制进入

核酸检测实验室应有限制进入的要求，非授权人员不得进入核酸检测实验室。

7. 清洁、消毒及环境监控

实验室应具有清洁、消毒设施，在试验开始前和结束后对实验室地面、实验台面和空气实施清洁和消毒。废弃物需放置在指定位置或容器。可采纳消毒设备（紫外灯、臭氧消毒装置）实施空气或相关位置的消毒。

工作人员在进行实验室清洁消毒时，应遵从从清洁地域向污染地域实施消毒的原则。不同的实验地域应有其各自的清洁用具以预防交叉污染。

每月至少实施暴露外表（包含设备外表、工作台面外表等）有无核酸扩增产物污染的监测。具体见假阳性结果分析局部。

8. 平安设施

实验室应配备数量充分、布局合理的照明、消防器具、可用的逃生通道和应急处理设施，如紧急喷淋和洗眼装置。为操作者提供良好的操作环境，将发生损害及职业暴露的风险降至最低。

四、检测系统确实认、运行与维护

1. 根本要求

血站开展核酸检测时，除应配备满足检测工作需要的核酸检测系统、信息系统（包含硬件和软件）等关键设备，还应配备离心机、冷藏冷冻设备满足样本采集、处理和保存的工作要求。集中化检测的实验室的设备配备与信息系统应能满足其工作需要。实验室需保存关键设备治理相关记录。核酸检测系统包含核酸混样（混样检测模式）设备、纯化设备、核酸扩增检测设备、配套的信息系统及配套的试剂和耗材。

2. 检测系统确实认

实验室必须实施核酸检测系统确实认活动。确认活动包含检测系统购置前的设计确认，使用前的安装确认、运行确认和性能确认，检测系统使用后的性能监控及再确认。除应提供厂商的安装确认汇报之外，实验室还应对每个检测系统进行分析灵敏度验证。

3. 检测系统的使用和维护

实验室需依据设备厂家说明书或操作手册，建立有可操作性的设备标准操作规程。操作规程需定期评审，以适应检测过程的变化。

实验室需建立设备维护方案和维护程序，明确设备维护分级、周期及职责，采纳监控指标监控设备的维护效果，使设备始终处于在控状态。设备的维护内容应包含日维护、周维护、月维护和视需要进行的维护。同时应建立检测系统回忆性评价指标，包含初筛阳性率（混检或联检阳性率）、鉴别阳性率、拆分阳性率等。

4. 设备故障

设备故障时，应停止使用，并清楚标记预防误用。设备故障后，应首先分析故障原因，如果设备故障可能影响了方法学性能，故障修复后的设备应经校准、验证或检测等方法说明其到达规定的可接受标准前方可使用。实验室应检查上述故障对之前检验的影响，必要时对之前的数据进行评估和验证，并确认维修后的设备运行情况。实验室应采取合理措施在设备投入使用、修理或退役之前对其去污染。

5. 设备运行的平安问题

应维持设备处于平安工作状态，包含检查电气平安、紧急停止装置、以及化学和生物材料。只要适用，应使用制造商提供的规格说明和/或使用说明。应将所采取降低污染措施的内容清单提供应使用该设备工作人员。实验室应留出适宜的空间以供设备修理和放置适当的个人防护装备。

6. 设备的校准

实验室需校准或验证的设备，应由具备合格资质的技术人员完成，校准后的设备应贴标签或以其他编码标示设备的校准或验证状态，并标明再次校准或再次验证的日期。

7. 试剂和耗材

试剂和耗材的选择和采购应遵循血站相应的治理制度，同时满足核酸检测样本采集、检测的质量要求。

1) 试剂耗材的质量检测：接收试剂耗材时应首先确认其包装是否完整、标识是否清楚、运送状态是否符合要求。在开封后应注意观察试剂耗材有无破损或条码不清楚等现象。样本聚集管、核酸提取纯化和扩增检测使用的消耗品如为非核酸检测试剂厂商提供时，应每批进行有无干扰物的实验。

2) 试剂耗材的使用和保存：试剂和耗材应保存在试剂耗材储存和打算区。在经过质检后的试剂可将试剂盒内的阳性对比和质控品放置于样本混样处理区的冰箱内，使用前应核对试剂耗材的规格、批号，按相应的标准操作规程进行操作并作相应记录，按照先进先出的原则，不同批号的试剂不得混用。

五、样本的采集与治理

1. 样本的采集

1) 采血管要求：应使用适用于核酸检测，带别离胶的真空采血管，无菌、无 DNA 酶、无 RNA 酶，样本为血清或者血浆（EDTA 或者枸橼酸盐抗凝），宜采纳含惰性别离胶的 EDTAK2 真空采血管留取。应有采血管质量要求，规定储存条件，包含出库前及出库后（献血园地）的保存条件。

2) 样本的采集量：用于核酸检测的样本，样本量对检测非常重要。不同实验室所使用的检测系统不同，对样本量的要求也会有所不同。在确定采血量时应考虑如下因素：混样联合检测或者单人份联合核酸检测中，需进行样本鉴别试验或拆分试验；仪器故障等意外原因，需要重新检测；以及对献血者感染状况进行进一步评估的检测，如 DNA 或者 RNA 定量及乙肝五项指标检测等。

3) 样本采集：应制定静脉穿刺和血液采集标准操作规程，严格采纳无菌操作技术进行静脉穿刺。留样时用针头刺穿试管密封塞，按照采血管标注的留取量

精确留取，注意使用加抗凝剂的采血管应在采血后颠倒混匀 5-10 次（或按照采血管技术要求进行），使血液与抗凝剂充分混匀。

应依据选用的采血管规格及自动加样仪的条码扫描要求在采血管相应的位置粘贴条码。条码粘贴整齐，无污渍、无划痕、无缺损。

2. 样本采集后的处理与保存

应制定样本采集后的处理与保存程序。样本在采血现场保存温度通常为 2-10℃。采集后的样本宜在 4 小时内实施低温离心，别离红细胞和血浆。如不能按上述要求处理采集的样本，应对所采集的样本保存、处理（离心时间和条件）等条件进行保证弱阳性样本有效检出确实认。并定期制定质量监控。

3. 样本的运送

样本运送和保存可参照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输治理规定（2021年）》，并符合《血站技术操作规程（2021版）》样本运送的要求。

样本应隔离密封包装，包装材料应满足防水、防破损、防外泄、易于消毒处理。装箱时应保持样本管口向上。运输温度应在 2-10℃，样本和冷源不应直接接触，并有温度监测措施。

4. 样本接收

1) 核对样本与送检单： 样本接收时应认真核对样本数量与送检单是否一致，宜采纳计算机程序进行核对。例如血液采集部门通过计算机治理程序发出送检样本信息，血液检测实验室选择送检样本信息接收，通过样本实物逐一扫描录入样本信息，计算机自动进行比对。特别强调样本采集时所留取样本的采血管均需逐一扫描，以保证不同采血管的同源性。

2) 检查样本质量： 运输过程温度符合要求，容量符合采血管标注的采集量，样本应无渗漏、稀释，其溶血、脂血、黄疸程度应符合检测试剂说明书的有关要求。标签条形码清楚，无污渍、无划痕，粘贴符合要求。采纳带有别离胶的试管，离心后运送的样本血浆和红细胞应被别离胶隔离。

3) 样本拒收： 如有以下情形应拒收样本：检测申请关键信息缺失或不符；样本管无标识或标识不清、错误；样本管选用错误；溶血、脂血、黄疸程度不符合检测试剂说明书的有关要求；采血量不能满足检验需要量或血样被稀释；采样到送检时间超过规定期限；离心后送检样本未到达离心效果（如别离胶胶面不平坦等）。

5. 样本接收后的处理及保存

1) 样本在接收后应按系统确认的离心时间和离心力处理样本。

- 2) 样本在检测前应保存在 2-8℃ 条件下，并于采样后 72 小时内完成核酸检测。因特殊情况 72 小时以内不能完成检测的样本应在 -20℃ 以下冻存。
- 3) 样本应在检测前从冰箱取出平衡至室温，观察其管壁外部有无冷凝水，以免影响条码的扫描。真空采血管的开盖应在生物平安柜或正压环境中，或者全自动开盖系统中进行，自动开盖和手工开盖均应有预防样本交叉污染的措施。
- 4) 样本在进行混样后或进行联检后应密闭保存在 2-8℃，等待结果全部确认无误后进行处置或长期保存。

六、信息系统

应建立和使用血液核酸检测计算机信息治理系统，覆盖样本采集、接收、试剂的治理、环境监测、过程监测、检测报揭公布、血液发放或报废、不合格献血者屏蔽等全过程。实验室治理软件应采纳数字化的版本号进行治理，建立和实施版本操纵措施。信息系统在将核酸检测纳入常规检测时应至少对以下环节进行确认：a) 核酸样本接收、信息录入及核对；b) 混样样本的筛选及信息利用；c) 核酸检测原始数据向 LIS 系统的传输；d) 核酸检测结果作为血液放行必要条件的操纵；e) 核酸检测合格、不合格、待查结果与血液状态关联的正确性；f) 核酸检测结果与献血者献血状态关联的正确性；g) 血液检测总结果汇报的正确性。

七、核酸检测过程中的质量操纵

具体检测流程建议见附录 A、B。

1. 标准操作程序的要求

1) 标准操作程序编写

实验室应采纳经过评估和确认的核酸检测标准操作规程进行操作。满足检测的预期目的，同时应有检测过程的监测记录。标准操作规程应定期评审。评审通常每年一次。评审应文件化。

2) 标准操作程序的有效实施

全部检测程序应文件化并使相关人员可在工作地点方便得到。文件化的程序可以以制造商提供的使用说明书（如包装插页）为依据，但文件化的程序及必要的操作程序应该是操作人员可理解和易于操作的。

在有完整手册可供参考的前提下，可以利用总结有关键信息的卡片文件或类似系统供工作人员在工作台上快速查阅。卡片文件或类似系统应与完整手册的内容相对应。任何类似节略性程序均应是文件操纵系统的一局部。

3) 标准操作程序的修订

如果标准操作程序偏离制造商提供的使用说明书，均应进行评估和确认并有记录。每个新采纳的检测试剂在方法或程序方面发生重要变化时，应检查其性能

和对预期用途的适用性。与其他程序一样，任何程序性变化都应注明日期并经授权。

2. 污染的操纵

1) 单向工作流向制度

实验室人员和物品的工作流向应为试剂耗材储存和打算区→样本处理区→样本制备〔核酸纯化〕区→扩增检测区，不得逆向流动。实验用品包含实验材料〔试剂、样本和耗材等〕、实验器材〔包含容器、板架、实验服、帽子、口罩、手套、鞋套等〕、办公用品〔记录纸、笔等〕以及清洁用具等，为便于鉴别，不同的工作地域应使用不同颜色或有明显区别标志的工作服。当工作者离开工作区时，不得将各区特定的工作服带出。

2) 预防实验室核酸产物污染和交叉污染的措施

要预防污染，首先是预防而不是排解污染，因此需严格遵守以下原则：严格执行实验室分区制度；各地域只用于特定的操作，不得从事其它工作。

3) 仪器和材料的专用制度

各地域的试剂、仪器、设备及各种物品包含实验记录、标记笔等均为该区专用，不得交叉使用；必须使用和仪器配套的带滤芯吸头。

4) 平安的操作行为

实验过程中，如处理样本、对比品及手套被污染应及时更换手套。在整个操作过程中，预防和减少在已经开盖的样本和耗材上部地域活动。

5) 实验室的清洁

实验后应及时对设备及实验室进行清洁，特别是废液及使用过的消耗品应及时按实验相关规定清离实验室，以预防扩增后的产物对实验室的污染。去污染措施可以结合各种不同的方法以到达最正确效果，措施包含但不仅限下面几种：

- 1) 用一次性纸巾或无纺布清洁设备及台面，清洁液包含含氯的清洁液及75%医用酒精，含氯清洁液的有效氯浓度为 5g/L，样本洒漏或类似污染状况时应及时进行局部清洁。
- 2) 试验后紫外照耀实验操作台面和其他外表应达 1h 以上；
- 3) 实验室通风。

八、结果汇报的分析

1. 根本原则

实验结束后，应对整体检测结果进行分析：包含阴性对比、阳性对比、室内质控结果是否正常；IC是否有效〔对于PCR检测体系，IC应在肯定的CT值范围内〕。

在此根底上观察被检测的特定待测物的有反响、无反响、有效、无效或可疑结果。对于可疑或无效结果按照检测程序，核对实验样本位置及编号重新进行检测。

对于基于PCR检测原理的检测体系，应观察整体扩增曲线，阈值设定是否合理。分析每个检测的扩增曲线，阴性应在阈值线下无起跳，阳性（包含室内质控和内对比）呈典型的“S”扩增曲线。对于判定界值后出现的特异扩增曲线或非特异扩增的曲线，应分析原因，必要时对该样本重新进行检测。

2. 假阴性结果的原因分析（仅包含实验室检测范畴的因素）

核酸扩增的效率有赖于酶的活性和离子浓度等条件。影响核酸扩增检测效率（包含逆转录效率）的因素包含内源性的，即样本本身有抑制物；同时也包含外源性的，例如采血管里的某些成分、纯化过程中引入的螯合剂、外表活性剂、有机溶剂等。此外样本裂解纯化方法设计不合理或操作不当，也有可能造成在样本提取过程中核酸的降解，从而导致假阴性的结果。

1) 内源性抑制因素

内源性抑制物是指样本本身含有的可以抑制DNA聚合酶活性，降低扩增效率的物质。在血液样本中最常见的是血清或血浆中的血红素及其代谢产物，因此在启用核酸检测系统前，应对不同溶血程度的溶血样本对检测的干扰进行评估。

2) 外源性抑制因素

外源性抑制因素主要来自于两个途径：一是采血管；二是提取纯化过程。

采血管不能采纳肝素作为抗凝剂，因为肝素是DNA聚合酶的抑制剂；但采纳EDTA抗凝的采血管时，应考虑到EDTA有螯合反响体系中的锰离子和镁离子的作用，同时采血管可能还有其他干扰反响的成分，应该在检测系统确实认时，对采血管的适用性做出评估。

纯化过程有可能引入的包含试剂EDTA、去垢剂如十二烷基硫酸盐(SDS)、异硫氰酸胍和盐酸胍以及一些有机溶剂，核酸纯化如果不能有效去除这些溶剂，势必影响扩增检测效率。

3) 提取方法和操作因素

有效的核酸提取纯化方法应该是使病毒充分裂解释放出病毒核酸序列，同时又能保证该序列在后续步骤中不被降解或极少降解；最后得到纯化核酸不应含有内源和外源性抑制物。

3. 假阳性结果的原因

出现假阳性结果主要有三方面原因：

1) 样本间的交叉污染

阳性样本、阳性对比和阳性质控都有可能成为交叉污染的污染源。由于交叉污染经常是偶然发生的事件，发生后很难被发觉。因此应该采取预防交叉污染的措施。措施应包含在检测系统评估时，对开盖、样本聚集、加样、核酸纯化等环节进行交叉污染风险评估；在操作要求中应该有预防上述污染产生的措施，包含阳性对比开盖后应更换手套、使用带滤芯的吸头等。

2) 扩增产物〔扩增子〕的污染

扩增产物很小的核酸片段，它们可以存在于空气中，也可以附着在仪器或操作台外表。

3) 非特异扩增

检测系统也可能会出现非特异的扩增，原因有可能是检测体系本身的问题，也可能是样本中存在的干扰物质造成。

4. 结果的审核

应由经过培训并被授权者审核后，才可公布检测结果。审核应至少包含以下内容：

- 1) 检测前信息确实认：包含样本、试剂、设备状态；
- 2) 检测过程的监测：设备运行状态，样本在检测过程中的保存状态；
- 3) 结果有效性的判定：包含内对比、阴阳性对比和室内质控的情况；
- 4) 阴性或反响性结果的判定：确认其无交叉污染可能，包含同批次或相近样本有无强阳性、是否本批次检测阳性率偏高等，然后追溯反响性样本编号。

5 结果的保存

实验室应保存所汇报结果的文档或复件，并可快速检索。所汇报数据保存时间的长短可不同，但可检索期限应满足实验室的需要，并符合国家相关法规的要求。

九、质量操纵

核酸检测的质量保证体系应该覆盖从实验室运行前的设计确认到开始运行后的样本采集、检测、结果汇报分析的全过程。其最根本的目的是得到精确有效的检测结果。核酸检测质量保证的关键环节包含实验室的设置、环境、试剂、设备、人员等多个方面。其中最重要的是如何操纵假阴性及假阳性结果。因此建立严格的质量操纵程序是核酸实验质量的重要保证。

1. 室内质控

1) 室内质控的根本要求

实验室应建立室内质控标准操作规程。实验室的每一批检测应至少有一个弱阳性室内质控品，该室内质控品应参与混样、核酸纯化、拆分或联检及鉴别检测的全过程。弱阳性质控品建议浓度为检测系统检测下限的2-5倍〔在混合检测的体系中，此检测下限是指混合检测时的检测下限〕。

2) 室内质控的模式

室内质控的浓度选择、频次、样本数量因核酸检测模式的不同而不同，建议的模式和流程见附录E。室内质控的判定规则可以是混检、拆分或联检、鉴别为阳性，基于聚合酶链反应原理的检测方法也可以用CT值作为检测值做质控图。

2. 室间质量评价

实验室应参加第三方机构组织的血站核酸检测实验室室间质量评价活动。实验室治理层应定期审核质量评价结果，当未到达操纵标准时，应参与实施改正措施。

1) 室间质量评样本的接收

实验室应该按照室间质量评价方案，核实样本寄送状态，在接收样本后按要
求条件保存，并有相应记录。

2) 室间质量评价样本的检测

采纳单人份检测模式的实验室可以将样本按照献血者样本相同对待进行检测，而采纳混样检测模式的实验室应该将每份室间质评样本都与5份（6份混样的模式）或7份献血者样本（8份混样的模式）进行混合检测，混合检测阳性的进行进一步拆分，阴性的则可直接填报阴性结果，以保证室间质评样本参与检测的全过程，并与献血者样本在相同条件下进行检测。在用的不同核酸检测系统均应参加质量评价活动。

3) 室间质量评价结果的分析

反响的室间质评检测结果如果提示存在假阳性或假阴性的问题，实验室应及时分析原因，采取改正措施并有相应记录。

十、监控及延续改良

实验室除了应有效操纵各类污染的发生，保证样本可以有效地检测，对实验室出现的问题及时采取改正措施以外，还应从数据的定期分析、监控与不符合分析等方面及时发觉问题，采取措施，保证质量体系的稳定运行。

1. 数据的定期分析

应定期分析混样检测阳性率和拆分阳性率或联检阳性率和鉴别阳性率等指标，同时结合当地的流行病学数据和其他实验室的数据分析检测结果的可靠性。

2. 监控与不符合分析

血站核酸检测实验室应延续监控、回忆和评价核酸检测全过程，实施不符合项治理，使核酸检测过程始终处于受控状态，确保核酸检测结果的精确性及可靠性。

核酸检测过程监控方法可搜集质量监控指标数据，采纳统计过程操纵〔SPC〕的方法，进行过程趋势分析。不符合项治理过程中，应针对问题发生的根本原因采取改正措施和预防措施，预防同类不符合的再次发生。在核酸扩增检测过程中，任何一个环节都可能影响到多个检测结果，因此对于检测结果无效或不中意时应及时分析原因并给予改正。

3. 实验室发生核酸剩余污染的处理及验证原则

一旦发生污染后，围绕实验室寻觅污染源耗时且很繁琐，所以预防污染重在预防。但如果发生了污染，实验就必须停止，直到发觉了污染源并去除污染为止，并且污染期间的实验结果均无效。

污染去除的验证：可从样本开盖环节开始，混样、提取纯化和检测每个步骤用纯水代替样本进行验证，观察是否有阳性反响结果的出现。如有，则说明实验室仍有污染存在，必须清洁至全部水样本均检测为阴性，实验室才可重新启用。

名词中英文对比表

附 录 A
血液病毒核酸混合样本检测流程
血液病毒核酸单人份检测流程
附 录 B
核酸检测室内质控流程

附件1 血站核酸检测实验室技术验收汇报

血站核酸检测实验室技术验收汇报

申请验收血站名称： _____

验收专家组组长姓名： _____ 签名： _____

验收专家组成员姓名： _____ 签名： _____

验收专家组成员姓名： _____ 签名： _____

协调员姓名： _____ 签名： _____

验收时间： _____ 年 _____ 月 _____ 日

一、血站核酸检测实验室根本情况

(一) 实验室所属法人单位名称: _____

地址: _____

: _____

法定代表人: _____ 实验室负责人: _____

联系人: _____ email _____

电 话: _____ : _____

核酸检测实验室数量 _____

核酸检测设备名称 1. _____ 数量 _____ 台/套

核酸检测设备名称 2. _____ 数量 _____ 台/套

核酸检测设备名称 3. _____ 数量 _____ 台/套

(二)接受现场技术验收的实验室代表姓名及职务:

姓名 1. _____ 职务/职称 _____

姓名 2. _____ 职务/职称 _____

姓名 3. _____ 职务/职称 _____

姓名 4. _____ 职务/职称 _____

姓名 5. _____ 职务/职称 _____

二、验收依据:《血站实验室质量治理标准》和《血站核酸检测工作导则》。

三、技术验收

合格,建议授予验收合格证书,并开始运行核酸检测。

根本合格,尚存在部份缺陷,缺陷为 _____ 项,限期改良,改良后将资料报

验收专家复核,符合要求后方可开始试运行核酸检测。

不合格,, 实验室改良后需重新申请技术验收。

(一) 现场对技术人员提问考核情况

(二) 验收中发觉的问题及意见

附表 1: 血站核酸检测实验室技术验收表;

附表 2: 血站核酸检测实验室技术验收意见汇总表;

(三) 需要说明的其它问题: 可以用文字或表格的形式提交。

验收组意见:

表 1-1 血站核酸检测实验室技术验收表

序号	验收内容	验收意见				评论与说明
		符合	根本符合	不符合	缺此项	
1	人员					
1.1	应有与核酸检测业务相适应的岗位设置和人员配备, 满足从血液标本采集、接收到实验室报揭发出的整个核酸检测过程及其支持保证等需求。					
1.2	核酸检测相关工作人员应具有明确的岗位说明, 以明确各个岗位的职责和需要到达的标准。					
1.3	实验室技术人员应经过核酸检测技术的专业培训, 并取得培训合格证书或有相应的记录。					
1.4	实验室应有技术培训方案, 培训内容应包含工作人员所涉及的全部工作范畴, 操作人员的操作误差分析、检测过程变更可作为培训需求纳入培训活动。培训的评估结果是确定人员能力的依据。					
1.5	实验室应建立操作人员能力评估机制。每年至少实施一次人员的能力评估。参照评估结果制定人员延续培训方案。需记录人员的能力评估过程。					
1.6	应保存其技术人员有关资格、培训、技能和经历等技术业绩档案。					

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/668110072021006116>