

DB 32

江苏省地方标准

DB 32/T 3762.19—2022

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

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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、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

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：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、周志图、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。

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

1 范围

本文件规定了全自动核酸快速采集检测的原理、检测设备、过程要求、检测流程、质量控制及阳性结果的报告。

本文件适用于新冠病例、重点人群和一般人群的口咽拭子的全自动核酸快速采集、检测，同时也适用于各医院、口岸、机场、车站、学校等有常态化检测需求的场所配置新型冠状病毒全自动快速核酸采集、检测系统的参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4793.1 测量、控制和实验室电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

GB 4793.9 测量、控制和实验室电气设备的安全要求 第1部分：通实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 20438.1 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全 第1部分：一般要求

GB/T 22239 信息安全技术：网络安全等级保护基本要求

WS/T 774 新冠肺炎疫情期间现场消毒评价标准

YY/T 0287 医疗器械质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0595 医疗器械质量管理体系 YY/T 0287 应用指南

YY 0648 测量、控制和实验室电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

YY/T 1173 聚合酶链反应分析仪

DB32/T 3756 新型冠状病毒肺炎疫情防控公共场所消毒技术规范

DB32/T 3762.1 新型冠状病毒检测技术规范第1部分：生物样本采集、运输和保持

DB32/T 3762.3 新型冠状病毒检测技术规范第3部分：核酸荧光PCR检测程序

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

DB32/T 3762.18—2021 新型冠状病毒检测技术规范第18部分：规模化核酸检测

DB32/T 3762.20 新型冠状病毒检测技术规范第20部分：核酸荧光PCR法质量控制

3 术语和定义

GB/T 18268.1、GB/T 18268.26、GB 19489、YY/T 0648、YY/T 1173 中界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

一体化检测系统 system of integrated detection

具有对新型冠状病毒核酸自动采集、检测，并将检测结果通过智能化管理的软硬件自动发送至被采集人接受终端的集成系统。

3.2

用户端 client

与服务器相对应，为客户提供本地服务的程序。

注：也称客户端，一般安装在普通的客户机上，需要与服务端互相配合运行。这里一般指与一体化检测系统（3.1）相匹配的被检测者应用程序，可在此程序上查看相关检测信息。

3.3

流式计算 stream computing

大规模流动数据在不断变化的运动过程中实时地进行分析，捕捉到可能有用的信息，并把结果发送到下一计算节点。

3.4

预测性维护 predictive Maintenance

以设备状态为依据的维修，在设备运行时，对它的主要（或需要）部位进行定期（或连续）的状态监测和故障诊断，判定设备所处的状态，预测装备状态未来的发展趋势。依据装备的状态发展趋势和可能的故障模式，预先制定预测性维修计划，确定机器应该修理的时间、内容、方式和必需的技术和物资支持。

4 缩略语

GB 19489、YY/T 0348、YY/T 1173 中确定的缩略语适用于本文件。

5 原理

通过人工智能、机器人学、数据库、智能化与大数据等技术，构建的新型冠状病毒核酸自动采集和检测系统，实现核酸标准化、无人化采集，并通过快速升降温技术（即PCR模块具有快速变温能力，通常升降温速度不低于10.0°C/s）实现核酸快速检测，并即时上传检测结果数据至用户端。

6 检测设备

6.1 组成

一体化检测系统由进场监测分系统、自动采集分系统、自动检测分系统、智能管理化分系统四大部分组成。

6.2 功能

6.2.1 进场监测分系统：通过人脸识别、身份证件、健康码、行程码、体表温度等自动采集的要素核验确认，保证被检测人员“人、证、码”统一；并同时应具备核验时出现红码、黄码、体温升高疫情防控要求要求的情况时及时报警并上传数据。

6.2.2 自动采样分系统：应具备采集设备管理、设备状态管理、采集数据管理等模块。采用无人化、自动化采集被检测者咽拭子，并做自动化处理。

6.2.3 自动检测分系统：应具备检测设备管理、设备状态管理、检测数据管理模块。通过自动采集移送的样本进行处理并发检测，与采样系统通过自动供样机相连接，自动分杯、移送、核酸提取等工序完成检测样本准备，自动传送至快速检测仪器，检测仪通过快速升降温（或其他温度调控方式）及温度稳定控制系统达到快速检测（检测时间宜 $\leq 15\text{ min}$ ）。

6.2.4 智能管理化分系统：应具备系统运行控制管理、系统实时数据管理模块。该分系统主要功能为合成入场监测、自动采集、自动检测的流程过程数据，并将检测结果发送至用户端。

6.3 质量

6.3.1 外观应无瑕疵、无活动、无断裂、无机械损坏，且相关铭牌标识应清晰。

6.3.2 应符合 GB 4793.9、GB/T 18268.26、YY 0648 的安全性要求，避免诱发危险。

6.3.3 应遵循医疗器械生产质量管理规范。

6.3.4 在特定条件下经指定程序和资源执行系统修复后，可维持或恢复到指定功能。

6.3.5 硬件、软件开发、制造、集成以及硬件和软件应符合 YY 0595、YY 0287 等质量保证体系的要求。

6.3.6 系统使用期限内的所有阶段都应有维护系统支持，以确保其满足指定的工作质量。

6.3.7 应考虑物理特性造成的约束，包括质量、体积、散热等因素，便于在有限的空间内使用。

7 检测过程要求

7.1 安全性

7.1.1 硬件安全

7.1.1.1 设备应具备安全性防护措施，安装防护罩、安全保险装置，具备报警装置，配有安全标识。

7.1.1.2 电气安全性应符合 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 要求。

7.1.2 软件安全

7.1.2.1 设备信息安全防护设计应符合 GB/T 20438.1、GB/T 22239 的要求，远程访问时应配备工业信息安全防火墙设备。

7.1.2.2 为防止如数据泄露、数据篡改等信息安全漏洞，工业防火墙应定期维护并更新信息安全防护规则。

7.1.2.3 对于外部或内部设备访问的控制，应符合工业信息安全行为管理要求。

7.1.2.4 应具备有一定的抗灾、抗风险特性，设备端与平台端采用相同的应急策略，保证数据安全及保真。

7.1.3 生物安全

7.1.3.1 每次被采集人完成采集至下一位被采集人进场前，应按照 DB32/T 3756 的要求对采集系统前部及现场进行消毒，所采用的消毒方法应按照 WS/T 774 评价现场消毒效果。

7.1.3.2 采集完成后的实验室检测生物安全应符合 GB 19489 的要求。

7.2 监测与预警

7.2.1 对采集、检测等各过程中的设备运行状态应能实时监控，控制设备必须对运行的传感器原始信号进行监测，并对数据核对和验证。

7.2.2 宜通过程序报警实现设备状态异常检测，能实时监控运行过程中的异常情况。并能对设备的故障进行建模，可以得到故障失效的概率。

7.2.3 对设备故障进行诊断报警，实现预测性维护。

7.2.4 对系统整体及部分设备的剩余使用时间进行监测，通过模拟不同的工况，预测不同的失效率以及对应的剩余使用时间。

7.2.5 应具备有多权限、多角色的分级自动上报机制，建立分级预警机制，能在出现突发过程监测或结果检测中的异常情况时实时上报。

7.3 智能化

7.3.1 数据

7.3.1.1 系统数据与硬件设备数据双向同步，研判各部件在实际环境中的优先级，通过实时、准实时或离线三种数据同步标准进行运作。

7.3.1.2 对接收到的原始数据应采用流式计算方式，对数据进行实时计算、分析，增强系统的实时性。

7.3.1.3 设备端与平台端采用模块化研发与制造，保证数据标准统一，扩展上具备高度灵活性。

7.3.1.4 检测数据上传无网络时，启用设备自身数据储存。

7.3.2 连接

7.3.2.1 通过云连接功能实时进行远程状态监控，基于云平台开展检测过程的资产管理、异常监测、运营优化、安全操作等。

7.3.2.2 应具备可扩展接口，满足单机检测、多机协同检测的需求，对检测流程中的接口可进行扩展或预留空间。

7.3.2.3 各检测分系统之间应预留与闸机权限管理系统的通讯接口，各分区或模块的接口应标准化或统一化。

7.4 时效性

7.4.1 全从被采集人员身份确认、样本采集、检测、报告数据处理及上传全流程应在 45 min 以内为宜。

7.4.2 检测完成后应以尽量短的时间将检测结果自动发送至被采样人的用户端。

7.4.3 样品采集时间宜小于 3 min，核酸提取时间宜小于 10 min，反转录时间宜小于 3 min。

7.5 检测环境

- 7.5.1 核心检测区域应不少于 12 m^2 ($6\text{ m} \times 2\text{ m}$)，高度不低于 2.15 m 。
- 7.5.2 环境温度： $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $20\% \sim 85\%$ ，大气压力： $85.0\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ 。
- 7.5.3 具备外排风功能或室外良好通风措施。

8 检测流程

8.1 人员进场

被检测人员按场所管理要求的次序进行身份确认后，到指定位置再次认证比对后生成本次本人本机检测代码、按设备提示性语音要求进入指定采集位置。

8.2 样品采集

按设备提示性语音完成被采集动作要求（无人化采集，机械臂按照DB/T 3762.1的要求采集咽拭子），采集样本在设备内自动收集到样本保存管培养液内，保存管自动移送到样本处理准备进料口位置。采集后对采集位置外侧和设备内开展消毒，采集及消毒应符合新型冠状病毒防控方案附件《新冠病毒样本采集和检测技术指南》的要求进行。

8.3 样品检测

样本保存管自动移送到样本处理进料口后，按照设备设定的自动分杯、核酸提取扩增、PCR样本体系构建、PCR检测仪检测进程自动完成样本检测，并自动生成检测报告，采用荧光数字PCR法或其他类似方法按照DB32/T 3762.3、DB32/T 3762.16的程序及要求开展检测。

8.4 数据发送

检测完成后，数据通过智能管理系统发送至指定用户端。

9 质量控制

9.1 样品采集质量控制

- 9.1.1 按照《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）的通知》（联防联控机制医疗发〔2020〕313号）相关要求执行。
- 9.1.2 定期与人工采集方式进行比对，记录两者的符合率。
- 9.1.3 出现人证不符，应重新核验身份，相符后开展样品采集。
- 9.1.4 如不能及时检测的，应按照DB32/T 3762.1的要求保存样本。

9.2 检测质量控制

- 9.2.1 检测的性能验证、室内质控、室间质评等按照《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》（联防联控机制医疗发〔2020〕313号）相关要求执行。
- 9.2.2 按照DB32/T 3762.18—2021中的6.6章节规定的实验室检测程序开展检测。
- 9.2.3 按照DB32/T 3762.20开展质量控制，检测结果按照DB32/T 3762.16-2021中的9.4.1章节开展质量控制。
- 9.2.4 定期与人工采集、检测方式进行比对，记录两者的符合率。

9.2.5 阳性、阴性结果的判定按照 DB32/T 3762.16 -2021 中的 9.4.2、9.4.3 章节的要求执行。

10 检测结果的上报与处置

10.1 检测结果除发送至用户端外，应能在苏康码等设区市疫情防控指挥部门规定的软件中查询。检测记过的上报程序按照DB32/T 3762.18—2021 中的6.7.3章节开展。

10.2 阳性检测结果应自动发送至检测所在地的县级卫生行政部门，卫生行政部门按照DB32/T 3762.18—2021中的第7章要求开展处置。
