



CNAS-CL36

**医学实验室质量和能力认可准则
在基因扩增检验领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Accreditation
Criteria for the Medical
Laboratory Quality and Competence in the Field of
Gene Amplification Testing**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据基因扩增检验的特性而对CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL02：2008中章、节条款号和名称，对CNAS-CL02：2008应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录A为规范性附录。附录的序号及内容与CNAS-CL02：2008不对应。

本文件为第一次发布。

医学实验室质量和能力认可准则在 基因扩增检验领域的应用说明

1 范围

本文件规定了CNAS对医学实验室基因扩增检验领域的认可要求,包括 病原体核酸和人体基因等领域涉及的基因扩增检验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括修改单)适用于本文件。

GB/T 20468-2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南

CNAS-RL02 能力验证规则

CNSA-CL31 内部校准要求

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理

4.1.1 实验室为独立法人单位的,应有医疗机构执业许可;实验室为非独立法人单位的,其所属医疗机构执业证书的诊疗科目中应有医学实验室,自获准执业之日起,开展医学检验工作至少 2 年。

从事基于组织/细胞形态学基础项目检测的医学实验室,应具有病理学诊断资质。

4.1.5 h) 应至少有 1 名具有副高以上医学专业技术职务任职资格,从事医学检验工作至少 5 年以上的人员负责技术管理工作。

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 合同的评审

4.5 委托实验室的检验

4.6 外部服务和供应

4.6.2 试剂耗材的质检记录至少应包括:

(a) 外观检查:肉眼可看出的,如包装完整性;

(b) 性能检测:通过实验才能判断的,如耗材的抑制物、试剂批间的差异(应

包括低浓度和高浓度，如安排过去检测过的临界阳性的患者标本加上病理定性检查的部分)。

试剂性能质检记录应能反映该批试剂的核酸提取效率和核酸扩增效率。

4.7 咨询服务

4.8 投诉的处理

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.13 质量和技术记录

4.14 内部审核

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 人员

5.1.2 基因扩增实验室（以下简称“实验室”）操作人员应经过有资质的培训机构培训合格取得上岗证后方可上岗。

5.1.4 实验室负责人至少应具有中级职称，医学相关专业背景，基因扩增工作至少 3 年。

认可的授权签字人应至少具有中级以上专业技术职务任职资格，从事申请认可授权签字领域专业技术工作至少 3 年以上。

5.1.11 应制定员工能力评审的内容和方法，每年评审员工的工作能力；对新进员工在最初 2 个月内应至少进行 2 次能力评审（间隔为 30 天），保存评审记录。当职责变更时，或离岗 6 个月以上再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评审。没有通过评审的人员应经再培训和再评审，合格后才可继续上岗，并记录。

5.1.13 应提供工作人员对患者隐私及结果保密的声明及签字。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室原则上分四个分隔开的工作区域：

- (a) 试剂贮存和准备区；
- (b) 标本制备区；
- (c) 扩增区；
- (d) 扩增产物分析区。

如使用自动分析仪（扩增产物闭管检测），(c) 和 (d) 区可合并。

上述每个区域应有充分空间以保证：

- (a) 样本处置符合分析前、后样本分区放置；

- (b) 仪器放置符合维修和操作要求；
- (c) 标本制备区放置生物安全柜、离心机和冰箱等仪器设备；
- (d) 打印检验报告时交叉污染的控制。

5.2.2 应实施安全风险评估，应针对各工作区制定针对性的防护措施及合适的警告。

5.2.4 实验室各分区应配置固定和移动紫外线灯，波长为 254nm，照射时离实验台的高度一般为 60~90cm。标本制备区应配置二级生物安全柜。

5.2.5 应依据所用分析设备和实验过程对环境温、湿度的要求，制定温湿度控制要求并记录。

应依据用途（如：RNA 检测用水），制定适宜的水质标准（如：应除 RNase），并定期检测。

5.2.6 基因扩增检验各工作区域应有明确的标记，不同工作区域内的设备、物品不能混用。进入各工作区域应按照单一方向进行，即试剂贮存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区。

不同的工作区域宜使用不同的工作服（如不同的颜色）。工作人员离开各工作区域时，不能将工作服带出。

5.2.7 应有限制进入的标志和措施。

5.2.9 应有足够的、温度适宜的储存空间（如冰箱），用以保存临床样品和试剂，设置目标温度和允许范围，并记录。应有温度失控时的处理措施，并记录。

5.2.10 应有指定的内务管理人员（如保洁人员），应有地面、台面的维护、清洁和消毒计划及相关的记录。

5.3 实验室设备

5.3.1 如从事 RNA 的检测，应配备高速冷冻离心机。在使用 PCR-ELISA 方法检测扩增产物时，应配置洗板机并使用洗板机洗板。一次性的加样器吸头应带有滤芯。

5.3.2 应按国家法规要求对强检设备进行检定。应进行外部校准的设备，如果符合检测目的和要求，可按制造商校准程序进行。应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准。分析设备和辅助设备的内部校准应符合 CNAS-CL 31《内部校准要求》。

应定期对 PCR 仪、加样器、温度计和恒温设备进行校准。

5.3.4 应提供试剂和耗材检查、接收或拒收、贮存和使用的记录。商品试剂使用记录还应包括使用效期和启用日期。自配试剂记录包括：试剂名称或成分；规格；储存要求；制备或复融的日期；有效期；配制人。

5.3.6 PCR 扩增仪应配备稳压电源。

5.3.7 设备故障修复后，应首先分析故障原因，如果设备故障影响了方法学性能，可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证（适用于定量项目）：

- (a) 可校准的项目实施校准或校准验证；
- (b) 质控品检测结果在允许范围内；

- (c) 与其他仪器的检测结果比较, 偏差符合附录 A. 3 的要求;
- (d) 使用留样再测结果进行判别, 偏差符合附录 A. 5 的要求。

5.4 检验前程序

5.4.2 样品采集手册中应规定基因扩增检验标本留取的具体要求: 如高压或 RNase 灭活的洁净试管、抗凝管正确使用等。一般全血和骨髓标本应进行抗凝处理, EDTA 和枸橼酸盐为首选抗凝剂, 不使用肝素抗凝(核酸提取采用吸附法而不受肝素干扰时除外); 用于 RNA (如 HCV RNA) 扩增检测的血标本宜进行抗凝处理, 并尽快(3 小时内)分离血浆, 以避免 RNA 的降解; 如未作抗凝处理, 则宜在抽血后 1 小时内分离血清; 分泌物、拭子、肿瘤组织等标本留取的注意事项等。

5.4.10 基于组织/细胞学形态基础的检测项目应由具有病理诊断资质的医师确认标本是否满足检测要求。

5.5 检验程序

5.5.1 如果使用内部程序, 如自建检测系统, 应有程序评估并确认分析性能符合预期用途。定量检测项目需确认的分析性能至少应包括正确度、精密度、可报告范围、生物参考区间等。

5.5.2 定量检测检验方法和程序的分析性能验证内容至少应包括正确度、精密度、可报告范围等。定性检测项目验证内容至少应包括检出限、精密度及符合率。

5.6 检验程序的质量保证

5.6.1 应制定室内质量控制程序, 可参照 GB/T 20468 -2006 《临床实验室定量测定室内质量控制指南》。质量控制程序中应有针对核酸检测中防污染的具体措施。

质控图应包括质控结果、质控品名称、浓度、批号和有效期、质控图的中心线和控制界线、分析仪器名称和唯一标识、方法学名称、检验项目名称、试剂和校准品批号、每个数据点的日期和时间、干扰行为的记录、质控人员及审核人员的签字、失控时的分析处理程序和纠正措施等。

定性检测项目, 每次实验应设置阴性、弱阳性和阳性质控。质控规则应确保试验的稳定性和检验结果的可靠性。

应制定程序对失控进行分析并采取相应的措施, 应检查失控对之前患者样品检测结果的影响。

5.6.3 定量检测项目, 使用配套分析系统时, 实验室可使用制造商提供的溯源性文件。

使用非配套分析系统时, 实验室应采用有证参考物质、正确度控制品等进行正确度验证或与经确认的参考方法进行结果比对以证明实验室检验结果的正确度。

如以上无法实现, 则通过如下方式提供结果可信度的证明: 参加适宜的能力验证/室间质评, 且在近期一个完整的周期内成绩合格, 或与已获认可的实验室或其它使用相同检测方法的配套系统的同级别或高级别医疗机构实验室进行比对。

5.6.4 应按照 CNAS-RL02 《能力验证规则》的要求参加相应的能力验证/室间质评。

应使用相同的检测系统检测质控样本与患者样本; 应由从事常规检验工作的人员

实施能力验证/室间质评样品的检测；应有禁止与其他实验室核对上报能力验证/室间质评结果的规定；应能提供参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室应对“不满意”和“不合格”的能力验证/室间质评结果进行分析并采取纠正措施，并记录。

实验室负责人或指定负责人应监控室间质量评价活动的结果，并在结果报告上签字。

5.6.5 对没有开展能力验证/室间质评的检测项目，应通过与其他实验室（如已获认可的实验室或其它使用相同检测方法的配套系统的同级别或高级别实验室）比对的方式，判断检验结果的可接受性，并应满足如下要求：

- (a) 规定比对实验室的选择原则；
- (b) 样品数量：至少 5 份，包括正常和异常水平；
- (c) 频率：至少每年 2 次；
- (d) 判定标准：应有 $\geq 80\%$ 的结果满足要求。

当实验室间比对不可行或不适用时，实验室应制定评价检验结果与临床诊断一致性的方法，判断检验结果的可接受性。每年评价不少于 2 次，并记录。

5.6.6 实验室使用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有比对数据表明其检测结果的一致性，比对频次每年至少 2 次，每次不少于 20 份样本，浓度水平覆盖测量范围；比对结果的系统偏倚应符合附录 A.4 的要求。

使用不同生物参考区间的检测系统间不宜进行比对。

5.6.7 比对记录应由实验室负责人审核并签字，并应保留至少 2 年。

5.7 检验后程序

5.8 检验报告

附录 A（规范性附录）

基因扩增检验项目分析性能标准

- A.1 应不低于国家标准、行业标准、地方法规要求。
- A.2 自建检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限（靶值 ± 0.4 对数值）作为允许总误差（TEa），重复性精密度 $< 3/5$ TEa；中间精密度 $< 4/5$ TEa。
- A.3 设备故障修复后，分析系统比对：5份样本，覆盖测量范围，至少4份样本测量结果偏倚 $< \pm 7.5\%$ 。
- A.4 实验室内分析系统定期比对：样本数 $n \geq 20$ ，浓度应覆盖测量范围，计算回归方程，系统误差应 $< \pm 7.5\%$ 。
- A.5 留样再测判断标准：按照项目稳定性要求选取最长期限样本，5个样本，覆盖测量范围，至少4个样本测量结果偏倚 $< \pm 7.5\%$ 。
- A.6 没有标准和室间质评要求时，实验室间结果比对合格标准可依据制造商声明的性能标准而制定。