**医学实验室 核酸检测质量和安全指南**

**编制说明**

1. **任务来源和背景：**

本技术报告是根据医学实验室核酸检测的特性，参考国家、国际、行业相关技术规范与标准，结合我国临床工作实际，为CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》中有关分子诊断相关检验的质量和安全提供指南，供医学实验室和评审员参考使用。

**二、主要工作过程：**

本技术报告的制定经历了初稿撰写和多次专家组修订。初稿于2021年8月完成，其后多次组织国内相关专家对指南内容进行讨论和修改，终于2021年11月形成征求意见稿。

**三、主要内容：**

核酸检测主要流程分为检验前、检验中和检验后，检验流程包括样本采集、转运和接收、核酸提取、PCR扩增、报告解读及医疗垃圾处理等过程。

本技术报告通过对基于扩增的核酸检测程序以及基于高通量测序的核酸检验程序中的工作流程、所需的设施设备与环境要求、检验过程中需注意的质量控制关键点以及安全管理等过程中有关质量和安全内容进行了总结，结合医学实验室的实践以及产品研发企业的经验而制定。

**四、文件实施的相关建议**

本指南适用于医学实验室从事核酸检测时参考使用。