

湖北省临床检验中心文件

鄂临检通（2020）4号

新型冠状病毒感染的肺炎实验室检查 及病毒核酸检测质量控制要求

各有关医疗机构实验室：

根据国家卫生健康委办公厅《关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第四版）的通知》国卫办医函【2020】77号和《关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知》国卫办医函【2020】53号文件，现将实验室检查及病毒核酸检测质量控制有关要求通知如下：

一、实验室检查

发病早期外周血白细胞总数正常或减低，淋巴细胞计数减少。部分患者出现肝酶、肌酶和肌红蛋白增高。多数患者C反应蛋白（CRP）和血沉升高，降钙素原正常。严重者D-二

聚体升高、外周血淋巴细胞进行性减少。

在咽拭子、痰、下呼吸道分泌物、血液等标本中可检测出新型冠状病毒核酸。

二、确诊病例

疑似病例，具备以下病原学证据之一者：

（一）呼吸道标本或血液标本实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性；

（二）呼吸道标本或血液标本病毒基因测序，与已知的新型冠状病毒高度同源。

三、质量控制

（一）加强实验室质量控制。实验室检查常规项目按实验室质量管理体系要求，切实开展室内质量控制，规范开展检测工作，确保实验室检测安全、准确。

（二）新型冠状病毒核酸检测的质量控制。建议每批检测设立一个弱阳性质控、三个阴性质控（生理盐水），三份阴性质控随机放在临床样本中间。弱阳性质控测定为阳性，三份阴性质控全部测定为阴性，视为在控。反之，则为失控，不可发出报告，应分析原因，必要时重新检测样本。

湖北省临床检验中心

2020年1月28日

