· 论 著 ·

3 种实时荧光 PCR 仪对 120 份新型冠状病毒检测标本的检测结果比较^{*}

黄玉兰¹, 韩声付^{2#}, 曾林子¹, 肯 布², 张光慧², 贾春燕², 彭秀娟³, 杨小蓉^{1△}

(1. 四川省疾病预防控制中心, 四川成都 610041; 2. 炉霍县疾病预防控制中心, 四川甘孜 626500; 3. 绵阳市第三人民医院/四川省精神卫生中心检验科, 四川绵阳 621000)

摘要:目的 对不同厂家生产的 3 种实时荧光 PCR 仪检测的同一批新型冠状病毒检测标本结果进行比较分析, 考察 3 种实时荧光 PCR 仪对新型冠状病毒核酸检测结果的差异。方法 采用同一厂家同一批号新型冠状病毒核酸检测试剂, 运用 3 种不同型号实时荧光 PCR 仪对 120 例新型冠状病毒肺炎患者及密切接触者的咽拭子、尿液、唾液、粪便标本进行检测, 采用 SPSS20.0 统计软件对检测结果和检测一致性进行分析。结果 3 种仪器检出率分别为 42.50%、35.00%、38.33%。有 95 例患者标本通过 3 种仪器扩增后检测结果一致。以仪器 A 检测结果为参照, 仪器 B 有 21 例检测结果不同, 两者检出率差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 检测结果一致性一般 ($K = 0.732$); 仪器 C 有 14 例检测结果不同, 两者检出率差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 检测结果一致性好 ($K = 0.821$)。结论 由于不同厂家生产的仪器原理和仪器使用维护状况不同导致检测结果存在一定差异, 提示仪器厂家需进一步优化仪器性能, 提高检测准确性; 同时各检测机构应按要求对 PCR 仪进行校准维护, 确保仪器状态正常, 并尽可能采取多种质控手段以确保检测结果准确性。

关键词: 新型冠状病毒; PCR 仪; 核酸检测

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2020.22.011

中图法分类号: R446.9

文章编号: 1673-4130(2020)22-2732-05

文献标识码: A

Comparison and analysis on 120 specimens for SARS-CoV-2 detection results with three different fluorescent quantitative PCR instruments^{*}

HUANG Yulan¹, HAN Shengfu^{2#}, ZENG Linzi¹, KEN Bu², ZHANG Guanghui², JIA Chunyan², PENG Xiujuan³, YANG Xiaorong^{1△}

(1. Sichuan Center for Disease Control and Prevention, Chengdu, Sichuan 610041, China; 2. Luhuo Center for Disease Control and Prevention, Ganzi, Sichuan 626500, China; 3. Department of Clinical Laboratory, the Third People's Hospital of Mianyang, Mianyang, Sichuan 621000, China)

Abstract: Objective To compare and analyze the result of same samples detected SARS-CoV-2 by three different fluorescent quantitative PCR instruments, and to investigate the differences of instrument factor on detection of SARS-CoV-2, in order to provide reference for laboratory. **Methods** Three kinds of real-time fluorescent PCR instruments were used to parallel detect 120 specimens, including oropharyngeal swabs, urine, saliva and feces, and the results were analyzed with SPSS20.0. **Results** The positive detection rates of the three instruments were 42.50%, 35.00% and 38.33%. The results of 95 samples detected by three instruments were consistent. Taking the results of instrument A as a reference, 21 samples of instrument B showed different results, and there was no significant difference on the positive detection rate between them ($P > 0.05$), and the test results were generally consistent ($K = 0.732$). A total of 14 samples of instrument C had different test results with instrument A, and there was no significant difference on the positive detection rate between them ($P > 0.05$), and the test results had better consistency ($K = 0.821$). **Conclusion** Due to the different principle of the instrument and the different use conditions of the three instruments, there are differences results. It is suggested that the instrument manufacturers should further optimize the instrument per-

* 基金项目: 四川省科技厅新型冠状病毒感染肺炎科研攻关应急项目(2020YFS0015); 绵阳市科技局资金资助项目(2020YJKY006)。

作者简介: 黄玉兰, 女, 助理研究员, 主要从事微生物检验方面研究。 # 共同第一作者简介: 韩声付, 男, 主治医师, 主要从事疾病预防控制方面研究。 △ 通信作者, E-mail: yangyangxr2@163.com。

本文引用格式: 黄玉兰, 韩声付, 曾林子, 等. 3 种实时荧光 PCR 仪对 120 份新型冠状病毒检测标本的检测结果比较[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(22): 2732-2735.

formance and improve the accuracy of the test. At the same time, laboratory should calibrate and maintain the PCR instruments according to the requirements to ensure the instrument status and take different quality control measures to ensure that accuracy of test results.

Key words: SARS-CoV-2; PCR instrument; nucleic acid testing

新型冠状病毒属于冠状病毒科 β 属, 包括 29 891 个核苷酸, 并编码 9 860 个氨基酸, 与严重急性呼吸综合征冠状病毒(SARS-CoV)同源率为 82%^[1], 其传染性强于 SARS-CoV^[2-3]。根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》, 实时荧光聚合酶链反应(PCR)检测新型冠状病毒核酸阳性为确诊病例的病原学金标准之一^[4]。实时荧光 PCR 技术具有结果直观、重复性好、特异性强、灵敏度高和易操作等优点^[5]。然而, 核酸检测的准确性也会受标本质量、运输、储存条件、核酸试剂性能及 PCR 仪等因素影响^[6]。为了解实时荧光 PCR 仪对核酸检测结果的影响, 本研究拟对同一批标本使用同一厂家、同一批号新型冠状病毒核酸检测试剂, 在 3 种不同厂家生产的实时荧光 PCR 仪上进行平行检测, 并对检测结果进行比较分析, 供仪器厂家和检测机构参考。

1 材料与方法

1.1 标本来源 120 份咽拭子、尿液、粪便及唾液标本采集自 120 例有临床症状的新型冠状病毒肺炎患者及其密切接触者, 其中咽拭子标本 81 份, 尿液标本 14 份, 唾液标本 14 份, 粪便标本 11 份。所有标本采集及运输均符合《新型冠状病毒实验室检测技术指南(第五版)》^[7]要求。

1.2 仪器与试剂 全自动核酸提取仪 NatchS(圣湘生物科技股份有限公司, 长沙); 本试验选取国内外 3 个厂家(编号为 A、B、C)生产的不同型号实时荧光 PCR 仪对本标本进行检测。病毒标本采集保存液(梓健生物科技有限公司, 深圳, 批号: 2020013001); 新型冠状病毒核酸提取试剂盒(圣湘生物科技股份有限公司, 长沙, 批号 2019002、2020004), 靶基因位点为开放读取框(ORF)1ab 和核壳蛋白(N)基因, 其检出限为 200 copy/mL; TRIzol[®] Reagent 试剂(Ambion 公司, 美国, 批号: 15596026)。

1.3 方法 试验操作均按照《新型冠状病毒 PCR 实验室生物安全要求(第二版)》^[8]。所有标本预先放置到 56 °C 恒温培养箱中, 进行 30 min 灭活处理。

1.3.1 标本前处理 (1)粪便标本: 用棉签挑取黄豆粒大小粪便标本至 50 mL 无菌离心管中, 加入 2 mL TRIzol[®] Reagent, 混合均匀, 静置 10 min 后吸取 600 μL 上清液至 1.5 mL 离心管, 5 000 r/min 离心 5 min, 吸取上清液待用。(2)唾液标本: 加入 400 μL 病毒保存液混合均匀后待用。(3)咽拭子标本: 混合均匀后待用。

1.3.2 核酸提取 分别吸取 200 μL 前处理标本, 采用全自动核酸提取仪 NatchS 及核酸提取试剂盒(圣湘生物科技股份有限公司, 长沙), 按照说明书步骤进行核酸提取。

1.3.3 核酸扩增 按照新型冠状病毒核酸检测试剂说明书配制反应体系, 分别采用 A、B、C 3 种实时荧光 PCR 仪, 按照说明书设置反应程序, 对 120 份标本进行检测, 并对结果进行判定, 若 ORF1ab 及 N 基因 Ct 值均 < 40, 结果判为阳性; 若仅有单个基因 Ct 值 < 40, 结果判为单基因阳性; 若 ORF1ab 及 N 基因 Ct 值均 > 40, 结果判为阴性。

1.3.4 质量控制 每批次试验均带有阴、阳性对照及内标, 阴、阳性结果符合, 且内标 Ct 值 < 40, 则该批次检测结果有效, 反之需重复试验。

1.4 统计学处理 采用 SPSS20.0 统计软件进行数据处理及统计分析, 计数资料以例数或百分率表示, 3 种检测结果比较采用配对 χ^2 检验。通过计算 Kappa 值, 分析检测结果一致性: $K \geq 0.75$ 一致性好, $0.40 \leq K < 0.75$ 一致性一般, $K < 0.40$ 一致性差。

2 结果

2.1 3 种仪器基本情况 3 种仪器生产日期、温控方式、光源等存在差异, 仪器基本情况比较见表 1。

表 1 3 种仪器基本情况比较

仪器	生产年份(年)	光源	升降温方式	升降温最大速度(°C/s)	温度均一性(°C)	温度准确度(°C)	温控模式	通道
A	2018	led	半导体	升 4.0, 降 4.0	±0.10	±0.10	模块控温/试管控温	4 通道
B	2019	led	Peltier 半导体	升 6.1, 降 5.0	±0.10	≤±0.10	Peltier 效应, 半导体制冷技术	6 通道
C	2012	氙气灯	Peltier 半导体	升 4.8, 降 2.5	±0.35	—	珀耳帖效应	5 通道

注: — 为无数据。

2.2 3 种仪器检测结果 仪器 A 检出阳性 51 例, 阴性 40 例, 单基因阳性 29 例(均为 N 基因阳性), 检出率为 42.50%(51/120)。仪器 B 检出阳性 42 例, 阴性

54 例, 单基因阳性 24 例(1 例 ORF1ab 基因阳性, 其余 N 基因阳性), 检出率为 35.00%(42/120)。仪器 C 检出阳性 46 例, 阴性 49 例, 单基因阳性 25 例(均为 N

基因阳性),检出率为 38.33%(46/120)。

2.3 3 种仪器检测结果一致性 120 例患者标本,有 95 例通过 3 种仪器扩增后检测结果一致,其中阳性 41 例,阴性 40 例,单基因阳性 14 例,25 例检测结果不一致,见表 2。由于研究使用的新型冠状病毒核酸

检测试剂盒说明书申明适用仪器为 A,因此,将仪器 A 检测结果作为参照进行比较,仪器 B 扩增后有 99 例与仪器 A 结果一致,其中阳性 42 例,阴性 40 例,单基因阳性 17 例;仪器 C 扩增后有 106 例与仪器 A 结果一致,其中阳性 46 例,阴性 40 例,单基因阳性 20 例。

表 2 3 种仪器检测结果差异

标本编号	仪器 A			仪器 B			仪器 C		
	Ct 值		结果	Ct 值		结果	Ct 值		结果
	ORF1ab	N 基因		ORF1ab	N 基因		ORF1ab	N 基因	
78	31.26	28.27	阳性	41.00	31.66	N 阳	32.81	31.94	阳性
79	33.81	30.98	阳性	—	34.57	N 阳	—	33.85	N 阳
83	36.48	32.93	阳性	—	35.27	N 阳	32.64	34.31	阳性
86	37.42	34.02	阳性	—	35.95	N 阳	—	35.97	N 阳
221	38.12	36.86	阳性	—	—	阴性	—	39.08	N 阳
761	36.90	34.20	阳性	42.09	36.68	N 阳	36.99	36.80	阳性
1 145	35.42	33.50	阳性	—	35.66	N 阳	—	35.12	N 阳
1 148	35.70	33.14	阳性	39.27	36.87	阳性	—	34.51	N 阳
1 196	38.14	35.97	阳性	41.79	36.42	N 阳	35.21	37.29	阳性
FB28	36.11	37.60	阳性	39.95	—	ORF1ab 阳	36.84	38.79	阳性
704	—	36.81	N 阳	—	—	阴性	37.39	—	N 阳
709	—	39.12	N 阳	—	39.98	N 阳	—	—	阴性
741	—	35.21	N 阳	—	39.18	N 阳	—	—	阴性
746	—	38.65	N 阳	—	40.76	阴性	—	40.00	N 阳
747	—	38.53	N 阳	—	—	阴性	—	39.21	N 阳
1 135	—	37.63	N 阳	—	—	阴性	—	—	阴性
1 155	—	37.11	N 阳	—	41.18	阴性	—	36.19	N 阳
1 156	—	38.59	N 阳	—	—	阴性	—	—	阴性
1 157	—	38.78	N 阳	—	39.79	N 阳	—	—	阴性
1 163	—	36.20	N 阳	—	—	阴性	—	—	阴性
1 164	—	36.68	N 阳	—	—	阴性	—	—	阴性
1 188	—	36.19	N 阳	—	—	阴性	—	—	阴性
k12	—	39.42	N 阳	—	—	阴性	—	37.65	N 阳
k31	—	38.60	N 阳	—	—	阴性	—	38.04	N 阳
N11	—	38.55	N 阳	—	—	阴性	—	—	阴性

注:—为 Ct 值>40;N 阳为 N 基因阳性。

表 3 仪器 A 及仪器 B 扩增检测结果一致性比较(n)

仪器 B	仪器 A			合计
	阳性	阴性	单阳	
阳性	42	0	0	42
阴性	1	40	12	53
单阳	8	0	17	25
合计	51	40	29	120

注:单阳为单基因阳性。

2.4 仪器 A 与仪器 B 检测结果一致性比较 120 例

标本运用仪器 A 及仪器 B 扩增后,仪器 A 检出阳性标本 51 例,仪器 B 与仪器 A 一致的有 42 例,仪器 B 将其中 8 例检测为单基因阳性(1 例 ORF1ab 阳性,7 例 N 基因阳性),1 例检测为阴性;进行 χ^2 检验,仪器 A 和仪器 B 检出率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),两种仪器检测结果间一致性一般($K = 0.732$),检测结果一致性见表 3。

2.5 仪器 A 与仪器 C 检测结果一致性比较 120 例患者标本采用仪器 A 及仪器 C 扩增后,仪器 A 检出阳性 51 例,仪器 C 与仪器 A 一致的有 46 例,仪器 C

将其中 5 例检测为单基因阳性(均为 N 基因阳性);进行 χ^2 检验,仪器 A 和仪器 C 检出率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),两种仪器检测结果间一致性好($K=0.821$),检测结果一致性见表 4。

表 4 仪器 A 及仪器 C 扩增检测结果一致性比较(n)

仪器 C	仪器 A			合计
	阳性	阴性	单阳	
阳性	46	0	0	46
阴性	0	40	9	49
单阳	5	0	20	25
合计	51	40	29	120

注:单阳为单基因阳性。

3 讨 论

本研究采用的标本类型为新型冠状病毒肺炎确诊病例及密切接触者的咽拭子、粪便、尿液和唾液标本,3 种仪器均适合对不同标本提取的核酸进行检测。本试验采用的核酸检测试剂盒说明书上标示适用仪器为仪器 A,本研究仅针对各仪器相应型号进行比较。

2020 年 1 月 9 日,我国科研人员通过测序成功破译出新型冠状病毒全基因组序列,并提交在 *virologic.org* 网站和 GenBank。随后市面上各种检测新型冠状病毒的商品化试剂盒相继面世,其中 PCR 方法由于其灵敏度高、特异性强,目前已成为检测新型冠状病毒核酸的主要方法^[9]。检测靶标主要有 ORF1ab、N 基因及包膜蛋白(E)基因上的特异性保守序列,也有少数商品试剂盒同时检测刺突糖蛋白(S)基因,实验室针对新型冠状病毒的核酸检测应至少包含最为保守及特异的 ORF1ab 及 N 基因^[10-12]。内源性检测系统(内标,IC)主要用于对本标本采集、核酸提取及扩增过程进行监控,避免外部因素造成假阴性结果^[13-15]。本研究所用的新型冠状病毒核酸检测试剂检测目的基因为 ORF1ab 及 N 基因,同时含有内源性检测系统,其最低检出限为 200 copy/mL,尽可能避免由于试剂灵敏度等原因对仪器检出结果造成影响。

温控模块、荧光激发是实时荧光 PCR 仪的关键装置,不同品牌仪器的温控模块及荧光激发系统有所不同。如果实时荧光 PCR 仪与试剂的匹配性不好,就可能影响到检测结果。本研究中所用试剂说明书指明最适仪器为仪器 A,与之检测结果相比,运用仪器 B 检测结果一致性一般,运用仪器 C 检测结果一致性好。因此,在实际工作中,如果实验室没有配置与检测试剂盒匹配的实时荧光 PCR 仪,那么应运用多种质控手段确保检测结果的准确性。

从软件操作及结果分析来比较,仪器 A 和仪器 B 为中文操作界面,适应人群更广,特别是对基层人员更容易操作,便于分析。而仪器 C 的全英文操作界面对操作人员英文水平有一定要求,且在结果分析时,

与前两者相比不能同时选择 3 个通道查看结果,操作上较为复杂。值得注意的是,由于本研究试剂盒选择 FAM(ORF1ab)、ROX(N 基因)、HEX(内标)通道进行检测,分别对应波长为 470~510、580~620、530~565 nm,而仪器 C 仅有与 HEX 通道波长相近的 VIC 通道,其波长为 533~580 nm,因此与测定 N 基因的 ROX 通道波长有交叉,影响结果判定,因此,需要通过颜色补偿校准 ROX 和 HEX 通道,修正内标和 N 基因之间的干扰。

实时荧光 PCR 仪是精密复杂的仪器,电子元件的性能也会随着使用年限增加而逐渐老化,影响检测结果。本研究使用的仪器 C 为 2012 年购置,未进行定期校正,可能影响结果的准确性。因此,定期对实时荧光 PCR 仪进行校正非常必要。

4 结 论

通过对不同型号实时荧光 PCR 仪检测新型冠状病毒肺炎标本结果比较分析,3 种仪器检测结果和检测一致性存在一定差异,提示厂家需进一步优化仪器性能,同时各检测机构应按要求对实时荧光 PCR 仪进行校准维护,确保检测结果准确性。

参考文献

- [1] CHAN J F, KOK K H, ZHU Z, et al. Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with a typical pneumonia after visiting Wuhan [J]. *Emerg Microbes Infect*, 2020, 9(1): 221-236.
- [2] WANG C, HORBY P W, HAYDEN F G, et al. A novel coronavirus outbreak of global health concern [J]. *Lancet*, 2020, 395(10223): 470-473.
- [3] 王露莹, 陈品儒, 郑国湾, 等. 新型冠状病毒检测方法的研究进展 [J]. *现代药物与临床*, 2020, 40(3): 411-416.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版) [EB/OL]. (2020-03-04) [2020-03-19]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/fkdt/202003/a31191442e29474b98bfd5579d5af95.shtml>.
- [5] 安钢力. 实时荧光定量 PCR 技术的原理及其应用 [J]. *中国现代教育装备*, 2018, 301(11): 19-21.
- [6] 王成彬. 核酸检测用于确诊新型冠状病毒肺炎阳性率低的原因分析 [J/OL]. *中华医学杂志*, (2020-02-20) [2020-02-23]. <http://rs.yiigle.com/yufabiao/1182332.html>.
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒实验室检测技术指南(第五版) [EB/OL]. (2020-03-13) [2020-03-21]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202002/a5d6f7b8c48c451c87dba14889b30147.shtml>.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒 PCR 实验室生物安全要求(第二版) [EB/OL]. (2020-01-23) [2020-02-23]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/fkdt/202001/592dff68bdce45f19bb504e739e9c358.shtml>.
- [9] 邓少丽, 刘丁. 新型冠状病毒肺炎的实验室分子诊断及生物安全共识 [J]. *国际检验医学杂志*, 2020, 41(12): 1409-1411.

损伤加强,表现出常规凝血指标进一步受影响,波动幅度进一步增加,因此,随着病情加重,常规凝血指标的变化越明显^[17]。

4 结 论

呼吸道支原体感染患者的血清急性时相反应蛋白及凝血状态均相对异常,且感染程度较重及下呼吸道感染患者的异常波动更为明显,因此,急性时相反应蛋白与凝血状态相关指标对于感染严重程度与感染部位的确定具有重要价值,应重视对上述指标的监测与调控。

参 考 文 献

- [1] 马芬,毕勇志,王芳. 支原体肺炎患者中性粒细胞碱性磷酸酶、急性时相反应蛋白及细胞因子检测的临床意义[J]. 中国实验诊断学,2018,22(1):6-9.
- [2] 李晶,毕凌云,任一帅,等. 肺炎支原体肺炎患儿血清急性时相反应蛋白水平与疾病严重程度的相关性分析[J]. 实用医院临床杂志,2019,16(4):5-9.
- [3] 杨思伟. 肺炎支原体肺炎患儿 CRP、D-二聚体水平的临床研究[J]. 中国民康医学,2019,31(11):119-121.
- [4] 陈锐芳,黄惠伦,罗丽端. 肺炎支原体抗体联合 CRP 检测对小儿肺炎支原体肺炎的诊断价值[J]. 深圳中西医结合杂志,2019,29(5):64-65.
- [5] 徐雷,王冲,李美香,等. 支原体抗体、CRP、ESR 在诊断儿童重症支原体肺炎中的研究[J]. 检验医学与临床,2018,15(17):2532-2535.
- [6] TIANHUA L, HAIYING Y, WEINA H, et al. Evaluation of variation in coagulation among children with *Mycoplasma pneumoniae* pneumonia: a case-control study[J]. J Int Med Res, 2017, 45(6): 2110-2118.
- [7] 薄艳丽,戴四海. 肺炎支原体肺炎患儿 MPLI、肺炎支原体抗体、CRP、IL-8 变化及临床意义[J]. 当代医学,2017,23(24):63-65.
- [8] 朱敏,潘莉,钱文秀,等. 儿童重症肺炎支原体肺炎凝血功

能与内皮细胞功能变化分析[J]. 临床肺科杂志,2019,24(10):1828-1833.

- [9] 薛建芳. 支原体肺炎凝血功能和免疫功能相关指标水平变化[J]. 中国继续医学教育,2018,10(1):69-71.
- [10] 于国云,张庆,杜丽艳,等. 支原体 IgM 抗体阳性肺炎患者的凝血、炎症指标的变化[J]. 重庆医学,2018,47(20):2703-2705.
- [11] 周益平,庄一波. 支原体肺炎患儿凝血功能变化及其临床意义[J/CD]. 中华临床医师杂志(电子版),2016,10(19):2962-2964.
- [12] WON J S, BEN K, HWA P L, et al. Pediatric *Mycoplasma pneumoniae* infection presenting with acute cholestatic hepatitis and other extrapulmonary manifestations in the absence of pneumonia[J]. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*, 2017, 20(2): 124-129.
- [13] 魏娜. 儿童肺炎支原体肺炎凝血功能和免疫功能相关指标水平变化及其临床意义[J]. 中国医药导报,2016,13(32):94-97.
- [14] 杨雪,林荣军,金蓉,等. 重症支原体肺炎患儿血小板参数测定的临床意义[J/CD]. 中华诊断学电子杂志,2018,6(1):37-40.
- [15] 李涛,郑淮武,黄艳. 支原体肺炎婴幼儿血小板计数检测的临床意义[J]. 热带医学杂志,2018,18(6):780-782.
- [16] BERNADETT M, ZOLTÁN N, ARNOLD N, et al. Severe acrocyanosis precipitated by cold agglutinin secondary to infection with *Mycoplasma pneumoniae* in a pediatric patient[J]. *Croat Med J*, 2017, 58(6): 424-430.
- [17] NOLAN T J, GADSBY N J, HELLYER T P, et al. Low-pathogenicity *Mycoplasma* spp. alter human monocyte and macrophage function and are highly prevalent among patients with ventilator-acquired pneumonia[J]. *Thorax*, 2016, 71(7): 594-600.

(收稿日期:2020-01-11 修回日期:2020-06-28)

(上接第 2735 页)

- [10] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 一文读懂新型冠状病毒的核酸检测[N/OL]. 中国医药报,(2020-02-11)[2020-03-20]. <http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2020/02/11/2.html>.
- [11] WU F, ZHAO S, YU B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China[J]. *Nature*, 2020, 579(7798): 265-269.
- [12] 钟慧钰,赵珍珍,宋兴勃,等. 新型冠状病毒核酸临床检测要点及经验[J]. 国际检验医学杂志,2020,41(5):523-526.

- [13] 王成彬. 对新型冠状病毒核酸检测阳性率低的一点看法[EB/OL]. (2020-02-10)[2020-03-21]. <https://m.antpedia.com/news/2355948.html>.
- [14] 匡慧慧,于梅,于帅,等. 新型冠状病毒实验室核酸检测方法及实践[J]. 中华医院感染学杂志,2020,30(6):830-833.
- [15] 吴娴,冯勤颖,向丽,等. 贵州省新型冠状病毒核酸检测质量现场考核结果分析[J]. 检验医学与临床,2020,17(11):1528-1531.

(收稿日期:2020-03-23 修回日期:2020-07-10)