

传染病核酸检测能力考核中的质量控制与结果解读

甘金兰 李有达 梁庆美

(藤县疾病预防控制中心 广西梧州 543300)

【摘要】目的: 评估本实验室在传染病核酸检测能力考核中的质量控制措施及结果解读的准确性, 确保检测结果的可靠性和有效性。方法: 通过收集和分析2023年度重点急性传染病检测能力考核的核酸检测盲样结果报送表数据, 包括10个样本的检测结果, 涵盖甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒、诺如病毒、肠道病毒、柯萨奇病毒、霍乱弧菌、猪链球菌等8种病原体。结果: 在10个样本中, 8个样本的检测结果与预期靶标一致, 其中新型冠状病毒样本的ORF和N基因的Ct值分别为26.43和27.11, 诺如病毒GII型的Ct值为25.2, 肠道病毒EV71型的Ct值为25.6。2个样本检测结果为阴性。结论: 本实验室在传染病核酸检测能力考核中表现出良好的质量控制和结果解读能力, 能够准确鉴定多种病原体, 为临床诊断和疫情控制提供有力支持。

【关键词】 核酸检测; 质量控制; 结果解读; 传染病; 实验室能力

Quality control and interpretation of results in the assessment of nucleic acid detection ability of infectious diseases

Gan Jinlan Li Youda Liang Qingmei

(Teng County Center for Disease Control and Prevention, Guangxi Wuzhou 543300)

[Abstract] Objective: To evaluate the accuracy of quality control measures and results interpretation in the assessment of nucleic acid testing ability of infectious diseases, and to ensure the reliability and effectiveness of the test results. Methods: through the collection and analysis of 2023 key acute infectious disease detection ability assessment of nucleic acid detection blind results submitted to the table data, including 10 samples of test results, including influenza a virus, influenza b, will be coronavirus, norovirus, enterovirus, coxussackie virus, vibrio cholerae, streptococcus suis and other 8 kinds of pathogens. Results: Out of the 10 samples, eight samples matched the expected target, with Ct values of 26.43 and 27.11, 25.2 for norovirus GII, and 25.6 for enterovirus EV71. Two samples were tested as negative. Conclusion: The laboratory has shown good quality control and result interpretation ability in the assessment of nucleic acid detection ability of infectious diseases, and can accurately identify a variety of pathogens, and provide strong support for clinical diagnosis and epidemic control.

[Key words] nucleic acid testing; quality control; interpretation of results; infectious diseases; laboratory capability

在传染病防控工作中, 精准的核酸检测是关键环节, 实验室检测能力的高低直接影响防控成效。广西地区传染病防控形势复杂, 对实验室检测能力提出了更高要求。为提升广西传染病实验室核酸检测水平, 规范检测流程, 组织实施了“广西传染病实验室检测质量提升项目之 2023 年度重点急性传染病检测能力盲样考核”, 现对考核中的质量控制与结果进行解读分析。

1. 考核设计

1.1 考核组织与参与对象

本次传染病核酸检测能力考核由区疾控中心急性传染病防制所组织开展, 旨在评估 2023 年度本实验室在传染病核酸检测方面的能力水平。考核对象为本实验室从事传染病

核酸检测的技术人员及相关设备。

1.2 考核样本设计

(1) 样本来源及构成详情

考核样本包括 10 个盲样, 这些样本涉及的病原体包括甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒、诺如病毒 GI/GII 型、肠道病毒 EV71 型、柯萨奇病毒 A16 型、霍乱弧菌通用型、猪链球菌通用型和 2 型。样本编号分别为 H11、H59、H107、H151、C30、C90、C130、X47、X75 和 X120。这些样本旨在模拟实际检测中可能遇到的各种情况, 以全面评估实验室的检测能力。

(2) 样本运输与储存保障细节

所有考核样本均在 2024 年 8 月 1 日收样并检查合格, 验收合格后样本在本实验室运输过程中, 严格按照生物安全要求进行包装, 确保样本的完整性和安全性。样本储存在-20

℃的低温冰箱中,以保持样本的稳定性和防止核酸降解。在考核前,样本按照规定的程序进行解冻和准备,确保检测结果的准确性。

考核过程中,所有样本均在2024年8月3日前完成检测,并将结果报送。检测方法采用荧光RT-PCR,使用全自动核酸提取仪Nexor96、荧光定量PCR仪乐普科技、SLAN-96等先进设备。试剂盒由北京乐普核酸提取试剂盒、江苏宏微特斯医药科技有限公司、圣湘生物科技股份有限公司等厂家提供,所有试剂盒均在有效期内使用。

1.3 考核项目与要求

(1) 流感病毒核酸检测能力考核:需准确鉴定甲型流感病毒与乙型流感病毒样本,利用荧光RT-PCR方法,借助全自动核酸提取仪及荧光定量PCR仪等设备,并严格按照试剂盒说明对样本进行核酸提取和扩增,设立阴、阳性对照,详细记录实验过程,通过分析Ct值判断结果,确保检测结果能精准识别流感病毒类型,为流感防控提供有力支持。

(2) 诺如病毒核酸检测能力考核:针对诺如病毒GI/GII型样本,严格遵循检测流程,运用指定设备与试剂盒,检测样本中诺如病毒GI/GII型的核酸,并设立阴、阳性对照,详细记录实验过程,依据Ct值得出准确结论,以此评估实验室对诺如病毒的检测能力,保障公共卫生安全。

(3) 手足口病病原体核酸检测能力考核:考核涉及肠道病毒EV71型与柯萨奇病毒A16型等手足口病病原体样本。实验室要通过规范操作设备与试剂盒,检测样本中的相应核酸片段,并设立阴、阳性对照,详细记录实验过程,从Ct值准确判断病原体类型,为手足口病防控提供关键依据。

(4) 新冠病毒核酸检测能力考核:对新型冠状病毒样本,检测其ORF和N基因的Ct值,利用专业设备与合格试剂盒,按照标准流程操作,精准鉴定样本是否为新冠病毒,助力新冠疫情防控工作。

(5) 霍乱弧菌核酸检测能力考核:针对霍乱弧菌通用型样本,采用规定的检测方法及设备,检测样本中的霍乱弧菌核酸,并设立阴、阳性对照,详细记录实验过程,依据Ct值判断结果,确保实验室具备准确检测霍乱弧菌的能力,预防霍乱疫情扩散。

(6) 猪链球菌核酸检测能力考核:考核猪链球菌通用型和2型样本,通过设备与试剂盒,检测样本中猪链球菌相关核酸,并设立阴、阳性对照,详细记录实验过程,根据Ct值识别猪链球菌类型,为相关疫病防控提供可靠的实验室检测结果。

2.结果

2.1 甲型流感病毒检测结果

在对甲型流感病毒的检测中,样本编号为H11的样本鉴定结果为甲型流感病毒。通过荧光RT-PCR检测,其靶标FLuA的Ct值为26.67。依据考核要求,检测限不高于50拷贝/ μL ,此样本Ct值处于合理范围,表明本实验室对甲型流感病毒核酸片段检测能力达标,能够准确识别该病原体。

2.2 乙型流感病毒检测结果

针对乙型流感病毒的检测,样本H59被鉴定为乙型流感病毒。检测其靶标FLuB的Ct值为29.91。在操作过程中严格遵循试剂盒说明进行核酸提取和扩增,设立了阴、阳性对照,阳性对照浓度为500拷贝/ μL 反应体系,实验条件及仪器型号均详细记录。结果显示,本实验室对乙型流感病毒的检测符合技术指标要求,检测结果可靠。

2.3 新型冠状病毒检测结果

样本H107经检测为新型冠状病毒。该样本的ORF基因Ct值为26.43,N基因Ct值为27.11,内标Ct值为24.19。整个检测过程严格按照考核规定,使用全自动核酸提取仪Nexor96、荧光定量PCR仪乐普科技SLAN-96等设备,试剂盒来自合格厂家且在有效期内。检测限不高于50拷贝/ μL ,从Ct值及实验操作规范来看,检测结果准确,充分体现实验室对新型冠状病毒核酸检测能力。

2.4 诺如病毒检测结果

诺如病毒检测中,样本C30鉴定为诺如病毒GII型。诺如病毒GII型靶标Ct值为25.2,内标Ct值为32.03。按照检测规范,设立阴、阳性对照,阳性对照浓度符合要求,整个检测过程严格执行。检测限达标,表明实验室对诺如病毒GI、GII型核酸片段检测能力良好,结果准确可信。

2.5 肠道病毒检测结果

在肠道病毒检测方面,C90样本鉴定为肠道病毒EV71型。肠道病毒通用型靶标Ct值为27.22,肠道病毒EV71型靶标Ct值为25.6,内标Ct值为22.26。C130样本鉴定为柯萨奇病毒A16型,肠道病毒通用型靶标Ct值为25.24,柯萨奇病毒A16型靶标Ct值为26.07,内标Ct值为20.7。所有操作符合技术指标和操作规范,反映出实验室对手足口病病原体核酸检测能力达标,检测结果有效。

2.6 霍乱弧菌检测结果

样本X47鉴定为霍乱弧菌通用型,其霍乱弧菌通用型靶标Ct值为27.64,内标Ct值为23.46。整个检测过程严格按照试剂盒说明进行,设立对照,检测限不高于50拷贝/ μL ,结果表明实验室对霍乱弧菌通用型核酸片段检测能力符合要求,结果准确。

2.7 猪链球菌检测结果

样本 X75 鉴定为猪链球菌 2 型,猪链球菌通用型靶标 Ct 值为 22.16,猪链球菌 2 型靶标 Ct 值为 25.5。检测过程严格遵循规范,设立对照,检测限达标,显示实验室对猪链球菌通用型和 2 型核酸片段检测能力合格,结果可靠。

2.8 样本结果

样本 H151 和 X120 检测结果为阴性,在整个检测过程中,阴、阳性对照均符合预期,表明本次检测过程无假阴性或假阳性情况出现,进一步验证了检测结果的准确性和可靠性。

表 1 2023 年度重点急性传染病检测能力考核核酸检测结果

样本编号	鉴定结果	靶标 1 名称	Ct 值	靶标 2 名称	Ct 值	靶标 3 名称	Ct 值	内标	Ct 值
H11	甲型流感病毒	FLuA	26.67	/	/	/	/	/	/
H59	乙型流感病毒	FLuB	29.91	/	/	/	/	/	/
H107	新型冠状病毒	ORF	26.43	N	27.11	内标	24.19	是	
H151	阴性	/	/	/	/	/	/	/	/
C30	诺如病毒 GII 型	诺如病毒 GII 型	25.2	内标	32.03	/	/	是	
C90	肠道病毒 EV71 型	肠道病毒通用型	27.22	肠道病毒 EV71 型	25.6	内标	22.26	是	
C130	柯萨奇病毒 A16 型	肠道病毒通用型	25.24	柯萨奇病毒 A16 型	26.07	内标	20.7	是	
X47	霍乱弧菌通用型	霍乱弧菌通用型	27.64	内标	23.46	/	/	是	
X75	猪链球菌 2 型	猪链球菌通用型	22.16	猪链球菌 2 型	25.5	/	/	是	
X120	阴性	/	/	/	/	/	/	/	/

3. 讨论

本次传染病核酸检测能力考核全面评估了实验室在多种病原体检测方面的能力。从结果来看,实验室在对甲型流感病毒、乙型流感病毒等 8 种病原体及阴性样本的检测中,展现出较高的准确性与可靠性。在技术层面,针对不同病原体,如新型冠状病毒、诺如病毒等,均能依据规范操作流程,利用先进设备及合格试剂盒,获取符合检测限要求的 Ct 值,精准鉴定样本。

在质量控制方面,整个考核过程严格设立阴、阳性对照,确保每次实验条件可控且记录详尽。阳性对照浓度统一设定为 500 拷贝 / μ L 反应体系,这一标准化操作有助于监测实验过程中的误差,保障检测结果的稳定性。例如,在新型冠状病毒检测中,样本 H107 的 ORF 和 N 基因 Ct 值稳定,且内标 Ct 值正常,表明检测过程无明显干扰因素,质

量控制有效。

对于临床诊断和疫情防控而言,实验室的这种精准检测能力意义重大。在传染病爆发初期,快速且准确地鉴定病原体,如肠道病毒 EV71 型和柯萨奇病毒 A16 型,能够为手足口病的临床诊断提供关键依据,有助于及时采取针对性治疗措施,减少重症病例的发生。在疫情防控方面,对霍乱弧菌通用型和猪链球菌 2 型等病原体的准确检测,可助力相关部门快速掌握疫情动态,制定科学有效的防控策略,防止疫情扩散。

此外,本次考核中两个阴性样本检测结果准确无误,且整个过程未出现假阴性或假阳性情况,进一步验证了实验室检测体系的稳定性与可靠性。这为后续开展大规模传染病核酸检测工作奠定了坚实基础,增强了实验室在应对复杂传染病防控形势时的信心与能力。

参考文献:

- [1]肖利力,田睿,刘莉,等.重大活动保障传染病核酸检测应急实验室体系建设[J].中国国境卫生检疫杂志,2023,46(05):442-445.
- [2]黄悦,吴婷,杜珩,等.新型冠状病毒抗体检测试剂的临床性能评估方案[J].病毒学报,2020,36(04):541-548.
- 作者简介:甘金兰,出生年:1985_06_02,女,民族:汉,籍贯:广西梧州,学历:大学本科,职称和研究方向:副主任技师,主要从事微生物检验方面相关工作,科室:检验科,单位以及单位邮编:藤县疾病预防控制中心,543300。