

· 指南与共识 ·

临床实验室病原体核酸扩增检测规范化报告建议(2026 版)

中华医学会检验医学分会分子诊断学组 广东省临床基因检测专业质量控制中心

通信作者:郑磊,南方医科大学南方医院,广州 510515, Email:nfyyl@163.com;王传新,山东大学齐鲁医院,济南 250012, Email:wcx6601@126.com;李金明,国家卫生健康委临床检验中心,北京 100730, Email:jmli@nccl.org.cn

【摘要】 病原体核酸扩增检测是临床病原学诊断的重要手段。目前各临床实验室对于核酸扩增检测报告尚未完全规范化,一定程度上影响了检测结果的准确解读和医疗机构间结果互认。为此,中华医学会检验医学分会分子诊断学组联合广东省临床基因检测专业质量控制中心组织业内专家,共同起草了病原体核酸扩增检测规范化报告建议,供全国临床实验室参考。本建议重点对核酸扩增检测报告进行了标准化,强调检测性能指标的透明化,推广使用“检出/未检出”等标准化术语,明确要求定量检测结果应根据检测方法的检出限与定量下限进行分层报告,并提供适宜的结果解释、进一步检测建议和检测方法固有局限性的标准化说明等。通过上述内容的标准化,为临床实验室提供统一、可操作的报告实践文件,以期提高病原体核酸扩增检测报告的质量。

【关键词】 核酸扩增技术; 病原; 检出限

基金项目:广东省基础与应用基础研究基金(2024A1515012024)

实践指南注册:国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2026CN309)

Guiding recommendation for standardized reporting of pathogen nucleic acid amplification testing in clinical laboratories (2026 edition)

Molecular Diagnostics Group, Chinese Society of Laboratory Medicine, Guangdong Provincial Clinical Gene Detection Quality Control Center

Corresponding authors: Zheng Lei, Department of Laboratory Medicine, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China, Email: nfyyl@163.com; Wang Chuanxin, Department of Laboratory Medicine, Qilu Hospital, Shandong University, Jinan 250012, China, Email: wcx6601@126.com; Li Jinming, National Center for Clinical Laboratories, National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing 100730, China, Email: jmli@nccl.org.cn

【Abstract】 Pathogen nucleic acid amplification testing (NAAT) is a crucial tool for clinical etiological diagnosis. Currently, the lack of complete standardization in NAAT reporting across clinical laboratories affects the accurate interpretation of test results and the mutual recognition of results among medical institutions. Thus, the Molecular Diagnostics Group of the Chinese Society of Laboratory Medicine and the Guangdong Provincial Clinical Gene Detection Quality Control Center have jointly organized a panel of experts to draft the guideline for reporting of pathogen NAAT for the reference of clinical laboratories throughout the country. This recommendation focuses on the standardization of NAAT reports and emphasizes the transparency of analytical performance specifications, and promotes the use of standardized terms such as Detected/Not Detected, and explicitly requires that quantitative results be reported in a stratified manner based on the method's limit of detection and lower limit of quantification. Furthermore, it provides guidance on

DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20251024-00597

收稿日期 2025-10-24 本文编辑 武昱

引用本文:中华医学会检验医学分会分子诊断学组,广东省临床基因检测专业质量控制中心.临床实验室病原体核酸扩增检测规范化报告建议(2026 版)[J].中华检验医学杂志,2026,49(6):651-660. DOI: 10.3760/cma.j.cn114452-20251024-00597.



中华医学杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



appropriate result interpretation and standardized descriptions of further test suggestions and the inherent limitations of the test method. By standardizing the content mentioned above, this recommendation aims to provide laboratories with a unified and practical guide for reporting, in order to improve the quality of pathogen NAAT reports.

【Key words】 Nucleic acid amplification techniques; Noxas; Limit of detection

Fund program: Guangdong Basic and Applied Basic Research Foundation (2024A1515012024)

Practice guideline registration: Practice Guideline Registration for Transparency (PREPARE-2026CN309)

核酸扩增技术(nucleic acid amplification testing, NAAT)因其高灵敏度、高特异性和快速性,在感染性疾病的快速诊断、病原学鉴定、疗效监测及公共卫生监测中扮演着关键的角色,已成为临床实验室不可或缺的技术手段之一。准确、规范、信息全面的核酸检测报告是连接临床实验室与临床的桥梁,直接关系到检测结果能否被恰当解读和有效应用,进而影响临床诊疗决策^[1]。然而,当前各临床实验室出具的病原体核酸检测报告在核心信息完整度、结果报告方式、术语使用及临床解释等多个方面尚缺乏统一规范。主要存在的问题有:(1)报告中未说明检测方法的关键性能指标,如检出限、定量下限等;(2)不同临床实验室对相同检测结果使用不同术语,如“检出/未检出”与“阳性/阴性”混用,缺乏统一标准;(3)定量检测报告未明确区分低于定量下限和未检出结果;(4)缺乏对检测结果针对性的临床解释和检测方法的局限性说明等。这些问题不仅可能导致临床医务人员和患者对结果的理解出现偏差或困惑,也不利于医疗机构间检验结果互认工作的有效推进。针对这些现状,并考虑到现有指南多聚焦于特定病种的检测技术本身,本建议从“报告学”的视角,系统性地对所有病原体核酸扩增检测报告的共性问题进行了统一,特别是在检测性能指标的透明化、定量结果的分层报告逻辑,以及方法局限性的标准化告知等方面,旨在填补当前实践中的空白,为后续实现检验结果互认提供关键的技术框架。为此,中华医学会检验医学分会分子诊断学组联合广东省临床基因检测专业质量控制中心组织相关领域专家,依据国内外最新标准与指南,遵循科学性、准确性、规范性、临床相关性以及透明性的基本原则,制订了本建议,力求为临床提供高质量、易理解、信息充分的病原体核酸检测报告。

一、制订方法与流程

(一)制订方法

本建议适用于所有采用靶标扩增技术(含 PCR

及其衍生技术及等温扩增技术)检测病原体核酸或耐药基因的临床实验室报告。鉴于病原体高通量测序技术在检测原理、数据格式、解读流程及质量控制体系上与靶标扩增技术差异显著,本建议明确不适用于此类技术的检测报告。

1. 数据库: PubMed、Web of Science、Cochrane Library、中国知网、万方数据库、中文科技期刊数据库(维普)等。

2. 关键词: 病原体核酸检测、核酸扩增、PCR 规范化、报告规范、性能验证、临床实验室、行业标准、专家共识、NAAT reporting guideline、molecular microbiology quality、PCR standardization、pathogen nucleic acid amplification、clinical laboratory PCR、reporting format、quality assurance、verification/validation、limit of detection、reference range。

3. 文献纳入时间: 各数据库建库至 2025 年 8 月 31 日。

(二)制订过程

本建议由中华医学会检验医学分会分子诊断学组联合广东省临床基因检测专业质量控制中心组织编写,遴选从事基因检测的专家共 55 名,分为执笔组(6 名)、编写指导专家组(9 名)和审阅专家组(40 名),分别负责文献调研、建议框架制定、起草、修订以及互审和定稿。执笔组及专家组成员在临床分子生物学实验领域具有丰富的临床工作经验、深厚的专业背景及行业影响力,所在医疗机构临床实验室涵盖全国省市,包含国内顶尖的国家级医学中心、区域医疗中心,省级重点医院及部分地市级核心医疗机构,具有广泛的代表性,能够充分反映我国临床基因检测工作的实际现状与需求。本建议的制订参考了《医学实验室—质量和能力认可准则》(CNAS-CL02)、国家卫生健康委员会发布的相关技术规范与指南、国内外权威的感染性疾病诊疗指南及行业共识^[2-6]。编写团队对检索文献进行质量评价后形成了参考文献库。制订计划与方



案已在国际实践指南注册平台 (<http://www.guidelines-registry.org>) 登记。制订过程经过 2 次线下、2 次线上专家研讨会议以及 2 轮次函询审阅最终成稿, 形成 10 条规范要点。参照德尔菲法确定推荐等级为 4 个级别: 专家推荐率 $\geq 90\%$ 为强推荐; $80\% \sim 89\%$ 为中度推荐; $70\% \sim 79\%$ 为弱推荐, $< 70\%$ 为不推荐。确保了本建议的制订既符合行业前沿标准, 又具备全国范围内的临床适用性与可操作性。本建议制订过程中未受任何形式资助且其形成过程中未受到资助影响。编写团队全体成员均声明不存在与本建议撰写内容直接相关的利益冲突。

(三) 目标人群

本建议适用于开展病原体核酸扩增检测的各级医疗机构临床实验室及独立医学检验实验室; 同时也适用于临床医生、医院质量管理部门、体外诊断试剂生产企业及行业监管机构。

(四) 更新和修订原则

本建议将随病原体核酸检测技术进展、行业监管要求变化及临床需求演变进行动态更新, 计划每 3~5 年组织专家对全文进行系统性审阅; 或者当出现重大新证据导致现有报告要素、内容或解读不适用时即启动修订; 修订过程由原编写小组或制订委员会主导, 重新检索文献、评估证据, 以保证本建议持续具备科学性与临床适用性。

二、报告基本信息

本部分旨在明确一份规范、信息完整的病原体核酸扩增检测报告所必需的基本要素。各项要素的设置以满足现行管理文件、符合质量管理体系要求、以及临床需求为出发点^[2-5]。

(一) 报告抬头与标识

报告抬头与标识是报告的“身份证明”, 必须清晰、准确, 便于识别和追溯。

1. 临床实验室标识与联系信息: 1 份完整的报告必须包含实验室标识与联系信息, 以确保可识别性和可追溯性。抬头通常应展示出具报告的临床实验室全称, 如实验室有官方徽标, 也可在报告抬头处展示, 以增强机构辨识度。实验室地址和有效联系电话应在报告中一并列出, 以使用户在需要时进行咨询或沟通^[3-5]。各实验室可根据自身报告单的设计模板, 将信息合理地分布在报告的抬头、页脚或固定信息栏中。

2. 报告标题: 报告标题需直接、明确地反映检测内容的性质。如可采用如“病原体核酸检测报告”“耐药基因检测报告”或更具体的名称 (例如“甲

型/乙型流感病毒核酸检测报告”), 避免使用过于笼统或可能引起歧义的标题。

3. 报告唯一编号: 每份发出的检测报告应有唯一且不重复的编号, 可采用编号、条形码或二维码等形式呈现。唯一编号是实现样本、检测过程、结果和报告全程可追溯性的关键要素, 对于后续的结果查询、问题回溯、质量控制及医疗记录管理至关重要。

4. 资质认可或互认标识: 如实验室或检测项目已通过相关质量管理体系认证或能力认可 (例如中国国家合格评定认可委员会认可) 或区域内检验结果互认, 建议可在报告中按相关文件规定展示相应的认可标识或文字说明^[5]。

(二) 患者信息

1. 患者核心身份标识: 必须包含能够唯一识别患者身份的核心信息组合。通常应至少包括患者姓名、性别、年龄, 以及医疗系统内部标识符 (如住院号、门诊号, 或患者唯一标识号)。

2. 送检来源信息: 应至少包含送检科室和送检医师的姓名, 以便在需要时方便实验室与临床医生就结果进行沟通。

3. 临床信息: 在检验报告中应包含由送检方提供的关键临床信息, 至少应包括临床初步诊断, 或者送检目的 (如术前筛查、器官及造血干细胞供者筛查) 等。这些信息可为实验室评估结果的临床相关性、给出针对性解读意见提供依据。

(三) 样本信息

样本信息是连接临床原始材料与实验室检测结果的桥梁, 其准确性直接影响结果的有效性和可解释性。

1. 样本类型: 必须准确、具体地描述送检样本的类型, 并采用标准化的医学术语, 例如: 血浆、血清、脑脊液、支气管肺泡灌洗液、痰液 (必要时注明是自然咳痰、诱导痰或吸痰)、咽拭子、鼻咽拭子、肛拭子、尿液 [必要时注明采集方式 (中段尿或非中段尿) 和采集时间 (随机尿或晨尿)]、粪便、组织活检样本 (需注明来源部位, 如右肺上叶) 等^[4-7]。样本类型是解读检测结果的前提和基础, 直接决定了结果的临床意义、参考标准以及对潜在干扰因素的评估^[8-9]。对样本类型的模糊或不准确描述, 可能导致对报告结果的临床误判。以 EB 病毒核酸检测为例, 使用全血和血浆的检测结果可相差 1~2 个数量级, 其临床意义也各有侧重^[10-13]。若检验申请或报告中仅使用“静脉血”等模糊术语, 便无法区分检测



的样本是全血、白细胞、血浆还是血清。这样的结果比对有可能误导临床,对患者病情作出错误评估。同样,在诊断下呼吸道感染时,来自诱导痰或支气管肺泡灌洗液的样本,其检测结果对明确病原体的价值,远高于可能主要混有上呼吸道定植菌的自然咳痰样本^[14-16]。所以实验室必须确保准确定义样本类型,并有责任向临床阐明不同样本类型的适用性与解读差异,这是检测结果被赋予正确临床意义的首要环节。各实验室应结合自身检测体系,制定对应的采集手册,并对临床开展持续培训,确保申请、采集、运输、报告各环节使用统一、准确的样本类型术语。

2. 样本采集与接收时间:必须记录样本的采集日期和具体时间,实验室接收样本的日期和时间^[2-5]。这些时间信息对于评估样本自采集至检测的及时性、判断样本(尤其是 RNA 样本)的稳定性、以及监控实验室内部周转时间均至关重要^[17-18],是评估检测前质量的关键数据点。

3. 样本状态描述:实验室应对所有接收样本进行性状观察,对于不符合接收标准的样本,应与临床沟通并拒收。如样本无法重新采集或临床坚持要求检测而进行“让步接收”时,应标注任何可能干扰结果的状态(如溶血、脂血、样本量不足等)^[3]。此外,对于某些特定样本,外观性状能为临床判断提供重要线索,建议实验室予以描述,例如脑脊液或各类穿刺液的外观(清晰、浑浊、血性等)以及痰液的性状(脓性、黏液性等)。为确保以上信息的有效传达,建议在报告单模板中统一设置“样本状态”或“备注”栏。

建议 1 病原体核酸扩增检测报告须包含唯一性标识(实验室信息、唯一报告编号)和完整的患者信息(姓名、性别、年龄、唯一身份标识号、送检科室/医师、临床诊断等),确保检验结果与患者正确关联、并具备可追溯性(强推荐)。

建议 2 实验室必须对检测样本实施严格的前置质量管理与信息标准化。报告应使用标准化医学术语标明样本类型(如全血/血浆/血清、自然咳痰/诱导痰/支气管肺泡灌洗液等)、采集与接收时间、样本性状(尤其是让步接收的非常规样本),以评估样本质量与时效性(强推荐)。

三、检测结果呈现与规范表述

本部分主要阐述病原体核酸检测结果的标准化呈现方式。检测结果是实验室工作的核心产出,表达的准确性、清晰度和一致性直接决定了报告的

质量和临床实用性。结果部分的设计应遵循直观、无歧义的原则,将复杂的检测数据转化为结构化信息,同时避免因术语混淆或信息缺失而引发临床误判^[7,19-20]。为适应不同检测项目的特性,本建议将定性检测(图 1)与定量检测(图 2)的结果呈现方式分开阐述。

(一)检测项目信息

1. 检测项目与靶标:报告中必须清晰、完整地列出所涵盖的所有检测项目。对每个项目的描述,都应遵循标准化命名原则以减少歧义。对于病原体核酸检测,必须明确其病原体标准学名及所检测的靶基因名称。当检测方法能够区分病原体的不同型别时,应在报告中明确指出所检出的具体型别,例如,甲型流感病毒(H1N1 亚型)或甲型流感病毒(H3N2 亚型),而非笼统地报告为甲型流感病毒。对于包含多个靶标的多重检测试剂,报告中应完整列出其所能检测的全部靶标清单^[21]。如可能,可依据病原体类别、临床相关性或感染风险等级进行排序与分组,以确保报告内容层次清晰、重点突出。对于耐药性评估,需清晰列出所检测的具体耐药基因名称及位点信息。

2. 检测方法学:报告中必须清晰、准确地描述所采用的检测方法学^[2-3],如:实时荧光定量 PCR、反转录实时荧光定量 PCR、数字 PCR、多重 PCR 或联合其他分析技术(如毛细管电泳法)、环介导等温扩增、或反向杂交等^[22-23]。明确技术平台可了解检测结果的性质,如是定性还是定量,及其分析灵敏度与特异性^[24-25]。这样有助于报告信息被正确理解和应用,也有助于判别检测结果之间是否具有直接可比性。

3. 报告单位和检测性能:病原体核酸定量检测需要报告检出病毒载量和单位^[3,5]。根据实验室选用的试剂不同,病毒载量报告单位通常为 IU/ml 或拷贝/ml^[26]。国际单位(IU/ml)是核酸浓度的标准化计量单位,其量值通过国际协作研究确定^[27]。应用这一标准化单位能使不同实验室的检测结果基于相同的参考基准进行验证与比较,从而减少因单位不同导致的结果差异。对于有相应国际标准品的定量项目(如 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 等),建议优先选用使用国际单位(IU/ml)的试剂进行检测^[28-30]。如实验室目前使用的试剂报告单位为拷贝/ml,建议实验室联合厂家,通过国际/国家标准品进行溯源并给出拷贝/ml 与 IU/ml 的换算关系(如 1 IU≈X 拷贝),并在报告解释中标注。对于无



病原体核酸扩增检测报告单			
姓名: ***	性别: ***	年龄: ** 岁	ID 号: ***
科别: ***科	床号: ***	样本条码: *****	样本号:
样本类型: **	样本状态:	备注:	
临床诊断:	申请医生: ***	申请时间: *****	
项目名称	结果	检出限	检测方法
甲型流感病毒 H1N1	检出/未检出	xxx 拷贝/ml	荧光 PCR
甲型流感病毒 H3N2	检出/未检出	xxx 拷贝/ml	荧光 PCR
解释/建议: 1. “检出”提示送检样本中检出目标病原体核酸,“未检出”提示送检样本中未检测到目标病原体核酸,但受方法学检出限、样本质量、病原体变异等因素影响,未检出不能完全排除感染。 2. 本试剂仅针对甲型流感病毒 H1N1 和 H3N2 亚型,其他亚型不在检测范围内,可能导致假阴性。			
采集时间: *****	接收时间: *****	检测时间: *****	审核时间: *****
采集者: ***	接收者: ***	检验者: ***	审核者: ***

图1 病原体核酸定性检测报告单模板

国际标准品的项目,使用拷贝/ml并明确所用定量标准品的溯源性^[31-32]。检测项目的检出限(以 IU/ml 或拷贝/ml)应作为重要的检测性能参数在报告中列出。

建议3 病原体核酸扩增检测报告的结果部分应使用标准化命名详细列出所有检测靶标(包括病原体标准学名、具体型别、靶基因、耐药基因等)、检测结果、报告单位及使用的检测方法等。检测项目的关键性能指标如检出限等也建议在结果部分呈现(强推荐)。

建议4 对于有国际标准品的病原体核酸定量检测项目,应优先选择报告单位为 IU/ml 的检测试剂;如使用以拷贝/ml为报告单位的试剂,建议通

过标准品溯源并注明与 IU/ml 的换算关系(强推荐)。

(二)结果呈现

1. 结果的通用结构与布局:无论定性或定量检测,报告均应采用清晰的结构,对检测所包含的每个靶标逐一系列出其检测结果。尤其是在涉及多个病原体或基因的多重 PCR 检测中,应使用“一靶标,一结果”的呈现方式,防止任何一个靶标的结果被忽略或遗漏,确保信息的完整性。

2. 定性检测结果的报告规范:定性检测旨在判断目标核酸序列是否存在于样本中,其结果报告应力求简洁明确。当检测信号高于实验室验证的检出限时,表明在样本中检测到目标核酸序列,结果



病原体核酸扩增检测报告单				
姓名: ***	性别: ***	年龄: ** 岁	ID 号: ***	
科别: ***科	床号: ***	样本条码: *****	样本号:	
样本类型: **	样本状态:	备注:		
临床诊断:		申请医生: ***	申请时间: *****	
项目名称	结果	单位	检出限/定量下限	检测方法
乙型肝炎病毒 DNA 定量检测	***	IU/ml	**/**	荧光定量 PCR
解释/建议: 1. 本试剂的检出限为** IU/ml, 定量下限为** IU/ml, 线性区间为**~** IU/ml。 2. 检测结果<检出限提示病毒载量低于检出限, 但不能排除极低载量感染; 结果介于检出限和定量下限时, 提示可检出病毒, 但无法准确定量, 报告数值仅供临床参考。 3. 病毒变异或样本中存在 PCR 抑制物可能影响检测结果, 请结合临床综合判断。				
采集时间: *****	接收时间: *****	检测时间: *****	审核时间: *****	
采集者: ***	接收者: ***	检验者: ***	审核者: ***	

图2 病原体核酸定量检测报告单模板

应表述为“检出”;反之,当检测信号低于检出限时,结果应报告为“未检出”。强烈推荐使用“检出/未检出”替代可能引起歧义的“阳性/阴性”。若因系统限制或习惯沿用“阳性/阴性”,应在报告备注中加以注释说明其等同关系。此外,报告中应提供该检测方法的检出限,明确给出检出限的数值和单位,或提供一个稳定且易于访问的查询途径,例如在报告解释部分中说明、附加可扫描的二维码、提供实验室官网链接或相关说明文件等。循环阈值(cycle threshold, Ct)的报告可作为使用荧光 PCR 方法进行病原体核酸定性检测时的一项非必须、可选的报告内容。对于报告为“检出”的定性结果,实验室可根据临床需求选择性地提供相应的 Ct 值,旨

在为临床医生提供一个关于靶标载量的粗略半定量参考。通常较低的 Ct 值意味着较高的靶标载量。需要说明的是,如在检测报告中报告 Ct 值,则必须在报告备注或解释部分附带明确的警示性说明,强调 Ct 值可能受多种因素(如仪器平台、采样时机、采样质量、样本处理过程、试剂扩增效率等)的综合影响,其绝对值不宜直接用于跨样本、跨批次或跨实验室比较,临床价值主要在于对单次结果的辅助判断,而非精确的定量评估^[33-34]。

3. 定量检测结果的报告规范:定量检测应提供检出限和定量下限。检出限是指特定检测方法能够可靠检出分析物中低靶标浓度或拷贝数,定义了该检测系统能检出的最低水平。而定量下限是指



在预设的准确度和精密度要求下,能够被特定检测方法准确定量的最低靶标浓度或拷贝数,即定义了能保证准确定量的最低水平。通常定量下限 $\geq$ 检出限,两者对于解读低浓度样本结果至关重要^[35-36]。检出限和定量下限同样应包含明确的数值和单位,信息可以直接标注在报告上、报告解释中或通过清晰的查询途径提供。定量检测旨在精确测定目标核酸序列的数量或浓度,其结果报告需严格依据方法的性能验证数据分层级进行^[6]。当检测信号低于检出限时,表明目标核酸序列未被检出。结果应报告为“<检出限数值(单位)”。当检测信号强度介于检出限和定量下限之间时,表明目标核酸序列存在,但其浓度过低,无法保证定量的准确性。在此情况下,应与临床充分沟通,确定报告方式。推荐报告为:“检出,<定量下限数值(单位)”;如临床处于特殊需求明确要求报告该区间数值,则必须在报告具体数值的同时,在结果解释中充分说明低于定量下限的数值无法准确定量,仅供参考。当检测结果的数值 $\geq$ 实验室验证的定量下限并处于已验证的线性区间上限之内时,表明结果准确可靠,直接报告具体的数值和单位。对于超出线性区间上限的高值结果,报告为“>线性区间上限数值(单位)”。

4. 内对照结果:内对照作为与样本一同进行处理和检测的非靶标核酸序列,可视为评估单次检测有效性的“随行质控”,其结果是解读靶标结果(尤其是阴性结果)的先决条件^[37]。实验室可选择在报告中列出内对照结果,也可仅在质量文件中记录。如在报告中标明内对照的检测状态,应使用清晰的术语,如“内对照有效”,表明从核酸提取到 PCR 扩增的整个流程无明显抑制,结果可靠。若内对照扩增失败或受抑制,实验室应充分分析原因并立即进行复测(如适用)或与临床沟通要求重新采样。

建议 5 病原体核酸定性检测结果推荐使用标准化术语“检出/未检出”。如报告为“阳性/阴性”,应在备注中注明其分别等同于检出/未检出,并阐明含义(强推荐)。

建议 6 使用荧光 PCR 法进行病原体核酸定性检测时,Ct 值可根据临床需求选择性提供,且须在报告解释中附明确警示:Ct 值受仪器平台、采样时机、采样质量、样本处理及扩增效率等多种因素影响,仅作单次结果辅助判断,不宜用于跨样本、跨批次或跨实验室比较(强推荐)。

建议 7 病原体核酸定量检测结果应依据方法性能验证的检出限和定量下限实施分层级报告:

低于检出限者报告为“未检出”或“<检出限”;介于检出限与定量下限之间者报告为“检出,低于定量下限”,如临床要求报告此区间具体数值,应在结果解释中充分说明其无法准确定量,仅供参考。检出限与定量下限的数值及单位应在报告中明确标注(强推荐)。

四、结果解释、临床沟通与风险告知

检测报告的核心任务不仅在于传递检测结果,更在于确保这些结果能够被准确理解、审慎应用,并使报告使用者充分认知检测方法固有的局限性^[2-7]。本部分内容是从实验室数据到临床应用的必要连接。

(一)结果解释

全面、透明地告知检测方法的固有局限性,是实验室履行专业责任和法律义务的重要组成部分,也是进行有效风险管理的关键环节。必须在报告的显著位置(如末尾或附注)包含关于报告涉及术语和方法局限性的标准化说明段落。

1. 报告术语的解释:对于定性检测项目,报告中应包含对于“检出/未检出”结果的标准解释。如“检出”代表在本份送检样本中,通过本项目使用的检测方法,发现了目标病原体的特异性核酸序列。“未检出”不等于绝对排除感染。并列出的原因(如:样本中靶标浓度低于本方法检出限、样本问题、基因变异等)。如报告中呈现 Ct 值,应包含 Ct 值的警示性说明。对于定量检测报告,应提供检出限和定量下限的数值和单位。不同结果区间的含义应进行说明。例如,明确指出低于定量下限但“检出”的结果,表明靶标存在,但其浓度无法被准确定量。对于检出的耐药基因或耐药相关变异,应客观说明该基因或变异通常与何种药物的耐药相关。同时必须强调基因型耐药不完全等同于表型耐药,药敏试验(如适用)仍是确认表型的金标准^[38-39]。

2. 检测方法的局限性与风险告知:为确保报告使用者能够全面、客观地理解检测结果,并作出审慎的临床决策,每一份检测报告都建议包含关于所用检测方法固有局限性的清晰说明^[5-6]。这是实验室履行专业告知责任的必要组成部分。建议实验室应确保报告中至少涵盖以下几个核心方面的局限性说明。明确本检测仅针对报告中所列出的特定基因或序列靶标,无法检测其他病原体或同一病原体的其他基因型或亚型。在极少数情况下,与靶标序列高度同源的其他微生物或基因序列如存在



交叉反应的可能性^[40-41],也应在此部分告知。同时,需说明样本中可能存在的血红蛋白、黏液、药物等内源性或外源性物质可能抑制 PCR 反应^[42-43],尽管有内对照进行监控,但在某些情况下仍可能影响结果。此外,还应强调病原体靶序列区域的自然变异或突变可能影响引物或探针的有效结合,从而导致检测失败或造成假阴性^[44-45]。最后,需注意结果准确性高度依赖于正确样本类型、采集时机、运输和保存条件;任何环节偏离规范均可能影响检测性能。此外,在结果解释中还可包含一段提示性说明,强调检测结果不应作为临床诊断和治疗的唯一依据。最终的临床解释和决策应由执业医师结合患者的临床表现、病史、其他检查结果等信息进行综合判断。

3. 临床意义提示与沟通策略:本部分内容为可选项,实验室可根据检测项目的复杂性、临床信息的可及性以及自身专业能力等决定是否提供。若提供临床意义或后续检验的参考性建议,内容应客观、审慎,并以“提示”或“建议”等非指令性语言呈现^[6]。遇到结果与临床信息存在明显不符或解读困难的情况时,实验室应主动与临床医生进行沟通,共同探讨结果的临床意义。

(二)报告审核、签发与管理

报告的最终形成与发出,是一个需严格遵循质量管理程序的正式流程,以确保其可追溯性。

1. 资质与授权:实验室应建立并执行明确的岗位资质和报告签发授权制度,确保各环节负责人具备相应的专业能力和权限^[6]。

2. 责任人标识与签发:报告必须清晰地标识出执行检测的操作人员、负责结果审核和签发报告的人员。应使用全名或可唯一识别的签名,并注明报告审核和最终签发的日期。

3. 联系信息与声明:报告上应提供实验室的有效联系方式,以便临床用户咨询。

建议 8 在结果解释中应提供标准化术语的临床含义说明,包括“检出/未检出”的定义及“未检出”等不同排除感染的临床警示、定量检测中依据检出限和定量下限层级报告的临床解释、耐药基因与相关药物的关联性及与表型耐药的区分等(强烈推荐)。

建议 9 在结果解释中应明确告知检测方法的固有局限性,包括靶标特异性限制、PCR 抑制物风险、基因变异风险及样本质量对结果的决定性影响等,并提示检测结果应结合患者的临床表现、病

史、其他检查结果等信息进行综合判断(强烈推荐)。

建议 10 病原体核酸扩增检测报告须经具备资质授权的人员审核签发,清晰标识检测者和审核者全名、检测及报告审核时间和实验室的有效联系方式(强烈推荐)。

五、结语

本建议系统性构建了从样本信息、检测方法学到结果呈现、解释与风险告知的全流程报告框架,尤其在关键性能参数(检出限与定量下限)标注、报告术语标准化、定性与定量报告逻辑区分,以及方法局限性强制性告知等方面提出了具体、可操作的要求。期望各级临床实验室能够将本建议的要求内化为日常工作准则,并通过持续的内部培训与质量控制,确保每一份报告的规范性与准确性。

执笔人:蔡贞(南方医科大学南方医院检验医学科);李娟(山东大学齐鲁第二医院检验医学中心);陈静(南方医科大学南方医院检验医学科);龚娇(中山大学附属第三医院检验科);陈培松(中山大学附属第一医院检验科);李正康(广东省人民医院检验科)

编写指导专家组(按姓氏汉语拼音排序):崔巍(中国医学科学院肿瘤医院检验科);顾兵(广东省人民医院检验科);郭玮(复旦大学附属中山医院检验科);黄自坤(南昌大学第一附属医院检验中心);李金明(国家卫生健康委临床检验中心);马亮(中日友好医院检验科);王传新(山东大学齐鲁医院检验医学中心);徐建(南京医科大学第一附属医院检验学部);郑磊(南方医科大学南方医院检验医学科)

审阅专家组(按姓氏汉语拼音排序):曹东林(暨南大学附属广东省第二人民医院检验医学部);曹颖平(福建医科大学附属协和医院检验科);唱凯(陆军军医大学第一附属医院检验科);陈凤花(华中科技大学同济医学院附属协和医院检验科);程伟(重庆医科大学附属第一医院临床分子医学检测中心);段朝晖(中山大学孙逸仙纪念医院检验科);段勇(昆明医科大学第一附属医院暨云南省检验医学重点实验室医学检验科);何帮顺(南京市第一医院医学检验科);何成彦(吉林大学中日联谊医院检验科);胡波(中山大学附属第三医院检验科);黄宪章(广东省中医院检验医学部);姜艳芳(吉林大学第一医院基因诊断中心);金博(北京大学第一医院检验科);金英玉(哈尔滨医科大学附属第一医院检验科);李珉珉(暨南大学附属第一医院临床医学检验中心);李启欣(佛山市第一人民医院检验科);李珣(厦门大学附属第一医院检验科);李永鑫(新疆生产建设兵团医院医学检验科);林勇平(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院检验科);刘维薇(上海中医药大学附属龙华医院检验科);刘子杰(昆明医科大学第一附属医院医学检验科);罗阳(重庆大学医学院第一附属医院临床分子医学检测中心);欧启水(福建医科大学附属第一医院检验科);宋兴勃(四川大学华西医院实验医学科);孙朝晖(中国人民解放军南部战区总医院)



检验科);王保龙(中国科学技术大学附属第一医院检验科);王小中(南昌大学第二附属医院检验科);吴阿阳(福建医科大学附属漳州市医院检验科);伍勇(长沙市第一医院检验科);熊玉锋(南方医科大学南方医院检验医学科);徐邦牢(广州市第一人民医院检验科);袁小澎(深圳市人民医院检验科);张华(贵州省人民医院检验科);张振林(珠海市人民医院检验科);赵晓涛(首都医科大学附属北京友谊医院检验科);郑书发(浙江大学医学院附属第一医院检验科);周茂华(广州医科大学附属番禺中心医院检验科);周强(广州医科大学附属第二医院检验科);朱冰(广州医科大学附属妇女儿童医疗中心病毒研究室);邹伟民(广东省临床检验质量控制中心)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Ahmad-Nejad P, Ashavaid T, Vacaflares Salinas A, et al. Current and future challenges in quality assurance in molecular diagnostics[J]. Clin Chim Acta, 2021, 519: 239-246. DOI: 10.1016/j.cca.2021.05.004.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02-A001: 2023 医学实验室质量和能力认可准则 [EB/OL]. [2023-08-01]. https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzyz/art/2024/art_9a46affeea144c8b2e065f691045aea.html.
- [3] 国家卫生健康委员会. WS/T 230-2024 实时荧光聚合酶链反应临床实验室应用指南 [EB/OL]. [2024-05-09]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/202407/33bea8892444cd692a8f6d3b0189601/files/1739781682380_36215.pdf.
- [4] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求 [EB/OL]. [2019-12-01]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=996A838ABFAF8372E05397BE0A0AD949>.
- [5] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组. 医学检验实验室管理暂行办法: 联防联控机制医疗发〔2020〕279号 [EB/OL]. [2020-08-01]. <https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202008/21a9d1be427a4628a1ce9ca7956b832d.shtml>.
- [6] Bustin SA, Ruijter JM, van den Hoff M, et al. MIQE 2.0: revision of the minimum information for publication of quantitative real-time PCR experiments guidelines[J]. Clin Chem, 2025, 71(6): 634-651. DOI: 10.1093/clinchem/hvaf043.
- [7] Bustin SA. Improving the quality of quantitative polymerase chain reaction experiments: 15 years of MIQE [J]. Mol Aspects Med, 2024, 96: 101249. DOI: 10.1016/j.mam.2024.101249.
- [8] 王卓, 刘宏波, 金美松, 等. 多种类型检测试剂及不同样本处理方式对新型冠状病毒核酸检测结果的影响[J]. 解放军预防医学杂志, 2020, 38(8): 103-105, 110. DOI: 10.13704/j.cnki.jyyx.2020.08.034.
- [9] Govind S, Fritzsche M, Jenkins A, et al. Deep sequencing and molecular characterisation of BK Virus and JC Virus WHO international reference materials for clinical diagnostic use[J]. Viruses, 2023, 15(6): 1289. DOI: 10.3390/v15061289.
- [10] AbuSalah M, Gan SH, Al-Hatamleh M, et al. Recent advances in diagnostic approaches for Epstein-Barr virus [J]. Pathogens, 2020, 9(3): 226. DOI: 10.3390/pathogens9030226.
- [11] 全国儿童EB病毒感染协作组, 中华实验和临床病毒学杂志编辑委员会. EB病毒感染实验室诊断及临床应用专家共识 [J]. 中华实验和临床病毒学杂志, 2018, 32(1): 2-8. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1003-9279.2018.01.001.
- [12] Fukuda Y, Torii Y, Iwata KI, et al. Comparison of whole blood and plasma for monitoring cytomegalovirus and Epstein-Barr virus[J]. New Microbiol, 2024, 47(1): 52-59.
- [13] Ludvigsen LUP, Andersen AS, Hamilton-Dutoit S, et al. A prospective evaluation of the diagnostic potential of EBV-DNA in plasma and whole blood[J]. J Clin Virol, 2023, 167: 105579. DOI: 10.1016/j.jcv.2023.105579.
- [14] Shi R, Wang Y, Zhou S, et al. Metagenomic next-generation sequencing for detecting lower respiratory tract infections in sputum and bronchoalveolar lavage fluid samples from children[J]. Front Cell Infect Microbiol, 2023, 13: 1228631. DOI: 10.3389/fcimb.2023.1228631.
- [15] Wang L, Lu S, Guo Y, et al. Comparative study of diagnostic efficacy of sputum and bronchoalveolar lavage fluid specimens in community-acquired pneumonia children treated with fiberoptic bronchoscopy[J]. BMC Infect Dis, 2023, 23(1): 565. DOI: 10.1186/s12879-023-08522-3.
- [16] Kömeç S, Durmuş MA, Ceylan AN, et al. A novel PCR panel for bacterial detection in lower respiratory tract infections: a comparative study with culture results[J]. Pathogens, 2025, 14(10): 1017. DOI: 10.3390/pathogens14101017.
- [17] Asare AL, Kolchinsky SA, Gao Z, et al. Differential gene expression profiles are dependent upon method of peripheral blood collection and RNA isolation[J]. BMC Genomics, 2008, 9: 474. DOI: 10.1186/1471-2164-9-474.
- [18] Vermeulen J, De Preter K, Lefever S, et al. Measurable impact of RNA quality on gene expression results from quantitative PCR[J]. Nucleic Acids Res, 2011, 39(9): e63. DOI: 10.1093/nar/gkr065.
- [19] Alsheikh-Ali AA, Qureshi W, Al-Mallah MH, et al. Public availability of published research data in high-impact journals[J]. PLoS One, 2011, 6(9): e24357. DOI: 10.1371/journal.pone.0024357.
- [20] Hampton TH, Taub L, Ferreria-Fukutani K, et al. Analyzing qPCR data: better practices to facilitate rigor and reproducibility[J]. Biochem Biophys Rep, 2025, 44: 102356. DOI: 10.1016/j.bbrep.2025.102356.
- [21] 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化委员会. GB/T 44586.1-2024. 体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第1部分: 核酸质量评价术语和通用要求 [EB/OL]. [2024-09-29]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=234D7936AB3CE194E06397BE0A0AA0A9>.
- [22] Hays A, Wissel M, Colletti K, et al. Recommendations for method development and validation of qPCR and dPCR assays in support of cell and gene therapy drug development[J]. AAPS J, 2024, 26(1): 24. DOI: 10.1208/s12248-023-00880-9.
- [23] Jirakittiwut N, Rattawongjirakul P. Advances in isothermal amplification for the diagnosis of tuberculosis [J]. J Clin Lab Anal, 2025, 39(21): e70113. DOI: 10.1002/jcla.70113.



- [24] Liu W, Wang C, Pan F, et al. Clinical application of a multiplex droplet digital pcr in the rapid diagnosis of children with suspected bloodstream infections[J]. *Pathogens*, 2023, 12(5): 719. DOI: 10.3390/pathogens12050719.
- [25] Lee SM, Balakrishnan HK, Doeve EH, et al. Chemical trends in sample preparation for nucleic acid amplification testing (NAAT): a review[J]. *Biosensors (Basel)*, 2023, 13(11):980. DOI: 10.3390/bios13110980.
- [26] Quinn JR, Goyal A, Ribeiro RM, et al. Antiretroviral therapy for HIV and intrahepatic hepatitis C virus replication[J]. *AIDS*, 2022, 36(3):337-346. DOI: 10.1097/QAD.0000000000003116.
- [27] Saldanha J, Gerlich W, Lelie N, et al. An international collaborative study to establish a World Health Organization international standard for hepatitis B virus DNA nucleic acid amplification techniques[J]. *Vox Sang*, 2001, 80(1): 63-71. DOI: 10.1046/j.1423-0410.2001.00003.x.
- [28] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学分会. 丙型肝炎防治指南(2022 年版)[J]. *中华临床感染病杂志*, 2022, 15(6): 428-447. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2397.2022.06.002.
- [29] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学分会. 慢性乙型肝炎防治指南(2022 年版)[J]. *中华临床感染病杂志*, 2022, 15(6): 401-427. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2397.2022.06.001.
- [30] 中华医学会感染病学分会艾滋病学组, 中国疾病预防控制中心. 中国艾滋病诊疗指南(2024 版)[J]. *中华临床感染病杂志*, 2024, 17(3): 161-190. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2397.2024.03.001.
- [31] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 37868-2019 核酸检测试剂盒溯源性技术规范[EB/OL]. [2019-08-30]. <https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=702997526D1EA183373D5B9D9CFDC05F>.
- [32] 杨佳怡, 牛春艳, 高运华, 等. 核酸分析工作组——有效推进核酸测量结果准确一致与可溯源[J]. *计量学报*, 2023, 44(3): 488-494. DOI: 10.3969/j.issn.1000-1158.2023.03.23.
- [33] McAdam AJ. Cycle Threshold values from severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 reverse transcription-polymerase chain reaction assays: interpretation and potential use cases[J]. *Clin Lab Med*, 2022, 42(2):237-248. DOI: 10.1016/j.cl.2022.02.003.
- [34] Rao SN, Manissero D, Steele VR, et al. A systematic review of the clinical utility of cycle threshold values in the context of COVID-19[J]. *Infect Dis Ther*, 2020, 9(3): 573-586. DOI: 10.1007/s40121-020-00324-3.
- [35] 中国医学装备协会基因检测分会, 国家医学检验临床医学研究中心, 北京市医学检验质量控制和改进中心. 病原体核酸快速检测临床实验室规范化应用专家共识(2025 版)[J]. *中华医学杂志*, 2025, 105(24): 1968-1973. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20250405-00837.
- [36] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 514-2017 临床检验方法检出能力的确立和验证[EB/OL]. [2017-01-15]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/201702/8e93d69f50c243c4b246892049f9fa7a.shtml>.
- [37] Payne DA, Baluchova K, Russomando G, et al. Toward harmonization of clinical molecular diagnostic reports: findings of an international survey[J]. *Clin Chem Lab Med*, 2018, 57(1):78-88. DOI: 10.1515/cclm-2017-1080.
- [38] Duan B, Zeng X, Peng J. Advances in genotypic antimicrobial resistance testing: a comprehensive review[J]. *Sci China Life Sci*, 2025, 68(1):130-143. DOI: 10.1007/s11427-023-2570-4.
- [39] Jha L, Y BL, Ragupathi N, et al. Phenotypic and genotypic correlation of antimicrobial susceptibility of bacteroides fragilis: lessons learnt[J]. *Cureus*, 2023, 15(3): e36268. DOI: 10.7759/cureus.36268.
- [40] Nye MB, Leman AR, Meyer ME, et al. Sequence diversity in the glycoprotein B gene complicates real-time PCR assays for detection and quantification of cytomegalovirus[J]. *J Clin Microbiol*, 2005, 43(10): 4968-4971. DOI: 10.1128/JCM.43.10.4968-4971.2005.
- [41] Huang K, Zhang J, Li J, et al. Exploring the impact of primer-template mismatches on PCR performance of DNA polymerases varying in proofreading activity[J]. *Genes (Basel)*, 2024, 15(2): 215. DOI: 10.3390/genes15020215.
- [42] Al-Soud WA, Rådström P. Purification and characterization of PCR-inhibitory components in blood cells[J]. *J Clin Microbiol*, 2001, 39(2): 485-493. DOI: 10.1128/JCM.39.2.485-493.2001.
- [43] Sidstedt M, Rådström P, Hedman J. PCR inhibition in qPCR, dPCR and MPS-mechanisms and solutions[J]. *Anal Bioanal Chem*, 2020, 412(9): 2009-2023. DOI: 10.1007/s00216-020-02490-2.
- [44] Ahmad-Nejad P, Ashavaid T, Vacaflores Salinas A, et al. Current and future challenges in quality assurance in molecular diagnostics[J]. *Clin Chim Acta*, 2021, 519: 239-246. DOI: 10.1016/j.cca.2021.05.004.
- [45] Troyano-Hernández P, Reinoso R, Holguín Á. Evolution of SARS-CoV-2 envelope, membrane, nucleocapsid, and spike structural proteins from the beginning of the pandemic to september 2020: a global and regional approach by epidemiological week[J]. *Viruses*, 2021, 13(2):243. DOI: 10.3390/v13020243.

