



医疗机构新型冠状病毒 核酸检测工作要点

王清涛

北京市临床检验中心

首都医科大学附属北京朝阳医院

2020年8月3日

核酸检测的常量与变量



- 技术本身是“常量”。
- 但在技术应用层面可能存在“变量”。
- 可能的“变量”包括人员、标本、仪器、试剂、设施等。
- 管控好“变量”，实现“同质化”。



一、技术人员基本要求

- 采样人员：（接受双培训）
 - 应当接受生物安全培训（培训合格）。
 - 确保熟悉标本种类和采集方法，确保熟练掌握标本采集操作流程以及注意事项，确保做好标本信息记录，确保标本质量符合要求、确保标本及相关信息可追溯。



一、技术人员基本要求

- 检测人员：
 - 应具备相关专业大专以上学历或具有中级及以上专业技术职务任职资格。
 - 同时具有2年以上的实验室工作经历和基因检验相关培训合格证书。
 - 检测人员数量应与标本量相适宜，以保证结果的准确性和报告的及时性。



二、标本采集基本要求

(一) 三条基本原则：

1. 检测能力应当与诊疗量相匹配，与标本量相适应。
避免标本积压、失效以及结果反馈迟缓。
2. 根据不同采集对象设置不同的采样区域，将发热患者、其他患者以及“愿检尽检”人群分区采样，
避免交叉感染。
3. 标本采集应当在满足本机构（内部）的检测需求基础上，应进一步保障其他重点人群“应检尽检”和一般人群“愿检尽检”（外部）的需求。应做到
内外兼顾！



二、标本采集基本要求

(二) 采样点设置:

1. 采样点设置应当遵循**安全、科学、便民**的原则。
2. 采样点应当为**独立空间**，应划分出**清洁区和污染区**，应具备**通风**条件，应具备**手卫生**条件。
3. 需设立**清晰的指引标识**，明确**采样流程和注意事项**。具备独立的**等候区**，尽可能**保证人员单向流动**，落实**“1米线”**间隔要求，严控人员密度。



二、标本采集基本要求

(三) 采样点人员配置及防护要求：

1. 每个采样点应当配备1-2名采样人员。合理安排采样人员轮替，原则上**每2-4小时轮岗休息1次**。
2. 采样人员防护装备要求：N95及以上防护口罩、护目镜、防护服、乳胶手套、防水靴套。（**标配**）
3. 如果接触患者血液、体液、分泌物或排泄物，戴**双层**乳胶手套；手套被污染时，及时更换外层乳胶手套。
4. 每采一个人应当进行严格手消毒或更换手套。



二、标本采集基本要求

(四) 采样流程：

1. 应当建立采样**制度**，根据采样对象类别确定具体**采样流程**，包括预约、缴费、信息核对、采样、送检、报告发放等。
2. 应当利用条码扫描等**信息化手段采集受检者信息**。标本采集前，应当对**受检者身份信息**进行核对，应对**报告发放时限和方式**进行公告。



二、标本采集基本要求

每个标本应当至少记录以下信息：

- 受检者（患者）姓名、身份证号
- 居住地址、联系方式
- 采样单位名称、标本编号、采集日期和时间
- 采集部位、类型、数量等



二、标本采集基本要求

(五) 标本种类：**多为呼吸道标本**

1. 上呼吸道标本，如口咽拭子、鼻咽拭子等。
2. 下呼吸道标本，如呼吸道吸取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、深咳痰液等。
3. 重症病例优选下呼吸道标本。
4. 根据临床需要可留取便标本。



三、标本管理基本要求

(一) 标本包装：

1. 所有标本应当放在符合要求的**标本采集管里，拧紧。**
2. 容器外**注明标本信息**，如编号、种类、姓名及采样日期。
3. 将密闭后的标本放入大小合适的**塑料袋内密封**，每袋装一份标本。



三、标本管理基本要求

(二) 标本送检：

1. 标本采集后**室温放置不超过4小时**，应在**2-4h内送到实验室**。。
2. 如果需要长途运输标本，应采用**冷链方式**进行保存，严格按照相关规定包装运输。

(三) 标本接收：

1. 标本接收人员的**个人防护**与采样人员**对等**。
2. 标本运送和接收人员对标本进行**双签收**。



三、标本管理基本要求

(四) 标本保存:

1. 标本应尽快检测。
2. 能在24小时内检测的标本可置于4°C保存; 24小时内无法检测的标本则应置于-70°C或以下保存 (如无-70°C保存条件, 则于-20°C冰箱暂存) 。
3. 应当设立专库或专柜单独保存标本。
4. 标本检测前及运送期间避免反复冻融。



四、实验室管理基本要求

- 实验室资质要求
- 实验室分区要求
- 主要仪器设备
- 实验室检测



(一) 实验室资质要求

应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第424号）和《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）有关规定

具备经过卫生健康行政部门审核备案的生物安全二级及以上实验室条件，以及临床基因扩增检验实验室条件。

独立设置的医学检验实验室还应当符合《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》等要求。



(二) 实验室分区要求

原则上，实验室应当设置以下区域

- 试剂储存和准备区：试剂贮存、分装、配置
- 标本制备区：标本灭活、核酸提取及加样
- 扩增和产物分析区：核酸扩增及结果分析

根据使用仪器的功能，区域可适当合并。

- 如采用标本处理、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪，**标本制备区、扩增和产物分析区可合并。**

各个区域物理空间上应当是完全相互独立的，不能有空气的直接相通



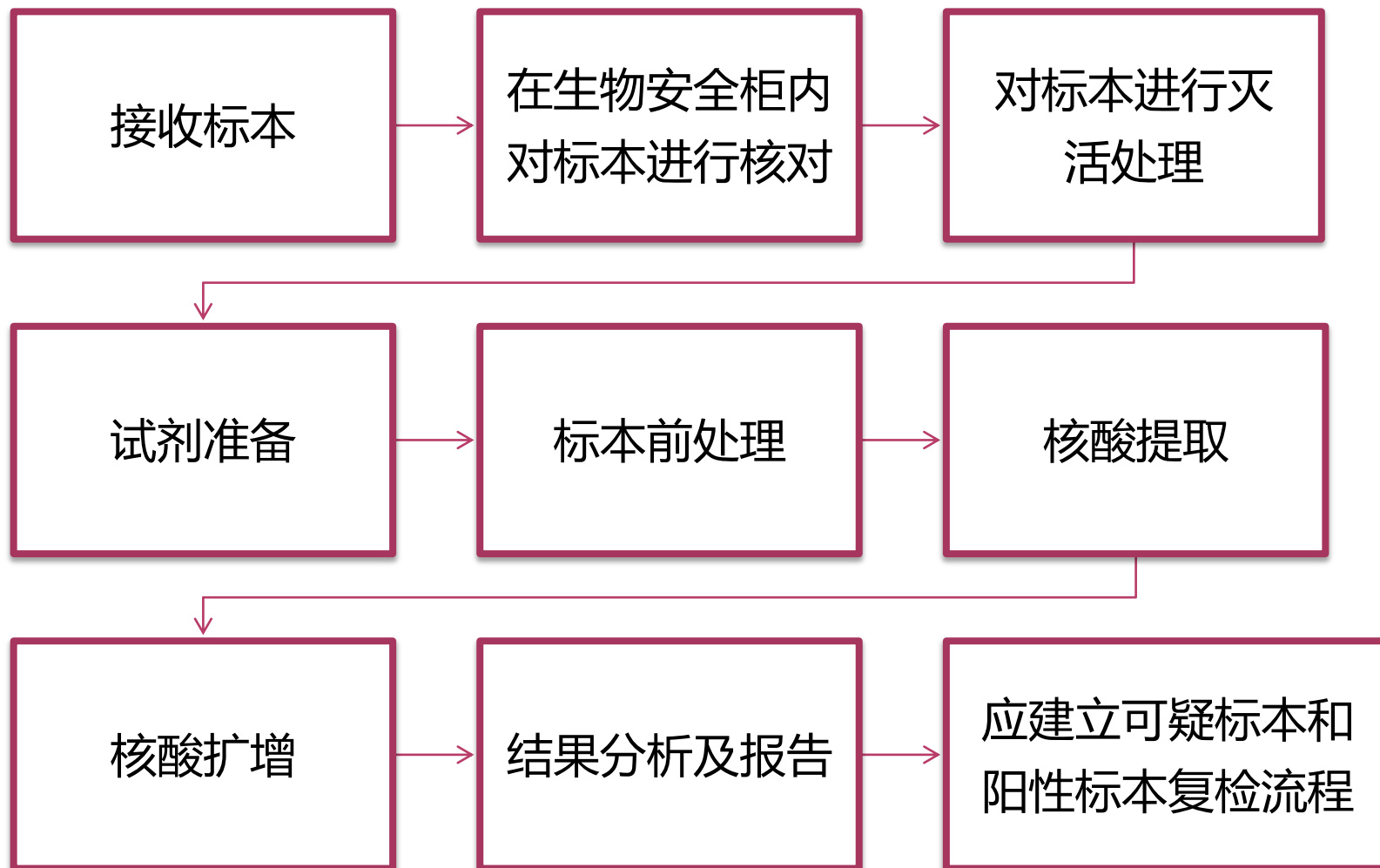
(三) 主要仪器设备

实验室应当配备与开展检验项目相适宜的仪器设备

- 如核酸提取仪、医用PCR扩增仪、生物安全柜、病毒灭活设备（如水浴锅等）、保存试剂和标本的冰箱和冰柜、离心机、不间断电源（UPS）或备用电源等。



(四) 实验室检测：一般检测流程





(四) 实验室检测

注意事项

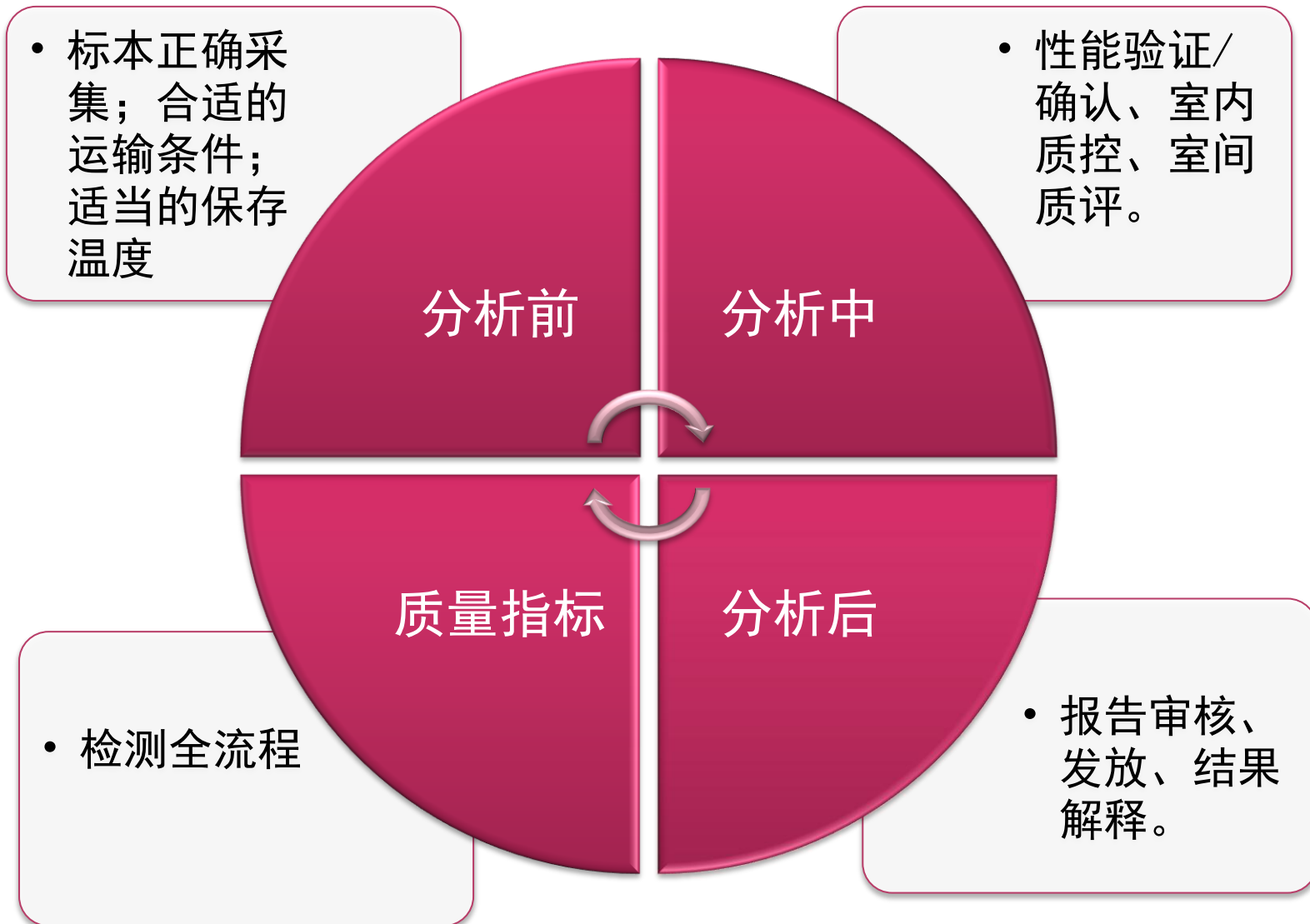
- 应当选择国家药品监督管理部门**批准的试剂**，并在选择标本**保存液**和核酸**提取试剂**时，使用试剂盒说明书上**建议的配套试剂**。
- 有些核酸提取试剂（如磁珠法或者一步法），容易受到胍盐或保存液中特殊成分的影响，特别是一步法提取应使用试剂厂家**配套的**标本保存液。



(五) 混检标本的检测

1. 样本混合。从常规采集的数个样本管中（原则上不超过5个）各取200ul进行充分混合，形成混合待检样本。
2. 严格质控
3. 混检样本的结果判断与重测。检测结果先按照检测试剂盒说明书的要求，对被检测基因位点逐一判定，出现任一位点阳性或能测出Ct值的混合样本，均作为重测对象，按照常规方法进行单样本核酸检测。
4. 适用对象：仅适用于大人群样本的筛查。
5. 稀释混样检测结果不作为最终确诊依据。

五、实验室质量控制与管理





(一) 检测体系性能验证

实验室应对检测体系进行必要的性能验证！

- 性能指标：包括但不限于精密度和最低检测限



(二) 室内质控

实验室做好日常室内质控!

- 按照《国家卫生健康委办公厅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）要求进行。



(三) 室间质评

实验室应常态化接受国家级或省级检验质量控制!

- 不按照本地要求参加室间质评的，或室间质评结果不合格的，或检测结果质量问题突出的，不得开展核酸检测。



六、结果反馈基本要求

(一) 报告时限。

- 发热门诊、急诊患者：在**6小时内**报告结果。
- 普通门诊、住院患者及陪护人员等人群：
原则上在**12小时内**报告结果。
- “愿检尽检”人群：一般在**24小时内**报告结果。

医疗机构应当为受检者出具检测报告，并告知查询方式，不得以任何理由不出具检测报告。

检测报告单参考样式



医疗机构名称：

姓名：

性别：

年龄：

联系电话：

人员类型：

ID号/住院号：

病区/床号：

送检科室：

申请医师：

标本类型：

标本编号：

检验项目	检测结果	参考区间	检测方法
新型冠状病毒核酸检测		阴性	如实时荧光PCR法

声明：

1. 本检测结果可能受到采样时间、采样部位及方法学局限性等因素影响，结果需结合临床进行分析。
2. 此报告仅对本次送检标本负责。

检测报告单参考样式



签发时间：（此处加盖医疗机构公章）

采样时间：

接收时间：

检验人：

审核人：

联系地址：

联系方式：

填表说明：

1.人员类型包括发热门诊、普通门诊、急诊、住院患者、陪护人员，本院职工，院外采样人员，其他机构送检等；

2.发热门诊、普通门诊、急诊、住院患者需填写ID号、住院号、病区/床号、送检科室、申请医师。



六、结果反馈基本要求

(二) 检测报告。

- 各医疗机构应当按照《新型冠状病毒核酸检测报告单》的参考样式出具检测报告，在卫生健康行政部门的规定下，互认检测结果。
- 医疗机构可采用纸质、快递、网络或信息化系统等多种**形式**，发放检测报告，并注意**保护个人隐私**。
- 发现核酸阳性结果时应按相关要求在12小时内报告。



七、安全管理

(一) 标本安全管理

- 标本**转运箱封闭前**，须使用75%酒精或0.2%含氯消毒剂喷洒消毒。
- 标本包装应符合相关要求。涉及外部标本运输的，应按照A类感染性物质进行三层包装。
- **疑似或确诊患者标本应标示有特殊标识，并进行单独转运。**
- 检测完成后标本，若检测结果为阴性，剩余标本及核酸可在结果报告发出24小时后进行压力蒸汽灭菌处理，并销毁处理；若检测结果为阳性，剩余标本应进行复核检测。



七、安全管理

(二) 实验室检测安全管理

- 基本要求：生物安全二级实验室，生物安全三级实验室的个人防护。
- 实验前安全要求：实验前消毒、渗漏标本处理、标本加热灭活处理。
- 核酸提取和检测安全要求：尽可能在生物安全柜操作。
- 实验结束后安全要求：实验室全面清洁消毒，包括空气、台面、生物安全柜、转运容器、非一次性用品等。



七、安全管理

(三) 实验室医疗废物管理。

- 应当制定医疗废物**处置程序**。
- 所有的危险性医疗废物必须按照统一规格化的容器和标示方式，标示废物内容。
- 应当由经过适当培训的人员处理危险性医疗废物。
- 实验室应**建立医疗废物处理记录**。
- 定期对实验室排风HEPA过滤器进行检漏和更换，定期对处理后的污水进行监测，采用生物指示剂监测压力灭菌效果。
- 对医疗废物分类，按要求做好废水、固体废物的处理。



七、安全管理

(四) 实验室污染的处理。

- 标本造成生物安全柜**局部污染时**，及时进行消毒。
- 标本**倾覆造成实验室污染时**，保持实验室空间密闭立即使用润湿有0.55%含氯消毒剂的毛巾覆盖污染区。必要时（如大量溢撒时）可用过氧乙酸、高锰酸钾-甲醛熏蒸实验室。
- 清理污染物时，采用压力蒸汽灭菌处理，并进行实验室换气等，防止次生危害。



八、信息化管理

1. 医疗机构应当在卫生健康行政部门统筹下，做好标本采集、核酸检测、检测报告的信息对接工作。。
2. 建立统一的信息采集扫码程序，信息应至少包括姓名、性别、年龄、身份证号、联系电话。
3. 做到标本采集的个人信息与医疗机构信息系统顺利对接，各医疗机构间应做到信息互通、互采、互认。



九、其他

医疗机构采集的标本量明显超出自身检测能力范围的，可以建立医疗机构间新冠病毒核酸检测协作机制，分散检测压力，保证时效性和有效性。



谢谢!