

# 基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测 基本要求及流程

## 一、技术人员基本要求

(一) 采样人员。从事新冠病毒抗原（以下简称抗原）检测标本采集的技术人员应当经过生物安全培训合格，熟悉标本种类和采集方法，熟练掌握标本采集操作流程及注意事项，做好标本信息的记录，确保标本质量符合要求、标本及相关信息可追溯。

(二) 检测人员。检测技术人员应当具备相关资质，人员数量应当与所开展检测项目及标本量相适宜，以保证及时、熟练地进行实验和报告结果，保证结果的准确性。

## 二、标本采集基本要求

### (一) 基本原则。

1.基层医疗卫生机构的检测能力应当与门急诊就诊人次、住院人次等诊疗量相匹配，避免采集数量明显超出检测能力导致的标本积压、标本失效、检测结果反馈迟缓等问题。

2.基层医疗卫生机构在采集标本时，要根据不同采集对象设置不同的采样区域，将发热患者与其他人群分区采样，避免可能的交叉感染。

(二) 采样点设置。基层医疗卫生机构设置抗原采样点应当遵循安全、科学、便民的原则。采样点应当为独立空间，

具备通风条件，内部划分相应的清洁区和污染区，配备手卫生设施或装置。采样点需设立清晰的指引标识，并明确采样流程和注意事项。设置独立的等候区域，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。

（三）人员配置及防护要求。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。采样人员防护装备要求与新冠核酸检测采样相同，戴双层乳胶手套，手套被污染时，及时更换外层乳胶手套。每采一人应当进行严格手消毒或更换手套。

（四）采样流程。基层医疗卫生机构应当建立抗原检测采样操作流程制度，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。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，采样人员应当对受检者身份信息进行核对，并在公共区域以信息公告形式告知检测报告的发放时限和发放方式。每个标本应当至少记录以下信息：1.受检者（患者）姓名、身份证号、居住地址、联系方式；2.采样单位名称、标本编号，标本采集的日期、时间、采集部位、类型、数量等。

（五）采集方法。根据使用的试剂说明书要求选择采集标本类型。

1.鼻咽拭子。采样人员一手轻扶被采集人员的头部，一手执拭子贴鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入，由于鼻道呈弧形，不可用力过猛，以免发生外伤出血。待拭子顶

端到达鼻咽腔后壁时，轻轻旋转一周（如遇反射性咳嗽，应停留片刻），然后缓缓取出拭子，将拭子头浸入与检测试纸条配套的含保存液的采样容器中。

2.口咽拭子。被采集人员头部微仰，嘴张大，并发“啊”音，露出两侧咽扁桃体，将拭子越过舌根，在被采集者两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少3次，然后再在咽后壁上下擦拭至少3次，将拭子头浸入检测试纸条配套的含保存液的采样容器中。

3.鼻腔拭子。被采集人员先用卫生纸擤去鼻涕，随后头部微仰。采样人员一手轻扶被采集人员的头部，一手执拭子贴一侧鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入1-1.5厘米后贴鼻腔旋转至少4圈（停留时间不少于15秒），随后使用同一拭子对另一鼻腔内重复相同操作。缓缓取出拭子后，将拭子头浸入检测试纸条配套的含保存液的采样容器中。

### 三、标本管理基本要求

（一）标本包装。标本采集后，通常应即时进行检测，如不能即时检测，则应在采样容器外注明标本编号、种类、姓名及采样日期。将密闭后的采有标本的容器放入大小合适的塑料袋内密封，每袋装一份标本。

（二）标本检测。标本采集后室温放置不超过4小时，应在采样后尽快进行检测。标本检测人员的个人防护要求与核酸检测相同。

(三) 标本保存。用于抗原检测的标本应当尽快进行检测；检测前，可暂存于 4℃冰箱，保存时间遵循试剂说明书。

#### 四、检测基本要求

(一) 场所要求。检测操作宜在相对独立且通风良好的空间内进行；基层医疗卫生机构具备实验室条件的，鼓励在实验室内进行检测操作。

(二) 主要仪器设备。应当配备与开展检验项目相适宜的仪器设备，如生物安全柜、保存试剂和标本的冰箱、不间断电源（UPS）或备用电源等。

(三) 检测。接到标本后，应当在生物安全柜内对标本进行清点核对。按照标准操作程序进行试剂准备、标本前处理、标本检测、结果分析及报告。

1.试剂准备。应当选择国家药品监督管理部门批准的抗原检测试剂。

2.标本前处理。检测前需充分混匀。

3.标本检测。在生物安全柜内打开标本采集管进行加样，完成检测后的检测卡或反应板直接放于垃圾袋中，封好袋口，进行压力蒸汽灭菌处理后随其他医疗废物一起转运进行销毁处理。

#### 五、检测结果反馈基本要求

(一) 报告时限。如结果为阴性，即向患者出具阴性报告；如结果为阳性，即按规定的流程即时上报。

(二) 检测报告发放。可采用纸质、快递、网络或信息化系统等多种形式，发放抗原检测报告，并注意保护个人隐私。

#### 六、抗原检测安全管理

抗原检测的生物安全相关管理与新冠核酸检测相同。

#### 七、抗原检测信息化管理

基层医疗卫生机构应当在卫生健康行政部门统筹下，做好标本采集、抗原检测、检测报告的信息对接工作。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，做到标本采集的个人信息与卫生医疗机构信息系统顺利对接，各医疗卫生机构之间应做到信息互通、互采、互认。