

医政医管局

主站首页

首页

最新信息

政策文件

工作动态

关于我们

图片集锦

专题专栏

通知公告

关于印发医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）的通知

发布时间：2020-07-13 来源：医政医管局

联防联控机制医疗发〔2020〕271号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新冠肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）：

为指导各医疗机构做好新冠病毒核酸检测工作，我们组织制定了《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）》（可在我委官网“医政医管”栏目下载）。现印发给你们，请参照执行。

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
（代章）

2020年7月10日

（信息公开形式：主动公开）

医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册

（试行）

为落实国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕14号）要求，进一步规范新型冠状病毒（以下简称新冠病毒）核酸检测的技术人员、标本采集、标本管理、实验室检测、结果报告等工作，保证检测质量，提高检测效率，满足新冠病毒核酸检测需求，特制定本手册。本手册适用于所有开展新冠病毒核酸检测的医疗机构。

一、技术人员基本要求

（一）采样人员。从事新冠病毒核酸检测标本采集的技术人员应当经过生物安全培训（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。实验室检测技术人员应当具备相关专业的大专以上学历或具有中级及以上专业技术职务任职资格，并有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。实验室配备的工作人员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. 各医疗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，并与采集的标本量相适应，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. 各医疗机构在采集标本时，要根据不同采集对象设置不同的采样区域，将发热患者与其他患者、“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发热门诊、住院患者、陪护人员及院内职工的检测需求基础上，进一步保障其他重点人群“应检尽检”和一般人群“愿检尽检”的要求。

（二）采样点设置。医疗机构设置新冠病毒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。设立独立的等候区域，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：N95及以上防护口罩、护目镜、防护服、乳胶手套、防水靴套；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。每采一个人应当进行严格手消毒或更换手套。

（四）采样流程。各医疗机构应当建立新冠病毒核酸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核酸检测报告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。应当采集呼吸道标本，包括上呼吸道标本（口咽拭子、鼻咽拭子等）或下呼吸道标本（呼吸道吸取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、深咳痰液等）。其中，重症病例优先采集下呼吸道标本；根据临床需要可留取便标本。

1. 口咽拭子。被采集人员先用生理盐水漱口，采样人员将拭子放入无菌生理盐水中湿润（禁止将拭子放入病毒保存液中，避免抗生素引起过敏），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，将拭子头浸入含2~3ml病毒保存液（也可使用等渗盐溶液、组织培养液或磷酸盐缓冲液）的管中，尾部弃去，旋紧管盖。

2. 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，将拭子头浸入含2~3ml病毒保存液的管中。

3. 深咳痰液。要求患者深咳后，将咳出的痰液收集于含3ml采样液的50ml螺口塑料管中。如果痰液未收集于采样液中，可在检测前，加入2~3ml采样液，或加入痰液等体积的痰消化液。可以采用痰液等体积的含1g/L蛋白酶K的磷酸盐缓冲液将痰液化。

4. 鼻咽或呼吸道抽取物。用与负压泵相连的收集器从鼻咽部抽取粘液或从气管抽取呼吸道分泌物。将收集器头部插入鼻腔或气管，接通负压，旋转收集器头部并缓慢退出，收集抽取的粘液，并用3ml采样液冲洗收集器1次（亦可用小儿导尿管接在50ml注射器上来替代收集器）。

5. 支气管灌洗液。将收集器头部从鼻孔或气管插口处插入气管（约30cm深处），注入5ml生理盐水，接通负压，旋转收集器头部并缓慢退出。收集抽取的粘液，并用采样液冲洗收集器1次（亦可用小儿导尿管接在50ml注射器上来替代收集）。

6. 肺泡灌洗液。局部麻醉后将纤维支气管镜通过口或鼻经过咽部插入右肺中叶或左肺舌段的支气管，将其顶端契入支气管分支开口，经气管活检孔缓缓加入灭菌生理盐水，每次30~50ml，总量100~250ml，不应超过300ml。

三、标本管理基本要求

（一）标本包装。所有标本应当放在大小适合的带螺旋盖内有垫圈、耐冷冻的标本采集管里，拧紧。容器外注明标本编号、种类、姓名及采样日期。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。

（二）标本送检。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。如果需要长途运输标本，应采用干冰等制冷方式进行保存，严格按照相关规定包装运输。

（三）标本接收。标本接收人员的个人防护按采样人员防护装备执行。标本运送人员和接收人员对标本进行双签收。

（四）标本保存。用于病毒分离和核酸检测的标本应当尽快进行检测，能在24小时内检测的标本可置于4℃保存；24小时内无法检测的标本则应置于-70℃或以下保存（如无-70℃保存条件，则于-20℃冰箱暂存）。应当设立专库或专柜单独保存标本。标本运送期间避免反复冻融。

（五）混检标本的采集和检测。

1. 采样方法。按本手册“第二部分（五）采集方法”进行样本采集。

2. 样本混合。将采集的数个样本（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。

3. 混检样本的结果判断与重测。检测结果先按照各检测试剂盒使用说明书的要求，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。

四、实验室管理基本要求

（一）实验室资质要求。开展核酸检测的实验室，应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令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。原则上开展新冠病毒核酸检测的实验室应当设置以下区域：试剂储存和准备区、标本制备区、扩增和产物分析区。这3个区域在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。各区的功能是：

1. 试剂储存和准备区：贮存试剂的制备、试剂的分装和扩增反应混合液的制备，以及离心管、吸头等消耗品的贮存和准备。

2. 标本制备区：转运桶的开启、标本的灭活，核酸提取及其加入至扩增反应管等。

3. 扩增和产物分析区：核酸扩增和产物分析。

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。

（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，包括核酸提取仪、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。实验室接到标本后，应当在生物安全柜内对标本进行清点核对，并对标本进行灭活处理。按照标准操作程序进行试剂准备、标本前处理、核酸提取、核酸扩增、结果分析及报告。实验室应当建立可疑标本和阳性标本复检的流程。

1. 试剂准备。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。核酸提取方法与标本保存液和灭活方式相关，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，特别是一步法提取多需要使用试剂厂家配套的标本保存液。

2. 标本前处理。已经使用含胍盐的灭活型标本保存液的实验室，这一环节无需进行灭活处理，直接进行核酸提取，而使用非灭活型标本保存液的实验室，则有56℃孵育30分钟热灭活、化学灭活的处理方式。

3. 核酸提取。将灭活后的标本取出，在生物安全柜内打开标本采集管加样。核酸提取完成后，立即将提取物进行封盖处理。在生物安全柜内将提取核酸加至PCR扩增反应体系中。

4. 核酸扩增。将扩增体系放入扩增仪，核对扩增程序是否与试剂说明书相符，启动扩增程序。扩增后产物置于含1 mol/L的盐酸中，应将产物全部浸泡至液体中，浸泡后将扩增产物转移出实验室。

五、实验室质量控制与管理

各医疗机构应当加强核酸检测质量控制。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。实验室要做好日常室内质控，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）要求规范开展室内

质控。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。

质量管理包括人员的操作技能和生物安全培训，标本采集、运输、接收和保存，耗材的管理，试剂的选择和性能验证，质控品的合理设置及其有效判定，复检规则，结果的报告、解释与建议等。

六、核酸检测结果反馈基本要求

（一）报告时限。对于发热门诊、急诊患者，在6小时内报告核酸检测结果；对于普通门诊、住院患者及陪护人员等人群，原则上在12小时内报告结果；对于“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，并告知其查询方式，不得以任何理由不出具检测报告。

（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（见附件），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，发放核酸检测报告，并注意保护个人隐私。发现核酸检测阳性结果时应按相关要求在12小时内进行传染病上报及后续流行病学调查工作。

七、核酸检测安全管理

（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。标本包装应符合国际民航组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的PI602分类包装要求。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小时后装入专用密封废物转运袋中进行压力蒸汽灭菌处理，随后随其他医疗废物一起转运出实验室进行销毁处理；若检测结果为阳性，剩余标本应进行复核检测。

（二）实验室检测安全管理。

1. 基本要求。标本灭活及检测应当在生物安全二级实验室进行，同时采用生物安全三级实验室的个人防护。开展新冠病毒核酸检测的实验室应当制定实验室生物安全相关程序文件及实验室生物安全操作失误或意外的处理操作程序，并建立实验室环境消毒处理记录。

2. 实验前安全要求。应使用0.2%含氯消毒剂或75%酒精进行桌面、台面及地面消毒。消毒液需每天新鲜配制，不超过24小时。转运至实验室的标本转运桶应在生物安全柜内开启。转运桶开启后，使用0.2%含氯消毒剂或75%酒精对转运桶内壁和标本采集密封袋进行喷洒消毒。取出标本采集管后应首先检查标本管外壁是否有破损、管口是否泄露或有管壁残留物。确认无渗漏后，推荐用0.2%含氯消毒剂喷洒、擦拭消毒样品管外表面（此处不建议使用75%酒精，以免破坏样品标识）。如发现渗漏应立即用吸水纸覆盖，并喷洒有效氯含量为0.55%的含氯消毒剂进行消毒处理，不得对标本继续检测操作，做好标本不合格记录后需立即进行密封打包，压力蒸汽灭菌处理后销毁。

实验室操作人员进行标本热灭活时，温浴前需旋紧标本采集管管盖，必要时可用封口膜密闭管盖；温浴过程中可每隔10分钟将标本轻柔摇匀1次，以保证标本均匀灭活；温浴后标本需静置至室温或至少10min使气溶胶沉降，随后再开盖进行后续核酸提取。

3. 核酸提取和检测安全要求。标本进行核酸提取和检测时应尽可能在生物安全柜内进行操作。如为打开标本管盖或其他有可能产生气溶胶的操作，则必须在生物安全柜内进行。

4. 实验结束后安全要求。需对实验室环境进行清洁消毒。

（1）实验室空气消毒。实验室每次检测完毕后应进行房间紫外消毒30分钟或紫外消毒机照射消毒1小时。必要时可采用核酸清除剂等试剂清除实验室残留核酸。

（2）工作台面消毒。每天实验后，使用0.2%含氯消毒剂或75%酒精进行台面、地面消毒。

（3）生物安全柜消毒。实验使用后的耗材废弃物放入医疗废物垃圾袋中，包扎后使用0.2%含有效氯消毒液或75%酒精喷洒消毒其外表面。手消毒后将垃圾袋带出生物安全柜放入实验室废弃物转运袋中。试管架、实验台面、移液器等使用75%酒精进行擦拭。随后关闭生物安全柜，紫外灯消毒30分钟。

（4）转运容器消毒。转运及存放标本的容器使用前后需使用0.2%含氯消毒剂或75%酒精进行擦拭或喷洒消毒。

（5）塑料或有机玻璃材质物品消毒：使用0.2%含氯消毒剂或过氧乙酸或过氧化氢擦拭或喷洒消毒。

（三）实验室医疗废物管理。

1. 基本要求。开展新冠病毒核酸检测的实验室应当制定医疗废物处置程序及污物、污水处理操作

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，完整且合规地标示废物内容。应当由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备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。

2. 医疗废物的处理措施。医疗废物的处理是控制实验室安全的关键环节，必须充分掌握生物安全废弃物的分类，并严格执行相应的处理程序。

（1）废液的处理。实验室产生的废液可分为普通污水和感染性废液。普通污水产生于洗手池等设备，对此类污水应当排入实验室水处理系统，经统一处理达标后进行排放。感染性废液即在实验操作过程中产生的废液，需采用化学消毒（0.55%含氯消毒剂处理）或物理消毒（紫外照射30分钟以上）方式处理，确认彻底消毒灭活后方可排入实验室水处理系统，经统一处理达标后进行排放。污水消毒处理效果按GB18466《医疗机构水污染物排放标准》相关规定进行评价。

（2）固体废物的处理。实验室固体废物应当分类收集。固体废物的收集容器应当具有不易破裂、防渗漏、耐湿耐热、可密封等特性。实验室内的潜在感染性废物不允许堆积存放，应当及时进行压力蒸汽灭菌处理。废物处置之前，应当存放在实验室内指定的安全位置。小型固体废物如检测耗材、个人防护装备等均需使用双层防渗漏专用包装袋打包密封后经过压力蒸汽灭菌处理，再沿医疗废物通道转运出实验室。

体积较大的固体废物如HEPA过滤器，应当由专业人士进行原位消毒后，装入安全容器内进行消毒灭菌。不能进行压力蒸汽灭菌的物品如电子设备可采用环氧乙烷熏蒸消毒处理。经消毒灭菌处理后移出实验室的固体废物需集中交由医疗废物处理单位进行处置。

（四）实验室污染的处理。

1. 标本污染生物安全柜的操作台造成局限污染时：立即用吸水纸覆盖，并使用0.55%含氯消毒剂进行喷洒消毒。消毒液需要现用现配，24小时内使用。

2. 标本倾覆造成实验室污染时：保持实验室空间密闭，避免污染物扩散。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）可用过氧乙酸加热熏蒸实验室，剂量为2g/m³，熏蒸过夜；或20g/L过氧乙酸消毒液用气溶胶喷雾器喷雾，用量8ml/m³，作用1-2小时；必要时或用高锰酸钾-甲醛熏蒸：高锰酸钾8g/m³，放入耐热耐腐蚀容器（陶罐或玻璃容器），后加入甲醛（40%）10ml/m³，熏蒸4小时以上。熏蒸时室内湿度60%-80%。

3. 清理污染物时严格遵循活病毒生物安全操作要求，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、核酸检测信息化管理

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。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、其他要求

因疫情防控需要等因素，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。

附件

新型冠状病毒核酸检测报告单

（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。			

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。