

● 持续更新 送给临床检测一线 ●

新型冠状病毒临床检测问与答

(2020年2月21日版)

编写组

邹伟民 广东省临床检验中心 主任
武 婕 广东省疾病预防控制中心 微生物检验所所长
温旺荣 暨南大学附属第一医院 临床检验中心主任
林勇平 广州医科大学附属第一医院 检验科副主任
张 巍 广州嘉检医学检测有限公司 总经理
蒋 慧 深圳华大生命科学研究院 执行副院长
姜 佺 浙江迪安诊断技术股份有限公司 高级副总裁
蒋析文 中山大学达安基因股份有限公司 研发总监
杨剑锋 广东省精准医学应用学会 项目部技术总监

版权所有

本电子版资料免费发放，欢迎转载或者引用

任何单位和个人不得以本电子版资料进行以营利为目的活动

转载或者引用本文内容请保持本页内容，并注明来源“广东省精准医学应用学会”

本资料将保持更新，欢迎关注公众号，获取最新版本



前沿科普

一、新型冠状病毒是什么？目前新冠肺炎的流行病学研究情况是怎样的？

答：新型冠状病毒，是从 2019 年底武汉病毒性肺炎病例中被发现，2 月 12 日，被国际病毒分类委员会（International Committee on Taxonomy of Viruses, ICTV）正式分类命名为严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（毒 2（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2）。同日，世界卫生组织（WHO）也宣布，由这一病毒导致的疾病的正式名称 COVID-19（coronavirus disease-19）2020 年 1 月 12 日被世界卫生组织命名。SARS-CoV-2 是一种以前从未在人体中被发现的冠状病毒新毒株，其基因组大小和结构与其他的冠状病毒相似，但在进化树上与人 SARS 冠状病毒关系较远。基因组大约由 29000 个核苷酸组成，有 12 个开放读码框（ORF），属于一种全新的 β 属冠状病毒。

根据中国疾病预防控制中心新型冠状病毒肺炎应急响应机制流行病学组，最近发表对至今为止最大人群（72314 例）的研究资料显示：

1.在 72314 研究人群中，确诊病例 44 672 例 (61.8%)，疑似病例 16 186 例(22.4%)，临床诊断病例 10 567 例 (14.6%)，无症状感染者 889 例 (1.2%)。确诊病例中，大多数年龄在 30 ~ 79 岁(86.6%)，湖北省(74.7%)，轻症病例为主(80.9%)。确诊病例中，死亡 1 023 例，病死率为 2.3%。数据显示新冠病毒感染具有高度传染性，但大多数患者为轻症表现，总体病死率低。

2.描绘了 2019 新冠肺炎的发病流行曲线。疫情在 2019 年 12 月从湖北向外传播，截至 2020 年 2 月 11 日，全国 31 个省的 1 386 个县区受到了影响。1 月 23 - 26 日左右达到峰值，并且观察到发病数下降趋势。总体曲线呈现暴发流行模式。2019 年 12 月发病的病例，可能为小范围暴露传播模式；2020 年 1 月，可能是扩散传播模式。

3.截至 2 月 11 日，共有 1716 名医务工作者感染，其中 5 人死亡，病死率为 0.3%。

截至目前，还没有证据表明，在任何一家为新型冠状病毒肺炎患者提供服务的医疗机构中发生了超级传播者事件。

二、 2019-nCoV、COVID-19、NCP、SARS-CoV-2 分别是什么的命名？谁来负责命名？

答：2020年2月12日，国际病毒分类委员会(International Committee on Taxonomy of Viruses, ICTV) 宣布，新型冠状病毒(2019-nCoV) 的正式分类名为严重急性呼吸综合征冠状病毒2(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)。而世界卫生组织(WHO) 同日宣布，由这一病毒导致的疾病的正式名称为 COVID-19。2月8日,国家卫健委在国务院联防联控新闻发布会上，发布新型冠状病毒感染的肺炎统一称为“新型冠状病毒肺炎”，简称“新冠肺炎”，英文名 Novel Corona Virus Pneumonia, 简称为 NCP。

三、 目前有哪些药物可用于新冠肺炎或新冠病毒疾病的治疗？

答：暂时未确认有抗病毒治疗的特效药。目前有关研究提示，瑞德西韦、法匹拉韦、磷酸氯喹、阿比多尔、甘草酸二铵等药物可能有一定潜力，但仍需等待临床试验结果。中药正用于广东省确诊患者治疗，已报道使用的“肺炎1号”有效率达94.5%。

四、 新冠肺炎的药物试验是怎么进行的？有怎样的准入流程？需具备怎样的条件方可开展？

答：开展药物试验必须先在中国临床试验注册中心，然后通过伦理审查，符合药物临床试验质量管理规范(GCP) 及其他现行的管理规定，按照科学的方法进行临床试验。

五、 新冠病毒疫苗的研发原理是怎样的？为何需要 18 个月那么长的时间？

答：传统疫苗通常使用灭活病毒的方式研制：一般需要先分离致病病毒，然后在实验室成功培育病毒，再进行减活或者灭活。病毒的分离、培育和减毒，以及动物实验、临床试验等都需要时间，一般要数年。现在可根据病毒的基因组信息，体外表达合成病毒的蛋白质片段，通过试验筛选出合适的疫苗。目前还有 mRNA 疫苗和 DNA 疫苗等技术。DNA 疫苗使用来源于病毒的一小段环状 DNA 片段（即质粒），注射到肌肉中能够诱导机体产生良好的免疫应答。现代的疫苗研制技术可以在短时间内完成设计，而动物实验和临床试验依然不可缺失，目前 18 个月内研制生产出新冠病毒疫苗是可行的。

六、 目前就新冠肺炎疫情开展了哪些科研课题？哪些方面值得研究？

答：1、新型冠状病毒肺炎疫情的流行病学、临床表现和实验室检测多元化信息整合，基于大数据和人工智能技术的疫情传播预警预测模型构建和决策机制研究

2、新型冠状病毒感染预防、干预阻断的举措和方案，以及促进心理健康措施的研究，针对新发传染病致重大公共卫生事件的早期识别和社会治理机制研究

3、新型冠状病毒感染的快速诊断新颖检测技术、重症化的预警预测指标、疫苗毒株筛选及其免疫效果的前期相关研究

4、新型冠状病毒感染的患者（包括儿童患者）临床诊疗方案、“老药新用”以及新型中药方剂、支持治疗等研究

5、新型冠状病毒的结构与功能研究，尤其是相关蛋白及其受体和关键宿主因子的蛋白质结构和功能解析

七、 请介绍新冠病毒传播的途径，特别是气溶胶传播的原理

答：主要传播途径为直接传播、接触传播和气溶胶传播。

气溶胶传播，是指含有病毒的飞沫混合在空气中，形成气溶胶，吸入后导致感染。从物理学原理看，具备一定速度的飞沫在空气处于悬浮状态，因失去水分，剩下的蛋白质和病原体组成核，即“飞沫核”，飞沫核可以飘到更远的地方造成远距离的传播，就是气溶胶传播。

抗疫政策解读

八、《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）》与第五版有哪些重大的变化？

答：2月19日，国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室对外公布《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）》，与第五版比较，主要变化如下：

1.传播途径将“气溶胶和消化道等传播途径尚待明确”修改为“在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播的可能”。

2.实验室检查增加“为提高核酸检测阳性率，建议尽可能留取痰液，实施气管插管患者采集下呼吸道分泌物，标本采集后尽快送检。”

3.第六版诊断标准取消了湖北省和湖北省以外其他省份的区别。统一分为“疑似病例”和“确诊病例”两类。

4.临床分型中，对于重型增加高海拔地区校正，及胸部影像学变化。

5.抗病毒治疗指出疗程不超过10天，并增加了对磷酸氯喹、阿比多尔的用药推荐。

6.将恢复期血浆疗法单独列为一条，用法用量参考《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第一版）》。

7.中医治疗方面有较大改动，且增加了重型和危重型中药注射剂推荐用法。

8.增加了出院后注意事项，建议继续进行14天自我健康状况监测，出院后第2周、第4周到医院随访、复诊。

九、有哪些法律法规是适用于指导和保障本次新冠肺炎的诊疗和防护工作？

答：1、《中华人民共和国传染病防治法》规定新型冠状病毒为乙类传染病，并采取甲类传染病的CR预防控制措施；2、《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定的检

疫传染病管理。

十、 目前关于新冠病毒感染的判断标准是什么？要考虑哪些因素？

答：新冠病毒感染的判断要综合考虑流行病学史、临床表现、病原学证据等，对疑似病例要尽可能采取包括快速抗原检测和多重 PCR 核酸检测等方法，对常见呼吸道病原体进行检测，注意加强鉴别诊断，如新冠病毒感染轻型表现需与其它病毒引起的上呼吸道感染相鉴别；新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别。

《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》诊断标准分为“疑似病例”和“确诊病例”两类。

（一）疑似病例

结合下述流行病学史和临床表现综合分析：

1. 流行病学史

（1）发病前 14 天内有武汉市及周边地区，或其他有病例报告社区的旅行史或居住史；

（2）发病前 14 天内与新型冠状病毒感染者（核酸检测阳性者）有接触史；

（3）发病前 14 天内曾接触过来自武汉市及周边地区，或来自有病例报告社区的发热或有呼吸递症状的患者；

（4）聚集性发病。

2. 临床表现

（1）发热和 / 或呼吸递症状；

（2）具有上述新型冠状病毒肺炎影像学特征；

（3）发病早期白细胞总数正常或降低，淋巴细胞计数减少。

有以上流行病学史中的任何一条,且符合临床表现中任意 2 条或无明确流行病学史,但符合临床表现中的 3 条的,即可诊断为“疑似病例”。

(二) 确诊病例。

确诊病例需有病原学证据阳性结果(实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性;或病毒基因测序,与已知的新型冠状病毒高度同源)。

十一、目前最新的新冠肺炎临床治疗进展和用药指导是怎样的?应如何合理解读?

答:《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版)》中已经不再有“目前没有确认有效的抗病毒治疗方法”这一表述,在过去干扰素、洛匹那韦/利托那韦和利巴韦林的基础上,增加了阿比多尔和磷酸氯喹两个药物,并明确表述,不建议同时应用 3 种及以上抗病毒药物。同时,增加了热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、参脉注射液一批中药注射剂,并附上了重型和危重型中药注射剂的推荐用法。详见《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版)》。

当前多个药物如瑞德西韦、法匹拉韦等正处于临床试验阶段,磷酸氯喹、甘草酸二铵等药物的作用也正在研究。

十二、目前关于新冠病毒检测试剂注册,由哪些政府部门负责管理?是如何监控检验质量和产品质量的?

答:新冠病毒核酸以及抗原抗体检测试剂因风险等级高,属于三类产品,归国家药监局负责审批,省药监局负责生产,区县局负责日常经营监督,省局会组织省抽对已上市新型冠状病毒试剂进行监督抽验,

十三、 企业复工后如有员工的核酸检测呈阳性，需如何引导疑似患者就诊？样本是否提交给当地 CDC？

答：1.复工体检事前与企业就有协议，如有阳性一方面由企业负责人引导员工前去医院就诊；另一方面，上报 CDC。

2.根据当地 CDC 要求，标本可以上报 CDC，也可以由 CDC 按照规范重新采样

十四、 政府是否有相关政策保障疫情期间医护、检疫工作人员的装备供应和个人安全？

答：疫情发生后，防护物资紧张成为最为突出的问题，国家发文也最多，总共发过 4 个相关文件：1 月 26 日，国家卫生健康委办公厅印发了《新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引（试行）》（国卫办医函〔2020〕75 号），对什么物资在什么情况下使用做了明确；1 月 31 日，国家卫生健康委疾控局又印发了新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南和预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南的通知，专门针对普通居家人员、出行人员、居家隔离人员和特定行业人员如何做好防护进行了指导；2 月 5 日，国务院应对疫情联防联控机制医疗物资保障组发出关于疫情期间防护服使用建议的通知（工信明电〔2020〕10 号），建议各地方要合理配置和分级使用防护服，把有限的资源用好，重点保障医疗机构使用；同日，疫情联防联控机制印发不同人群预防新型冠状病毒感染口罩选择与使用技术指引的通知（肺炎机制发〔2020〕20 号），进一步就新冠肺炎流行期间，指导不同人群科学合理地选择和使用口罩给予技术指引，目的是引导群众合理使用，不过度防护。

为全面保障医护人员个人安全，2 月 11 日，国务院办公厅转发了国家卫生健康委、人社部、财政部关于改善一线医务人员工作条件切实关心医务人员身心健康若干措施的通知（国办发〔2020〕4 号），《通知》指出保护关爱医务人员是打赢疫情防控

阻击战的重要保障，为改善一线医务人员工作条件，切实关心医务人员身心健康，使他们更好地投入疫情防控工作，提出以下7项工作措施：1 改善医务人员工作和休息条件；2 维护医务人员身心健康；3 落实医务人员待遇；4 提高卫生防疫津贴标准；5 加强对医务人员的人文关怀；6 创造更加安全的执业环境；7 弘扬职业精神做好先进表彰工作。

2月21日，国家卫生健康委办公厅印发《新型冠状病毒肺炎防控方案（第五版）》（国卫办疾控函〔2020〕156号），其中《特定人群个人防护指南》对新型冠状病毒肺炎疫情防控工作中，开展流行病学调查、隔离病区及医学观察场所工作人员，及参与病例和感染者转运、尸体处理、环境清洁消毒、标本采集和实验室工作等专业人员的防护提出详细的指引。

十五、《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》相比之前的版本有何改动？
如何解读？

答：第六版相比其第五版，主要有以下改动：

（一）传播途径

传播途径改为“经呼吸道飞沫和密切接触传播是主要的传播途径”；增加“在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下中存在经气溶胶传播的可能。”

（二）临床表现

重症患者严重者还可能出现“多器官功能衰竭”。实验室检查强调“为提高核酸检测阳性率，建议尽可能留取痰液，实施气管插管患者采集下呼吸道分泌物，标本采集后尽快送检。”

（三）诊断标准

取消湖北省和湖北省以外其他省份的区别，统一分为“疑似病例”和“确诊病例”两

类。

疑似病例判定分两种情形。一是“有流行病学史中的任何一条，且符合临床表现中任意 2 条（发热和/或呼吸道症状；具有上述肺炎影像学特征；发病早期白细胞总数正常或降低，淋巴细胞计数减少）。二是“无明确流行病学史的，且符合临床表现中的 3 条（发热和/或呼吸道症状；具有上述肺炎影像学特征；发病早期白细胞总数正常或降低，淋巴细胞计数减少）。

（四）临床分型

对动脉血氧分压（PaO₂）/吸氧浓度（FiO₂） \leq 300mmHg（1mmHg=0.133kPa）增加“高海拔（海拔超过 1000 米）地区应根据以下公式对 PaO₂/FiO₂ 进行校正：PaO₂/FiO₂? \times [大气压(mmHg)/760]”。将“肺部影像学显示 24-48 小时内病灶明显进展>50%者”按重型管理。

（五）鉴别诊断

如新型冠状病毒感染轻型表现需与其它病毒引起的上呼吸道感染相鉴别；新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别。同时强调“对疑似病例要尽可能采取包括快速抗原检测和多重 PCR 核酸检测等方法，对常见呼吸道病原体进行检测。”

（六）病例的发现与报告

删除“关于湖北省对临床诊断病例的处置要求”。删除“疑似病例”排除标准，疑似病例的解除隔离标准和“解除隔离标准”相一致。

（七）治疗

1.根据病情确定治疗场所。删除“疑似及确诊病例”，改为“应在具备有效隔离条件和防护条件的定点医院隔离治疗，确诊病例可多人收治在同一病室。”

2.抗病毒治疗。删除“目前没有确认有效的抗新型冠状病毒治疗方法。”在试用药物

中，增加“磷酸氯喹（成人 500mg，每日 2 次）和阿比多尔（成人 200mg，每日 3 次）”两个药物。利巴韦林建议与干扰素或洛匹那韦/利托那韦联合应用。试用药物的疗程均不超过 10 天。建议在临床应用中进一步评价目前所试用药物的疗效。不建议同时应用 3 种及以上抗病毒药物，出现不可耐受的毒副作用时应停止使用相关药物。

3.重型、危重型病例的治疗。增加“康复者血浆治疗”，建议适用于病情进展较快、重型和危重型患者。

4.其他治疗措施。对于有高炎症反应的危重患者，改为“有条件的可考虑使用血浆置换、吸附、灌流、血液/血浆滤过等体外血液净化技术。”

5.关于中医治疗。通过对病人观察治疗的深入，在总结分析全国各地中医诊疗方案、梳理筛选各地中医治疗经验和有效方药基础上，结合已印发的《关于推荐在中西医结合救治新型冠状病毒感染的肺炎中使用“清肺排毒汤”的通知》、《新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案（试行第二版）》和《新型冠状病毒肺炎轻型、普通型病例管理规范》等，对《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第五版 修正版）》进行了调整和补充。医学观察期推荐使用中成药。临床治疗期推荐了通用方剂“清肺排毒汤”，并分别对轻型、普通型、重型、危重型和恢复期从临床表现、推荐处方及剂量、服用方法三个方面予以说明。同时，在方案中增加了适用于重型、危重型的中成药（包括中药注射剂）的具体用法。各地可根据病情、当地气候特点以及不同体质等情况，参照推荐的方案进行辨证论治。

（八）解除隔离和出院后注意事项

解除隔离标准需满足以下 4 个条件：

- 1.体温恢复正常 3 天以上；
- 2.呼吸道症状明显好转；
- 3.肺部影像学显示急性渗出性病变明显吸收好转；

4.连续两次呼吸道标本核酸检测阴性（采样时间至少间隔 1 天）。

增加“出院后注意事项”：

1.定点医院要做好与患者居住地基层医疗机构间的联系，共享病历资料，及时将出院患者信息推送至患者辖区或居住地居委会和基层医疗卫生机构。

2.患者出院后，因恢复期机体免疫功能低下，有感染其它病原体风险，建议应继续进行 14 天自我健康状况监测，佩戴口罩，有条件的居住在通风良好的单人房间，减少与家人的近距离密切接触，分餐饮食，做好手卫生，避免外出活动。

3.建议在出院后第 2 周、第 4 周到医院随访、复诊。

实验室资质与管理

十六、开展新冠病毒检测最新的实验室技术指南是什么？

答：最新的指南是国家卫生健康委办公厅 2020 年 2 月 21 日印发《新型冠状病毒肺炎防控方案（第五版）》（国卫办疾控函〔2020〕156 号）中的《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》，可点击以下链接到国家卫生健康委网站下载：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202002/a5d6f7b8c48c451c87dba14889b30147.shtml>

十七、开展新冠病毒检测的实验室（如第三方检测实验室）需符合什么标准和要求？是否一定要有 P3 实验室资质？

答：根据现行法规、指南、规范，开展新冠病毒检测应同时满足以下条件：

- 1- 取得医疗机构执业许可证。
- 2- 实验室至少达到生物安全二级，独立分区的 PCR 实验室。
- 3- 从事新型冠状病毒检测标本采集的技术人员应经过生物安全培训（培训合格）和具备相应的实验技能。
- 4- 如开展新冠病毒检测，其他检测项目需暂停检测。
- 5- 检测人员必须做到同一样本至少两人进行试验，务必做到三级防护。

除以上条件要求外，有的地区还依照《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），要求医疗机构需要取得临床基因扩增检验实验室设置备案，有些地区则依照 2018 年《医疗技术临床应用管理办法》，取消了该项设置备案。

十八、开展新冠病毒检测的实验室是否需要准入许可？

答：目前有关部门没有准入许可的要求。如符合上一问题所列条件，即可开展新

冠病毒检测。但有以下几点需注意：

1、政府部门组织开展重点人群排查时，会指定检测机构（包括第三方检测机构），即未被指定的机构不能擅自开展新冠病毒排查工作。

2、如做为第三方检测机构为公立医疗卫生机构开展第三方新冠病毒检测服务，需符合上一问题所列条件。

3、如做为医疗机构，在相关诊疗项目、健康体检项目中增加新冠病毒相关项目，只要符合上一问题所列条件并在其执业范围内，即可按相关诊疗规范开展。

十九、乡/镇/社区医院等基层医疗机构以及健康体检中心等能否开展检测业务？

答：请参见前述 2 个问题的回答。

二十、如果实验室在部分条件不达标时，有没有其它可替代的应对方案？例如无负压装置只有排风系统，或没有 B2 生物安全柜只有 A2 的。

答：二级生物安全实验室只需微负压，如果没有微负压，用 A2 生物安全柜也可以。但个人防护需三级个人防护。

二十一、PCR 实验室的建设标准、要求（建筑布局、仪器设备、人流物流）和注意事项有哪些？

答：中国合格评定国家认可委员会制定的《基因扩增领域检测实验室认可指南》，CNAS-GL029 中规定，基因扩增领域检测实验室可总体布局和各部位的安排应减少潜在的对样本的污染和对人员的危害，原则上应设分隔开的工作区域，包括（但不限于）：

a) 试剂配制与贮存区：用于试剂的配制和贮存（包括商业化的试剂），所有试剂的配制与分装。b) 核酸提取区：用于样品的前处理，核酸的提取、纯化与贮存，核酸

提取质量检查等。样品前处理所用器皿应经过彻底清洗和高压消毒处理，并单独使用。用过的器皿应采取措施消除核酸的污染，否则不可重复使用。进行 RNA 检测的实验室，在此区域内应有专门的 RNA 操作区。c) 核酸扩增区：用于扩增反应体系的配制和模板的加入，核酸扩增。d) 扩增产物分析区：用于扩增产物的检测和确认。若实验室仅采用全自动扩增检测仪（如实时荧光定量 PCR 仪），可将核酸扩增区与扩增产物分析区合并为一个区。适用时，各分隔的工作区域设置缓冲间，缓冲间的压力为负压，与其相连的工作间为正压，工作间与缓冲间之间宜安装磁性连锁装置。未设置缓冲间的工作区域的压力设计一般遵循试剂配制与贮存区为正压，其它三个工作区域为负压或减压的原则。实验室管理者应确保由经过培训合格的人员使用适当的个人防护装备和设备处理危险废弃物或委托具有资质的专业机构统一处理。污染物的最终弃置应符合国家（国际）环境或健康安全规则。基因扩增检测实验室每个工作区域都应配备专用的仪器设备，并有明确标识，避免不同区域内的设备物品（如微量移液器）发生混淆或误用。建议各工作区内配备可移动紫外灯对工作台面、地面等进行消毒。

二十二、开展新冠病毒检测的实验室对负压系统有没有特别的要求？

答：新型冠状病毒病原体按照第二类病原微生物管理，则样本制备区应为负压或加强型 P2 实验室，标本操作应在生物安全柜内进行。基于目前新冠检测需求大，即使实验室没有负压，也可在 P2 实验室里操作，检测人员采取三级个人防护。

二十三、开展新冠病毒检测的实验室对样本的物流接收、室间传送有没有特别的要求？

答：样本的物流需有单独的物流通道和相对独立的收样空间。收样室需要通风或有排送风系统，需设有生物安全柜。

二十四、能否在 A2 生物安全柜里进行新冠病毒核酸检测的实验操作？如果病毒已经灭活，可否在 A2 里继续操作？

答：可以，A2 生物安全柜满足新冠的操作要求，可以在里面进行核酸处理。

灭活材料的操作，感染性材料或活病毒在采用的可靠的方法灭活后进行的核酸检测、血清学检测、核酸提取、生化分析等操作，应当在生物安全二级实验室进

如果病毒已经灭活，可以在 A2 里继续操作。分子克隆等不含致病性病毒的其他操作，可在生物安全一级实验室进行。

二十五、实验室里，对新冠病毒样本在检测后的处理（如储存、销毁）需注意哪些问题？

答：用于病毒分离和核酸检测的标本应尽快进行检测，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）。血清可在 4℃ 存放 3 天，-20℃以下可长期保存。应设立专库或专柜单独保存标本。标本运送期间应避免反复冻融。

新冠病毒是高致病型病原微生物，普通的实验室不具备长期保存新冠标本的资质，只能临时保存。广东地区如长期保存可申请保存在广东省疾控中心（广东省菌毒种保藏中心），其他地区长期保存的可与当地菌毒种保藏中心联系。

如需要销毁，做好销毁登记记录和销毁效果的评价。

二十六、开展新冠病毒检测的实验室对消毒流程、防护装备有没有特别的要求？

答：检测人员按照三级个人防护的要求，即穿上隔离衣、防护服，戴上 N95 口罩、护目镜，再套上鞋套和两层医用乳胶手套套。

各实验室的消毒流程，可依据《新型冠状病毒感染的肺炎防控方案（第五版）》及其附件 5《特定场所消毒技术方案》来制定。

对采样和检测人员的防护装备及其操作的要求，可依据上述第五版防控方案的附件 4《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》和附件 6《特定人群个人防护指南》。其中采样人员的装备要求是：N95 及以上防护口罩、护目镜、连体防护服、双层乳胶手套、防水靴套；如果接触了患者血液、体液、分泌物或排泄物，应及时更换外层乳胶手套。

二十七、 从事新冠病毒检测的实验人员应具备怎样的资质？这些资质需在何时接受何种培训或获得哪一类证书以作证明？

答：根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》有关规定：

（一）实验室或者实验室的**设立单位**应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。

（二）从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，应当每半年将培训、考核其工作人员的情况和实验室运行情况向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

二十八、 开展新冠病毒检测实验室是否需要开展安全风险评估？应具备怎样的应急预案流程？

答：需要，从实验室硬件和人员、质控等软件条件综合评估。

一般来说各实验室应具备相应的安全应急预案，在开展新冠病毒时，建议各实验室可在各自应急预案的基础上，补充病毒相关的生物安全防护内容，包括病毒样本泄

漏等应对机制和消毒处理措施等。

二十九、 血液里会存在新型冠状病毒吗？

答：会，部分病例的血清标本、血浆样本中能检测到新冠病毒的核酸。

检测技术

三十、目前新冠病毒疾病的筛查、检测和诊断有哪些方法？

答：目前新冠病毒疾病筛查诊断的方法主要分为三大类，一类是基于分子层面的 RNA 检测，也就是新冠病毒的核酸检测用于病毒感染的确诊依据；还有一类是基于免疫学原理的抗原抗体检测，方法学主要包括了间接免疫荧光法、酶联免疫吸附试验 (enzyme linked immunosorbent assay, 简写 ELISA) 和胶体金标斑点免疫渗滤法等。第三类是通过病例标本全基因组测序，将序列与新冠病毒的序列进行同源性分析而确认。

根据《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版)》，目前新冠病毒疾病的确诊病例方法：

疑似病例，具备以下病原学证据之一者

- 1、实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性；
- 2、病毒基因测序，与已知的新型冠状病毒高度同源。

三十一、新型冠状病毒核酸检测到底是怎么回事？为什么可以作为感染确诊“金标准”？

答：新型冠状病毒核酸检测，大部分使用国家 CDC 公布的针对新型冠状病毒的开放读码框 1ab、核壳蛋白 N 基因区的两个或多个区域设计的探针进行多重荧光定量 PCR 进行检测，因此检测结果可靠。由于两类方法学检测病毒感染后的窗口期不同，核酸检测的窗口期要明显短于免疫学方法，因此核酸检测可以更早期发现病毒感染。

三十二、新冠病毒检测除核酸检测、基因测序外，还有哪些检测技术在研究之中？哪些有望很快得到应用？

答：近期在研发的还包括抗体 IgM 和 IgG 检测技术、新冠病毒与多种呼吸道感染

病原体多重检测技术、抗原检测技术、CRISPR 基因编辑检测技术等。

抗体检测具有生物安全性高、简便快速的优势，适用于基层和大量的筛查检测，新冠病毒与多种呼吸道感染病原体多重检测技术、CRISPR 基因编辑检测技术有应用有利于及时、准确地鉴别呼吸道疾病、排查新冠肺炎。以上这些技术有望很快得到应用。

三十三、 请介绍新冠病毒核酸检测 PCR 法的原理和质控标准？部分企业在几天内完成研发，需如何做好品控？

答：新冠病毒核酸检测的原理主要是针对病毒核酸 RNA 使用反转录和荧光探针定量 PCR 的方法进行检测，同时增加内标（外源性和内源性）体系对检测进行质控，减少因取样、提取和扩增等环节失误导致的假阴性。设置阴阳性对照，对 qPCR 试剂和环境结果进行质控。

三十四、 新冠病毒核酸检测的灵敏度、特异性和重复性如何？

答：已上市产品灵敏度基本均可达 100-1000copies/ml；N 和 1ab 基因基本可做到与其他病原体无交叉反应；中低浓度的重复性 Ct 变异系数<5%。

三十五、 目前核酸检测与临床诊断的符合率大概是多少？是否有对阴性样本进行跟踪随访？

答：目前对于核酸检测与临床诊断的符合率没有公开的正式报道和相关论文报告，但的确在临床上很多医生感觉核酸检测与临床诊断的符合率不是很高，有专家估计新冠病毒核酸检测出率在发病早期为 40%左右，目前至少有 60-70%的总体检出率。

对确诊为阴性的样本，无须跟踪随访。对于疑似病例，但核酸检测为阴性样本需一段时间内多次取样，采集不同类型的标本进行检测，并跟踪治疗。

三十六、 为什么临床医生所感觉到的那么多的“假阴性”？与实验室核酸检测的“假阴性”概念有何不同？

答：临床医生所感觉到的假阴性指的是临床症状及影像学高度疑似病毒性肺炎，但新型冠状病毒核酸检测多次或始终为“阴性”。在被感染者中检出核酸，需同时满足以下四个条件，即（1）被感染者的细胞中有一定量的病毒；（2）采集标本时，必须采集到含有病毒的细胞；（3）可靠的体外诊断试剂；（4）规范的临床核酸检测实验室（合理的分区、有能力的检测人员和严格的质量管理体系）。

实验室核酸检测的“假阴性”指的是所采集样本中存在有足够量的病毒，但却没有被检出。

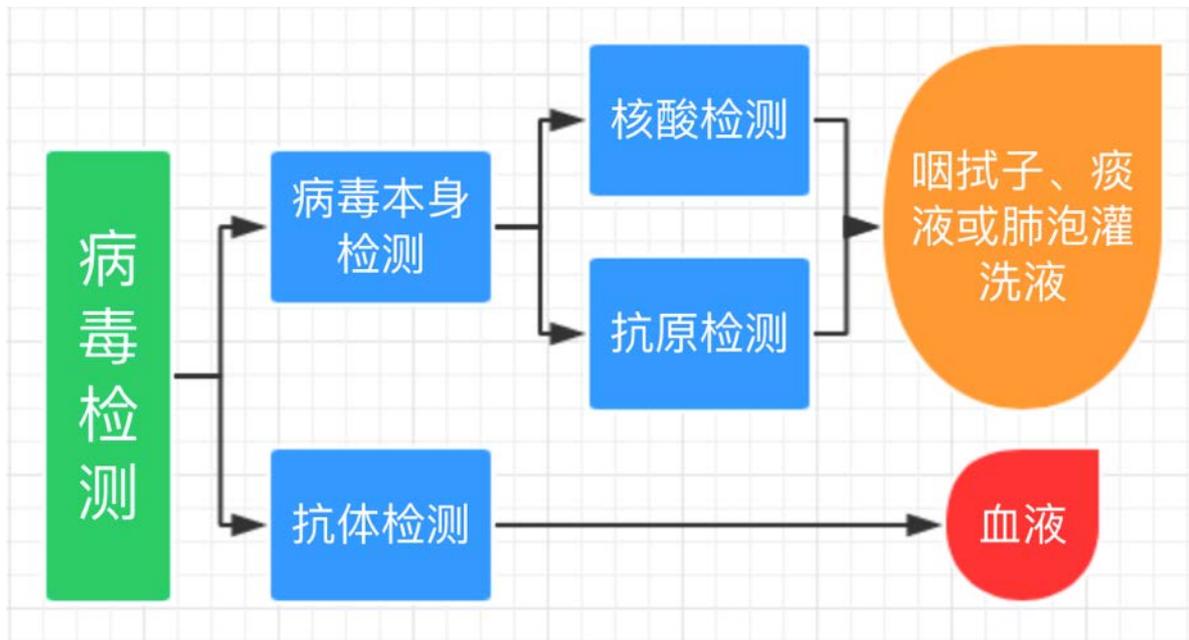
三十七、 目前新冠病毒核酸检测出现假阴性、假阳性的原因是什么？应如何避免？

答：假阴性原因：不同病程期未取到合适的样本；未取到足量的病毒；检测试剂灵敏度不足；核酸提取效率不高。假阳性：核酸提取过程交叉污染、PCR 产物污染；同时也与样本类型以及采样方式有关。肺泡灌洗液优于拭子，而且可以鼻拭子与咽拭子同时采集。

三十八、 新冠病毒抗体检测是怎么回事？有什么意义？

答：针对当下的新型冠状病毒疫情，从病毒感染的特异性实验室检测指标来看，主要有针对病毒本身检出和机体感染病毒后产生的抗体两大类。而对于病毒本身的检测，从检测的分子物质类型来看，又分为核酸和抗原两类靶标。新冠病毒抗体检测对于研究新冠病毒的隐性感染人群比例，无症状而病毒携带者是否因体内产生抗体而无

症状、不同临床症状与机体产生抗体的关系、及应用抗体阳性血浆治疗重症新冠患者的研究等提供科学支撑。



专家提出，目前解决新冠病毒核酸检测“假阴性”的一个行之有效的办法，就是补充新型冠状病毒特异抗体检测。抗体是机体感染病毒后，体液免疫应答的产物。通常，IgM 抗体在感染早期出现，IgG 抗体在感染中晚期出现，滴度有一个持续增高的过程，并在血液循环中保持较长时间存在。简言之，检测特异抗体也可以明确患者是否“近期或既往感染过新型冠状病毒”，有助于核酸检测阴性但临床上疑似患者的确诊。抗体检测对临床实验室的操作要求相对于核酸检测要低，可以快速、大量检测，且可以在基层实验室完成。

三十九、关于样本采集，应采集何种样本进行新冠病毒检测？咽拭子、痰、血液、粪便是否都能检测出来？试剂盒的阳性检出率与不同样本的相关性如何？

答：关于样本采集，如能采集到下呼吸道标本，优选下呼吸道标本，如肺泡灌洗

液等，否则优先采集深咳痰、鼻拭子、咽拭子、粪便标本等。不同样本的阳性检出率不尽相同，下呼吸道样本阳性检出率高于上呼吸道样本，感染早期，上呼吸道样本病毒载量高，普通肺炎或轻症病例，病毒载量随着病程延长，病毒载量降低，但是危重患者会在后期出现病毒载量反弹现象。

四十、就提高检测准确率而言，采集不同样本时需分别注意什么问题？

答：采集部位要恰当，要采集到含有病毒的细胞，优选鼻拭；要加强对标本采集人员的培训，确保采集到合格的可供检测用的样本；选择适用病毒检测的采样管；标本采集后尽快运输到实验室进行检测，运输的时候需采取低温运输；如无法立即开展检测，标本需至于-70度以下超低温保存。

四十一、病毒的裂解有哪些方法？哪种方法对病毒检测结果影响较低？

答：盐裂解、蛋白酶 K 裂解、碱裂解法；经过核酸纯化步骤均可获得纯核酸，均可用于病毒检测。

四十二、病毒核酸检测前，提取的病毒核酸浓度应在什么范围内？可否推荐有关核酸提取仪？

答：病毒核酸浓度不低于试剂盒的检测限，Smart32(达安)、KingFisher (Thermofisher)、MGISP-960, MGISP-100 (华大智造)、天隆、罗氏等全自动核酸提取仪都可以。如果标本检测的病毒载量很低，建议用手提的核酸提取试剂盒提取核酸，提高检测灵敏度。

四十三、病毒采集管中的病毒保存液（维持液）应选择哪一种？是否对于不同采

集部位样本（如咽拭子）有不同的要求？

答：保持病毒活性的和胍盐保存液均可，鼻咽拭子无特殊要求，痰液样本需液化处理。

四十四、 请问检测时如何配置弱阳性质控，能不能用阳性对照稀释后再提取，用于监测提取过程？

答：可以用阳性对照稀释后再提取。

四十五、 使用灭活病毒的采集管时，检测效果如何验证？性能验证如果没有临床样本，是否可以采用假病毒？

答：可以同时采集同一病人的样本，放入采用有灭活病毒的采集管和没有灭活病毒作用的采集管，进行对比试验，看检测结果是否有明显差异。假病毒与真实临床样本毕竟有差异，性能验证要尽一切可能验证临床样本。

四十六、 新冠病毒核酸检测应检测哪些靶标（1ab、N、E）？是否越多越好？如果多靶标检测出现单阳性结果应如何处理？如果做的是三基因检测，是否不需要做复测？

答：1ab、N 经设计验证可作为特异性靶标检测、E 与 SARS 等存在交叉性，不能单独作为确诊检测靶标；多靶标检测出现单阳性应对样本进行复检；对于疑似病例如果有条件建议用另外厂家试剂复检，理论上 3 基因均应为阳性，考虑到检测灵敏度的差异，有靶标未出的也应进行复检确认吗，防止污染引起的假阳性。

四十七、 目前新冠病毒核酸检测有哪些试剂盒产品？他们之间有什么差异？性

能评价如何？哪些试剂盒比较稳定或快速？应该根据什么来选择试剂盒？

答：已批准核酸检测试剂 6 家，使用前可以样本核酸对试剂进行初步评价，主要分析检测灵敏度和重复性，选择效果较优的试剂用于临床检测。基于 RT-PCR 的试剂盒比较稳定，为目前广泛认可的核酸检测方法。应该根据检测目的（确诊？普筛？）以及实验条件选择试剂盒。2019-nCoV 是 RNA 病毒，由于 RNA 的制备困难，很多公司的阳性参考品用的是质粒 DNA 或者 PCR 扩增产物来替代，但是 DNA 不参与提取和逆转录过程的质量控制，所以目前使用的质控品并不是严格意义上的阳性对照。从现有已申报注册的试剂来看，大多数厂家会设计 1-3 个基因区域的探针：ORF1ab 基因、N 基因（或 E 基因）和内标基因扩增序列，ORF1ab 基因是 2019-nCoV 基因的特有序列，N 基因（或 E 基因）是冠状病毒的共有序列，而内标基因能够准确监控提取、逆转录和荧光定量检测的全过程。其中，ORF1ab 基因在所有试剂盒中均有包含。

四十八、 请问检测后的结果怎样判读，基线由仪器自动判读是否可信？内参的有无对结果判读有何影响，哪种方式更好？

答：部分仪器自动判读阈值线设置不合理，需要操作人员调整后进行分析；内参未扩增的阴性样本应重新取样和提取，含有内标可以监控包括提取在内的整个检测过程，协助判断检测结果是否可信。

四十九、 样本病毒含量极低时是否对荧光 PCR 法准确性影响很大？数字 PCR 有望解决这个问题吗？

答：阳性判断值附近浓度的样本检出率不稳定，会影响结果准确性；目前荧光 PCR 检测灵敏度基本可做到 1-2copies/反应，与数字 PCR 相当。

五十、 胶体金免疫层析法检测新冠病毒的原理是怎样的？需做好怎样的污染防护？

答：该方法的免疫学原理是一个双抗体夹心法。样品中的待测抗原与胶体金标记的单克隆抗体结合，形成抗原-抗体*胶体金复合物，通过毛细作用移向硝酸纤维薄膜的检测线，检测线上固定有单克隆二抗，当层析至检测线时可进一步形成二抗-抗原-抗体*胶体金的双抗体夹心复合物，通过对胶体金的显色反应进行检测来反映目标抗原的存在与否。如果是针对新冠病毒本身进行抗原检测，应做好与核酸检测防护级别相当的措施；如果是针对血液中的抗体检测，建议检测前对血液标本进行 56 度 30 分钟水浴灭活后操作。

五十一、 目前市场研发通过血液或血浆的快速筛查冠状病毒试纸条阳性率是多少，是否可靠？是否适用于筛查？

答：对血液样本进行新冠病毒检测的试纸条应该是指抗体检测。机体应对新冠病毒的感染，IgM 在感染早期出现，IgG 在感染中晚期出现。使用胶体金法的 IgM、IgG 抗体快速检测试剂盒，可在 15 分钟内迅速得到检验结果，且可以在基层实验室完成，对于提高大量人群的筛查效率具有重要意义，可作为核酸检测的有效补充。目前已有相关企业完成研发，正处于报证审批阶段。

五十二、 在实验室里，高通量测序技术是如何应用于新冠病毒检测的？如宏基因组测序。

答：在实验室中宏基因组测序技术可以发现已知和未知病毒检测。本次新型冠状病毒基因组也是通过宏基因组测序完成的，宏基因组测序已成为了首选的病原筛查方法之一。通过对未培养样本进行超过 8000 万核酸分子测序 (>80M reads)，实现了高

敏感度检测，理论上标本中病原浓度 1copy/mL 即可被检测到，用于快速发现新发、突发传染病的病原体。

具体到新冠病毒检测的实验室操作上，主要包括提取病毒核酸，然后建测序文库，测出病毒的序列，通过比对分析确认四个步骤。高通量测序技术首先将病毒 RNA 制备成基因测序仪可以识别和分析的 DNA 文库，然后在基因测序仪上同时对数千万计的病毒核酸序列进行检测。检测结果经生物信息学软件处理，分析得出病毒相关的序列信息。

本次新型冠状病毒确证也是首次引入了宏基因组测序，不仅可以提升复杂样本检测灵敏度，同时可以追踪病毒变异情况。

五十三、 想了解一下通过液相探针捕获技术搭配 NGS 来检测冠状病毒的方法原理。

答：设计病毒特异性探针，通过杂交捕获病毒序列，然后建测序文库，在 NGS 平台上测出序列，最后通过序列对比分析确认病毒。

该方法的原理是：通过探针富集病毒核酸，然后进行高通量测序，读取病毒序列，并进行生物信息分析，最终确定该序列所属/比对的病毒。其优势是通量高，可用于病毒变异检测、病毒准确分型等。

搭配高通量测序技术，相比宏基因组/宏转录组测序，捕获测序有如下特点和优势：

- 1.只需要提取样本总 RNA，不需要去除核糖体 RNA。
- 2.可将病毒的基因组富集后可以减少测序量需求至百万核酸分子。
- 3.可检测的病毒含量下限为 10 拷贝/50ng 样本核酸，qPCR 无法检测时，捕获测序也可检测到病毒序列。
- 4.样本中病毒拷贝达到 1000 个时，即可基本复原基因组（覆盖度 > 90%）。

5.可检测到基因组相似度超过 75%的其他种类的病毒。

五十四、 香港理工大学研发的全自动快速多重诊断系统检测新冠病毒是应用什么原理？

答：这个全自动快速多重诊断系统应用了 PCR 以及 LRET（荧光共振能量转移）的技术，通过针对病毒核酸序列设计的寡核苷酸探针，与 PCR 产物进行杂交，继而对 LRET 产生的荧光信号进行检测。由于采用了自动化平台，可以并行对 40 多种病原体进行核酸提取和检测。

五十五、 除核酸检测和抗体检测技术外，还有没有其它快速检测方法可以使用？能否从化验结果等其它方式判断新冠病毒的感染情况？

答：通过 CRISPR 方法可以实现快速检测，具体流程如下：先用磁珠法提取样本中的 RNA，然后反转录成 cDNA，由新冠病毒的特异性引物扩增靶向，然后 CRISPR 蛋白在 guided RNA 介导下识别靶向，切割特异位点后，复合蛋白发生结构异变，可以开始随机持续的切割 CRISPR 荧光底物，并发出荧光信号。如有强荧光信号，检测结果即为阳性；反之，为阴性。

另外，近日有研究认为，嗜酸性粒细胞减少率可能对判读新冠病毒感染有提示作用。

操作规范

五十六、 目前新冠肺炎诊疗的操作规范是怎样的？

答：详见《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）》，可点击以下链接到国家卫生健康委网站下载：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml?from=timeline>

五十七、 新冠病毒样本采集取样时要注意哪些问题？采集哪些部位或哪些样本，检出率会更高？需做好怎样的防护？

答：肺泡灌洗液样本的阳性率会优于下呼吸道样本，也优于上呼吸道样本（鼻拭子优于咽拭子）。建议采取鼻拭子与咽拭子双重采样法，提高阳性率。目前检测用的很多为咽拭子，需要采到咽后壁。详见《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》。

标本采集时需进行个人三级防护，穿戴工作服、一次性工作帽、防护面屏或护目镜、防护服、双层乳胶手套、KN95/N95 及以上颗粒物防护口罩或医用防护口罩或动力送风过滤式呼吸器、工作鞋或胶靴、防水靴套。

五十八、 全血样本进行灭活时应如何处理？

答：可以采用 56 度加热 30 分钟的水浴或者干浴方式进行灭活，不能开盖，且要密封。

五十九、 能否说明鼻咽拭子和肺泡灌洗液采集的规范操作流程？

答：详见《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》。

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，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（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. 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。咽拭子也可与鼻咽拭子放置于同一管中。

3. 鼻咽抽取物或呼吸道抽取物：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）。

4. 深咳痰液：要求病人深咳后，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。

痰消化液储存液配方：

成分	每瓶
二硫苏糖醇	0.1g
氯化钠	0.78g
氯化磷	0.02g
磷酸氢二钠	0.112g

磷酸二氢钾	0.02g
-------	-------

水	7.5ml
---	-------

pH7.4±0.2 (25°C)

临用前将储存液以去离子水稀释至 100 ml。

也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。

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。

7. 粪便标本：取 1ml 标本处理液，挑取黄豆粒大小的便标本加至管中，轻轻吹吸 3-5 次，室温静置 10 分钟，以 8000 rpm 离心 5 分钟，吸取上清液进行检测。

粪便标本处理液可自行配制：1.211 g Tris, 8.5 g 氯化钠, 1.1 g 无水氯化钙或 1.47 g 含结晶水的氯化钙，溶解至 800 ml 去离子水中，用浓盐酸调节 pH 为 7.5，以去离子水补充至 1000 ml。37 也可使用 HANK'S 液或其它等渗盐溶液、组织培养液或磷酸盐缓冲液溶解便标本制备便悬液。如患者出现腹泻症状，则留取粪便标本 3~5ml，轻轻吹打混匀后，以 8000 rpm 离心 5 分钟，吸取上清液备用。

8. 肛拭子：用消毒棉拭子轻轻插入肛门 3~5cm，再轻轻旋转拔出，立即放入含有 3~5ml 病毒保存液的 15ml 外螺旋盖采样管中，弃去尾部，旋紧管盖。

9. 血液标本：建议使用含有 EDTA 抗凝剂的真空采血管采集血液标本 5ml，根据所选用核酸提取试剂的类型确定以全血或血浆进行核酸提取。如需分离血浆，将全血 1500~2000rpm 离心 10 分钟，收集上清于无菌螺口塑料管中。

10. 血清标本：用真空负压采血管采集血液标本 5ml，室温静置 30 分钟，1500 ~ 2000rpm 离心 10 分钟，收集血清于无菌螺口塑料管中。

其他材料：依据设计需求规范采集。

六十、 第三方检测机构工作人员到医院收样的具体操作指引？

答：一般情况下，样本会由医院专业护士按规范完成取样，然后统一送到检测机构，不需要第三方检测机构工作人员前去收样。

《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》规定：住院病例的标本由所在医院的医护人员采集，密切接触者标本由当地指定的疾控机构、医疗机构负责采集。

六十一、 新接收的标本用消毒剂喷洒外壁时候，需要再放置一段时间吗？大概隔多长时间可以进行下一步操作？75%酒精喷洒擦拭后如果放干浴灭活，有否燃烧风险？

答：新接收标本可用 75%酒精作为消毒剂喷洒外壁，一般病毒在此种环境中生存时间很短，待酒精挥发后可继续操作。干浴 56 摄氏度 30min 灭活不影响 RNA 的检测，灭活以后再静置 10 分钟，达到室温以后继续操作，降低气溶胶风险。

六十二、 不同类型样本（咽拭子、痰、血液、粪便等）的前处理分别是怎样的？需做好怎样的防护？

答：临床标本采集和实验室检测具体要求见《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》。

咽拭子、痰标本可以通过 56 摄氏度 30min 灭活后再检测；血液、粪便等样本可通过离心分层后按需收集，再根据检测类型进行操作。操作中可根据《新型冠状病毒

肺炎防控方案》及其附件，使用符合要求的生物安全防护装备，遵循有关规范，特别是样本开盖应该在生物安全柜里面进行。

六十三、 56℃水浴 30 分钟灭活后，病毒 RNA 是否还具备传染性？是否会破坏病毒 RNA 结构造成假阴性？可否将样本包装袋连着样本一起水浴，而不用把采样管从样本包装袋取出来水浴？

答：56℃水浴 30 分钟不会破坏病毒 RNA 结构造成假阴性。但仍需视为可传染性样本对待。水浴时应将采样管从样本包装袋取出。

六十四、 可否在样本收集管中直接加入一定体积的盐酸胍，用来对潜在病毒进行灭活？灭活用盐酸胍终浓度推荐多少？

答：可以，2-3M

六十五、 可否在样本管中提前加入 Trizol 试剂(含有苯酚，有毒，有气味)，用来对潜在病毒进行灭活，同时可以更好的保存病毒 DNA？这样对样本采集操作是否有影响？

答：样本体积与 Trizol 体积有要求，因 Trizol 试剂含有苯酚（有毒），直接用于采样操作存在一定的危险，不建议使用。

六十六、 病毒采样管都有哪些技术标准？新冠病毒采集应选用哪些病毒采集管？会否对后续的病毒灭活和提取有影响？

答：目前暂无没有统一的国家标准。一般病毒采样管都含有一定的采样液，并配套有关采样拭子和生物安全袋。市场上广泛使用的病毒保存液主要有两种，一种是以

运送培养基为基础改良的病毒维持液，用于检测时应该注意的是必须灭活以后再进行核酸提取纯化。另一种则为核酸提取裂解液改良的保存液，可对接核酸提取和检测，但不能用于病毒的培养分离。

六十七、 采用磁珠法裂解病毒时，需注意哪些问题？

答：不同位置放置阴控，监控提取过程中有无交叉污染，

六十八、 采用自适应聚焦声波的方法来裂解病毒时，所得 RNA 是否仍具有传染性？有哪些注意事项？

答：一般来说，在聚焦声波裂解后病毒外壳已不完整，所得 RNA 不具有传染性。

六十九、 病毒样本灭活后，后续的病毒核酸提取操作是否可以作为已灭活样本而开展工作？(仍然在生物安全柜中操作，但不穿防护服和护目镜)

答：仍需视为可传染性样本对待，可以不穿防护服和护目镜，但需要在生物安全柜中操作。

七十、 终末标本的消毒需要怎样的高压、温度和时长？高压锅排气对实验室环境会否造成影响？应如何处理？

答：终末标本的处理应根据具体标本类型而定。

终末消毒程序按照《疫源地消毒总则》(GB19193-2015)附录 A 执行。现场消毒人员在配制和使用化学消毒剂时应做好个人防护。

七十一、 终末消毒液的配方是什么？

答：要视乎终末消毒的对象而定，一般可使用 75%酒精、过氧化氢、含氯消毒剂等。可参考《特定场所消毒技术方案(第二版)》。

七十二、 目前是否有新冠病毒核酸检测的标准化操作流程（SOP）？

答：有，可依据《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》，或参考《新型冠状病毒肺炎病毒核酸检测专家共识》。

七十三、 实验中采用紫外照射是否会影响核酸检测时的扩增效果？

答：不会。

七十四、 新冠病毒核酸检测的结果判定及分析是怎样的？

答：依照产品说明书进行。

七十五、 新冠肺炎核酸检测结果的解读流程及不典型结果的处理方法

答：可参考中华医学会检验分会《新型冠状病毒肺炎病毒核酸检测专家共识》，将判读结果分为“检出”、“可疑”和“未检出”等情况。“可疑”结果一般指其中 1 个位点处于阳性和阴性阈值之间。“可疑”和“未检出”一般建议重新采集样本或更换部位采集再检测，或考虑更换试剂盒以及其它更灵敏的方法如数字 PCR。

七十六、 结果报告阴性还是未检出或者低于检出限，哪种措辞更合适？

答：未检出，请结合临床症状和其他检查结果进行判断。

七十七、 新冠病毒的基因测序建库流程是怎样的？

答：可按照常规高通量测序建库进行操作，不同测序平台会对应不同的建库流程，

详情可参考各测序平台的建库操作说明。

七十八、 护目镜起雾后应如何处理？

答：护目镜如起雾影响视野，可在注意手卫生等情况下，使用洗涤精等对护目镜内面进行均匀涂抹自然干燥或用干净纸擦干。护目镜每次使用后，及时进行消毒干燥，备用。

七十九、 灭活用的水浴锅或烘箱和存放样本的冰箱，是否要定期消毒？如何消毒？

答：需要，里外消毒、75%乙醇消毒。

八十、 所使用的核酸提取、检测等仪器，是否要定期清洁？如何清洁？

答：需要定期清洁，要定期清洁，一般为使用 75%酒精或含氯的消毒水擦拭仪器表面，并开紫外灯照射 30-60 分钟。具体需参照仪器说明书进行

生物安全

八十一、 口罩是否可以用开水、紫外、酒精等进行消毒？

答：可使用紫外线消毒法。

八十二、 哪些生物安全防护用品可以重复使用？需做好怎样的清洁和消毒才能重复使用？

答：实验服：煮沸 10 分钟消毒或使用 250mg/L 的含氯消毒剂浸泡 15 分钟后清洗。

防护眼镜、防护面罩可以使用 250~500mg/L 的含氯消毒剂、0.2%的过氧乙酸或者酒精浸泡 30 分钟后，清洗干燥后备用。

八十三、 对于临床疑似或确诊患者的排泄物应该采取怎样的消毒措施？有哪些注意事项？

答：使用有效氯 2000mg/l 消毒剂覆盖污染物，同时可能污染的物品均进行消毒，建议污染物周围 2m 均进行消毒。

八十四、 紫外照射多少时间对新冠病毒有确切的杀灭作用？能反复用吗？有确切的研究结论吗？

答：据卫健委专家说法，新冠病毒对紫外线敏感。而根据中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所专家董小平研究团队的发现，强度大于 90 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 的 UVC 紫外照射冠状病毒，30 分钟可以杀灭 SARS 病毒。注意使用时应无人在场。

八十五、 75 度酒精和 84 消毒水对于防止新冠病毒感染是相同作用的吗？

答：都能有效杀灭病毒，原理不同。75 度酒精能够渗入细菌体内，使组成细菌的蛋白质凝固。84 消毒水 HClO（次氯酸）具有强氧化性，能使蛋白质变性，从而起到杀菌消毒的作用。

八十六、 现在市场上有些厂家的试剂是一步法的。一步法裂解后的样本，还具有传染性吗？

答：裂解后的样本，病毒蛋白变性，一般不具有传染性。

八十七、 开展新冠病毒检测的实验室应符合哪些生物安全防护要求？防护服、口罩等装备的最低要求是？

答：三级防护

医用帽子：无纺布，用于卫生清洁和头发整

眼罩：有防雾和防冲击效果，可有效保护眼部安全

口罩：KN95/N95 及以上颗粒物防护口罩或医用防护口罩或动力送风过滤式呼吸器

医用一次性防护服：100%的高密度聚乙烯制成柔软、质轻（克重：41 克/米²）透气防水、防静电、低脱屑、耐用。可防护多种固体粉尘和液体气溶胶等。

面屏：P3 有提供，根据实际实验活动需要使用，主要用于防喷溅操作。

八十八、 穿脱防护装备的区域，是否需要风淋系统？

答：不需要。

八十九、 检测完的标本怎样保存才符合生物安全要求？

答：新冠病毒按照 II 类病原微生物管理，各级医疗机构和高校等科研机构只能短期保存标本进行标本检测，检测完毕后，需将阳性生物样本运送到省级或国家级的菌毒种保藏中心至于-70 度以下长期保存

九十、 疫情期间进行常规样本生化检测工作时，操作人员是否也要三级防护？如果没有三级防护，应采取怎样的防护措施？

答：这个问题需要先明确“三级防护”要求的来源、应用场景。

新冠病毒检测需要“三级防护”的来源出自国家卫生健康委《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》，要求对“**未经培养的感染性材料的操作**”，即采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸提取、生化分析，以及临床样本的灭活等操作”，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。

而对于“**灭活材料的操作**”，即感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的核酸检测、抗原检测、血清学检测、生化分析等操作应当在生物安全二级实验室进行。分子克隆等不含致病性活病毒的其他操作，可以在生物安全一级实验室进行。这时是不需要采用生物安全三级实验室的个人防护的。

九十一、 在本次疫情还没有结束的情况下，实验室消毒时需要穿防护服操作么？

答：需要。

九十二、 非常时期的防护物资紧张，在进行常规检测（并非疑似或确诊患者的样本）时应如何防护？物资不足时有哪些解决方案？

答：疫情期间，常规检测应加强生物安全意识，注意检测工作中的生物安全防护操作。实验室可根据防护物资短缺的情况，启动分层的生物安全防护预案，根据检验科不同岗位的风险程度，可分为核心防护、重点防护、加强防护和标准防护等不同防

护级别，依次序满足。非常时期可提升实验操作中的生物安全级别，增加对生物安全设备的使用，同时增强清洁消毒的措施。

可参照第九十问的解答。

九十三、我们实验室除了新冠还有很多其他项目，相互无法做到独立空间提取。请问如果平时只有一人做到三级防护负责做新冠，其他人在旁边的生物安全柜操作时只穿布制隔离衣是否可行？

答：参照第九十问解答，如此时属于应采用“三级防护”的情形，则不可以。

九十四、抗疫期社区门诊及体检中心检验科应采取怎样的生物安全防护？

答：详见《新型冠状病毒肺炎防控方案（第五版）》附件6《特定人群个人防护指南》，对不同场景、不同人群的个人防护做了详细的指引。

九十五、标本接收及运输方面应遵从什么操作规范？是否需要申请运输证？同一个医院，不同院区之间临床标本转运需要办理转运证吗？

答：新冠病毒毒株或其他潜在感染性生物材料的运输包装属于A类，对应的联合国编号为UN2814，包装需符合国际民航组织文件Doc9284《危险物品航空安全运输技术细则》的PI602分类包装要求。运输应按照《可感染人类的高致病性病原微生物（毒）种或样本运输管理规定》办理《准运证书》。

同一个医院，不同院区之间临床标本转运不需要办理转运证。

九十六、新冠标本处理后的DNA运输，也需要申请运输证吗？运输过程中应采取怎样的防护？

答：需要，标本采集后，按照 A 类感染性物质的包装进行三层包装，并置于 A 类运输箱中，专人专车运送到当地疾控中心。标本运送过程中，运输人员应穿戴工作服、一次性工作帽、一次性外科口罩、手套和隔离衣。标本容器需防水、防穿刺、防泄漏。

防护措施：免疫接种、预防性服药、随身携带生物危害物质溢出紧急处理箱等。

专人：经过生物安全培训，培训合格人员；专车：CDC 车辆或第三方车辆。

九十七、 辅助科室如病理科的防护要求是否要完全按照病毒检测的防护要求？

答：是。

九十八、 做新冠病毒检测的实验室人员需要隔离吗？我们医技人员是否有必要下班不回家，主动隔离？

答：不需要。按照操作规范做好防护和消毒的话，已经可以切断感染途径。

九十九、 实验过程中如何控制气溶胶污染的产生？特别是流水线检测时，应如何有效规避气溶胶污染的风险？

答：实验室进行分区，控制各区气流走向，减少开盖，定期消毒。

一百、 请介绍新冠病毒检测实验室关于生物安全用品(设施、仪器设备)的选购和使用注意事项。

答：按照《新型冠状病毒肺炎防控方案（第五版）》附件 6《特定人群个人防护指南》，对实验室工作人员建议至少穿戴工作服、一次性工作帽、双层手套、防护服、KN95/N95 及以上颗粒物防护口罩或医用防护口罩或动力送风过滤式呼吸器、防护面屏或护目镜、工作鞋或胶靴、防水靴套。必要时，可加穿防水围裙或防水隔离衣。

注意从有资质的厂家中选购符合生物安全要求的装备。

另外，在整个生物安全环节当中，很重要一个设备就是生物安全柜。对于新冠病毒检测，II类生物安全柜这是必须的，一般建议B2生物安全柜。

一百〇一、 生物安全柜里的样本处理操作规范是怎样的？

答：在生物安全柜里的样本处理操作，主要是涉及样本接收后的整理。目前尚无明确的操作规范，各实验室可生物安全要求制定有关SOP。对于新冠病毒的检测来说，有关样本整理、开盖操作、样本提取等都建议在生物安全柜中进行。

对于生物安全柜的使用，需要先做检定，注意：1、风机运行后至少5分钟以后才能检测。2、柜内尽量少放物品，以免影响气流循环。3、避免干扰。4、操作应该是在中后部进行。5、关机应该至少在风机运行5分钟以后，所有的实验结束以后必须消毒。

一百〇二、 新冠病毒检测实验工作中，废液废物的处理应有怎样的操作规范？

答：压力蒸汽灭菌，121℃，30min。

一百〇三、 实验过程中以及医疗垃圾处理时，怎么消除或降低气溶胶污染？

答：在垃圾桶中倒入有效氯溶液，医疗垃圾高压灭菌。

一百〇四、 如何避免开盖后标本产生的气溶胶感染？自动脱帽离心机还可以用吗？要不要直接把标本拿到生物安全柜里手工拔帽？

答：需要注意每天进行实验室的清洁消毒，有效通风，避免气溶胶的污染。

一百〇五、 做完新冠样品之后防护服是要用消毒剂喷洒之后才能脱下？那会不

会在喷洒过程中产生气溶胶导致二次污染呢？

答：不需要，脱下后使用有效氯浸泡处理。脱卸防护装备的每一步均应进行手消毒，所有防护装备全部脱完后再次洗手、手消毒。

一百〇六、 如果第三方检验所委托快递物流运输，那么准运证书是由快递公司申请呢还是检验所申请？如果是检验所人员上门采集，那么准运证是由检验所申请吗？

答：新冠病毒相关的生物样本运输，不允许快递物流运输。

标本采集后，按照 A 类感染性物质的包装进行三层包装，并置于 A 类运输箱中，专人专车运送到检测机构。标本运送过程中，运输人员需经过生物安全培训，并培训合格人员；应穿戴工作服、一次性工作帽、一次性外科口罩、手套和隔离衣。

一百〇七、 实验用废弃液和扩增产物用含氯消毒剂浸泡是否可以？

答：可以，需要注意有效氯的浓度大于 2000mg/L。

这一页没有更多的问题和解答了

.....

如果您有问题需要解答

或者

对《新型冠状病毒临床检测问与答》中的回答有疑义

请用钉钉扫描以下二维码

写下您的问题

我们将定期梳理解答、更新这个文档





关注学会微信公众号
及时获得最新版问与答