

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4652.2—2016

国境口岸寨卡病毒病防控技术规范 第2部分：标本采集和处理方法

Technical specification for Zika Virus Disease prevention and control at point of entry—Part 2: Sampling and processing methods

2016-08-23 发布

2017-03-01 实施

中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发布



前　　言

SN/T 4652《国境口岸寨卡病毒病防控技术规范》分为3个部分：

- 第1部分：疫情监测规程；
- 第2部分：标本采集和处理方法；
- 第3部分：实验室检测。

本部分为SN/T 4652的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位：中华人民共和国河北出入境检验检疫局、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局、中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国北京出入境检验检疫局。

本部分主要起草人：闫冀焕、曹珊珊、徐媛、李云、史玲莉、聂维忠、沈军、李小波、刘春晓、顾大勇、黄吉诚、滑娜、李薇、顾彦、兰景、毕英杰、陆敏。

国境口岸寨卡病毒病防控技术规范

第2部分：标本采集和处理方法

1 范围

SN/T 4652 的本部分规定了国境口岸寨卡病毒检测标本采集、前处理、保存及运输工作的基本原则、方法和程序。

本部分适用于国境口岸对寨卡病毒标本采集、前处理、保存及运输。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改版)适用于本文件。

SN/T 1876 医学媒介生物标本采集、制作及保存规程

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

全国临床检验操作规程(第四版)

3 要求

3.1 总要求

根据检测项目的具体要求，确定采集样品的种类、处理、保存及运输的时限和方法。要检查所需物品是否已备齐，是否在有效期内，有无破损，是否足量。

3.2 生物安全要求

寨卡病毒在我国归属于三类病原体，应按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关规定要求，做好生物安全防护。

3.3 人员要求

蚊媒标本采集、前处理、保存及运输人员应了解伊蚊形态结构和生态习性的基本知识、标本采集、制作和保存的相关技能和要求及必要的个人防护知识和技能。

血液、尿液、唾液和精液等临床标本采集、前处理、保存及运输人员应熟悉临床标本采集、前处理、保存及运输的相关技能和要求及必要的个人防护知识和技能。

4 对象

国境口岸发现的来自寨卡流行区的疑似病例以及疫点伊蚊成蚊及幼虫等。

5 采样前的准备

5.1 制定工作方案

根据国境口岸疫点内拟采集成蚊、幼虫的地区及周边区域的地理环境、生态环境制定相应的工作方案，包括工作内容、范围、时间、地点、方法、工具等。

临床标本采集应征得被采集对象的知情同意，内容包括：告知采集（留取）标本量，以及用途（仅用于本实验室检测）。根据疑似病例、临床诊断病例、确诊病例的检测项目的具体要求，确定采集样品的空间、种类、工具、处理、保存及运输的时限和方法。

5.2 标本采集工具和用品准备

5.2.1 血液标本采集工具和用品

采样箱、镊子、75%酒精棉、碘伏、枕垫、压脉带、一次性注射器(5 mL)或者采血针、非抗凝无菌真空干燥管、冻存管(带螺旋盖、内有垫圈)、冷藏容器(如保温箱、保温桶、泡沫盒等)、冰袋。

5.2.2 尿液标本采集工具和用品

专用带盖无菌塑料尿杯(容积约 50 mL)、带盖无菌螺口塑料试管(容积约 15 mL)、带盖无菌塑料尖底离心管(容积约 50 mL)、冷藏容器(如保温箱、保温桶、泡沫盒等)、冰袋。

5.2.3 唾液标本采集工具和用品

唾液采集器、无菌病毒保存螺口塑料试管(容积约 15 mL)、带螺旋盖内有垫圈的冻存管、冷藏容器(如保温箱、保温桶、泡沫盒等)、冰袋。

5.2.4 精液标本采集工具和用品

专用带盖无菌广口带刻度塑料杯(容积约 15 mL)、带螺旋盖内有垫圈的冻存管、冷藏容器(如保温箱、保温桶、泡沫盒等)、冰袋。

5.2.5 蚊媒标本采集工具和用品

镊子、平皿、毒瓶、指型管、小玻瓶、放大镜、乙醚/三氯甲烷、敌百虫、气雾杀虫剂、昆虫采集网、诱蚊灯、诱蝇笼、电动吸蚊器、铁锹、诱饵、小瓷盘(盛放诱饵)、白搪瓷盘、水勺、水盆、吸管、水桶、蚊类饲养笼、糖水、棉签、刀片、高筒雨靴。

5.3 记录用品

不干胶标签、签字笔、圆珠笔、记号笔、采样单、记录本等。

5.4 防护用品

口罩、一次性手套、乳胶手套、防护服、防护帽、紧口工作服、胶靴、消毒剂、气雾杀虫剂及其他防护用品等。

6 标本采集和前处理

6.1 血液标本采集和前处理

6.1.1 血液标本采集

6.1.1.1 血液标本采集的基本要求

用无菌真空干燥管,采集患者非抗凝血 5 mL,及时分离血清,分装 2 管,保存于带螺旋盖、内有垫圈的冻存管内,标记清楚后低温保存,其中 1 管用于现场实验室检测,1 管用于上级疾病预防控制机构复核。对病例应尽可能采集双份血液标本,两份标本之间相隔 14 d 为宜,住院病例可于入院当天和出院前 1 d 各采集一份。

6.1.1.2 采血部位的选择

被采集者取坐位或者仰卧位,前臂置于桌面枕垫上或水平伸直。检查被采集者的肘前静脉,为使静脉血管充分暴露,可让被采集者握紧拳头,系上压脉带。采血人员可用食指触摸寻找合适的静脉,触摸时能感觉到静脉所在区域较周围其他组织的弹性大,一般肘臂弯曲部位或稍往下区域是比较理想的穿刺部位。如在一个手臂上找不到合适的静脉,则用同样的方法检查另一只手臂。幼儿可用颈外静脉采血,或者从腕部、手背或者脚部等处进行静脉采血。

6.1.1.3 静脉穿刺的准备

选择好合适的穿刺部位后,放松压脉带,依照 WS/T 367 的要求,使用 70%~80%(体积分数)的乙醇溶液擦拭消毒 2 遍,作用 3 min,消毒范围强调以穿刺为中心,由内向外缓慢旋转,逐步涂擦,共 2 次,消毒皮肤面积应 $\geqslant 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ 。

6.1.1.4 静脉穿刺

推荐使用真空采血技术,并按照全国临床检验操作规程(第四版)进行操作。

6.1.2 血液标本的前处理

采集的血液标本,室温下自然放置 1 h~2 h,待血液凝固、血块收缩后再用 1 500 r/min~3 000 r/min 离心 15 min,吸出血清,分装 2 份,用耐低温油性记号笔记上编号,置于合适的容器中,备用。

6.1.3 安全防护

采血完成后的穿刺针头必须丢弃于尖锐危险品容器里,妥善处理,防止发生职业暴露。

6.2 尿液标本采集和前处理

6.2.1 尿液标本采集

6.2.1.1 尿液标本留取时间

可留取任何时间的尿液。

6.2.1.2 尿液标本收集容器的选择

尿液标本收集容器的选择应符合下列要求:

——应清洁、无渗漏、无颗粒;

SN/T 4652.2—2016

- 制备容器的材料与尿液成分不发生反应；
- 容器和盖均无干扰物质附着，如清洁剂等；
- 容器不可重复使用：容器的容积一般应 $\geqslant 50\text{ mL}$ ；
- 容器口为圆形，直径应 $\geqslant 4\text{ cm}$ ；
- 容器底部应较宽，适于稳定放置；容器盖应安全、密闭性好而又易于开启。

6.2.1.3 尿液标本留取的书面指导

尿液标本的留取应符合下列要求：

- 洗手清洁：尿液标本留取者留取标本前要洗手，并实施其他必要的清洁措施；
- 最少留尿量： $3\text{ mL} \sim 5\text{ mL}$ ；
- 避免污染和干扰源：尿标本应避免经血、白带、精液、粪便等混入。此外，还应注意避免烟灰、糖纸等异物混入；
- 容器加盖：防止尿液外溢；
- 留取中段尿。

6.2.1.4 尿液标本的采集方法

采集尿液标本 10 mL ，置于无菌 50 mL 塑料尖底离心管中。如需采集精液标本，应在采集精液标本前采集尿液标本。

6.2.1.5 婴幼儿尿液标本的收集

可用黏附剂将收集袋黏附于婴幼儿的阴部皮肤。

6.2.2 尿液标本的前处理

采集的尿液标本 $2\,000\text{ r/min}$ 离心 5 min 去沉淀，将上清液分装 2 份至无菌 15 mL 离心管中，每份 5 mL ，用耐低温油性记号笔记上编号，置于合适的容器中，备用。

6.2.3 安全防护

尿液和相关使用过的器材应按潜在生物危害物进行处理。

6.3 唾液标本采集和前处理

6.3.1 唾液标本采集

6.3.1.1 总要求

在采集唾液样本前的 30 min 内，请勿进食、饮水、吸烟或嚼口香糖；采集的量不能少于 3 mL 。

6.3.1.2 唾液标本收集容器的选择

应清洁、无渗漏、无颗粒；制备容器的材料与唾液成分不发生反应；容器和盖均无干扰物质附着，如清洁剂等；容器不可重复使用；容器的容积一般应 $\geqslant 50\text{ mL}$ ；容器盖应安全、密闭性好而又易于开启。

6.3.1.3 单一腺体唾液的采集

单一腺体唾液的采集应按如下进行：

- 腮腺唾液：可采用导管法和吸盘法。

——颌下腺唾液：可采用塑料吸盘法，将吸盘固定于舌下腺区收集唾液。

6.3.1.4 混合性唾液的采集

混合性唾液采集时间最好限定于午后，让受检者自行收集或由采样人员帮助采集。采集时先用清水漱口，静息 5 min~10 min，弃去最初分泌物的唾液，将继续分泌的唾液收集于洁净的容器内。至少 3 mL。若液量不足，可嘱其做口舌运动，促进分泌。也可于舌下放一小块洗净、灭菌、干燥的脱脂纱布以吸收唾液，10 min 后取出，挤出唾液备用。

6.3.1.5 唾液 RNA 采集管采集唾液

采用唾液采集管收集约 3 mL 唾液。收集完毕后按下漏斗盖，使唾液与保存液混合；将收集管的小盖子盖上，旋紧摇匀保存备用。采集过程中，勿撕去漏斗盖上的塑料膜，在吐唾液之前，被采集者放松脸颊，轻揉 30 min 以产生唾液。

6.3.2 唾液标本的前处理

采集的唾液标本经 4 000 r/min 离心 15 min 去沉淀，将离心后上清液分装，分装 2 管，每份 1 mL，用耐低温油性记号笔记上编号，保存于带螺旋盖、内有垫圈的冻存管内后保存，备用。

6.3.3 安全防护

唾液中可能含有病毒等，故唾液和相关使用过的器材应按潜在生物危害物进行处理。

6.4 精液标本采集和前处理

6.4.1 精液标本采集

6.4.1.1 总要求

临床高度怀疑男性为寨卡病毒病，在血液、尿液、唾液标本无法确诊时，可考虑采集精液。

6.4.1.2 精液标本留取时间

采样前禁欲时间为 2 d~7 d。如需多次采集标本，每次禁欲时间天数均应尽可能一致。

6.4.1.3 精液标本收集容器的选择

精液标本收集容器的选择应符合下列要求：

- 应清洁、广口带刻度、无渗漏、无颗粒；
- 制备容器的材料与精液成分不发生反应；
- 容器和盖均无干扰物质附着，如清洁剂等；容器不可重复使用；
- 容器的容积一般应 ≥ 50 mL；
- 容器盖应安全、密闭性好而又易于开启。

6.4.1.4 精液标本留取的书面指导

精液标本留取应符合下列要求：

- 洗手清洁：精液标本留取者留取标本前要洗手，并实施其他必要的清洁措施；
- 避免污染和干扰源：精液标本应避免尿液等混入。此外，还应注意避免烟灰、糖纸等异物混入；
- 容器加盖：防止精液外溢。

SN/T 4652.2—2016

6.4.1.5 精液标本的采集方法

采集标本 1 mL~2 mL, 置于无菌干燥、带螺旋盖、内有垫圈的冻存管。如需采集尿液标本, 应在采集精液标本前采集尿液标本。

6.4.2 精液标本的前处理

用耐低温油性记号笔记上编号, 备用。

6.4.3 安全防护

精液和相关使用过的器材应按潜在生物危害物进行处理。

6.5 蚊媒标本的采集和前处理

6.5.1 蚊媒标本的采集

6.5.1.1 总要求

口岸发现寨卡病毒病疑似病例、确诊病例或寨卡病毒病疫情暴发流行期间, 检疫人员应采集口岸及周边 400 m 范围内家庭内或外环境中伊蚊成蚊、幼虫等用于病原学检测。蚊媒标本采集和运输等方法遵照 SN/T 1876 的有关规定。在蚊媒疾病疫区采集蚊类标本时, 工作人员应做好个人防护防止被叮咬感染, 但禁止吸烟、涂驱蚊剂。

6.5.1.2 成蚊标本采集

成蚊标本采集方法包括:

- 诱蚊灯诱捕法:采用诱蚊灯诱捕法在室外进行诱捕采集;
- 昆虫采集网网捕法:对一些使用诱蚊笼诱捕法无法诱捕的蚊类和不适合使用的场所采用昆虫采集网网捕法进行采集;
- 吸蚊器吸捕法:选择国境口岸室内有成蚊停息活动的室内场所采用电动吸蚊器吸捕成蚊;
- 人帐诱法:在蚊类室外孳生栖息场所采用人帐诱法进行采集,用手持电动吸蚊器捕成蚊。

6.5.1.3 蚊蚴及蛹标本采集

在蚊蚴孳生场所用水勺捞取或用吸管吸取蚊蚴和蚊蛹,装入水桶或瓶内带回实验室。

6.5.2 蚊媒标本的前处理

将采集的蚊媒直接放入 -20 °C 冰箱冻死后,取出,标上分类编号,按 10 只~20 只为一份,装入 2 mL 螺口塑料管内,用耐低温油性记号笔记上编号,放入 -70 °C 冰箱保存,备用。

将采集的蚊蛹进行饲养或将蚊蚴放入 -20 °C 冰箱冻死后,取出,将虫体放入盛有 75% 酒精瓶内,用耐低温油性记号笔记上编号,放入 -70 °C 冰箱保存,备用。

冰上操作。从 -70 °C 容器中取出蚊标本,倒入研磨器中,加入 Hank's 液 1 mL 吹洗,弃去液体后加入 1 mL 标本处理液,反复研磨至组织碎片基本消失,随后将研磨液吸入 1.5 mL eppendorf 离心管,配平后置预冷 4 °C 的离心机上,20 000 g 离心 10 min。取上清液进行核酸提取,剩余的蚊标本研磨液需保存在 -70 °C 冰箱以备复查。

6.5.3 安全防护

工作人员应做好个人防护防止被叮咬感染。蚊媒标本和相关使用过的器材应按潜在生物危害物进

行处理。

7 标本的保存

7.1 用于抗体和抗原检测的血清或血浆样品,如标本能够在 24 h 内开展实验室检测,应将标本置于 2 ℃~8 ℃ 保存;不能及时检测的标本应尽快置于 -70 ℃ 以下保存。

7.2 用于核酸检测的血清、血浆、血细胞、唾液、尿液、精液样品应立刻送检;如果不能立刻送检的应置于 -70 ℃ 以下。

7.3 蚊媒标本,如标本能够在 24 h 内开展实验室检测,应将标本置于 2 ℃~8 ℃ 保存;不能及时检测的标本应尽快置于 -70 ℃ 以下保存。

8 标本的运输

8.1 标本的运输总要求

标本运送时采用低温冷藏运输,避免冻融。标本运输应遵守国家关于三类病原体的相关生物安全规定。未经培养的感染性材料(包括患者血、尿液、唾液或动物体液标本以及现场采集的媒介生物标本等)运输时应满足 B 类感染性物质的包装要求。

8.2 标本的包装

8.2.1 一般要求

保证样品包装良好,确保到达实验室的样品外观完整且在运输途中不发生泄漏。样品的包装分为三部分:主要承载容器、中间夹层包装垫料和坚固的包装外壳。

8.2.2 血液、尿液、唾液、精液样品的包装要求

8.2.2.1 主要承载容器的中间夹层包装应防漏。

8.2.2.2 使用具有良好吸附能力的材料包裹承载容器,防止液体泄漏等情况的发生。

8.2.2.3 若同时使用多个承载容器,应将每个容器分开包装或以坚固的架子固定后间隔固定,防止容器在运输途中互相擦碰。

8.2.3 蚊媒标本的包装要求

8.2.3.1 主要承载容器应密封无孔,不超过外壳包装的质量限制,中间的夹层包装应密封无孔。

8.2.3.2 使用具有良好吸附能力的材料包裹主要承载容器,防止内容物外漏。

8.3 样品的运输

8.3.1 标本应在规定的温度条件下运输。

8.3.2 应在 24 h 内将样品送到检测实验室。特殊情况下,根据待检对象的要求和运输的要求作相应处理。

8.3.3 填报送检单

按下列内容填报送检单:送检单位、送检日期、样品名称、采样部位、数量、来源、货主信息、申请检测的项目等。送检时,应同时提交采样单,供检验人员参考。

中华人民共和国出入境检验检疫
行业标准
国境口岸寨卡病毒病防控技术规范
第2部分：标本采集和处理方法

SN/T 4652.2—2016

*
中国标准出版社出版
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

总编室：(010)68533533

网址 www.spc.net.cn

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷
印数 1—500

*
书号：155066 · 2-32307 定价 16.00 元



SN/T 4652.2—2016