

中华人民共和国国家标准

GB/T 42066—2022

急性病毒性感染呼吸道样本采集

Collection of respiratory specimens with acute viral infection

2022-10-12 发布

2022-10-12 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 急性病毒性感染呼吸道样本采集流程 2

 5.1 样本采集流程图 2

 5.2 样本采集对象纳入和信息填报 2

 5.3 样本采集申请 2

 5.4 样本采集前准备 2

 5.5 样本采集 2

 5.6 样本暂存 2

 5.7 样本包装和运输 2

 5.8 样本接收 2

 5.9 样本保存 2

6 生物安全 2

 6.1 个人防护装备 2

 6.2 手部卫生 3

 6.3 采样对象保护 3

 6.4 环境消杀 3

 6.5 废弃物处理 3

7 样本采集材料 3

 7.1 采样管 3

 7.2 采样液 3

 7.3 采样拭子 4

8 样本采集信息登记表 4

9 样本采样管标识 4

10 采样信息报告..... 4

11 样本采集种类和方法..... 4

 11.1 样本采集种类 4

 11.2 样本采集方法 5

12 样本暂存..... 5

13 样本包装和运输..... 6

 13.1 样本包装 6

 13.2 样本运输 6

14 样本接收、保存和拒收 6

 14.1 样本接收和保存 6

 14.2 样本拒收 6

 14.3 拒收样本处置 7

附录 A（资料性） 急性病毒性感染呼吸道样本采集流程 8

附录 B（资料性） 样本采集信息登记表示例 9

附录 C（资料性） 含培养基采样液配方 10

附录 D（资料性） 痰液消化液储存液配方 11

附录 E（资料性） 样本包装示意图 12

参考文献 13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国计量科学研究院、中日友好医院、北京市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：王大燕、王晶、辛丽、白红岩、王一民、黄维娟、隗合江、赵翔、杨鹏、崔淑娟。

急性病毒性感染呼吸道样本采集

1 范围

本文件描述了急性病毒性感染呼吸道样本采集、保存和运输等样本采集技术的方法。

本文件适用于疾控系统、海关及生物样本库等,用于指导相关工作人员开展样本纳入、信息收集、样本的采集、保存和运输,规范样本采集质量和安全管理。

注:本文件只适用于已初步判定采样对象可能为急性病毒性呼吸道感染的情况,不适用于非急性病毒性感染呼吸道样本的采集。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

Doc 9284 危险物品航空安全运输技术细则(Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

急性病毒性呼吸道感染 acute respiratory viral infection

由病毒引起的急性呼吸道感染,分为上呼吸道感染和下呼吸道感染,可由多种呼吸道病毒引起,常见的呼吸道病毒包括流感病毒、冠状病毒、鼻病毒、副流感病毒、腺病毒和呼吸道合胞病毒等。

3.2

呼吸道样本 respiratory specimens

用于检测呼吸道感染病原体的上呼吸道或下呼吸道样本,包括咽拭子、鼻咽拭子、鼻咽抽取物或呼吸道抽取物、深咳痰液、诱导痰液、支气管冲洗液和肺泡灌洗液等。

3.3

个人防护装备 personal protective equipment; PPE

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

[来源:GB 19781—2005,3.18,有修改]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

MEM:细胞培养基(minimum essential medium)

pH:氢离子浓度指数(hydrogen ion concentration)

5 急性病毒性感染呼吸道样本采集流程

5.1 样本采集流程图

本文件按照采样对象纳入和信息填报、采样申请、采样对象知情同意、采样准备、样本采集和标记、样本暂存、样本运输、样本接收、样本保存的流程顺序,提出了操作步骤和要求。其流程见附录 A,具体步骤的详细描述见 5.2~5.9。

5.2 样本采集对象纳入和信息填报

根据相关急性病毒性呼吸道感染疑似病例定义或流行病学史筛选符合采样要求的对象,也可根据科研项目或监测要求纳入样本采集对象。样本采集信息登记表示例见附录 B。

5.3 样本采集申请

样本采集机构应有用于处理样本采集请求的程序。该程序包括书面和口头采样要求,在日常或紧急情况下,采样机构应以书面或电子形式进行登记记录。

5.4 样本采集前准备

采样机构应有样本采集方法、采样信息填报、预防和控制感染、记录任何偏差的程序,有发生生物安全意外事故(如采集咽拭子时发生受检者呕吐、采集样本时发生喷溅等)的应急处置程序。采样机构应按照程序要求准备采样场所和样本采集材料。

5.5 样本采集

采样机构应制定样本标签要求和样本编号原则,采集的样本应有标签标记(见第 9 章)。样本的采集应依照样本采集程序中约定的方法和步骤(见第 11 章)。样本采集人员应经过专业的采样培训,合格后方可开展样本采集工作。

5.6 样本暂存

样本采集后,在运往实验室开展实验前,如需在采样机构短暂保存,应低温保存(见第 12 章)。

5.7 样本包装和运输

应制定样本转运程序,该程序应满足样本包装和运输要求(见第 13 章)。样本的运输应符合相关法规和生物安全规定。

5.8 样本接收

样本的接收和评估应符合程序要求(见第 14 章)。

5.9 样本保存

样本接收后,根据需求进行保存。

6 生物安全

6.1 个人防护装备

负责样本采集的人员应根据风险评估和 GB 19489 配备防护呼吸道传染病感染的 PPE,包括防护

服、手套、外科口罩或医用防护口罩、防护面屏、帽子。必要时应提供低致敏 PPE,如非乳胶手套。防护服应每隔适当时间更换,以确保清洁,并在受到危险物污染时立即更换。如操作有可能溅出的危险样本或处理生物安全三级及以上危险样本时,应按照生物安全三级实验室防护要求进行防护,包括佩戴 N95 口罩、护目镜或防护面屏、一次性医用防护服、防护帽、一次性医用检查手套、防护鞋加鞋套,也可使用动力送风过滤式呼吸器。

6.2 手部卫生

手部清洁至少应在穿戴 PPE 之前和移除 PPE 之后、接触患者前后、采样之间、更换手套时以及摘除手套后进行,应使用医用酒精或经消毒验证合格的含酒精快速手消毒剂消毒 20 s~30 s。如手套有明显污渍或潜在感染性物质污染,应及时更换手套。摘除手套并消毒后,也可再用肥皂和水清洗 40 s~60 s。

6.3 采样对象保护

采集样本时,采样人员应佩戴手套,并在每次收集样本时更换手套或用医用酒精消毒手套表面。应使用一次性无菌采样拭子进行样本采集。采样对象在被采样前后应佩戴一次性口罩,以减少潜在的呼吸道感染,降低飞沫传播相关传染病的发生率。

6.4 环境消杀

用于存放物品的托盘、手推车、暂时存放样本的样本架等应由可清洗和消毒的材料制成。为将污染风险减至最低,采集样本的环境应按下列规定进行清洁消杀:

- a) 采样等候区应保持通风,至少每天消杀一次,并根据使用情况增加消杀次数;
- b) 与患者接触的表面应在两次采样之间进行清洁消毒;
- c) 提供给患者的任何物品应至少每天消毒一次。
- d) 根据所需消毒物品的材质和风险评估,选用适合的消毒剂。最常用的表面物体消毒剂有乙醇[70%~80%(体积分数)]、含氯消毒剂(有效氯 1 000 mg/L)、过氧化物消毒剂(50 mg/L~100 mg/L 二氧化氯、3%的过氧化氢或 0.1%~0.2%的过氧乙酸)、含溴消毒剂(总有效卤素 200 mg/L~400 mg/L 的溴氯-5,5-二甲基乙内酰脲或有效溴 400 mg/L~500 mg/L 的 1,3-二溴-5,5-二甲基乙内酰脲)、酚类消毒剂(1 000 mg/L~2 000 mg/L)、季铵盐类消毒剂(2 000 mg/L)。具体使用操作应遵循消毒剂使用说明书。

6.5 废弃物处理

样本采集过程中产生的医疗废物应交医疗卫生机构或医疗废物集中处置单位进行集中处置。

7 样本采集材料

7.1 采样管

样本采集容器应首选经国家行政部门批准的商业化采样管。采样管应使用带有螺旋盖的无菌包装、耐低温、耐伽马射线辐照、不易碎裂的医疗级聚丙烯等塑料容器。采集深咳痰液时宜使用宽口容器。

7.2 采样液

采样液应首选经国家行政部门批准的商业化病毒采样液,包括含培养基采样液和含裂解液采样液两种类型。如需自行配制含培养基采样液,配制参考方法见附录 C。

若样本用于核酸检测等分子生物学检测和研究,可选择含裂解液或含培养基采样液,若样本用于病

毒分离或病毒活性检测,只能使用含培养基采样液,不能使用含裂解液采样液。

7.3 采样拭子

应使用商品化无菌拭子,拭子头材质为合成纤维,不宜使用医用棉签等天然棉纤维拭子,以免干扰后续检测结果。拭子杆光滑无毛刺,杆上设有断点,全杆长度 15 cm±1 cm。拭子应经无菌处理,且无灭菌成分残留。采样时应选用对应的鼻拭子或咽拭子,以免对采样部位造成损伤。

8 样本采集信息登记表

样本采集机构或样本采集组织管理者负责编制样本采集信息登记表,以管理收集的样本信息。登记表可以是纸质材料,也可以是电子或登记信息系统。登记表应涵盖足够的信息来识别样本采样对象,以及相关的临床数据和流行病学史,且应符合法定和监管的要求。样本采集信息登记表应列入但不限于以下内容:

- a) 被采集人身份识别,包括:被采集人的姓名或同等信息(身份证号码、护照号、军官证号、港澳台通行证号等个人证件号)、出生日期、性别、地点/联系方式以及唯一的采样或就诊编号(可以包括字母和/或数字标识符,也可以是二维码或条形码);
- b) 采集人员的姓名或其他唯一标识;
- c) 可接收结果的被采集人地址和联系方式以及接收关键结果报告的紧急联系信息;
- d) 样本的类型;
- e) 与被采集人和采样需求有关的疾病史和流行病史相关信息。如家族史、旅行和暴露史、相关呼吸道疾病的接触史、传染病史、发病日期、临床症状、用药史等;
- f) 其他样本采集相关信息,例如填写申请表的日期、初次采样的日期和时间、实验室收到样本的日期和时间等。所有生物样本生命周期内的关键阶段的日期都应按标准日期格式记录。

如果在信息登记表上提供的资料要被转录成记录系统或信息系统,应有程序确保该信息被准确转录或输入(如双人录入措施)。应定期进行数据登记检查,以识别和减少转录错误。

确保被采集人充分知情同意,如样本用于生物样本库或科研,应与被采集人签订知情同意书,并对被采集人可识别的身份信息进行匿名化处理,以保护被采集人隐私。

9 样本采样管标识

应制定识别样本的独特标识号码,也可使用二维码或条形码以确保可追溯到收集样本的个体,该标识应与采样信息登记表的样本标识保持一致。标签或手写编号应具备耐酒精功效,标签应使用耐低温标签纸,防止标签信息褪色或脱落丢失。

10 采样信息报告

应根据急性病毒性呼吸道传染病的特点、种类和实际工作需求,制定详细的采集和报告流程,以保障样本采集和疾病信息收集的质量和准确性。

采集和报告过程中,所有工作人员应尊重和维护个人信息的保密性。

11 样本采集种类和方法

11.1 样本采集种类

样本采集种类包括咽拭子、鼻咽拭子、鼻咽抽取物或呼吸道抽取物、深咳痰液、诱导痰液、支气管冲

洗液、肺泡灌洗液。

11.2 样本采集方法

11.2.1 咽拭子:受检者采样前半小时不宜喝水、抽烟、进食、嚼口香糖。采样时,请受检者头后倾,张大嘴,儿童可使用压舌板,用拭子适度用力擦拭双侧扁桃体及咽后壁,反复擦拭3次~5次,取出拭子时应避免触及舌部。将拭子头浸入采样液中,弃去尾部。对于鼻出血、鼻中隔扭曲者、不能自主配合的危重患者,优先考虑采集咽拭子。

11.2.2 鼻咽拭子:采样前,可先用采样拭子测量患者耳根到鼻孔的距离,并用手指做好标记。采样时,请受检者头微仰起,将采样拭子垂直于鼻子(面部)方向插入鼻腔,使之与上颚平行,直至手指接近鼻子或感到有阻力即可(采样拭子伸入距离至少应达到耳垂至鼻尖长度的1/2),若阻力较大切忌使用蛮力插入,避免造成鼻黏膜破损鼻腔大量出血或导致采样拭子断裂无法取出。将采样拭子在鼻咽部位停留15 s~30 s,同时轻柔旋转2次~5次,使之充分与鼻腔分泌物接触。然后边旋转边抽出采样拭子。

如有需要,可用另一拭子拭另侧鼻孔。将拭子投入采样管,棉签头浸入细胞保存液中,弃去尾部,旋紧管盖。可分别采集鼻咽拭子和咽拭子,并将其收集于同一采样管中。婴幼儿可先采集鼻咽拭子,再采集咽拭子,以防咽拭子采集过程中呕吐。

11.2.3 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黏液或从气管抽取呼吸道分泌物。先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。收集抽取的黏液,并用3 mL~5 mL采样液冲洗收集器3次。

11.2.4 深咳痰液:要求病人无菌生理盐水漱口后深咳痰液,避免留取唾液、鼻涕、含食物残渣的不合格痰液,将咳出的痰液收集于含3 mL采样液的采样管中。如果痰液未收集于采样液中,可在检测前,加入2 mL~3 mL采样液,或加入痰液等体积的痰液消化液。痰液消化液可使用商品化试剂盒,也可自行配置。痰液消化液储存液配方见附录D。使用时将储存液用去离子水稀释至50 mL,与痰液等体积混合使用。

11.2.5 诱导痰液:诱导前5 min给予200 μ g~400 μ g沙丁胺醇吸入。样本提供者在清水漱口、擤鼻后用3%的高渗盐水超声雾化吸入。雾化过程中,每隔10 min停止雾化,嘱样本提供者在清水漱口、擤鼻后,用力咳嗽,把所有口腔内容物吐到样本容器中。咳痰时,禁止样本提供者吸鼻,杜绝咳出的内容物存在鼻腔分泌物。雾化总时长不超过30 min。痰样本收集于含有2 mL~3 mL采样液的采样管中,或含有等体积痰液消化液的采样管中。

11.2.6 支气管冲洗液:将收集器头部从气管内导管插入气管,注入5 mL生理盐水,接通负压,旋转收集器头部并缓慢退出,收集抽取的黏液,并用采样液冲洗收集器1次。支气管冲洗液样本采集应由专业临床医师操作。

11.2.7 肺泡灌洗液:在灌洗的肺段经活检孔注入2%利多卡因1 mL~2 mL,做灌洗肺段局部麻醉。病变局限者选择病变部位,弥漫性病变选择右肺中叶或左肺上叶舌段。操作过程将支气管镜顶端紧密楔入目标气管段或亚段支气管开口处。经操作孔道快速注入灭菌生理盐水(室温或37 $^{\circ}$ C预热),总量60 mL~120 mL,每次注入20 mL~50 mL。立即用6.6 kPa~13.3 kPa(50 mmHg~100 mmHg)负压吸引回收灌洗液,回收率 $\geq 30\%$ 为宜。用于病原学分析的样本应选用无菌容器收集;细胞学分析应选择硅化的塑料容器或玻璃容器收集,以减少细胞的黏附。如气道分泌物较多,首次收集时应先清理气道分泌物后再行灌洗检查。肺泡灌洗液样本采集应由专业临床医师操作。

12 样本暂存

样本采集后应存放在2 $^{\circ}$ C~8 $^{\circ}$ C的条件下,48 h内运送至实验室。如需保存48 h以上时间,应置于-70 $^{\circ}$ C或以下温度保存。样本避免反复冻融。

13 样本包装和运输

13.1 样本包装

参考《人间传染的病原微生物名录》分类和 Doc 9284《危险物品航空安全运输技术细则》的要求选择合适的样本包装容器。样本包装应由三部分组成,一个或多个主容器、一个次容器和一个坚固的外包装。

主容器和次容器应防泄漏,且主容器应装在次容器中,使其保证在正常的运输条件下不会破损、刺穿或将内装物泄漏在次容器中。使用适当的衬垫材料将次容器固定在外包装中。如多个易碎的主容器装入同一个次容器,应将它们分别包裹或隔离,以防止彼此接触。为避免泄漏污染,样本申请表和任何其他文件不得与样本直接接触,可放入单独的自封袋中。

为满足样本的低温条件,转运过程使用足够的冰排、冰袋或干冰。冰排、冰袋应放于次容器和外包装之间。

样本如需航空运输,应视情况粘贴 Doc 9284《危险物品航空安全运输技术细则》中 6.2 项危险品标签或 UN3373 标记。陆路运输包装标签和标记可参照航空运输要求。

样本包装图例见附录 E。

13.2 样本运输

样本运输应由经过相关危险材料运输专业培训的人员负责,实行专人专车运输。运输途中出现意外,应立即上报送样和收样单位。高致病性病原微生物参照《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》申请办理《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本准运证书》,并实行双人专车转运。航空运输应遵循 Doc 9284《危险物品航空安全运输技术细则》。

如有条件,可对样本运输进行全程温度监控。应记录样本运输相关信息,如运输时间、人员、方式等。

运输过程中应保护被采样者个人信息不被泄露。

14 样本接收、保存和拒收

14.1 样本接收和保存

样本运送至实验室,样本接收人员应对样本及其信息登记表进行核对检查,样本运送人员和样本接收人员双方签字确认后方可接收样本。接收的样本应根据该机构的样本相关管理规定,进行保存。

14.2 样本拒收

如出现以下情况之一,样本应拒收:

- a) 未按要求处理或运输样本;
- b) 未贴标签、贴错标签或标签辨识不清;
- c) 标签和申请表之间存在差异;
- d) 样本或申请表上没有唯一标识;
- e) 混合或可能污染的样本,可能影响检查结果;
- f) 样本暴露于极端温度,影响样本的稳定性或完整性;
- g) 样本容量或数量不足;
- h) 不适当的容器;

- i) 容器损坏和/或样本泄漏；
- j) 实验室收到的样本超过了规定送样时间。

14.3 拒收样本处置

拒收样本应根据 ([具体情况 ([进行如下处置：

- a) 补充缺漏信息或修改错误信息后接收；
- b) 重新采集报送样本；
- c) 样本返回采样机构进行无害处理。

附 录 A
(资料性)
急性病毒性感染呼吸道样本采集流程

急性病毒性感染呼吸道样本采集流程见图 A.1。

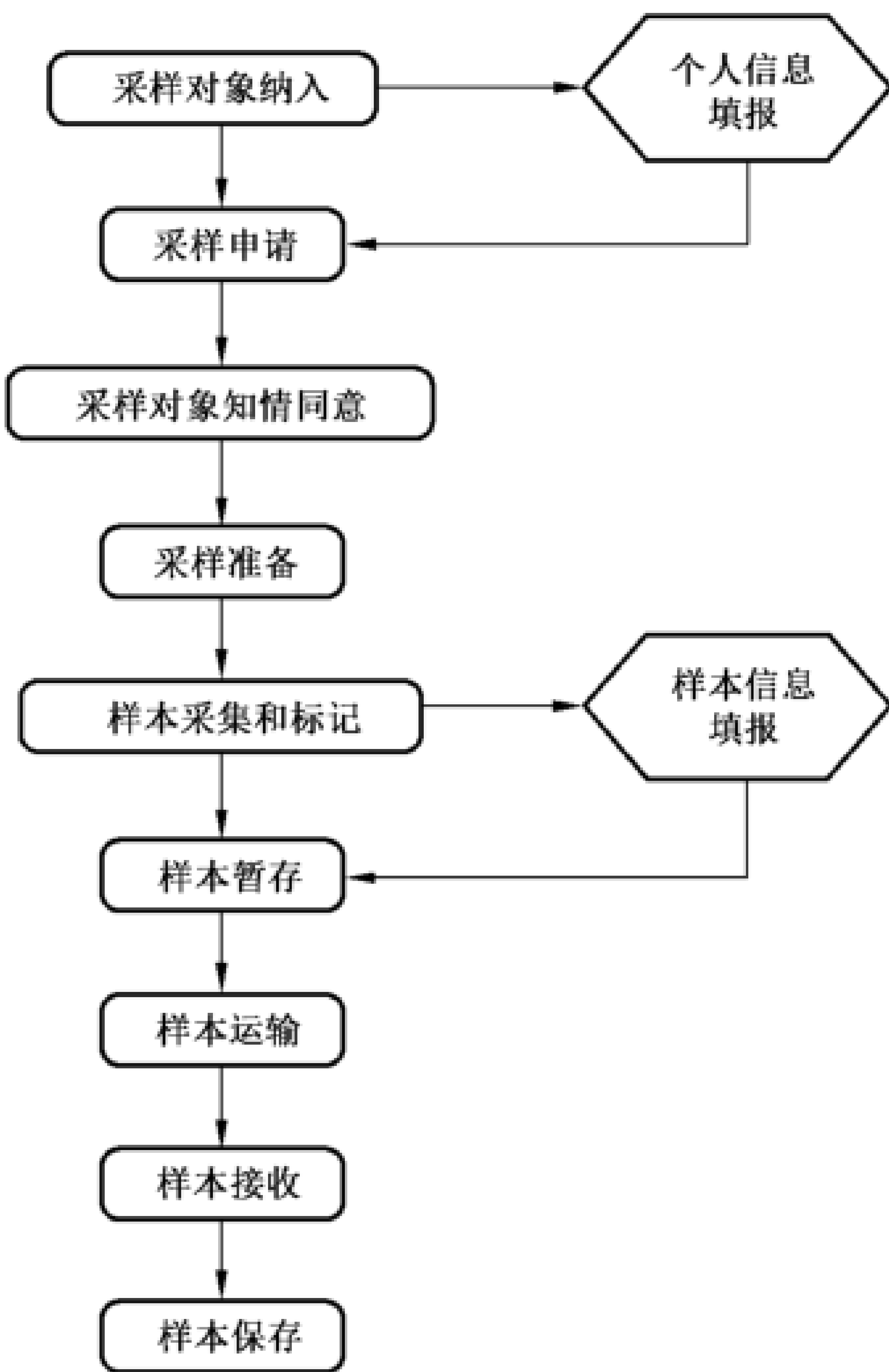


图 A.1 急性病毒性感染呼吸道样本采集流程图

附 录 B
(资料性)
样本采集信息登表示例

本示例列举了急性病毒性感染呼吸道样本采集信息登记表应涵盖的基本信息(见表 B.1)。采样机构可根据具体样本类型或采样目的增加样本采集信息。

表 B.1 样本采集信息登记表

采样对象基本信息采集					
姓名或监护人姓名		性别		年龄	
职业		电话		家庭住址	
就诊信息采集					
就诊编号		发病时间		就诊时间	
临床症状				就诊医院	
拟检测病原					
流行病学信息采集					
近四周内传染病疫区 旅行史		近 4 周内确诊病 例/疑似病例接 触史		近 4 周内病/死/ 野生动物接触史	
疾病史		近 4 周用药史			
样本信息采集					
样本编号		样本类型		样本量	
采样时间		采样人		保存条件(温度、 时间)	
样本运输信息采集					
运输温度		运输时间		转运人	
接收人					

附 录 C
(资料性)
含培养基采样液配方

以下配方列举了两种含培养基采样液配方,采样机构如需自行配置含培养基采样液,可任选其一进行配制。

配方 1:pH 7.4~7.6 的 Hank's、Eagle's 或者 MEM 培养基作为采样液,为防止采样液生长细菌和真菌,在采样液中可加入庆大霉素(终浓度为 1 mg/mL)、制霉菌素(终浓度为 50 U/mL)、青/链霉素(终浓度:青霉素 G 100 U/mL,硫酸链霉素 100 μ g/mL)。加入抗菌素以后重新调节 pH 值至 7.4,使用 0.22 μ m 孔径的膜过滤灭菌,分装每个采样管 3 mL。传统抗生素配方的采样管置于-20 $^{\circ}$ C 冻存,使用常温稳定抗生素的可常温保存。

配方 2:将 10 g 小牛肉浸泡液和 2 g 牛白蛋白(7.5%)加入无菌的去离子水中至体积为 400 mL。为防止采样液生长细菌和真菌,可加入 0.8 mL 硫酸庆大霉素溶液(50 mg/mL)和 3.2 mL 两性霉素 B (250 μ g/mL)。使用 0.22 μ m 孔径的膜过滤灭菌,分装每个采样管 3 mL,-20 $^{\circ}$ C 冻存。

附 录 D
(资料性)
痰液消化液储存液配方

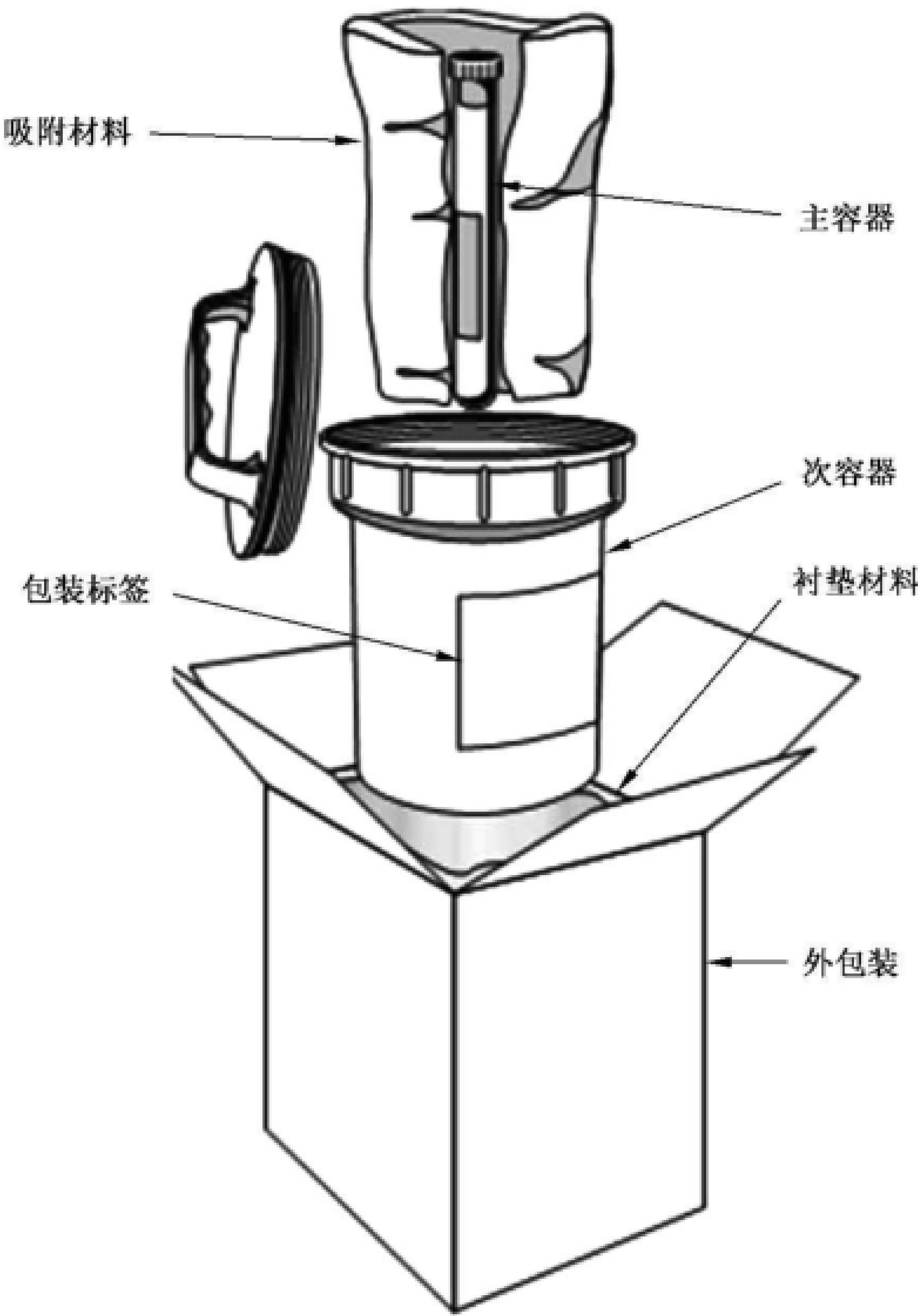
该配方为痰液消化液的储存液配方(见表 D.1)。痰液消化液用于收集和保存痰液样本。采集痰液时将储存液用去离子水稀释至 50 mL,与痰液等体积混合使用。

表 D.1 痰液消化液储存液配方表

成分	质量/体积
二硫苏糖醇	0.1 g
氯化钠	0.78 g
氯化磷	0.02 g
磷酸氢二钠	0.112 g
磷酸二氢钾	0.02 g
水	7.5 mL
pH 值(25 ℃)	7.4±0.2

附 录 E
(资料性)
样本包装示意图

图 E.1 为样本包装示意图,样本包装应由三部分组成,一个或多个主容器、一个次容器和一个坚固的外包装,使用适当的吸附材料包裹主容器以防样本泄漏,使用适当的衬垫材料将次容器固定在外包装中。



注：图片来源：Infectious Substances Shipping Guidelines (Edition 16)。

图 E.1 样本包装示意图

参 考 文 献

- [1] GB 19781—2005 医学实验室 安全要求
 - [2] GB 27953—2020 疫源地消毒剂通用要求
 - [3] WS/T 640—2018 临床微生物学检验标本的采集和转运
 - [4] ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories—Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples
 - [5] Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza(World Health Organization 2011,ISBN 9789241548090)
 - [6] 人间传染的病原微生物名录(卫科教发〔2006〕15 号)
 - [7] 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定(中华人民共和国卫生部令第 45 号)
 - [8] 全国流感监测方案(2017 年版)(国卫办疾控函〔2017〕296 号)
 - [9] 全国流感监测技术指南(2017 年版)(中疾控传防发〔2017〕68 号)
 - [10] 新型冠状病毒肺炎防控方案(第七版)(联防联控机制综发〔2020〕229 号)
 - [11] 中华医学会呼吸病学分会。支气管肺泡灌洗液细胞学检测技术规范(草案)。中华结核和呼吸杂志[J],2002;25(7).
 - [12] 消毒剂使用指南(国卫办监督函〔2020〕147 号)
 - [13] Infectious Substances Shipping Guidelines (Edition 16)(International Air Transport Association 2020,ISBN 9789292642242)
-

www.bzxz.net

免费标准下载网