



团 体 标 准

T/CAME 57—2023

新型冠状病毒核酸即时检验操作技术规程

Code of practice for point-of-care testing of SARS-CoV-2 nucleic acid

2023-04-28 发布

2023-04-28 实施

中国医学装备协会 发布
中国标准出版社 出版

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 环境、设施与人员要求	2
5 设备、试剂与耗材	2
6 样本采集	3
7 检验程序	3
8 质量保证	4
附录 A（资料性） 新型冠状病毒核酸检测样本常见采集方法	6
参考文献	8

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。

本文件由深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院、深圳市第二人民医院、深圳华迈兴微医疗科技有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、北京卡尤迪生物科技股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、圣湘生物科技有限公司、深圳市华盛昌科技实业股份有限公司、深圳市尚维高科有限公司、六盘水市水城区人民医院、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、广州市妇女儿童医疗中心。

本文件主要起草人：江洪伟、杨慧、赵鹏、郑峰、刘懿、何彦颖、康熙雄、张立群、顾大勇、李泉、李莉、刘尧、刘晓东、蒋析文、吴康、钟宏彬、高一博、冯定、张吉、黄二亮。

新型冠状病毒核酸即时检验操作技术规程

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒核酸即时检验的环境、设施与人员,设备、试剂与耗材,样本采集,检验程序,质量保证的要求。

本文件适用于开展新型冠状病毒核酸即时检验的各级各类医疗卫生机构。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

即时检验 point-of-care-testing; POCT

在患者附近或现场进行的检验。

[来源:ISO/TS 22583,2019,3.12]

3.2

新型冠状病毒 severe acute respiratory syndrome coronavirus 2;SARS-CoV-2

属于 β 属的冠状病毒,有包膜,颗粒呈圆形或椭圆形,直径60 nm~140 nm。

注:2020年2月12日国际病毒命名委员会将该病毒命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)。

3.3

全封闭无需加样的 POCT 设备 enclosed, no-sample-addition POCT devices

采样过程将样本直接加入检测卡/盒,检测时只需将检测卡/盒推进仪器,全流程封闭、自动化完成检测的 POCT 设备。

3.4

全封闭需加样的 POCT 设备 enclosed, sample-addition POCT devices

采样后需用移液器或其他工具将样本加到检测试剂进行上机检测,后续检测全过程无需人工干预、无需再次开盖操作的 POCT 设备。

3.5

灭活病毒采样管 inactivated virus sampling tube

用于可能含病毒的样本收集、运输、储存和核酸检测,内含有效对样本中病毒灭活的成分,可在常温下维持病毒核酸稳定一定时间的带盖采集管。

3.6

含核酸释放剂灭活病毒采样管 inactivating virus sampling tube with nucleic acid releasing agent

用于可能含病毒的样本收集、运输、储存和核酸检测,能对样本中病毒裂解灭活,并保证样本中病毒核酸在常温条件下保存和运输稳定性的带盖采集管。

4 环境、设施与人员要求

4.1 环境要求

4.1.1 实验区域具有良好的通风条件,温度宜控制在 18 °C ~ 27 °C 范围内,相对湿度宜控制在 30% ~ 70%。

4.1.2 实验区应分为试剂储存和准备区以及检测区两个区域,试剂储存和准备区用于储存试剂和准备实验流程,检测区用于 POCT 检测。

4.2 设施要求

4.2.1 全封闭无需加样的 POCT 设备设施要求

实验区无其他设备要求。

4.2.2 全封闭需加样的 POCT 设备设施要求

检测区应至少有 II 级及以上生物安全柜。若需进行试剂配制,则应含有超净工作台。

4.3 人员要求

4.3.1 人员技术要求

采样人员应经过生物安全培训(培训合格),能熟练掌握样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。

检测人员应通过临床基因扩增检测实验室上岗培训或新型冠状病毒核酸检测专项培训。

4.3.2 人员个体防护要求

在生物安全风险评估的基础上,实验室人员应采取适当的个体防护措施。采样人员的个体防护应符合一级或以上个体防护要求。使用灭活病毒采样管的检测人员的个体防护应符合二级或以上个体防护要求。使用含核酸释放剂灭活病毒采样管的检测人员的个体防护应符合一级或以上个体防护要求。

一级防护要求包括穿工作服、戴一次性使用帽子、穿一次性使用隔离衣和戴一次性使用手套、戴一次性使用外科口罩。二级防护要求包括戴一次性使用帽子、医用防护口罩、护目镜或防护面罩、医用防护服或穿工作服外罩一件医用防护服、戴一次性使用手套、穿一次性使用鞋套。

5 设备、试剂与耗材

5.1 设备

POCT 设备应符合“原始样本进,结果出”的检测一体化的要求。从加样到出结果,全程时间应不超过 60 min。设备的尺寸应能放进生物安全柜,或设备具有 II 级生物安全柜同等排气与过滤功能。

5.2 试剂与耗材

试剂最低检测限应不大于 500 copies/mL。

采样管应含有病毒灭活成分,如含有胍盐(异硫氰酸胍或盐酸胍等)或其他灭活病毒的组分。

6 样本采集

6.1 采样流程

各医疗卫生机构应建立新型冠状病毒核酸检测采样操作流程制度。标本采集前,采样人员应对受检者身份信息进行核对,并告知核酸检测报告发放时限和发放方式。每个标本应至少记录以下信息:受检者(患者)姓名、身份证号、居住地址、联系方式;采样单位名称、样本编号,样本采集的日期、时间、采集部位、类型、数量等。

6.2 采样方法

新型冠状病毒核酸 POCT 检测的各类样本采集方法与常规核酸检测要求一致。常见采集方法可见附录 A。

7 检验程序

7.1 总体要求

检验过程包括三个阶段:检验前、检验中和检验后。

检验前包括检验开始前的所有活动。

检验中包括使用样本和 POCT 设备以获得检验结果。

检验后包括对结果进行审核、判定和报告,以及处理剩余样本、整理设备,将检验环境和设备消毒并恢复至检验前阶段。

7.2 检验前阶段

7.2.1 检验环境检查

检查并记录环境的温度、湿度,登记采样人员、检测人员、仪器设备的信息。检验环境应满足 4.1 的要求。

7.2.2 个人防护检查

检查并记录个人防护措施,个人防护措施应满足 4.3.2 的要求。

7.2.3 POCT 设备检查

接通 POCT 设备电源后开机,待软件状态正常后进行检测项目设置。必要时提供 UPS 电源。

核对试剂储存条件和有效期。适用时,还需将试剂平衡至室温条件,配制试剂并混匀后备用。

检查耗材数量,耗材应可获取且数量足够进行测试。

7.2.4 样本采集

按照采样流程与采样方法进行样本采集。

如未能立即进行检验,或者采集不同来源的多个样本,则应对样本进行唯一标识标记,防止样本混淆,确保样本的可追溯性。

7.3 检验阶段

7.3.1 加样

向检测设备中加入待检验样本或检测卡/盒。

7.3.2 设备程序运行

设置设备项目参数,运行程序。

7.4 检验后阶段

7.4.1 结果接收

检验结果应报告给被确定为适合接收的人员。

适合接收检验结果的人员包括检验申请者、受检人本人或经授权的其他人员等。

7.4.2 结果判定

对检验结果进行分析与判定阳性、阴性、待复查或无效结果。对于自动报告结果并能显示原始数据的设备,应同时结合原始数据(如扩增曲线等)进行综合判断。

7.4.3 结果报告

实验室应对检验结果及时报告,并记录详细信息,并保证受检人与检测结果之间对应关系的唯一性。

检测报告包括但不限于以下内容:

- 姓名、性别、年龄、身份证号码;
- 样本类型;
- 参考值、最低检出限;
- 采集和检验的日期和时间(精确到分钟);
- 检测方法学与检验结果(检出/阳性、未检出/阴性);
- 检测者、审核者、检测机构、联系地址;
- POCT 检测与常规检测报告区分标识;
- 适用时,解释检验结果以及后续建议,必要时发放中英文报告。

7.4.4 废弃物处理

检验产生的所有样本、采集装置、试剂、耗材、一次性个人防护用品均视为有感染性,作为医疗废物按照相关规定进行处理。

7.4.5 设备与检测区域的清洁

清除设备与检测区域肉眼可见污染物,当无肉眼可见污染物后,用适用的消毒剂擦拭消毒,消除可能的核酸污染。

消毒剂应现用现配,存放不超过 24 h。每天试验后,使用 0.2% 含氯消毒剂或 75% 酒精进行台面、地面清洁对进行工作台面清洁。采用紫外灯进行紫外照射 2 h 以上进行实验室空气清洁。必要时可采用核酸清除剂等试剂清除实验室残留核酸。

8 质量保证

8.1 性能验证

在用于临床样本检测前,应由实验室对核酸 POCT 检测系统进行独立的性能验证,以证实检测系统性能与其所声明性能指标相符,检测性能指标包括但不限于检测限和精密度。

8.2 室内质量控制

开展新型冠状病毒核酸 POCT 检测的机构应定期进行质控,确保 POCT 设备正常工作,结果准确可靠。

每次开机,应检测至少有 1 份阳性质控品(第三方质控品,浓度通常为检出限的 1.5 倍~3 倍)和 3 份阴性质控品(生理盐水),质控测试合格后方可进行样本检测。

开机达 24 h 或测试 50 个标本后,应再次进行质控检测。

若质控存在失控情况,应评估失控前样本检测结果的准确性。用 5 份留样样本再次测试,以定性结果为判断标准,检测结果需与质控失控前结果一致,否则需全部回收失控前报告并重新检测。若不足 5 份样本时则以实际检测样本数为准。

8.3 室间质量评价

实验室应常态化参加省级以上(含省级)临床检验中心或相关行业机构组织的室间质量评价活动,以监控检测过程的准确性。

室间质量评价应由从事 POCT 核酸检测的人员使用相同检测系统进行检测,不应与其他实验室核对上报室间质评结果。

附 录 A

(资料性)

新型冠状病毒核酸检测样本常见采集方法

A.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,停留片刻),然后缓缓取出拭子,将拭子头浸入含 2 mL~3 mL 病毒保存液的管中,尾部弃去,旋紧管盖。

A.2 口咽拭子

被采集人员头部微仰,嘴张大,露出两侧扁桃体,采样人员将拭子越过舌根,在被采集者两侧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 mL~3 mL 病毒保存液的管中,尾部弃去,旋紧管盖。口咽拭子也可与鼻咽拭子放置于同一管中。

A.3 深咳痰液

病人深咳后,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。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,或者参照试剂说明进行使用,也可采用痰液等体积的含 1 g/L 蛋白酶 K 的磷酸盐缓冲液将痰液化。

A.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黏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,收集抽取的黏液,并用 3 mL 采样液冲洗收集器一次(亦可用小儿导尿管接在 50 mL 注射器上来替代收集器)。

A.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 30 cm 深处),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(亦可用小儿导尿管接在 50 mL 注射器上来替代收集)。

A.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,将其顶端楔入支气管分支开口,经气管活检孔缓缓加入灭菌生理盐水,每次 30 mL~50 mL,总量 100 mL~250 mL,不应超过 300 mL。

A.7 粪便标本

取 1 mL 标本处理液,挑取黄豆粒大小的粪便标本加至管中,轻轻吹吸 3 次~5 次,室温静置 10 min,以 8 000 r/min 离心 5 min,吸取上清液进行检测。粪便标本处理液可自行配制,也可使用 HANK'S 液或其他等渗盐溶液、组织培养液或磷酸盐缓冲液溶解粪便标本制备悬液。如患者出现腹泻症状,则留取粪便标本 3 mL~5 mL,轻轻吹打混匀后,以 8 000 r/min 离心 5 min,吸取上清液备用。

A.8 肛拭子

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

A.9 血液标本

宜使用含有 EDTA 抗凝剂的真空采血管采集血液标本 5 mL,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,将全血以 1 500 r/min~2 000 r/min 离心 10 min,收集上清液于无菌螺口塑料管中。

A.10 物体表面标本

参见 WS/T 776—2021 推荐的方法,采样拭子充分浸润病毒保存液后在表面重复涂抹,将拭子放回采样管浸润,取出后再次涂抹采样,重复 3 次以上。对表面较大的物体进行多点分布式采样。

A.11 污水标本

采集污水的水体标本时,参见 WS/T 799—2022 的方法,用无菌聚乙烯瓶采集污水样本,采样体积为 300 mL。可根据现场条件和检测需求确定水样采集方式,如瞬时水样(采样点位某一时间随机采集的样本)或混合水样(同一采样点位不同时间所采集的瞬时水样混合后的样本);如农贸(集贸)市场内排水沟内无法采集足够体积水样,可采集污水的拭子标本,参见 WS/T 776—2021 推荐的方法,用拭子浸入吸附污水,将拭子放回采样管浸润,取出后再次浸入污水,重复 3 次以上,对每个污水采样位置应进行多点分布式采样。

A.12 其他材料

如唾液等标本,依据检测需求采集。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求
- [2] GB/T 29790—2020 即时检验 质量和能力的要求
- [3] GB/T 40982—2021 新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求
- [4] YY/T 1182—2020 核酸扩增检测用试剂(盒)
- [5] WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
- [6] WS/T 776—2021 农贸(集贸)市场新型冠状病毒环境监测技术规范
- [7] WS/T 799—2022 污水中新型冠状病毒富集浓缩和核酸检测方法标准
- [8] T/ZS 0300—2022 新型冠状病毒 POCT 核酸检测实验室生物安全管理规范
- [9] 病原体核酸即时检测质量管理要求的专家组.病原体核酸即时检测质量管理要求专家共识[J].中华检验医学杂志,2021,44(11):1021-1028.
- [10] 新型冠状病毒核酸快速检测临床规范化应用的专家组.新型冠状病毒核酸快速检测临床规范化应用专家共识[J].中华检验医学杂志,2021,44(8):698-702.
- [11] 即时检测(POCT)临床结果报告与发布的中国专家组.即时检测(POCT)临床结果报告与发布中国专家共识[J].中华检验医学杂志,2020,43(05):567-569.
- [12] 刘杰,姚世平.现场快速检测(POCT)基层医疗卫生机构应用专家共识[J].中国医学装备,2019,16(8):143-145.
- [13] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组.新型冠状病毒肺炎防控方案:第九版.联防联控机制综发〔2022〕71号.
- [14] 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.医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册:试行第二版.联防联控机制医疗发〔2020〕313号.
- [15] ISO/TS 22583:2019 即时检验(POCT)设备监督员和操作员指南.