

20200819

新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范

为落实国务院应对新冠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）以及《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》（联防联控机制综发〔2020〕181号）有关要求，指导各地新冠病毒混采检测工作，进一步提升核酸检测能力和效率，针对新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测（10-in-1 test）技术（指将采集自 10 人的 10 支拭子集合于 1 个采集管中进行核酸检测的方法），制定本规范。

一、样本采集耗材规格

（一）病毒采集管。

管帽和管体应当为聚丙烯材质，螺旋口可密封，松紧适度。管体透明，可视度好。试管外径 (14.8 ± 0.2) mm \times (100.5 ± 0.4) mm，管帽外径 (15.8 ± 0.15) mm，高度 (12.5 ± 0.5) mm。容量企业定标 10 ml，内含 6ml 胍盐或其他有效病毒灭活剂的保存液。保存液应当带有易于观察、辨识的颜色（如粉红色），并保持一定的流动性，方便取样。

（二）采集拭子。

宜选用聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质的拭子，且柄部为非木质材料。折断点位于距拭子头顶端 3cm 左右，易于折断。

二、采集地点要求

选择空旷、通风良好的场地作为大规模人群筛查集中采集地点。根据原有场地条件，划分为等候区、采集区、缓冲区和临时隔离区，有效分散待检人员密度。应当设置急救设备备用。

（一）等候区。

设置人行通道，同时设置一米线保证等候人员的防护安全。根据天气条件配备保温、降温，遮阳、遮雨等设施。老年人、儿童、孕妇和其他行动不便者优先采集。

（二）采集区。

根据气候条件，配备帐篷、冷/暖风扇、适量桌椅，保证医护人员在相对舒适环境下工作。配备采集用消毒用品、拭子、病毒采集管，并应当为受检人员准备纸巾、呕吐袋和口罩备用。标本如无法及时运送至实验室，需准备 4℃ 冰箱或低温保存箱暂存。应当制定防止病原微生物扩散和感染的应急预案。

（三）缓冲区。

空间应当相对密闭，可供采集人员更换个人防护装备，放置与采样点规模相匹配的防护用品、采集用消毒用品、拭

子和采集管，户外消杀设备。

（四）临时隔离区。

用于暂时隔离在采集过程中发现的疑似患者或高危人群。

三、采集流程

（一）标识及信息登记。

1. 登记流程。工作人员在采集前分配 10 个受检者为一组，采集前收集并登记受检者相关信息（包括姓名、性别、身份证号、联系电话、采集地点、采集日期和时间），按照组别进行采集管编号。

2. 登记要求。推荐使用身份证读卡器、二维码条码等信息化手段关联受检者信息，提高信息读取效率和准确性。如不具备信息化条件，应当提前登记《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测登记表》（见附件，以下简称混采登记表）。纸质登记表随标本送检前应当备份存档于采集点所在社区，便于及时追溯受检者。

（二）采集方法。

被采集人员头部微仰，嘴张大，发“啊”音，露出两侧咽扁桃体，采集人员将拭子越过被采集人员舌根，在两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少 3 次，然后在咽后壁上下擦拭至少 3 次。操作完毕后，将拭子头置入管中、拭子折断点置于管口处，稍用力折断使拭子头落入采集管的液体中，弃去

折断后的拭子杆，旋紧管盖，将采集管置于稳定的置物架上。每例采集后采集人员均应进行手消毒。

（三）混合拭子。

依照上述采集方法依次采集其余 9 支拭子，将完成采集的拭子放入同一采集管中，动作轻柔，避免气溶胶产生。连续采集 10 支拭子以后，旋紧管盖，防止溢洒。如采集管内拭子不足 10 支，应做好特殊标记并记录。

四、标本送检

（一）核对信息。

核对采集管标签与混采登记表信息，确保准确完整，编号一致。

（二）标本放置要求。

将核对后的采集管放入透明塑料密封袋（一层容器）中并封严袋口，用 75%乙醇喷洒密封袋外部。将密封袋放入二层容器（可选内配适量吸湿材料的包装盒或双层医用垃圾袋），密封后用 75%乙醇喷洒消毒。将二层容器放入具有“生物危害”标识的专用标本转运箱（推荐使用符合《危险品航空安全运输技术细则》A 类物品运输 UN2814 标准的转运箱），二层容器和转运箱之间应当放置降温凝胶冰袋。二层容器应当固定在转运箱中，保持标本直立。密封转运箱后，使用 75%乙醇喷洒消毒，转运箱表面洁净无污染。

（三）标本转运要求。

标准转运箱应当由专门标本运送人员负责运送。标本应当在采集后 2—4 小时内送至实验室。混采登记表放入独立密封袋，随转运箱一同转运。不能立即送检的，应当配备专门的冰箱或冷藏箱保存，并做好标本接收、保存登记。标本采集后 24 小时内可置于 4℃ 保存。

五、实验室接收

（一）标本签收。

运送和接收人员应当对标本进行双签收。接收人员检查混采登记表是否填写完整，被检者信息是否可追溯，转运箱、二层容器有无破损。

（二）标本打开。

应当在生物安全二级实验室核心区打开转运箱，取出二层容器。在生物安全柜中打开二层容器，用 75%乙醇喷洒或擦拭消毒后，取出密封袋，用 75%乙醇试剂喷洒或擦拭消毒，并检查是否密封完好。

（三）标本检查。

核对采集管标签与混采登记表信息是否一致。取出采集管，检查管壁是否有破损、管口渗漏等，确认无破损、渗漏后用 75%乙醇喷洒或擦拭消毒。如有破损、渗漏，应当立即停止操作，用吸水纸覆盖后使用 0.55%含氯消毒剂进行消毒处理，做好不合格登记后销毁。

（四）标本保存。

不能及时检测的标本放入专用冰箱保存。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应当置于 -70℃ 或以下温度保存。如无 -70℃ 保存条件，则于 -20℃ 暂存。避免标本反复冻融。设立专库或专柜保存标本，双人双锁管理。

（五）转运容器移出。

使用后的二层容器内外壁经 75%乙醇擦拭消毒后移出生物安全柜，实验结束后使用紫外灯照射消毒。

六、标本检测与质量控制

（一）标本检测。

实验室接收标本后，应当立即进行检测。检测前进行充分震荡洗脱，之后进行核酸提取及扩增实验。推荐选用包含针对新冠病毒开放读码框 lab（open reading frame lab, ORF1ab）和核壳蛋白（nucleocapsid protein, N）基因区域的试剂。若使用核酸提取仪，核酸提取试剂应与核酸提取仪配套使用。扩增试剂盒应当选用国家药品监督管理局批准带有注册文号的试剂盒。建议选择检测限低、灵敏度高的检测试剂盒。

（二）检测质控。

每批检测至少有 1 份弱阳性质控品（第三方质控品，通常为检出限的 3 倍左右）、2 份阴性质控品（试剂盒自带阴性质控品）和 1 份空白对照品（生理盐水或焦碳酸二乙酯处

理水）。空白对照品应当开盖放置在提取仪或操作台面上过夜，用于环境污染评估。质控品随机放在临床标本中，参与从提取到扩增的全过程。

（三）质控结果。

弱阳性质控品测定为阳性，阴性质控品全部测定为阴性，视为在控。反之，则为失控，不可出具检测报告，应立即分析原因，必要时重新检测标本。

七、检验结果处理

新冠病毒核酸定性检测报告应当包括检测结果（检出/阳性、未检出/阴性）、方法学、检出限等。

（一）结果判断。

依据所用扩增试剂说明书，判断检测结果为未检出/阴性或者检出/阳性。若结果处于灰区，建议作为混采阳性结果进行复核。

（二）阳性结果复核。

1. 混采检测结果为阳性、灰区或单个靶标阳性，通知相关部门对该混采管的 10 个受试者暂时单独隔离，并重新采集单管拭子进行复核。

2. 复核单管核酸检测如均为阴性，则按照阴性结果回报。暂时隔离人员即解除隔离；如检测结果阳性，按程序上报。

八、检测后样本处理

检测后的标本应当尽快就地销毁，做好高压灭菌质量监

控和消毒、销毁记录。

九、技术人员基本要求

采样人员和检测人员要求应满足《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行）》要求。

十、生物安全防护

（一）标本采集和运送人员。

对于采集低风险区域人群的采集者，采用二级生物安全防护。包括：一次性帽子、医用防护口罩（N95）、手套（必要时双层）、护目镜/面屏、隔离衣，鞋套（必要时）。标本运送人员采用一级生物安全防护，包括：医用外科口罩、乳胶手套、工作服，可戴医用防护帽。

（二）标本接收和检测人员。

标本接收人员应当为核酸检测实验室经生物安全防护培训的指定人员，采用二级以上生物安全防护。生物安全防护标准可根据所从事工作的危险性进行区分。进行试剂准备和核酸扩增的工作人员采用二级防护。处理标本的人员必须严格遵照三级防护标准，包括：医用防护口罩或 N95、单或双层乳胶手套（条件许可，可以不同颜色）、面屏、护目镜、工作服外防护服、单或双层医用防护帽，手卫生。必要时双层口罩（外医用防护口罩，内 N95）。

附件：新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测登记表

注：送检时间，接收时间格式为 XX 月 XX 日 XX 时，采集时间格式为 XX 时；检测结果如为 ORF1ab 或 N 基因单独阳性，需详细列出。