

• 专家共识 •

新型冠状病毒核酸和抗体检测临床应用专家共识

上海市医学会检验医学分会

关键词:新型冠状病毒; 新型冠状病毒肺炎; 核酸检测; 抗体检测**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2020.14.001 **中图法分类号:**R511**文章编号:**1673-4130(2020)14-1665-05 **文献标识码:**A

当前,复工复产逐步推进,疫情境外输入压力不断增大以及无症状感染者存在一定传播风险等,这对新型冠状病毒检测工作提出了新的要求。上海市卫生健康委员会贯彻《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》^[1]精神,发布加强本市医疗机构新型冠状病毒检测工作的通知,强调结合国家联防联控机制文件,做好贯彻落实工作。文件指出,原则上二级以上综合性医疗机构应当建立符合生物安全二级及以上标准的临床检验实验室,具备独立开展新型冠状病毒检测的能力,常态化防控要提升检测能力,大规模开展核酸和抗体检测。这有利于精准防控,保障群众健康,推动全面复工复产。要提高检测技术水平,抓紧扩大更简便、高效的检测设备的生产规模和商业化应用,努力做到应检尽检、愿检尽检。这对诸多医院检验科的检验流程、检验质量和生物安全提出了更高的要求。

本共识在上海医学会检验医学分会查阅文献、咨询相关专家的基础上进行编写,以对新型冠状病毒临床实验室检测、临床应用和生物安全提供有指导性的建议。本共识适用于从事新型冠状病毒核酸和血清抗体检测的临床实验室,旨在规范新型冠状病毒核酸和抗体的检测方法与流程,为临床提供规范可靠的检测结果与合理的报告解读。新型冠状病毒是一个全新的病毒,人类对新型冠状病毒的认识还在不断深入,本共识将适时修订,以适应临床应用的需求。

1 标本采集

1.1 核酸检测标本 具体过程参照《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》^[2],采集过程须兼顾安全和目标。在能够达成目标的情况下,尽量减少接触,尽量避免气溶胶和飞沫产生,尽量缩短在床旁的持续时间。严格落实采样人员个人防护措施,确保“一人一采一消毒”,并按规范做好场所消毒隔离、医疗废弃物处置、剩余生物样本本处置等工作。(1)采集因素是

造成核酸结果假阴性的重要原因,采样人员应经过标准化培训及考核。(2)轻症患者、高度疑似患者或有密切接触史者,核酸标本采集优先顺序为鼻咽拭子、口咽拭子、痰液。为提高检出率,可同时采集1份鼻咽拭子和1份口咽拭子于同一标本采集管中。采样时应选择有国家医疗器械注册证、质量好的无菌植绒拭子,拭子的采集及保存方法应规范。推荐使用带有异硫氰酸胍等病毒灭活剂的采样管,灭活病毒的同时可提高检出率。(3)为观察治疗期间的病毒清除效果,应收集标本并多次检测。(4)新型冠状病毒还会影响人体多个主要器官,可对疑似患者其他部位的体液(如脑脊液、血液等)进行检测。

1.2 抗体检测标本 血清、血浆、静脉全血标本都可以进行抗体检测,成人建议采集3~5 mL全血以保证能分离获得足量的血清。全血标本可直接使用乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝采血管。

2 标本送检^[3]

2.1 核酸检测标本 标本应送至具备检测资质并经省级卫生健康行政主管部门批准,可从事新型冠状病毒核酸检测的聚合酶链反应(PCR)实验室。

2.1.1 送检时间和温度控制 (1)标本采集后应尽快送检,建议标本采集后室温放置不超过4 h,应尽可能在2~4 h送到实验室。在2~8 °C下转运,运送时间一般不超过24 h(根据采集管中保存液的差异,最长不应超过72 h)。如超过72 h,应于-70 °C或更低的温度下保存和转运。如果需要外送标本,建议采用冰袋或者干冰等制冷方式进行保存。(2)血液标本应分离血浆后进行保存和转运。

2.1.2 运输容器 标本运输容器应当防水、防破损、防泄露、耐高(低)温和高压。运输容器和包装材料上应有相关部门规定的生物危害标识、警示语和提示语。运输容器应使用三层包装系统,即内层包装、中层容器和外层容器。防漏的内层包装应贴上生物危

△ 通信作者, E-mail: guanming88@yahoo.com。

害标识,每袋限 1 份新型冠状病毒核酸标本,装入中层容器,将“感染性物品”标记贴在外层容器上。内层包装和中层容器间应放置足量的吸水性材料,中层容器应固定在硬质外层容器中。中层容器与外层容器间应放置冰袋。

2.1.3 院内运输 标本运送人员进行二级防护并随身携带 75%乙醇,以便发生意外能及时处理。转运期间应保持转运箱平稳,标本直立不倒,避免剧烈震荡、颠簸。转运过程中运送人员不可自行打开转运箱,不可直接接触标本;转运期间如果发生意外,如倾倒、泄漏等突发事件,不应自行处理转运箱,须立即向有关部门汇报,由相关部门委派专业人员处理。条件允许时应配备标本转运监控装置。标本应单独转运,不能和其他物品混杂放置,禁止气动系统转运标本。

2.1.4 长距离运输 若标本需要长距离运输,应当按照《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》^[4]办理《准运证书》。医疗机构等委托第三方医学检验实验室进行标本检测,应由委托方负责办理《准运证书》。新型冠状病毒标本运输包装属于 A 类,对应的联合国编号为 UN2814。转运者安全防护按二级防护要求,并随身携带 75%乙醇。司机佩戴外科口罩或 N95 口罩,通过专用车辆运输。如果经航空运输,包装还应符合国际民航组织文件 Doc9284-AN/905《危险品航空安全运输技术细则》的 PI602 分类包装要求。至少由 1 名标本运送人员和司机同时转运标本,宜配备标本转运过程监控设施。标本应单独转运,不能和其他物品混杂放置,禁止气动系统转运标本。

2.1.5 标本接收 在二级生物安全柜内完成标本接收。实验室接收人员用 0.55%及以上含氯消毒液或 75%乙醇对转运容器消毒。打开转运容器后立即使用 0.55%及以上含氯消毒液或 75%乙醇喷雾,检查转运盒或者密封袋及标本的密闭性,核对标本信息,包括被检者姓名、性别、年龄、编号及检测项目等。待检标本的状态如有异常,需注明。

2.1.6 标本保存 用于核酸检测的标本应尽快进行检测,能在 24 h 内检测的标本可置于 4℃保存;24 h 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)。应设立专库或专柜单独保存标本,避免反复冻融;条件允许时应配备标本保存监控装置。

2.1.7 标本管理 新型冠状病毒阳性标本应由专柜、双人、双锁、专人管理,准确记录标本的来源、种类、数量,编号登记,采取有效措施确保标本的安全,严防发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。条件允许时可配备标本保存监控装置。

2.2 抗体检测标本

2.2.1 送检时间和温度控制 标本采集后应 30 min 内送达实验室,不宜超过 2 h。标本抵达实验室后,血清标本应尽快离心,避免溶血。

2.2.2 标本保存 血清及全血标本如果在 5 d 内可完成检测则保存于 2~8℃,全血标本不得冻存。血清标本若 5 d 内无法检测则应置于-70℃或以下保存,如无-70℃保存条件,则于-20℃冰箱暂存。标本避免反复冻融。条件允许时应配备标本保存监控装置。

2.2.3 运输容器、院内及长距离运输、标本接收和标本管理等要求 参见“2.1”项下内容。

3 标本检测

3.1 核酸标本检测

3.1.1 检测方法 新型冠状病毒常用的核酸检测方法有两种:病毒核酸特异基因检测和病毒基因组测序。荧光 PCR 法是目前临床上广泛应用于新型冠状病毒核酸检测的方法,具有快速、灵敏、特异等特点。由于新型冠状病毒是 RNA 病毒,试剂盒检测基本都采用反转录聚合酶链反应(RT-PCR)法,扩增病原体的核酸,同时通过荧光探针实时检测扩增产物。

荧光 PCR 法基本原理是通过荧光标记的特异性探针,通过对反应过程中 PCR 产物的标记跟踪,实时监测产物量的增长,根据扩增曲线计算出起始模板量。新型冠状病毒核酸荧光 PCR 法检测试剂盒检测靶标主要分为病毒基因组中开放读码框 1a/b (ORF1ab)、核壳蛋白(N)和包膜蛋白(E)。推荐选用至少包含针对新型冠状病毒 ORF1ab 和 N 基因区域的试剂。

除荧光 PCR 法外,目前已获批的新型冠状病毒核酸检测试剂盒采用的方法还有测序法、等温扩增法、杂交捕获免疫荧光法和 RNA 捕获探针法。

基因测序技术在疫情初期甄别病原体起到了至关重要的作用,也为后续基因扩增检测新型冠状病毒的开展提供了特异性基因组序列信息。但基因测序存在仪器昂贵、操作复杂、耗时长、需要专业人员进行分析等不足,无法在临床上大范围推广使用。基因测序可用于临床高度疑似但 RT-PCR 检测阴性患者的确认,同时也可进一步获得病毒是否发生变异等信息,为后续的疫苗、药物研发等提供数据。

等温扩增法与传统 PCR 法相比,技术设备简单,扩增时间缩短,同时保持了较高的灵敏度及特异度,并能快速检测,在病原体检测及分子诊断中被广泛应用。该技术扩充了新型冠状病毒的检测手段,但等温扩增技术具有引物设计要求高、不能扩增较长目的片段、易产生假阳性结果等局限性,其在新型冠状病毒的检测中能否克服上述缺陷,达到快速、精准检测的目的,仍有待于临床进一步应用评估。

杂交捕获免疫荧光法可快速检测病原体核酸,无须核酸提取纯化,无须 PCR 扩增,通过处理液直接裂解病原体并释放靶核酸,靶核酸和探针形成 DNA/RNA 杂交体,荧光粒子对 DNA/RNA 杂交体进行荧光信号识别,实现对标本中目标核酸的定性判断。

3.1.2 核酸检测过程的质量保证 经过卫生健康行政部门检查认证通过,具备生物安全二级实验室、临床基因扩增检测能力,满足国家规定的开展新型冠状病毒核酸检测能力条件的医疗机构(含医学检验实验室),可开展新型冠状病毒核酸检测服务。

目前使用的核酸试剂盒有部分缺乏充分的临床评估,临床实验室应选择国家药品监督管理局批准的试剂开展临床检测,并在正式使用试剂前进行性能验证。在实际检测中应严格按照操作规程,注意规范各种细节,避免假阴性及假阳性结果的产生,保证结果快速、准确。

3.1.2.1 性能验证 性能验证参数至少包括精密度、符合率和检出限,同时还需要在临床检测过程中累积室内质量控制和临床标本检测得到的数据,以及与其他实验室间的结果进行对比,开展进一步的评价和其他性能指标的验证(如特异度、抗干扰能力等)。通过性能验证形成实验室最优的检测系统,建立具有可操作性的标准操作程序(SOPs)。

试剂和关键耗材(离心管、吸头等)在正式用于常规检测前,应进行耗材质检。使用的关键耗材应不含抑制物,仅使用带滤芯的吸头。试剂及关键耗材更换批号时,实验室应对新批号的试剂和关键耗材进行批间差异的质量检验。不同批号试剂间的差异验证,建议选择阴性(2份)和阳性(3份,其中至少1份是弱阳性)的样品,使结果符合预期。

3.1.2.2 室内质量控制 开展新型冠状病毒感染检测的实验室必须建立健全生物安全防范、技术操作规程、质量保证措施及结果报告的规范。每批检测至少包括1份弱阳性质控品(通常为检测限的3倍)和3份阴性质控品(通常2份为试剂盒自带阴性质控品,1份为生理盐水标本),质控品应随机放在临床标本中参与从提取到扩增检测的全过程。弱阳性质控品测定应为阳性,3份阴性质控品应全部为阴性,视为在控。反之,则为失控,不可发出报告,应及时分析原因,必要时重新检测标本。当临床阳性标本不易获得时,可使用质控品稀释。每次检测后,记录弱阳性质控品检测的循环阈值(Ct值)。

对所用仪器(生物安全柜、提取仪和扩增仪等)按要求进行验证和校准,对仪器(如涉及2台或以上仪器)、人员(所有检测人员)、方法(如涉及2种不同试剂/方法)和试剂(不同批号间)进行实验比对。

建议每次试验带入1份生理盐水/焦碳酸二乙酯

(DEPC)处理水,开盖放置在提取仪或操作台面上过夜,用于环境污染的评估。建议选择能监控从采样、提取、反转录到扩增整个实验过程的试剂。如扩增人核糖核酸酶(RNase)P基因作为内部对照,以避免标本因采样问题(如拭子未刮到上皮细胞)或实验操作不当(如保存、运输不当,核酸提取过程中的RNA降解等)引起假阴性结果。建议弱阳性标本应至少用2个厂家的试剂复核,以保证结果的准确性。

3.1.2.3 室间质量控制 每家检测机构保证首次开展新型冠状病毒核酸检测前参加1次室间质评和生物安全督导,并合格;以后必须定期(至少每年1次)参加上海市或其他省级以上临床检验中心组织的室间质评和生物安全督导,并合格。检测机构室间质评和生物安全督导结果不合格,不允许开展新型冠状病毒检测。

3.1.3 结果报告 应根据试剂说明书判读结果。如检测结果为阴性,检测机构告知被检测人员或单位检测结果,并出具检测报告。检测报告应统一备注:“检测结果仅适用于此次采集标本。单次核酸检测阴性不能完全排除新型冠状病毒感染”。如检测结果为阳性,检测机构应立即报告所在地区疾病预防控制中心,将阳性标本送至疾病预防控制中心复核;同时,联系阳性结果人员,协调安排急救车辆将其转送至医疗机构发热门诊隔离观察,按照规范流程和要求进行进一步诊治排查。根据《临床基因检验诊断报告模式专家共识》^[5]及我国临床实践现状,核酸检测结果应包括定性结果[(阳性/阴性)或(检出/未检出)]、方法学、检出限及必要的临床建议。

3.2 血清抗体检测 新型冠状病毒肺炎发病3~5d后,血清特异性抗体逐渐产生,首先出现的是IgM抗体,然后出现IgG抗体。《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》^[6]明确将抗体检测结果纳入确诊病例的诊断标准,以及疑似病例的排除标准。如果疑似病例血清特异性IgM和IgG抗体阳性,IgG抗体由阴性转为阳性或恢复期较急性期有4倍及以上升高,则可以诊断其感染了新型冠状病毒。疑似病例的排除标准:需要同时满足病毒核酸检测结果阴性,以及发病7d后新型冠状病毒IgM和IgG抗体仍为阴性两个条件。

有些患者无法观察到新型冠状病毒IgG抗体出现4倍及以上升高,这可能与检测抗体时已进入了IgG抗体平台期有关。因此,对这些患者建议结合流行病学史、临床症状和影像学检查来综合判断。

3.2.1 检测方法 目前检测抗体常用的方法有酶联免疫吸附法、胶体金法、化学发光法等。目前已获得国家药品监督管理局批准的新型冠状病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒主要基于胶体金法。胶体金法无须

对标本进行特殊处理, 仅需少量血液标本即可在 15 min 内通过肉眼观察到检测结果, 突破了人员、场地对现有检测技术的限制, 缩短了检测时间, 操作方便快捷, 成本较低, 应用范围广, 适合在基层医疗单位及现场检测中广泛使用, 但无法满足高通量检测的要求, 且无法定量, 检测灵敏度也低于其他两种方法。

磁微粒化学发光法检测 IgM/IgG 抗体和酶联免疫吸附法检测 N 蛋白的试剂盒也通过了审批。酶联免疫吸附法的灵敏度较高, 载体标准化难度较低, 但检测速度慢、易污染、步骤较为烦琐。磁微粒化学发光法具有操作方便、灵敏度高、特异性强、结果准确性高且稳定、自动化程度高和检测速度快等优点, 同时试剂无放射性污染, 适合高通量检测, 但成本相对较高, 依赖于大型仪器设备。

3.2.2 抗体检测过程的质量保证

3.2.2.1 性能验证 性能验证参数至少包括精密度、符合率和检出限, 同时还需要在临床检测过程中累积室内质控和临床标本检测得到的数据, 以及与其他实验室间的结果进行对比, 开展进一步的评价和其他性能指标的验证(如精密度、符合率等)。通过性能验证形成实验室最优的检测系统, 建立具有可操作性的 SOPs。

3.2.2.2 质量控制 建议每批检测设立 1 个阳性质控、1 个阴性质控。阳性质控检测为阳性, 阴性质控检测为阴性, 视为在控。反之, 则为失控, 不可发出报

告, 应分析原因, 必要时重新检测标本。对所用仪器进行验证和校准, 对仪器(如涉及 2 台或以上仪器)、人员(所有检测人员)、方法(如涉及 2 种不同试剂/方法)和试剂(不同批号间)进行实验比对。建议弱阳性标本应至少用 2 个厂家的试剂复核, 尽可能使用包被抗原基本一致的试剂盒。若包被抗原不一致, 检测结果可能有所不同, 例如包被 S、N 或 S+N 的不同, 检测结果有可能不一致。

3.2.3 核酸、抗体联合检测的结果报告 新型冠状病毒肺炎发病 3~5 d 后, 血清特异性抗体逐渐产生, 首先出现的是 IgM 抗体, 然后出现 IgG 抗体。因此, IgM 抗体阳性提示近期急性感染, IgG 抗体阳性提示既往感染。血清特异性抗体阳性并不能说明患者没有传染性, 其体内还可能有少量病毒复制。因此, 抗体的出现不能作为出院的标准, 抗体在疾病痊愈后可以维持很长时间。抗体检测主要用于回顾性诊断以及对核酸检测结果存疑时的辅助诊断, 不能用于新型冠状病毒肺炎的确诊和排除, 仅在无法使用 RT-PCR 时才建议使用血清学抗体进行诊断, 不适用于一般人群的筛查。

IgM/IgG 抗体初次检测可能出现的结果有 IgM (+)/IgG (-)、IgM (+)/IgG (+)、IgM (-)/IgG (+) 和 IgM (-)/IgG (-) 4 种模式, 可按表 1 所示流程进行检测以判断患者是否为急性或近期感染。

表 1 新型冠状病毒核酸与抗体检测结果解读

序号	核酸	IgM 抗体	IgG 抗体	临床意义
1	+	+	+	患者处于感染活跃期, 但人体已对新型冠状病毒产生一定免疫能力(持久性 IgG 抗体已产生)。
2	+	+	-	患者可能处于新型冠状病毒感染早期, 机体免疫应答最早产生 IgM 抗体, 暂未产生 IgG 抗体或 IgG 抗体含量未达到诊断试剂的检测下限。
3	+	-	+	患者可能处于新型冠状病毒感染中晚期或复发感染。
4	+	-	-	患者可能处于新型冠状病毒感染窗口期。
5	-	+	+	患者近期曾感染新型冠状病毒并处于恢复期, 体内病毒被清除, IgM 抗体尚未降低至检测下限; 核酸检测结果假阴性, 患者处于感染活跃期。
6	-	+	-	IgM 抗体阳性提示极大可能处于新型冠状病毒感染急性期, 此时需考虑核酸检测结果存疑, 需要反复取样复查; 由于患者自身类风湿因子阳性等引起的 IgM 抗体假阳性, 需要在 1 周后复查, 动态观察。
7	-	+/-	-	提示患者初次感染载量极低的新新型冠状病毒并处于早期, 病毒载量低于核酸检测下限, 机体产生少量 IgM 抗体, 尚未产生 IgG 抗体; 由于患者自身类风湿因子阳性等引起的 IgM 抗体假阳性, 需要在 1 周后复查, 动态观察, 根据 IgM、IgG 抗体的变化规律诊断。
8	-	-	+	提示患者可能既往感染新型冠状病毒, 但已恢复或体内病毒被清除, 免疫应答产生的 IgG 抗体维持时间长, 仍存在于血液中被检测到。
9	-	-	-	健康人群或感染潜伏期。

核酸阴性结果也不能排除新型冠状病毒感染, 需

要排除可能产生假阴性的因素, 包括: (1) 标本质量

差,比如口、咽等部位的呼吸道标本;(2)标本收集的过早或过晚;(3)没有正确保存、运输和处理标本;(4)技术本身存在的原因,如病毒变异、PCR 抑制等。

抗体检测可能会因为标本中存在干扰物质(如类风湿因子、异嗜性抗体、补体、溶菌酶等)、标本溶血、标本被细菌污染、标本凝固不全残留有纤维蛋白原等因素影响而出现“假阳性”结果。同时,由于血清学方法存在一定的窗口期以及检测试剂盒灵敏度不同也会出现“假阴性”结果。因此,抗体检测必须采用 IgM 和 IgG 抗体同时检测的方法且通常需多次(2 次以上)检测确认。

核酸和抗体检测结果不能作为新型冠状病毒肺炎确诊和排除的唯一依据,应结合患者流行病学史、临床症状和其他实验室检查结果综合判断。

4 生物安全要求^[7]

4.1 病毒核酸检测 病毒核酸检测应在二级生物安全及以上实验室开展。

4.1.1 一般患者(感染新型冠状病毒的概率较低) 采样者须二级生物安全防护。

4.1.2 疑似患者 采样者应采用三级生物安全防护,实验室按国家相关规定做好生物安全方面的工作。操作不开盖的血常规、血清学标志物等检测项目时,实验室人员至少采用二级生物安全防护;进行核酸检测必须采用三级生物安全防护。

4.1.3 确诊患者 采样和检测人员应采用三级生物安全防护,实验室按国家相关规定做好生物安全方面的工作。实验室接收和处理标本应进行三级生物安全防护,手工检测的项目应在生物安全柜中进行。进行核酸检测必须采用三级生物安全防护。

4.2 实验室清洁消毒

4.2.1 实验室空气消毒 实验室每次检测完毕后,应进行紫外线消毒至少 30 min。

4.2.2 工作台面、地面消毒 每天检测后使用 0.55% 及以上含有效氯的消毒液进行台面、地面消毒。垃圾桶及垃圾袋应喷洒 0.55% 及以上含有效氯的消毒液。

4.2.3 生物安全柜消毒 每天检测后用 75% 乙醇对生物安全柜进行擦拭。配置紫外灯的生物安全柜,每次检测完毕后,应进行紫外线消毒至少 30 min。没有配置紫外灯的生物安全柜,实验结束后,风机开启 30 min 后关闭。

4.2.4 转运容器消毒 转运及存放标本的容器使用前后用 0.55% 含有效氯的消毒液或 75% 乙醇进行擦拭或喷洒消毒。

4.2.5 离心机 标本离心无意外情况发生,离心停止 10 min 以上,开离心机盖用 0.55% 含有效氯的消

毒液或 75% 乙醇进行擦拭或喷洒消毒。

4.2.6 标本销毁 完成检测后,标本应在生物安全柜中重新加盖或塞子(新的),按规定保存。检测结果阴性的标本,保存 2 周后高压灭菌销毁并做好消毒、销毁记录。标本经高压灭菌处理后应符合生物安全要求,符合感染管理规范。废弃物管理见《新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)》^[8]。

4.2.7 检测结果阳性的标本 在完成检测工作后应对剩余标本执行双人、双锁、专柜、超低温暂时保存并配备探头监视;及时通知上级疾病预防控制中心检测部门,联系取样和复检工作。

参考文献

- [1] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组.关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知(联防联控机制综发[2020]152号)[EB/OL].(2020-04-18)[2020-04-30].http://www.gov.cn/xinwen/2020-04/19/content_5504227.htm.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案(第五版)的通知(国卫办疾控函[2020]156号)[EB/OL].(2020-02-21)[2020-04-30].<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202002/a5d6f7b8c48c451c87dba14889b30147.shtml>.
- [3] 童永清,汪明,徐万洲,等.新型冠状病毒核酸检测临床实验室操作规范的建议[J].中华检验医学杂志,2020,43(3):209-212.
- [4] 中华人民共和国卫生部.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(卫生部令第45号)[EB/OL].(2005-12-28)[2020-04-30].http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_453197.htm.
- [5] 中国医师协会检验医师分会分子诊断专家委员会.临床基因检验诊断报告模式专家共识[J].中华医学杂志,2016,96(14):1087-1090.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)的通知(国卫办医函[2020]184号)[EB/OL].(2020-03-03)[2020-04-30].<http://www.nhc.gov.cn/zyygi/s7653p/202003/46c9294a7df4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
- [7] 中华医学会检验医学分会.2019新型冠状病毒肺炎临床实验室生物安全防护专家共识[J].中华检验医学杂志,2020,43(3):203-208.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)(国卫办科教函[2020]70号)[EB/OL].(2020-01-23)[2020-04-29].<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7948/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>.