

移动实验室新型冠状病毒核酸应急检测的规范探索^{*}

李业华¹, 谢贵明², 许桂丹^{3△}, 孙一帆²

1. 右江民族医学院附属玉林市红十字会医院检验科, 广西玉林 537000; 2. 广西壮族自治区贵港市人民医院检验科, 广西贵港 5371002; 3. 右江民族医学院直属附属医院检验科, 广西百色 533000

摘要:特定区域的新型冠状病毒(简称新冠病毒)核酸筛查是新型冠状病毒感染防控的重要手段。笔者在国家标准化指导性技术文件和地方技术性规范的基础上,通过广西壮族自治区百色市、防城港市、钦州市等多地移动实验室新冠病毒核酸应急大筛查实践过程中积累的经验,从移动实验室使用和管理的核心关键问题提出了相应的解决思路 and 方案,为移动实验室在新冠病毒核酸应急大筛查中的快速搭建及检测提供参考。

关键词:移动实验室; 新型冠状病毒; 大规模核酸筛查; 核酸检测

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2023.02.025

中图法分类号:R563.1;R446.1

文章编号:1673-4130(2023)02-0253-04

文献标志码:B

新型冠状病毒(简称新冠病毒)感染引发了严重的全球性重大公共卫生问题和社会经济问题^[1-2]。奥密克戎具有传染性强、免疫逃逸特性等特点,是目前新冠病毒变异最大的毒株之一,已在全球 150 个国家(地区)发生^[3-4]。近期,国内感染主要集中在奥密克戎变异毒株^[5]。广西毗邻越南,全边境线长达 1 020 km,正面临着境外疫情,国内中风险和高危区域疫情“双输入”带来的严峻挑战。如何快速响应,及时在疫情扩散前 24 h 内精准进行检测并有效地封控是一个重大课题。新冠病毒核酸检测移动实验室以其可移动、便于运输、可快速构建等特点与优势,在特定区域人群的大规模应急核酸筛查中发挥了重要作用^[6-8]。本文从大规模核酸检测筛查的移动实验室的合理布局、调度以及高效核酸检测等方面做了规范性探索,旨在为应对突如其来的疫情做好跨部门协调机制研究,移动实验室综合布局,快速完成大规模核酸筛查检测提供科学的理论依据和实践参考。

1 移动实验室的投放

区域性新型冠状病毒疫情突然暴发,各省疫情指挥部根据该区域的人口密度和区域的检测能力,合理安排支援的移动实验室和核酸检测队伍,如有必要可安排第三方检测机构参与。移动实验室需事先与当地疫情指挥部沟通,沟通的内容主要包括移动实验室移动特性、水电和网络的具体要求以及支援的车辆数和人数等。

2 移动实验室场地的选址

以优化区域、合理划片、科学布点、院感先行为选址的原则。在符合国家和当地的法规文件规定条件下,综合考虑核酸检测现场的整体位置要素(如交通

便利、现场空旷、风向要素、安全环保、人员流动通道等),优先选择空旷的体育中心、广场或水电通讯便利的地方。提前划分清洁区(检测人员的休息、饮食、活动区域等)、半污染区、污染区(标本接收、转送区、转运箱消毒区域、标本转运通道、检测人员通道、医疗废弃物转运通道、医疗废物暂存点、防护服一脱、二脱等区域)等。按图 1、图 2 所示做好各类标识。图 1 移动实验室场地选址的整体布局示意图,图 2 中各移动实验室局部布局示意图。

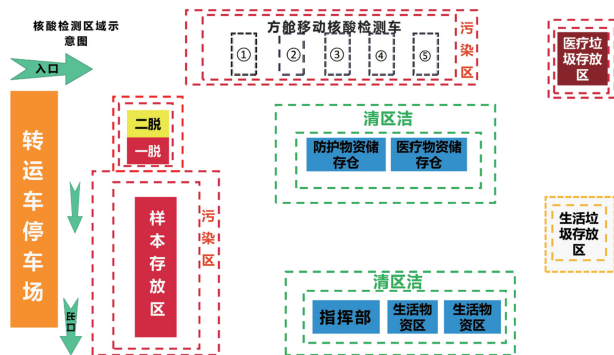


图 1 场地布局示意图

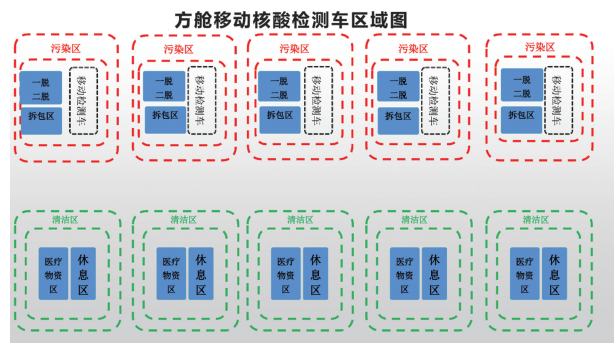


图 2 局部检测区域的布局示意图

^{*} 基金项目: 博点学科建设项目(右医附院院字[2018]29 号)。

[△] 通信作者, E-mail: 597900654@qq.com。

3 移动实验室物资储备

依据实验室布置及设备基础要求制订物资配置清单,适时制订周期物资储备计划。收到抽调指令任务时,应立即按照移动实验室物资配置清单(表 1),准备至少 2~3 d 所需的物资(防护服、提取试剂、扩增试剂、带滤芯吸头等),随移动实验室出发。除表 1 的主要物资清单外,还需准备以下符合国家标准要求的耗材,如 8 连管/96 孔 PCR 板(配套荧光膜)、三级防护用品、医用口罩、75%乙醇、含氯消毒液、医疗废物袋(大、中、小)、记号笔、生活垃圾袋等。将仓储区建立于移动实验室的设定区中,对各类物资进行识别,划分,归类,制订并完善耗材的领用流程。专人管理物资库存和盘点工作,及时更新需求和补充并做好登记。有储存温度要求的试剂须储存在医用冰箱中,并做好温度和湿度监测工作,确保试剂储存达到要求。

4 核酸检测团队组成及岗位设置

核酸检测队伍要建立健全的相关组织架构,明确岗位职责。各主要岗位及岗位职责的描述见表 2。核酸检测人员要求具备临床基因扩增实验室岗位培训合格证,或至少获得新型冠状病毒核酸检测上岗证的人员^[9-12]。在挑选检测人员时,应综合考虑人员年龄

(以年轻人为主)、健康状况、基础性疾病以及是否能够听指挥和服从安排。采用以老促新,岗位新老搭配的原则搭配队伍。组织结构内部设置联系 QQ 群或微信群以保证沟通渠道的通畅。同时,要根据实际情况并在上级部门的指导下,适时建立组织协调,有效调度和相互协作的机制。实验室内配置对讲机或各区语音对话信息系统,保证实验室内沟通和运转效率,从而促进检测的高效和产能的增加。

结合标本量及疫情态势的变化,合理安排检测人员轮岗,各核酸检测岗位的分工具体见表 3。

表 1 移动实验室主要物资储备清单

试剂、耗材名称	规格	数量
提取试剂(品牌名称)	人份/盒	2~3 d 的使用量
扩增试剂(品牌名称)	人份/盒	2~3 d 的使用量
N95 型口罩	通过 NIOSH 认证	2~3 d 的使用量
移液器	10、20、100、1 000 μL	至少两套
加长型带滤芯吸头	10、20、100、1 000 μL	2~3 d 的使用量
防护服	符合标准 GB T 20097-2006	依实验室人数而定
护目镜/面屏	符合标准 GB14866	依实验室人数而定
一次性外科手套	符合 GB 7543-2006	依实验室人数而定

表 2 各主要职能岗位及其对应的职责说明

职能岗位	责任	说明
现场总指挥	①总体任务规划部署,统筹协调负总责;②总体调度管控,人员管理;③党建工作,人文关怀。	自治区疫情防控指挥部指派
移动实验室领队	①承接上级下达的任务;②负责管理统筹实验室各项工作;③队伍管理;④制订完善工作流程;⑤负责检查质量安全;⑥复检,上报规则指导;	①岗位任命、调度;②岗位排班,结果审核督查;③岗前培训规范,表格制订;④人文关怀、队伍建设、生活管理。
岗位分组长	①执行下达任务;②执行规范的统一工作流程;③岗前培训及分工;④检测操作质量安全和生物安全	①听从指挥,服从安排;③参与多次大规模筛查经验;④灵活、客观、公正。
检测技术人员	①严格执行制订的工作流程;②严格执行核酸检测操作和岗位要求规范;③医疗废物及检测完标本处理	①听从指挥,服从安排;②至少具有新冠病毒核酸上岗证;③团队合作协助精神;④及时反馈,及时沟通
后勤保障人员	①负责实验室基础设施(水电、通讯网络等);②负责生活物资、饮食、交通等安排;③负责检测人员生活关怀	①具有相应的专业资格证;②保障检测人员生活起居

表 3 核酸检测岗位分工

岗位名称	人数(人)	说明
总协调员(实验室分领队)	1	①移动实验室总调度,物资管理、复检指导;②质量控制把关,结果分析审核。
拆包组(标本预处理)	2~5	①开阔区域或固定帐篷设置拆包区域;②人员可以是非检测人员,释放样本制备区的空间。
编排组	1~2	按实验室需求排版编号,完善相关表格。
试剂配备组	1	按实验室需求配制试剂,准备耗材。
加样组	3~8	①人工+自动化仪器,人工采用双人配合;②复核专人 2 人。
提取、协调组	1	①专职提取,分配加样组批次;②查找异常标本并处理阳性或可疑标本的复检统筹。
扩增、数据上报组	1	①审核并反馈异常扩增曲线及阳性、可疑结果;②数据及时上报并明确阶段标本的处理情况。

5 核酸检测流程规范

核酸检测工作流程根据实验室布局的实际情况,保证质量安全和产能效率。检验前的准备包括确保安全防护,准确合理的采样和及时地送检等,标本接收信息要求完整。

5.1 标本前处理岗位设置及运行安排 (1)标本拆包组。使用广西桂林核酸手机客户端扫标本封箱码并提交箱码信息,核对标本接收信息登记(包括实际管数记录、异常标本记录等信息)。不合格标本(空管或漏管)反馈上报。(2)标本编排组。核对接样信息,进入编排检测程序,原则上优先编排(1:1)管,采用 101~190,201~290...的编号规则进行编排第 1 批,第 2 批...每板 90 人份,另外每板加“三阴一弱阳”的质控和环境空气静态监测^[13-15]。并做好记录,流程记录表规范详实。

5.2 实验室检测及运行安排 (1)试剂制备区。提取试剂建议使用推荐的配套提取试剂及与其相适应的自动化设备;扩增检测试剂盒要求通过国家药品监督管理部门审批,检测下限低于 500 copy/mL;所有试剂的配制均严格按照试剂说明书操作。确定主试剂及复核试剂,主试剂应是两个以上靶点复核试剂的灵敏度不低于主试剂,其基因靶点的位点与主试剂有差异。按需分批配制主试剂及复核试剂。(2)标本制备区。加样方式有手工加样与自动化仪器加样两种。结合移动实验室的布局建议手工加样,及全自动标本分析处理系统同步进行。为保障加样准确、快速及降低污染率,手工加样采取单或双人配合,复核组必须是双人配合。严格执行试剂说明书操作,点样自动系统按操作规程操作。重点充分震荡标本,规范手工加样、点样手法。协调人员准备提取板和洗脱板时,要做到“三统一”(“三阴一弱阳”位置标注要一致;批次标识、板的正面要一致;回收批次,洗脱板与盒子要一致)。加样要“两振荡”(标本加样前要振荡;弱阳性质控加样前要振荡)。(3)扩增区。有效的判读和及时反馈(ORFlab/N 基因,内标 Ct 值情况,室内质控质量,复检编号,孔位等信息);对翘尾,在灰区,异常的扩增曲线图,及时反馈给组长和现场质量控制专家组做决策,如有阳性标本,通过复检程序证实为阳性结果,并及时上报。完善上报流程,2 h 按时上报检测数据情况^[16-17]。

6 质量同质化管理

质量同质化采用同一弱阳性质控品,检测和控制参与大规模核酸筛查各实验室的精密度,并检测其准确度的改变,从而实现对各个实验室的检测水平进行监控与评估,实现室内质控的室间化。既要防止假阴性,也要防止假阳性,同时设立省级质量管理督察专家组和移动实验室质量管理员(实验室领队兼任),对

现场技术、质量等情况进行定点督查指导,及时了解和解决现场技术和质量问题,指导操作规范。督促实验室并指导落实整改,杜绝假阳性或假阴性出现^[18-20]。各实验室的室内质控统一使用同一批号配置弱阳性质控品(检出限 1.5~3 倍,检测 Ct 值在 34~36),利用 Excel 制作 Levey-Jennings 质控图,随时监测到各批次的室内质控情况。

7 复检与上报规则

按照试剂盒说明书进行判定检测结果,首先确认“三阴一弱阳”及环境空气静态监测是否符合实验要求。若有标本内参未检出,立即原管重新提取复查;复检内参仍未检出则需排除实验因素后重新采样复检,并做好记录。双靶区阳性(ORFlab 及 N 基因):典型“S”型扩增曲线,同时 Ct 值在试剂盒说明书结果为判定为阳性的范畴内,如果是混管,可判断为阳性结果,在经技术组专家鉴定后,可直接、立即上报。如为单管,则用另外用一到两种(不同生产厂家)或更灵敏且扩增不同靶区域的试剂复检后,同时给另外实验室同步复核,结果一致为阳性,则上报,如果是可疑,重新采样检测。单靶区阳性:无论是典型“S”型扩增曲线,还是 Ct 值在判读结果为灰区的范畴内,均立即启动实验室内部复核程序双提核酸,原试剂和另外一种更灵敏且扩增不同靶区域的试剂对原标本平行测定。

以上在大规模核酸筛查中,对出现阳性结果,需要遵循一项基本原则,“真阳”是指检测实验室经过完整的报告程序,用一到两种(不同产家)或更为灵敏并扩增不同靶区域的试剂进行复检,证实阳性结果。是由另外一个实验室将首次检测实验室所报告的阳性的标本(单管或混管)重新采样和复核,并核实检测结果呈阳性后,才能报阳性结果并及时上报指挥部。

8 医疗废物处理

一切医疗废物必须按照统一规格化的容器和标识进行处理。提取板、锐器盒和其他与接触标本的东西以及更换后的个人防护品采用鹅颈式双层打包。对已出具结果为阴性的标本可以及时进行处理。对于阳性标本应进行三层鹅颈式包装,每一层喷洒乙醇后保存至大规模筛查结束,方可处理。定期对周围环境及外表进行消杀,以避免环境污染和人员感染^[21-24]。在大规模筛查结束后需要撤离前应先彻底终末消毒处理,并于指定时间后行彻底环境监测,结果全部阴性方可全部撤离。

9 讨 论

在大规模核酸筛查和疫情大数据追踪等技术的支撑和运用下,投放移动实验室并参与特定地区人群大范围核酸筛查可以快速准确地发现新型冠状病毒,从而给区域性疫情防控能力带来了质的提升。核酸

应急检测体系要想能够畅通、稳定、高质和高效地运行,必须依靠人才队伍的建设与技术的储备,同时还必须依靠一系列标准化的管理运行流程^[25-26]。本文在总结多地实战经验的基础上,对移动实验室收到指令至完成核酸检测任务后的撤离进行了详尽、系统的各环节要点阐述,为新冠病毒应急移动检测工作提供了理论与科学依据,具有较强的实际意义。

参考文献

[1] 余小文,高壮,金来润.英国地区新冠肺炎死亡患者流行病学特征分析[J].右江医学,2021,276(8):617-620.

[2] ACTER T,UDDIN N,DAS J,et al. Evolution of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) as coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: A global health emergency[J]. Sci Total Environ,2020,730: 138996.

[3] THAKUR V,BHOLA S,THAKUR P,et al. Waves and variants of SARS-CoV-2: understanding the causes and effect of the COVID-19 catastrophe[J]. Infection,2022, 50(2):309-325.

[4] Callaway E. What Omicron's BA. 4 and BA. 5 variants mean for the pandemic[J]. Nature,2022,606(7916):848-849.

[5] 冯晔囡,夏影,陈操,等.新型冠状病毒全球主要流行株基因组变异变迁分析[J].疾病监测,2021,36(10):990-995.

[6] WOLFE M,HUGHES B,DUONG D,et al. Detection of SARS-CoV-2 variants mu,beta,gamma,lambda,delta,alpha,and omicron in wastewater settled solids using mutation-specific assays is associated with regional detection of variants in clinical samples[J]. Appl Environ Microbiol, 2022,88(8):e0004522.

[7] 殷鹏.新冠疫情背景下核酸方舱实验室设置的经验浅谈[J].外科研究与新技术,2021,10(4):304-307.

[8] 孙丹,杨金燕,夏婷婷,等.新型冠状病毒 Omicron 变异株的流行病学特征及防控研究进展[J].中华医院感染学杂志,2022(8):1266-1270.

[9] LAURING A S,TENFORDE M W,CHAPPELL J D,et al. Clinical severity of, and effectiveness of mRNA vaccines against, covid-19 from omicron, delta, and alpha SARS-CoV-2 variants in the United States: prospective observational study[J]. BMJ,2022,376:e069761.

[10] LI M,LIU Q,WU D,et al. Association of COVID-19 vaccination and clinical severity of patients infected with delta or omicron variants-China, May 21,2021-February 28, 2022[J]. China CDC Wkly,2022,4(14):293-297.

[11] WRENN J O,PAKALA S B,VESTAL G,et al. COVID-

19 severity from omicron and delta SARS-CoV-2 variants [J]. Influenza Other Respir Viruses,2022:1-5.

[12] 施长苗,敖新华,邵斌,等.入境人员集中隔离点新型冠状病毒核酸检测阳性病例特征分析[J].预防医学,2022,34(4):325-329.

[13] 鲜林峰,林剑生,俞世冲,等.上海市 2022 年春季新型冠状病毒感染暴发的流行病学特征分析[J].上海预防医学,2022,34(4):294-299.

[14] 中国国家卫生健康委员会.新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)[J].国际流行病学传染病学杂志,2022,49(2):73-80.

[15] 医药卫生网.区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南(第三版)[EB/OL].(2022-03-29)[2022-01-23].http://www.yywsb.com/article/44346.html.

[16] 蔡琳琳,梁健鹏,陈礼斌,等.新型冠状病毒检测方法研究进展[J].广东畜牧兽医科技,2022,47(2):43-50.

[17] 广州实验室新型冠状病毒核酸应急检测专家组.大规模多场景移动实验室新型冠状病毒核酸应急检测专家共识[J].中华医学杂志,2021,101(40):3271-3277.

[18] 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)[J].中国病毒病杂志,2021,11(3):163-167.

[19] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)[J].中国实用乡村医生杂志,2020,27(3):4-5.

[20] 王成彬.核酸检测用于确诊新型冠状病毒肺炎阳性率低的原因分析[J].中华医学杂志,2020(13):961-962-963-964.

[21] 高恩新.均衡治理:常态化疫情防控何以成功?——一个中国超大城市的疫情治理样本[J].公共管理学报,2022, 19(1):1-12.

[22] 孔令敏,张磊,叶龙杰,等.在“变”与“不变”中把握新型冠状病毒肺炎疫情防控主动权[J].中华医学杂志,2022, 102(7):463-467.

[23] 张永臣,周彤.移动实验室的发展现状及对策分析[J].中国检验检测,2022,30(1):63-64.

[24] CRISTIANO L. Could ozone be an effective disinfection measure against the novel coronavirus (SARS-CoV-2)? [J]. J Prev Med Hyg,2020,61(3):E301-E303.

[25] 甘雁妃,钟礼信,戴奇山,等.大规模新冠病毒核酸筛查的生物安全问题[J].广州医药,2022,53(1):101-104.

[26] 梁万年,刘民,刘珏,等.我国新型冠状病毒肺炎疫情防控的“动态清零”策略[J].中华医学杂志,2022,102(4):239-242.