

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）

联防联控机制医疗发〔2020〕311号

关于进一步加强集中隔离点新冠病毒核酸样本采集检测工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新冠肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）：

近期，个别地区出现入境人员集中隔离期间新冠病毒核酸检测阴性、隔离结束后检测阳性的情况，给疫情防控工作带来新挑战。为进一步加强集中隔离点新冠病毒核酸样本采集检测工作，保证检测质量，给“外防输入、内防反弹”提供强力技术支撑，现提出以下要求：

一、高标准选择集中隔离点外送样本检测机构。各地要结合集中隔离点的地理位置、检测需求等因素，选择距离适宜，检测能力强、流程规范、质量可靠以及信誉度高、行业认可的检测机构。承担集中隔离点外送样本的检测机构，应当参加过国家或省级组织的室间质评，检测人员接受过国家或省级组织的专业知识和操作能力培训。

二、全面梳理集中隔离点设置及其样本外送检测情况。各地要立即对辖区内所有集中隔离点进行梳理，按照《集中隔离点设

置及其样本外送检测情况信息表》（见附件）要求，全面汇总统计隔离点采样、检测工作的组织开展情况。包括承担采样、检测任务的机构名称、数量、仪器设备、检测试剂、质量控制等情况，做到底数清、数字准、全覆盖、无遗漏。

三、严格采样检测重点环节管理。各地要对从事核酸采样、检测的人员，持续开展专业知识和操作能力的培训，经考核合格后方可上岗。对集中隔离人员，要通过鼻咽拭子采集上呼吸道标本，并选择高灵敏的试剂（检测限 ≤ 500 拷贝/ml，下同）。原则上，提取试剂、提取仪、扩增试剂和扩增仪应当配套使用，并在检测前进行性能验证。鼓励在两个以上检测机构通过不同设备和试剂，对集中隔离人员的样本进行平行检测，进一步提高检测结果的准确性。

入境人员至少开始集中隔离和解除隔离时各进行一次核酸检测，隔离期间如出现症状应当及时检测。要采用高灵敏和双靶区域以上的试剂进行检测，以降低因试剂灵敏度不足或病毒变异可能造成的漏检风险。

四、强化实验室室内质控和室间质评。各地临床检验中心要进一步加强辖区内核酸检测实验室的质量管理，尤其是实验室的室内质控，确保每批检测都有外加弱阳性室内质控品，并与临床样本一同参与提取及扩增全过程。国家和省级临床检验中心分别定期开展全国和辖区内实验室的室间质评，及时发现存在的问题，持续改进检测质量。对于接收隔离点外送样本的实验室，加

大室间质评频次，至少每月开展1次室间质评，并将室间质评结果报送相应卫生健康行政部门。

五、强化行政监管并建立责任倒查机制。各地要切实履行监管职责，立即对接收集集中隔离点外送样本的检测机构，进行质量安全现场督查。同时，对于未按要求参加室间质评的，或室间质评结果不合格的，或检测结果质量问题突出的，应当立即予以更换，并要求暂停核酸检测业务、限期整改。对于解除隔离后又出现核酸检测阳性的，要建立倒查机制，查找原因，对管理不规范、质控措施不落实、未严格按照检测技术规范执行的，要发现一个处理一个，绝不姑息。

各地要于12月31日将填写好的《集中隔离点设置及其样本外送检测情况信息表》、于2021年1月8日前将现场督查报告书面报我组，同时，将电子版通过委省交换平台发送至“国家卫生健康委医政医管局医疗管理处”。

联系电话：010-68792995

附件：集中隔离点设置及其样本外送检测情况信息表

国务院应对新冠肺炎疫情
联防联控机制医疗救治组

2020年12月27日

(信息公开形式：依申请公开)

附件

集中隔离点设置及其样本外送检测情况信息表

省、区、市（盖章）：

填报人：

联系电话：

序号	集中隔离点名称	外送样本的检测机构名称	核酸提取仪厂家、型号	核酸提取试剂厂家及方法	核酸扩增仪厂家	核酸检测试剂厂家	检测限（拷贝/ml）	室内质控品来源及浓度	是否参加室间质评	其中，国家级参加次数	其中，省级参加次数

填表说明：

1. 集中隔离点有多个外送检测机构的，应当分别填写。
2. 仪器设备和试剂有多个的，应当分别填写。