

安徽省新型冠状病毒感染肺炎疫情防控应急综合指挥部办公室

皖疫控办〔2020〕468号

转发关于印发新冠病毒核酸筛查 稀释混样检测技术指引的通知

各市疫情防控应急综合指挥部，省属各医院，省疾控中心，省临床检验中心：

现将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《关于印发新冠病毒核酸筛查稀释混样检测技术指引的通知》（联防联控机制医疗发〔2020〕277号）转发给你们，并提出以下要求，请一并抓好贯彻落实。

一、明确适用对象。新冠病毒核酸筛查稀释混样检测技术仅适用于大人群样本的筛查，混检样本原则上不超过5个，且筛查结果不作为最终确诊依据。重点区域人群和医疗机构就诊患者不推荐稀释混样检测技术。

二、加强实验室管理。开展新冠病毒核酸混样检测的实验室，必须符合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《关于做好疫情常态化防控下新冠病毒核酸检测质量控制工作的通知》（联防联控机制医疗发〔2020〕242号）和安徽省新冠肺炎疫情防控办公室《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检

测有关工作的通知》(皖疫控办〔2020〕314号)有关要求,做好实验室备案、生物安全管理和检测质量控制。

三、加大宣传倡导。各地要加强新冠肺炎防控知识的科普宣传工作,利用多种媒体广泛传播防控知识,提高群众主动参与核酸检测的意识,促进愿检尽检。

联系人:诊疗救治组 彭玉池,电话(传真):0551-62998059,
电子邮箱: wstyzc@163.com。

安徽省新冠肺炎疫情防控应急综合指挥部办公室

2020年7月30日

办公室

抄报:省疫情防控应急综合指挥部指挥长、常务副指挥长、专职副指挥长、副指挥长。

抄送:省包保督导组,省人大常委会办公厅、省政协办公厅,省疫情防控应急综合指挥部办公室有关专项工作组。

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〕277号

关于印发新冠病毒核酸筛查稀释混样检测 技术指引的通知

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）：

为指导各医疗机构做好新冠病毒核酸检测工作，我们总结了湖北省、武汉市核酸检测实践经验，组织制定了《新冠病毒核酸筛查稀释混样检测技术指引》（可在我委官网“医政医管”栏目下载）。现印发给你们，供在新冠病毒核酸大样本应急筛查中参考使用。

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

（代章）

2020年7月21日

（信息公开形式：主动公开）

新冠病毒核酸筛查稀释混样检测 技术指引

一、适用对象

新型冠状病毒核酸筛查稀释混样技术（以下简称稀释混样）仅适用于大人群样本的筛查，稀释混样检测结果不作为最终确诊依据。在人群总体阳性率较低（低于 0.1%）时更为适宜。以下人群不建议采用稀释混样检测：

（一）重点区域人群（近期有疫情发生的小区含确诊病例和无症状感染者、老旧小区、人口密集小区、流动人口聚集区和近期离省外出人群）、其他不适合稀释混样检测的人群；

（二）医疗机构就诊患者。

二、实验室条件

（一）根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院 424 号令），具备在设区的市级人民政府卫生健康主管部门备案的生物安全二级及以上实验室。

（二）根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194 号），具备经过省级卫生健康行政部门审核备案的临床基因扩增检验实验室。

（三）医学检验实验室（常称为第三方实验室）应当符合《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》等要求。

三、生物安全要求

根据《国家卫生健康委办公厅关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知》（国卫办医函〔2020〕53号）和《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》的有关要求，采样和实验室检测人员应采用生物安全三级实验室级别的个人防护。检测工作完成后，废弃物严格按照文件要求处理，不得保存样本。

四、操作流程

（一）材料准备。

1. 采样管。常规采样管，推荐含病毒保存液 1~2ml 的标准采样管。
2. 咽拭子。
3. 振荡器。
4. 其他开展核酸检测的常规物质准备。

（二）采样与混合。

1. 咽拭子采样方法。被采集人员头部微仰，采样者将拭子越过舌根，在被采集者两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少 3 次，将拭子头浸入含 1~3ml 病毒保存液（也可使用等渗盐溶液、组织培养液或磷酸盐缓冲液）的管中，尾部弃去，旋紧管盖。

2. 样本混合。将采集的数个样本（原则上不超过 5 个）各取 200u1 进行充分混合，形成混合待检样本。

（三）核酸检测。

核酸提取与检测过程按有关实验室常规标准操作流程进行。每一次上样扩增中,80个加样孔用于加入混合样本(如5混1,总计 80×5 个单样本);10个加样孔用于单样本(单样本来自上述 80×5 个原液的随机样本)。

(四) 阳性结果判断与重测。

1. 检测结果先按照各检测试剂盒使用说明书的要求,对被检测基因位点逐一判定,出现任一位点阳性或能测出Ct值的混合样本,均作为重测对象。

2. 混合样本检出Ct值,其所有的单个原液样本需重新取样,按照常规方法进行单样本核酸检测。

3. 单样本检出阳性,其所在混合样本要全部按常规方法进行单样本核酸检测。

五、质量控制

(一) 室内质控。每批上样检测应当在剩余加样孔中设置1个弱阳性质控样本和三个阴性质控样本(2份生理盐水和1份阴性混合样本)。3份阴性质控样本随机放在临床样本中间。弱阳性质控测定为阳性,3个阴性质控全部测定为阴性,视为在控。反之,则为失控,不可发出报告,应分析原因,必要时重新检测样本。

(二) 室间质评。实验室应参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价(EQA)活动,按照活动要求完成质评物接收、储存、检测和回报检测结果等工作。

六、注意事项

(一) 注意避免采样过程中的交叉污染，落实一人一消毒；混样室在每进行一批样本稀释混样操作后，应进行消毒处理。

(二) 拭子应完全浸润在病毒保存液中，样本在混合前后充分震荡（在振荡器上振荡 30 秒）。

(三) 稀释混样检测必须提取核酸，禁用“一步法”。

(四) 建议对试剂检测灵敏度进行评估，应选择灵敏度较高的检测试剂。

(五) 稀释混样检测的阴性样本按每批次扩增留取一份阴性样本备查。