

2019 新型冠状病毒肺炎疫情防控中临床实验室的应对措施

何雪梅¹, 陈勇¹, 王丽², 任小梅³

(1. 长沙市第一医院检验科, 长沙 410000; 2. 中国矿业大学附属医院, 江苏徐州 221000;
3. 圣湘生物科技股份有限公司, 长沙 410000)

摘要: 2019 新型冠状病毒肺炎疫情目前进入了重要的防控阶段。截止到 2020 年 2 月 24 日, 全国已有超过 77 000 例新型冠状病毒感染确诊病例, 死亡 2 000 多例, 其中医务人员感染 1 700 多例, 死亡 8 例, 给人们的生活造成了极大的危害。临床实验室作为疫情一线工作的后方, 同样面临着被感染的严峻挑战。根据临床实验室的特点, 该文就应对防护措施展开讨论和建议, 以期减少实验室技术人员的感染。

关键词: 2019 新型冠状病毒; 临床实验室; 安全防护措施

中图分类号: R373.19; R446 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2020) 02-076-04

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2020.02.022

2019 Novel Coronavirus Pneumonia Prevention and Control Measures in Clinical Laboratory

HE Xue-mei¹, CHEN Yong¹, WANG Li², REN Xiao-mei³

(1. *Department of Clinical Laboratory, the First Hospital of Changsha, Changsha 410000, China*; 2. *Affiliated Hospital of China University of Mining and Technology, Jiangsu Xuzhou 221000, China*;
3. *Sansure Biotechnology Co. Ltd, Changsha 410000, China*)

Abstract: 2019 novel coronavirus infection epidemic situation has entered an important stage of prevention and control. As of February 24, 2020, there were more than 77 000 confirmed cases, and more than 2 000 deaths in China. Among them, more than 1 700 medical staff cases were infected and 8 cases died. This has caused great harm to people's lives. Clinical laboratory, as the back of the front-line work of epidemic situation, is also facing the severe challenge of being infected. According to the characteristics of clinical laboratory, this paper discusses and suggests the protective measures to reduce the infection of laboratory technicians.

Keywords: 2019-nCoV; clinical laboratory; safety protection measures

2019 年 12 月以来, 湖北省武汉市不断发现新型冠状病毒 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2, SARS-CoV-2) 感染患者, 感染人数急剧增加。随之, 全国范围甚至国外都出现感染者。世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 将该病毒命名为 2019 新型冠状病毒 (2019 Novel Coronavirus, 2019-nCoV), 其传播速度快, 人群普遍易感, 对我们的生活已经造成了极大的危害。2020 年 2 月 11 日 WHO 正式将该病命名为新型冠状病毒肺炎 (COVID-19), 截止 2020 年 2 月 24 日, 全国确诊 COVID-19 患者 77 658 例, 死亡 2 663 例, 医务人员感染 1 716 例, 死亡 8 例^[1]。据有关消息^[2], 实验室技术人员直接面临着 2019-nCoV 感染的风险, 因此, 做好实验室防护措施, 保障技术人员安全显得十分重要。

根据 WHO 发布的“Risk communication and community engagement(RCCE) readiness and response to the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance”^[3]、美国疾病控制与预防中心 (CDC) 发布的“Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Patients Under Investigation(PUIs) for 2019 Novel Coronavirus(2019-nCoV)”^[4]、中华检验医学分会发布的“2019 新型冠状病毒相关实验室检测的生物安全指南”^[5]等, 结合临床实验室现状, 现就相关的应对防护措施展开讨论和建议。

1 临床实验室场地布局

按照《临床实验室规范》和国家卫计委 2014 年发布的《临床实验室生物安全指南》要求, 临床实验室应参照二级生物安全实验室 (BSL-2) 实现

基金项目: 长沙市科技计划项目 (项目编号: kq2001002)。

作者简介: 何雪梅 (1983-), 女, 硕士研究生, 主管技师, 主要从事临床生化检测工作, E-mail: 55995492@qq.com。

通讯作者: 陈勇, 男, 硕士, 副主任技师, 长沙市第一医院检验科副主任, E-mail: 232847463@qq.com。

分区及分流。临床实验室根据自身需要，按照“各区独立，防止污染”的原则，严格划分为办公区、准备区和功能区，实验室功能区应设置清洁区、缓冲区(分为两区)、污染区。实验室技术人员进入实验室的顺序依次是清洁区、缓冲区、污染区，反之亦然。实验室外人员不得出入实验室^[6]。考虑意外事故发生的可能，建议在实验室缓冲区设置单间配备意外事故应急设备，包括淋浴专备、冲眼专备、应急医疗用品等。还应注意实验室的通风，包括自然通风和通风设备的应用。新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第6版)中指出在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播的可能，因此，实验室的通风好可直接降低生物气溶胶的浓度，减少实验室人员感染的风险。

2 人员配置

2.1 人员安排 为有效避免实验室污染，建议采用模块化操作，每个分区固定操作人员，尽量减少人员来回走动和面对面的交流，应用流水式工作流程，用对讲机等通讯方式联络。人员分工根据实际操作情况合理安排。一般可分为以下几个环节：①样本接收与录入实验室信息系统(laboratory information system, LIS系统)；②样本上机前处理，如离心等；③相应检测试剂的配制与添加，仪器的校准，样本上机检测并审核发放报告。根据研究^[7]及此次疫情特征，建议通过网络学习的方式对实验室及其相关人员进行有关法律法规及生物安全知识的培训。

2.2 技术人员个人生物安全防护 技术员标本采集时或进入实验室功能区，生物安全防护必须达到三级，参照图1，2穿脱防护服，需要注意以下几点：①出实验室污染区前，先肉眼检查防护服上是否有可见的污染物，如有应先消毒。②脱防护服前先用75%乙醇或等效消毒液喷洒防护服消毒，并消毒外层手套。③污染面切勿接触内部衣物。④每脱一件防护用品，需消毒手一次。⑤最后离开时必须洗手并消毒。⑥实验室技术人员不得穿戴防护装备离开生物安全二级实验室。

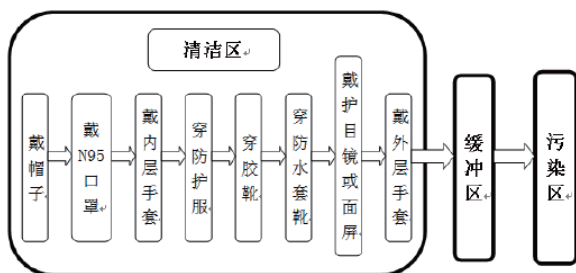


图1 穿防护服流程

3 COVID-19 患者或疑似患者样本的采集与转运

3.1 样本采集 高度疑似 COVID-19 患者、与确诊患者有密切接触史以及有疫区接触史的发热咳嗽症状者，建议采用鼻咽拭子采集标本用于 2019-nCoV 核酸检测，也可采集患者深部痰液标本。重症患者可采集支气管肺泡灌洗液、鼻咽抽取物、气管吸出物、呼吸道抽取物和肺组织活检标本。咽拭子取样完毕后，拭子头应浸入含 3ml 病毒保存液的管中，尾部弃去，旋紧管盖置于专用的生物安全密封袋。密封袋应符合《危险物品航空安全运输技术细则》规定的 A 类包装标准，分三层包装。每层密封袋外部用 75% 乙醇或有效氯消毒液喷洒消毒。采集血样时，根据使用情况取相应的样本管，如血细胞分析用 EDTA-K₂ 抗凝管、生化项目检测用相应的无抗凝管。大小便标本为防止样本泄露造成生物安全事故，建议采用带盖子的密封容器留取样本。COVID-19 患者所有样本都应置于专用的生物安全密封袋，三层包装，每层包装外部消毒，并根据样本类型独立包装。

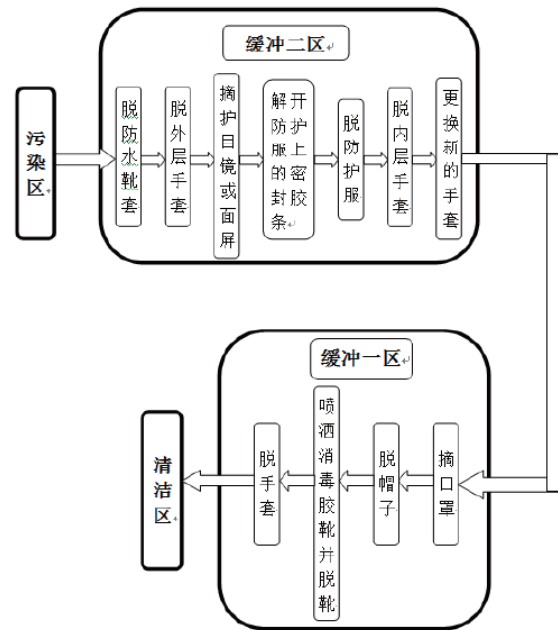


图2 脱防护服流程

3.2 样本存放条件与运输 样本采集后，室温存放一般不超过 4h。为保证检测结果的准确性及可靠性，建议样本采集后立即送检。不能及时送检的样本，在 2 ~ 8℃ 下存放时间不超过 24h，超过 72h 应该在 -70℃ 保存转运。COVID-19 患者样本须用专用的 UN2814 转运箱运输，专人转运。转运时配带 75% 乙醇或有效氯消毒液，以便及时处理可能发生的意外事故。

4 样本处理和检测流程

4.1 样本处理

4.1.1 用于核酸检测的标本：新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第2版）明确提出2019-nCoV核酸检测为确诊标准，因此核酸检测是这次疫情当中实验室的重点工作。据相关报道^[8-10]，COVID-19患者血液、痰液、粪便里均发现2019-nCoV核酸阳性；还有研究^[11]发现，咽拭子样本56℃灭活45min后再行核酸检测，不影响结果。因此，血液、痰液、粪便标本都可用于核酸检测。实验室接收到核酸检测标本后，可使用恒温箱或水浴箱56℃灭活30~45min。温浴后需放至室温后，才能开盖提取核酸。为最大限度降低实验室污染，有条件的实验室应尽可能采用自动化提取核酸，小型设备必要时可放置于生物安全柜内操作。如果手工提取核酸，最好在外排式生物安全柜中进行。提取的核酸如不能及时扩增，应保存在-70℃以避免RNA降解。

4.1.2 血液样本检测：对于采用全血检测的样本，比如血常规、血沉，可实现自动化检测的实验室在接收到样本后应立即上机检测，无特殊情况全程禁止打开管盖。对于采用血清或血浆检测的样本（《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》中建议的主要是凝血和生化免疫检测），为避免开盖时产生生物气溶胶污染实验室的风险，建议实验室购买具有气溶胶吸附功能的全自动离心脱盖机。如采用普通离心机，建议离心后离心机暂不打开，样本静置10~15min后再打开，样本置于生物安全柜内去掉管盖，管盖置于新鲜配制的有效氯溶液中浸泡消毒，同时开盖后样本于生物安全柜内紫外灯消毒30min后立即上机检测。检测完后的样本如需转交上级单位，则需在生物安全柜内重新盖上新的并消毒过的盖子。

4.1.3 体液样本检测：目前已知COVID-19患者粪便、痰液含有病毒，其他一些体液，如尿液、胸腹水、脑脊液或其他组织液是否含有病毒还有待确证。为降低技术人员感染风险，实验室收到样本后，应尽可能在生物安全柜内操作。条件欠缺的，也应尽快检测完样本，检测完后的样本尽快消毒处理。

4.2 检测过程中意外事故的处理 实验过程中，如有生物安全操作失误或意外，都应及时处理。设想以下几种可能：（1）标本洒漏于地面或工作台面，此时应立即在洒漏处倒上有效氯消毒剂并用纸巾覆盖，覆盖三层，每层纸巾上喷洒有效氯消毒剂，消毒30min以上，消毒剂要求新鲜配置，使用时间不超过24h。如果污染面积大且实验室密闭，必要时过氧乙酸加热熏蒸过夜，剂量为2g/m³。清理污染物严格遵循病毒生物安全操作要求，高压蒸汽灭菌，实验室通风换气，防止次生危害^[1]。（2）技术员被利器扎伤，比如在处理患者血气标本时或采集患

者血液时，由于目前对该病毒的认识有限，对于病毒是否会通过血液传播还有待确证，根据经验建议，此时先将扎伤处的血液挤出，涂上有效氯消毒剂，再用含有有效氯消毒剂的纱布包扎30min以上同时服用相关的抗病毒药物。（3）技术员身上有污染物，应先将污染物消毒去除，再用热水淋浴彻底清洁。

4.3 样本检测后处理

4.3.1 仪器采样针和抓手片的消毒：仪器停机后，建议用70%~75%乙醇擦拭血细胞仪、血凝分析仪、生化分析仪样本针和试剂针的前端金属表面；无水乙醇擦拭免疫分析仪样本针和试剂针的前端金属表面；预处理仪的抓取件，用70%~75%乙醇或新鲜配制的0.5%的次氯酸擦拭。

4.3.2 仪器表面的消毒：按照仪器操作手册，仪器停机后，使用常用的消毒剂对仪器表面进行擦拭消毒，不能采用喷洒方式消毒。推荐的消毒剂有以下几种：新鲜配制的0.5%~1%的次氯酸、多聚甲醛、戊二醛。消毒完后，用清水再次擦拭仪器表面。需要注意的是由于生化和免疫分析仪表面含有抑菌涂层，因此禁止用乙醇擦拭。

4.3.3 其他消毒：对于高频接触的物体表面，比如门把手，可定期（4h一次）用75%乙醇擦拭；鼠标键盘可使用玻璃材质的塑料膜包好，每天工作结束后喷洒75%乙醇或有效氯消毒液。转运箱、试管架等应擦拭或喷洒75%乙醇。塑料或有机玻璃材质，推荐用0.5%~1%有效氯消毒液消毒，可喷洒也可擦拭。每次试验后，用75%乙醇擦拭生物安全柜内。每天试验后，使用0.5%~1%有效氯消毒液消毒实验室工作台面及地面。如果出现洒溢事故时，立即使用2%~3%消毒液消毒。垃圾桶及垃圾袋应喷洒有效氯消毒液，确保2019-nCoV灭活。所有工作完成后，用紫外线对实验室消毒30min。同时实验室保持通风至少1h以上，以减少生物气溶胶的污染。

4.3.4 废弃物的处理：对于仪器检测产生的固体废物，在丢弃前须单独进行消毒，建议使用稀释后的84消毒液或新鲜配制的0.5%~1%的次氯酸浸泡5min；或用75%乙醇浸泡10min；或用戊二醛浸泡2min。对于液体废物的处理流程，参照医院传染物质处理规范进行。注意的是废物处理务必在单独的废物间进行，不要在实验室进行，喷洒时须穿戴防护服。

一次性防护用品等废弃物放置专用垃圾袋中，内外喷洒有效氯消毒液，扎紧袋口转运至高压灭菌室，以及专用密闭转运箱中专用的检测剩余标本、核酸标本等，最后都需经压力蒸汽121℃15min灭菌处理后才能转出实验室按废弃物处理。

5 结束语

随着科学的发展, 临床实验室在临床医学中的地位越来越重要, 为疾病的诊断、治疗、预防以及健康评价提供了重要的科学信息。而临床实验室的建设却未跟上科学发展的步伐, 有调查发现在应对这种突发的传染病疫情时, 实验室的生物安全设施、设备配置、个人防护用品配置等显得尤为不足^[12]。因此, 临床实验室的改进完善工作迫在眉睫, 加强实验室安全设备的投入和监管, 加大应急防护物资的储备, 建立健全有效的生物安全培训体系, 进一步提高临床实验室应对突发传染病的生物安全管理能力, 切实保障实验室检测人员的安全更是重中之重。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家健康委员会. 截止2月24日24时新型冠状病毒肺炎疫情最新情况 [EB/OL]. (2020-02-25) [2020-02-25]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-02/25/content_5482868.html. National Health Commission of the People's Republic of China. Latest outbreak of novel coronavirus pneumonia at 24 February 24th [EB/OL]. (2020-02-25) [2020-02-25]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-02/25/content_5482868.html.
- [2] 青岛市卫生健康委员会. 2020年2月7日0时至12时青岛市新型冠状病毒感染的肺炎疫情情况 [EB/OL]. (2020-02-07) [2020-02-07]. <http://wsjsw.qingdao.gov.cn/n28356065/n32563060/n32563061/200207173640530034.html>. Qingdao Municipal Health Commission. Novel coronavirus infection in Qingdao from 0 to 12 February 7, 2020 [EB/OL]. (2020-02-07) [2020-02-07]. <http://wsjsw.qingdao.gov.cn/n28356065/n32563060/n32563061/200207173640530034.html>.
- [3] World Health Organization (WHO). Risk communication and community engagement (RCCE) readiness and response to the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) interim guidance, interim guidance [EB/OL]. (2020-01-26). [https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-community-engagement-readiness-and-initial-response-for-novel-coronaviruses-\(nCoV\)](https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-community-engagement-readiness-and-initial-response-for-novel-coronaviruses-(nCoV)).
- [4] Centers for Disease Control and Prevention. Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens from patients under investigation (PUIs) for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) [EB/OL]. (2020-01-24). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specimens.html>.
- [5] 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检测的生物安全防护指南 [EB/OL]. 试行1版 (2020-01-30) [2020-02-24]. <http://www.cslm.org.cn/cn/news.aspx?id=73.html>. Chinese Society of Laboratory Medicine. 2019 novel coronavirus pneumonia clinical laboratory testing guidelines for biosafety protection [EB/OL]. 1st Ed.

- (2020-01-30) [2020-02-24]. <http://www.cslm.org.cn/cn/news.aspx?id=73.html>.
- [6] 杨军, 张标, 叶庆. 分子病理实验室设计要求及体会 [J]. 诊断病理学杂志, 2018, 25 (11): 787-788. YANG Jun, ZHANG Biao, YE Qing. Design requirements and experience of molecular pathology laboratory [J]. Chinese Journal of Diagnostic Pathology, 2018, 25(11):787-788.
- [7] 李婷婷, 王薇, 赵海建, 等. ISO 15189 : 2012 与临床实验室人员管理 [J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31 (6) : 158-160, 164. LI Tingting, WANG Wei, ZHAO Haijian, et al. ISO 15189:2012 and clinical laboratory personnel management [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2016, 31 (6) : 158-160, 164.
- [8] 邹静波, 周杨, 乔洁, 等. 关于重庆地区在治疗后的“新冠”病人粪便中发现 2019 新型冠状病毒核酸阳性的病例报告 [J]. 病毒学报, (2020-02-16) [2020-02-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.1865.r.20200226.1246.002.html>. ZOU Jingbo, ZHOU Yang, QIAO Jie, et al. The report on cured novel coronavirus -infected pneumonia patients with viral nucleic acid test positive in fecal specimens in Chongqing, China [J]. Chinese Journal of Virology, (2020-02-16) [2020-02-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.1865.r.20200226.1246.002.html>.
- [9] HUANG Chaolin, WANG Yeming, LI Xingwang, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China [J]. Lancet, 2020, 395(10223): 497-506.
- [10] ZHANG Hao, KANG Zijian, GONG Haiyi, et al. The digestive system is a potential route of 2019-nCoV infection: a bioinformatics analysis based on single-cell transcriptomes [J]. bioRxiv, 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.01.30.927806>.
- [11] 董永清, 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 (2020-02-11). <http://rs.yiigle.com/yufabiao/11801871.htm>. TONG Yongqing, WANG Ming, XU Wanzhou, et al. Proposal for detection of 2019-nCoV nucleic acid in clinical laboratories [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2020, 43 (2020-02-11). <http://rs.yiigle.com/yufabiao/11801871.htm>.
- [12] 徐兰兰, 万雅芳, 朱明松, 等. 2019 新型冠状病毒疫情下重庆市医疗机构临床实验室生物安全现状调查 [J/OL], 检验医学与临床, (2020-02-19) [2020-02-25]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1167.R.20200225.1639.002.html>. XU Lanlan, WAN Yafang, ZHU Mingsong, et al. Survey of the laboratory biosafety in Chongqing Medical Institution under 2019 novel coronavirus epidemic [J]. Laboratory Medicine and Clinic, (2020-02-19) [2020-02-25]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1167.R.20200225.1639.002.html>.

收稿日期: 2020-03-03

修回日期: 2020-03-05