

DB21

辽宁省标准化指导性技术文件

DB21/Z XXXXX—XXXX

新型冠状病毒咽拭子采集规范

Specification for COVID-19 throat swab collection

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

辽宁省市场监督管理局 发布

前 言

为规范我省新型冠状病毒咽拭子采集工作，保证检测质量，提高检测效率，满足疫情防控需求，在突出本省特色的基础上编制本指导性技术文件。

本指导性技术文件仅供参考。有关对本指导性技术文件的建议和意见，向辽宁省标准化行政主管部门反映。

本指导性技术文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本指导性技术文件由辽宁省卫生健康委员会提出并归口。

本指导性技术文件起草单位：辽宁省检验检测认证中心、辽宁省疾病预防控制中心、中国医科大学附属盛京医院、沈阳市第六人民医院、大连医科大学附属第二医院、中国医科大学附属第四医院、沈阳市浑南区疾病预防控制中心、健云（辽宁）医疗生物科技有限公司、丹东海合谷实业有限公司。

本指导性技术文件主要起草人：李洪江、阎雪姣、姜雪菲、苏畅、杨佐森、毛玲玲、秦晓松、李鲁平、李玉中、张浩、佟方伟、郭延哲、吕锡源、姚月、李越佳、张宝春、丁岩岩、梁伟、盛延芬、文武、韩先一、邱学思、孟恺、杨春棠、于钟怡。

本指导性技术文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

归口管理部门通讯地址：辽宁省卫生健康委员会（沈阳市和平区太原北街 2 号），联系电话：024-23381009。

标准起草单位通讯地址：辽宁省检验检测认证中心（沈阳市和平区永安北路 8 号），联系电话：024-23991709。

新型冠状病毒咽拭子采集规范

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒咽拭子采集的人员、采集场所、采集用品、防护措施、采集流程、信息录入、采样、样本处置、医疗废物处理的要求。

本文件适用于辽宁省范围内新型冠状病毒咽拭子采集工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 19082 医用一次性防护服技术要求

GB 19083 医用防护口罩技术要求

HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

咽拭子 throat swab

从上呼吸道采集分泌物用于新型冠状病毒检测的一种样本，包括口咽拭子和鼻咽拭子。

3.2

口咽拭子 oropharyngeal swab

经口腔取样的咽拭子为口咽拭子。

3.3

鼻咽拭子 nasopharyngeal swab

经鼻咽腔取样的咽拭子为鼻咽拭子。

4 人员

4.1 采样人员

4.1.1 采样人员应为具有医学教育背景的医务人员，经过生物安全、采样方法、个人防护和感染控制培训并合格。

4.1.2 采样人员应身体健康并熟练掌握采样方法，熟悉采集流程。

4.2 信息录入人员

4.2.1 信息录入人员应经过个人防护和感染控制培训并合格。

4.2.2 信息录入人员应身体健康，熟练掌握相关信息系统操作方法，熟悉采集流程。

4.3 秩序维护人员

4.3.1 秩序维护人员可由社区、物业、保安、志愿者等组成，经过个人防护和感染控制培训并合格。

4.3.2 秩序维护人员应身体健康，有沟通协调能力，熟悉采集流程。

4.4 送样人员

4.4.1 送样人员应经过生物安全、个人防护和感染控制培训并合格。

4.4.2 送样人员应身体健康，熟悉样本保存与转运要求。

5 采集场所

5.1 医疗机构门诊采集

5.1.1 应遵循安全、科学、便民的原则。

5.1.2 应为独立空间，具备通风条件，内部划分相应的清洁区和污染区，配备手卫生设施或装置。

5.1.3 需设立清晰的指引标识，并明确采集流程和注意事项。

5.1.4 应设立独立的等候区域，人员单向流动，严控人员密度。候采人员间隔至少在 1.5 m 以上，并在距采样台至少 30 m 内在地面标示间隔线和设置隔离带，采样台与第一候采人员间隔 2 m 以上，采样人员与受检者之间应设置硬隔离。

5.2 区域采集

5.2.1 应选择空旷、通风良好、相对独立的场地作为区域采集场所，如体育馆、展览馆、学校操场等场地。

5.2.2 应因地制宜，单独设置出入口，将采集场所划分为等候区、采样区、缓冲区、临时隔离区、医疗废物暂存区。

注：缓冲区可供采集人员更换个人防护装备，放置与采集规模相匹配的采集用品，户外消杀设备。

5.2.3 各分区之间设置警戒线，不得交叉重叠，人员单向流动，并明确采集流程和注意事项，室外场地可按需搭建临时帐篷或设置采样小屋。

5.2.4 候采人员间隔至少在 1.5 m 以上，并在距采样台至少 30 m 内在地面标示间隔线和设置隔离带，采样台与第一候采人员间隔 2 m 以上。

5.2.5 有多个采样台的场所，各采样台之间间隔不少于 3 m。

5.2.6 老、弱、病、残、孕等特殊群体宜设置绿色通道独立采样。

6 采集用品

6.1 采集管

6.1.1 管帽和管体应为聚丙烯材质，管体透明，螺旋口可密封，松紧适度。

6.1.2 采集管病毒保存液应含有效病毒灭活成分，保存液应带有易于观察、辨识的颜色（如粉红色），并保持一定的流动性，同时参考所用检测试剂的要求确定采集管。

6.1.3 单采管、5 合 1 混采管病毒保存液为 3 ml，10 合 1 混采管病毒保存液为 6 ml，20 合 1 混采管病毒保存液应 11 ml~12 ml。

6.2 采集拭子

6.2.1 拭子柄部应为非木质材料。

6.2.2 拭子头宜选用聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质。

6.2.3 拭子头应为喷雾植绒方式生产，有适宜的强度。

6.2.4 采集拭子应有明显的折断点，折断点距离拭子头的长度应与采集管的直径和长度等参数相匹配，易于折断。

6.2.5 拭子长度不少于 15 cm，口咽拭子头吸水量为 0.15 ml~0.3 ml，鼻咽拭子头吸水量为 0.1 ml~0.3 ml。

6.3 其他

6.3.1 应至少包括样本标签、记号笔、压舌板、试管架、快速手消毒液、75%酒精喷壶、医疗废物包装袋、密封袋、咽拭子样本专用转运箱、降温凝胶冰袋，以及防护服、乳胶手套、防水靴套、N95 及以上防护口罩、护目镜或面屏等防护用品。

6.3.2 采集用品应符合相应产品标准或行业规范相关要求。

7 防护措施

7.1 防护用品

7.1.1 应储备质量优良、数量充足的防护用品，医用一次性防护服应符合 GB 19082 的要求，防护口罩应符合 GB 19083 的要求。

7.1.2 采样人员、信息录入人员和送样人员应根据身材正确选择规格和型号，宜选择经灭菌处理的液体阻隔性能高的医用一次性防护服，流程如下：

- 手卫生，
- 戴 N95 及以上防护口罩和工作帽（戴口罩后应进行口罩密闭性测试），
- 按照说明书和注意事项正确穿戴医用一次性防护服，
- 戴护目镜或面屏，
- 戴手套（采样人员需佩戴双层乳胶手套），
- 必要时选穿鞋套，
- 全面检查防护用品穿戴情况，确保穿戴符合规范。

7.1.3 秩序维护人员应穿戴明显标志的服装，佩戴 N95 及以上防护口罩、护目镜或面屏。

7.1.4 采集过程中应保持防护用品完好，每 4 h~6 h 更换一次 N95 及以上防护口罩，每更换一个采集区域，采集人员需更换一次医用一次性防护服，如防护用品脏污、变形、损坏、有异味时，则应立即更换。

7.2 消毒

7.2.1 手消毒

每采集一个人应按照 WS/T 313 的要求严格进行卫生手消毒，认真揉搓双手至少 15 s，必要时更换手套。

7.2.2 环境消毒

7.2.3 采集前后对采样台、座椅、地面等使用经含氯消毒液或其他适宜消毒液规范浸泡后的布巾擦拭消毒。

7.2.4 采集前后对不适合用含氯消毒液进行消毒的物品表面，使用 75 %酒精进行擦拭消毒。

7.2.5 采集过程中，每 1.5 h 对采样台进行一次擦拭消毒。

8 采集流程

8.1 医疗机构门诊采集

8.1.1 医疗机构门诊应公示新型冠状病毒咽拭子检测采集流程。

8.1.2 采集流程包括预约挂号、缴费、信息核对、采样、样本处置等。

8.1.3 每个采样点应配备 1~2 名采样人员。

8.1.4 应利用条码扫描等信息化手段采集受检者信息。样本采集前，采样人员应对受检者身份信息进行核对。

8.1.5 每个样本应至少记录以下信息：

- a) 受检者（患者）姓名、身份证号、联系方式；
- b) 采样单位名称、样本编号，样本采集的日期、时间、采集部位、类型、数量（混采时实际拭子数）等。

8.2 区域采集

8.2.1 各区域采集单位应建立区域采集流程制度。

8.2.2 采集流程包括通知、排队、测温、信息录入、采样、样本处置、医疗废物处理。

8.2.3 应根据采样区域、数量、时间，选择合适的采样场所，配备必要的采集用品及急救设备设施。

8.2.4 按每个采样台平均每小时采样 120 人样本计算，每个采样台应配备 2 名采样人员、1 名信息录入人员。

8.2.5 每个样本应至少记录以下信息：

- a) 受检者（患者）姓名、身份证号、联系方式；

- b) 采样单位名称、样本编号，样本采集的日期、时间、采集部位、类型、数量（混采时实际拭子数）等。

8.3 上门采集

8.3.1 各采集单位应建立上门采集流程制度。

8.3.2 采集流程包括电话通知、核对信息、测温、信息录入、采样、样本处置、医疗废物处理。

8.3.3 应根据采样数量、时间、地点，配备必要的采集用品。

8.3.4 采样人员组成采样组，每2人一组。

8.3.5 每个样本应至少记录以下信息：

- a) 受检者（患者）姓名、身份证号、联系方式；
b) 采样单位名称、样本编号，样本采集的日期、时间、采集部位、类型、数量（混采时实际拭子数）等。

9 信息录入

9.1 医疗机构门诊信息录入人员应通过相关信息化系统核对受检者信息。

9.2 区域采集和上门采集时，应按照以下方式开展信息录入工作：

- 信息录入人员使用智能手机下载相关信息化系统，注册本人信息；
- 信息录入人员扫描耗材箱条形码与本人信息进行关联，开箱后使用时再分别扫描采集管条形码与受检者进行关联；
- 信息录入人员扫描受检者健康码或身份证，并对身份进行核实；
- 受检者（如儿童）无身份证或健康码时，可录入其父母或其他亲人的代人展码信息。

10 采样

10.1 鼻咽拭子采样

10.1.1 采样人员取出鼻咽拭子，打开咽拭子采集管。

10.1.2 采样人员一手轻扶被采集人员的头部，一手执拭子贴鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入，不可用力过猛。

10.1.3 待拭子顶端到达鼻咽腔后壁时，轻轻旋转一周（如遇反射性咳嗽，应停留片刻），然后缓缓取出拭子。

10.1.4 受检者为儿童时，根据座位方向，儿童置于监护人（成人）双腿之间；监护人（成人）一手固定儿童头颈部，另一手抱紧儿童双臂；需确保儿童体位合适，安静配合。

10.2 口咽拭子采样

10.2.1 采样人员取出口咽拭子，打开咽拭子采集管。

10.2.2 受检者头部微仰，嘴张大，保持“啊”的口型，但不要发出声音，露出两侧扁桃体。

10.2.3 采样人员将拭子越过舌根，在被采集者两侧扁桃体稍微用力来回擦拭至少 3 次后，再在咽后壁上下擦拭至少 3 次。

10.2.4 受检者为儿童时，根据座位方向，儿童置于监护人（成人）双腿之间；监护人（成人）一手固定儿童头颈部，另一手抱紧儿童双臂；需确保儿童体位合适，安静配合。

10.2.5 受检者为婴幼儿时，监护人（成人）可一手固定婴幼儿头颈部，另一手拇指食指轻捏颊部，使嘴巴张开；采样人员可借助压舌板压住舌头进行采样。

10.3 拭子收集

10.3.1 单采时，操作完毕后，将拭子头置入采集管中、拭子折断点置于管口处，稍用力折断使拭子头落入采集管的病毒保存液中，弃去折断后的拭子杆，旋紧管盖，将采集管置于稳定的试管架上。

10.3.2 混采时，操作完毕后，拭子收集应按以下要求进行：

- 将完成采样的拭子放入同一采集管中，动作轻柔，避免气溶胶产生；
- 采样连续时，可不关闭采集管管盖，待所有拭子收集完毕，旋紧管盖，将采集管置于稳定的试管架上；
- 采样不连续时，每次放入拭子后应旋紧管盖，小心拿取放置，避免溢洒；
- 采样管内拭子数量不足时，应做好特殊标记并记录。

11 样本处置

11.1 样本包装

11.1.1 所有样本应放在大小适合的带螺旋盖内有垫圈、耐冷冻的采集管里，拧紧。

11.1.2 采集管外应粘贴包含样本编号、种类、姓名及采样日期信息的条形码。

11.1.3 将密闭后的样本放入大小合适的塑料袋内密封，每袋装一份样本。

11.1.4 样本转运箱封闭前后，需使用 75 %酒精或 0.2 %含氯消毒剂喷洒消毒。

11.2 样本保存与转运

11.2.1 样本应低温（2℃～8℃）保存。

11.2.2 在启动区域采集 1 h 后，首批样本应转运至检测机构，后续样本可 0.5 h-2 h 转运一次，应优先转运封控区、管控区的样本。

11.2.3 边远乡村、山区、牧区视具体情况，合理确定转运时间及频次。

11.2.4 样本转运应安排送样人员运输，做好转运时的生物安全防护。

11.2.5 送样人员和检测机构应对样本进行双签收。

12 医疗废物处理

12.1 采集过程中产生的废弃物应作为医疗废物处理。

12.2 医疗废物应置于专用包装物或容器内，包装物或容器应符合 HJ 421 的规定。

- 12.3 应使用双层医疗废物包装袋盛装医疗废物。
- 12.4 包装应有效封口，紧实、严密，无破损、渗漏和其他缺陷。
- 12.5 采集过程中产生的医疗废物应当日清运，根据医疗废物产生量的增减变化，及时调整清运频次。
- 12.6 使用含氯消毒液对包装物和容器外表面进行消毒，对存放场所（垃圾桶及地面）进行喷洒或拖拭消毒。
- 12.7 医疗废物应转运至具有相应资质的医疗废物处置单位集中处置，并做好交接。
- 12.8 收集医疗废物人员应做好生物安全防护。

参 考 文 献

- [1] T/CAME 28-2021 呼吸道病毒鼻咽拭子/咽拭子 10 合 1 混采技术规范
 - [2] 关于印发医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）的通知（联防联控机制医疗发〔2020〕313 号）. 2020
 - [3] 关于印发区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第三版）的通知（联防联控机制综发〔2022〕28 号）. 2022
 - [4] 关于印发新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范的通知（联防联控机制医疗发〔2020〕352 号）. 2020
 - [5] 关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）的通知（联防联控机制综发〔2021〕51 号）. 2021
 - [6] 国家卫生健康委办公厅关于印发消毒剂使用指南的通知（国卫办监督函〔2020〕147 号）. 2020
 - [7] 关于进一步加强新冠病毒核酸采样质量管理工作的通知（联防联控机制综发〔2022〕64 号）. 2022
 - [8] 关于印发医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第三版）的通知（联防联控机制综发〔2021〕96 号）. 2021
 - [9] 广东省卫生健康委办公室关于印发医疗机构儿童新冠病毒核酸采样技术指引（2022 年版）的通知（粤卫办医函〔2022〕25 号）. 2022
-