

关于印发新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范的通知



发布时间： 2022-01-17 来源： 医政医管局

联防联控机制医疗发〔2022〕21 号

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）：

为指导各地做好新冠病毒混采检测工作，进一步提升核酸检测能力和效率，落实“四早”要求，在目前新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测基础上，我们组织制定了《新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范》。现印发给你们，供参考使用。

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）

2022 年 1 月 15 日

（信息公开形式：主动公开）

抄送：各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委。

新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范

为指导各地开展新冠病毒混采检测工作，进一步提升核酸检测能力和效率，在已有 10 合 1 混采检测技术的基础上，针对新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测（20-in-1 test）技术（指将采集自 20 人的 20 支拭子集合于 1 个采集管中进行核酸检测的方法），制定本规范。

一、样本采集耗材规格

（一）病毒采集管。管帽和管体应当为聚丙烯材质，螺旋口可密封，松紧适度。管体透明，可视度好。采集管高度（含管帽） (100 ± 5) mm，容量企业定标 20-30ml，内含 11-12mL 胍盐或其他有效病毒灭活剂的保存液。保存液应当带有易于观察、辨识的颜色（如粉红色），并保持一定的流动性，方便取样。

（二）采集拭子。宜选用聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质的拭子，且柄部为非木质材料。折断点位于距拭子头顶端 3cm 左右，易于折断。

二、采集地点要求

选择空旷、通风良好的场地作为大规模人群筛查集中采集地点。根据原有场地条件，划分为等候区、采集区、缓冲

区和临时隔离区，有效分散待检人员密度。应当设置急救设备备用。

（一）等候区。设置人行通道，同时设置一米线保证等候人员的防护安全。根据天气条件配备保温、降温，遮阳、遮雨等设施。老年人、儿童、孕妇和其他行动不便者优先采集。

（二）采集区。根据气候条件，配备帐篷、冷/暖风扇、适量桌椅，保证医务人员在相对舒适环境下工作。配备采集用消毒用品、拭子、病毒采集管，并应当为受检人员准备纸巾、呕吐袋和口罩备用。标本如无法及时运送至实验室，需准备 4℃ 冰箱或低温保存箱暂存。应当制定防止病原微生物扩散和感染的应急预案。

（三）缓冲区。空间应当相对密闭，可供采集人员更换个人防护装备，放置与采样点规模相匹配的防护用品、采集用消毒用品、拭子和采集管，户外消杀设备。

（四）临时隔离区。用于暂时隔离在采集过程中发现的疑似患者或高危人群。

三、采集流程

（一）标识及信息登记。

1. 登记流程。工作人员在采集前分配 20 个受检者为一组，采集前收集并登记受检者相关信息（包括姓名、性别、身份证号、联系电话、采集地点、采集日期和时间），按照组别进行采集管编号。因 20 人相对较多，为避免不同组人员弄

混，采样时，可采用 2 米线将下一组等候人员与正在采集的一组人员严格分隔开来，该组人员采完后，下一组人员才能有序进入采样区。

2. 登记要求。推荐使用身份证读卡器、二维码条码等信息化手段关联受检者信息，提高信息读取效率和准确性。

（二）采集方法。被采集人员头部微仰，嘴张大，发“啊”音，露出两侧咽扁桃体，采集人员将拭子越过被采集人员舌根，在两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少 3 次，然后在咽后壁上下擦拭至少 3 次。操作完毕后，将拭子头置入管中、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液体中，弃去折断后的拭子杆，旋紧管盖，将采集管置于稳定的置物架上。每例采集后采集人员均应进行手消毒。

（三）混合拭子。依照上述采集方法依次采集其余 19 支拭子，将完成采集的拭子放入同一采集管中，动作轻柔，避免气溶胶产生。连续采集 20 支拭子以后，旋紧管盖，防止溢洒。注意咽拭子需浸入保存液内。如采集管内拭子不足 20 支，应做好特殊标记并记录。

四、标本送检

（一）核对信息。核对采集管标签与混采登记表信息，确保准确完整，编号一致。

（二）标本放置要求。将核对后的采集管放入透明塑料密封袋（一层容器）中并封严袋口，用 75%乙醇喷洒密封袋外

部。将密封袋放入二层容器（可选内配适量吸湿材料的包装盒或双层医用垃圾袋），密封后用 75%乙醇喷洒消毒。将二层容器放入具有“生物危害”标识的专用标本转运箱（推荐使用符合《危险品航空安全运输技术细则》A 类物品运输 UN2814 标准的转运箱），二层容器和转运箱之间应当放置降温凝胶冰袋。二层容器应当固定在转运箱中，保持标本直立。密封转运箱后，使用 75%乙醇喷洒消毒，转运箱表面洁净无污染。

（三）标本转运要求。标准转运箱应当由专门标本运送人员负责运送。标本应当在采集后 2-4 小时内送至实验室。不能立即送检的，应当配备专门的冰箱或冷藏箱保存，并做好标本接收、保存登记。标本采集后 24 小时内可置于 4℃ 保存。

五、实验室接收

（一）标本签收。运送和接收人员应当对标本进行双签收。接收人员检查转运箱、二层容器有无破损。

（二）标本打开。应当在生物安全二级实验室核心区打开转运箱，取出二层容器。在生物安全柜中打开二层容器，用 75%乙醇喷洒或擦拭消毒后，取出密封袋，用 75%乙醇试剂喷洒或擦拭消毒，并检查是否密封完好。

（三）标本检查。取出采集管，检查管壁是否有破损、管口渗漏等，确认无破损、渗漏后用 75%乙醇喷洒或擦拭消毒。

如有破损、渗漏，应当立即停止操作，用吸水纸覆盖后使用 0.55%含氯消毒剂进行消毒处理，做好不合格登记后销毁。

（四）标本保存。不能及时检测的标本放入专用冰箱保存。24 小时内检测的标本可置于 4℃ 保存。24 小时内无法检测的标本应当置于-70℃或以下温度保存。如无-70℃保存条件，则于-20℃暂存。避免标本反复冻融。设立专库或专柜保存标本，双人双锁管理。

（五）转运容器移出。使用后的二层容器内外壁经 75%乙醇擦拭消毒后移出生物安全柜，实验结束后使用紫外灯照射消毒。

六、标本检测与质量控制

按照《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》相关要求执行。

七、检验结果处理

新冠病毒核酸定性检测报告应当包括检测结果（检出/阳性、未检出/阴性）、方法学、检测限等。

（一）结果判断。依据所用扩增试剂说明书，判断检测结果为未检出/阴性或者检出/阳性。

（二）阳性结果复核。

1. 混采检测结果为阳性、灰区或单个靶标阳性，通知相关部门对该混采管的 20 个受试者暂时单独隔离，并重新采集单管拭子进行复核。

2. 复核单管核酸检测如均为阴性，则按照阴性结果回报。
暂时隔离人员即解除隔离；如检测结果阳性，按程序上报。

八、检测后样本处理

检测后的标本处理按《全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第二版）》相关要求进行。

九、技术人员基本要求

采样人员和检测人员要求应满足《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》要求。

十、生物安全防护

标本采集和运送人员、实验室工作人员的防护按照《新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）》相关要求进行。