

西安市新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥部办公室

转发国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组关于印发全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第二版）的通知

各区县、西咸新区、各开发区疫情防控指挥部，各级各类医疗机构，各第三方实验室：

现将国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组《关于印发全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第二版）的通知》（联防联控机制综发〔2021〕97号）转发给你，请各单位认真抓好贯彻落实。

西安市疫情防控指挥部办公室

2021年9月19日

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

联防联控机制综发〔2021〕97号

关于印发全员新型冠状病毒核酸检测 组织实施指南(第二版)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):

为有效应对新冠病毒德尔塔变异株可能引起的疫情,进一步提升全员核酸检测组织实施能力,我们组织专家结合前期工作实践,对《全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南》进行修订,形成了《全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南(第二版)》(可在国家卫生健康委网站“医政医管”栏目下载)。现印发给你们,请参照执行。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

(代章)

2021年9月8日

(信息公开形式:主动公开)

全员新型冠状病毒核酸检测 组织实施指南（第二版）

核酸检测是新型冠状病毒（以下简称新冠病毒）感染防控的重要手段。为指导各地做好大规模人群新冠病毒核酸检测各项准备工作，确保在规定时间内保质保量完成划定区域范围内全员核酸检测任务，实现“早发现、早隔离、早诊断、早治疗”，制定本指南。

一、总体要求

积极应对新冠肺炎疫情，快速高效管控疫情，规范全员核酸检测组织、采样、检测、报告等工作流程，统筹调配核酸检测资源，提高核酸检测质量。**500**万人口以内的城市，应当在**2**天内完成全员核酸检测任务，必要时可通过省（区、市）内统筹保障。**500**万人口以上的城市，应当在**3**天内完成全员核酸检测任务，必要时可申请全国支援。

二、组织实施

（一）党委政府负总责。各级党委政府对全员核酸检测工作负总责，统筹各级各相关部门，多方联动，扁平化管理。

（二）建立组织机制。要求设区市在当地联防联控机制下成立核酸检测工作组，由市委常委牵头，组织卫生健康、公安、民政、交通运输、财政、工业和信息化、宣传等相关部门，多方联动，建立扁平化工作机制，出现疫情时紧急启用，统筹协调核酸检测工作。以居民小区楼宇、自然村组、学校、机关事业单位、企业、公司、市场、宾馆等为最小单元，做到全覆盖、无遗漏。

做好全员核酸检测物资的统一购买和统一调配。

（三）制定工作方案。市、县（市、区）制定具有可操作性的大规模核酸检测工作方案，平急结合，可适时开展预警式筛查演练。

（四）组建工作队伍。

1.组建各级核酸采样、样本运送、核酸检测、信息平台技术保障和相应的应急等队伍，明确采样和检测责任区域，全省任一地方启动全员核酸检测时，能立即投入开展工作。各应急队伍保证 24 小时在岗待命，做好随时出发的各项准备。

2.成立核酸采样督导组，采用分片包干的形式巡回指导各采样点，规范采样、个人防护和交叉感染防控等相关工作，及时发现问题、解决问题，保障采样高质高效。

3.成立核酸检测督导组，组织临床检验专家建立巡查蹲点督导机制，对各实验室开展巡查，对第三方核酸检测机构进行蹲点督导。

4.成立数据专班，核酸检测信息统一归口管理，确定核酸检测信息流转流程，专人收集、专人统计、专人上报，提高信息流转效率和准确性。

（五）统筹调配资源。建立省内核酸采样和检测片区支援机制，动态全面掌握各地各核酸检测机构基本情况和日（24 小时）检测能力，根据全员核酸检测启动地的需求进行科学、合理调配。必要时向国务院联防联控机制申请支援。

（六）制定应急预案。各乡镇、社区组建工作专班，配足配齐工作人员，全面摸清、动态掌握网格全员底数，做好采样场所的合理规划和物资准备，明确采样点布局及人员配备等。制定应急预案，定期开展演练，保证一旦启动，能够迅速组织到位，有

序开展现场采样。

三、工作准备

（一）摸清底数，建立台账。各设区市要以公安户籍和人口普查数据为基础，通过采取信息化手段预登记辖区内街道（乡镇）、社区、小区实际管理人口底数和分布，准确掌握特殊人群情况、检测机构能力、核酸检测物资储备、区域采样和检测队伍、样本运送人员和车辆需求等相关情况。建立工作台账，制定明确的时间表、路线图，根据核酸检测任务量，对照现有储备，及时查漏补缺，保证出现突发疫情时，及时开展全员核酸检测工作。

（二）落实检测能力。各级卫生健康行政部门应掌握本地医疗机构、疾控中心及可迅速调集的第三方核酸检测力量，做好核酸检测能力储备。发生疫情时，能够迅速调度相当于完成10%-15%实际管理人口单管检测的核酸检测力量，以适应全域大规模核酸检测需要。

（三）科学分析，精准筛查。根据疫情传播趋势，以风险为导向，精准划定核酸检测范围，确定核酸检测策略。

1.确定核酸检测策略。根据疫情传播趋势，加强研判，第一时间科学划定风险地区并动态调整。疫情前期，在风险来源不明的情况下应至少开展3轮全员核酸检测；之后根据流调溯源情况、社区封控范围、核酸检测结果等综合研判，确定后续的检测范围和频次。原则上，隔离点和近3轮核酸检测出现过病例的街道或社区每日一检，14天内出现过病例但近3轮核酸检测没有出现病例的街道或社区隔日一检，14天内未出现病例的地区可每5天一检。

2.确定采样方式。根据目标人群已采取的管控措施确定采样方式，隔离点及其他重点人群应单采单检，封闭小区（封闭到户）

1 户 1 管,其他地区根据实际情况采取 5 混 1 或 10 混 1 开展检测。

(四)合理划片,科学布点。各地应当综合人口数量、地缘交通、核酸检测机构分布等情况,在专业部门的指导下,提前规划好采样点的布局图,采样台不应共用同一个帐篷或者同一空间。

1.各地应当综合人口数量、地缘交通、核酸检测机构分布等情况,科学规划采样点布局。参照每 1000-1500 人设置一个采样点,500-1000 人设置一个采样台(各地可按照社区、街道、乡镇、农村、城郊实际人口数量统筹设定),原则上以小区为单位设置采样点。

2.采样点应当在 4-6 小时内完成规范建设和启用,在固定采样点的基础上,采取网格化管理模式,以小区采样为主,通过进学校、进企业、进单位等形式细化完善布局,方便市民采样、提高采样效率。60 岁以上老年人、孕妇、残障等弱势群体应设置绿色通道独立采样。

(五)加强信息化,做好采、送、检动态匹配。

1.建立核酸检测信息系统。各省统筹建立核酸检测信息系统,做到信息的快速录入,包括受检者信息(姓名、证件类型、证件号码、居住地址、联系电话)和采样信息(采样点名称、所在区(县)、样本编号,样本采集的日期、时间、采集部位、类型、数量),迅速反馈疑似阳性样本的受检者信息。实现核酸检测采、送、检、报信息的快速准确和实时监测,做到核酸检测工作的全流程管理。信息系统上线使用前要按实际管理人口数的 30%提前进行压力测试,确保信息系统稳定性。

2.做好采、送、检匹配。启动大规模核酸检测前应提前做好

采、送、检匹配，并进行动态调度。按照设置的采样点采样能力，各检测机构实际检测能力，提前做好划片采样送样的匹配及准备。根据核酸检测实验室的检测进度与节奏，分批次送样，动态调度，做到检测能力足量利用，提高检测效率。

（六）配齐人员，备足物资。

1.提前准备采样医务人员和信息录入人员，并开展相关培训。每个采样台应包括**1**名采样人员和**1**名信息录入人员。按照每个采样台每小时采集**100-150**人样本计算，合理评估工作量并进行人员配置。采样医务人员应熟练掌握鼻咽和口咽拭子的采集方法，并进行严格感控培训。信息采集人员应熟练掌握信息系统操作流程，并进行相关的感控培训。

2.按照“宁可备而不用、不可用而无备”的原则，在充分考虑雨雪、低温、高热等特殊天气情况的基础上，根据采样点的布局，进行清单式、台账式的采样点布置物资储备或建立有效的调用机制，就近就便保管，保证大规模核酸检测中采样管（单采、**5**混、**10**混）、咽拭子（鼻咽、口咽）、检测试剂、耗材、防护用品等物资充足供应。采样所需的医用耗材根据当地人口进行属地储备，市县统一调度。

四、工作内容

（一）完善信息登记。在全员核酸检测工作准备阶段，以社区（村）为工作单元，通过多种方式提前对辖区内居民采样信息进行收集、登记，至少包括居民姓名、身份证号、家庭住址（具体到门牌号）和联系电话。同时，要做好居民信息安全保护。

（二）规范设置采样点。一个采样点可由多个采样台组成，一个采样台应包含采样人员、信息采集员、志愿者等相关工作人员及相关必要物资。

1.人员准备。

(1) 要压实四方责任，科学划分网格，规范组织流程，以居民小区楼宇、自然村组、学校、机关事业单位、企业、公司、市场、宾馆等为最小单元，做到不缺户、不漏人。精细化组织管理，严格落实“1米线”间隔要求，保证居民排队时间不超过30分钟，严防人员聚集，避免交叉感染。

(2) 每个采样台应当配备1-2名采样人员。合理安排采样人员轮替，原则上每2-4小时轮岗休息1次。

2.空间准备。采样点应当为独立空间，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。采样点需设立清晰的指引标识，并明确采样流程和注意事项。设立独立的等候区域，保证人员单向流动。不得将采样点与新冠病毒疫苗接种点设置在同一地点。

3.物资准备。

(1) 基本设施：帐篷、桌、椅或凳等保障采样工作顺利开展的必要物资。

(2) 采样物资：专用的采样拭子、合格的采集管、足量的试管架、运输车辆和运输箱(B类包装)以及采样人员防护物资。

(3) 信息采集系统：各地应当建立专用信息采集系统，提高采样效率，加强核酸采样信息化管理，避免出现人工填报的情形。

4.采集方法。按照《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)执行。

5.相关要求。

(1) 人员要求。从事新冠病毒核酸检测样本采集的人员应

当为医生或护士，熟悉样本种类和采集方法，熟练掌握样本采集操作流程及注意事项，做好样本信息的记录，确保样本质量符合要求、样本及相关信息可追溯。采样和新冠病毒疫苗接种人员不能是同一批工作人员。被采样人员采样前 **48** 小时不能接种新冠病毒疫苗。

(2) 采集管要求。管帽和管体应当为聚丙烯材质，螺旋口可密封，松紧适度，盖内有垫圈、耐冷冻。管体透明，可视度好。试管外径 (14.8 ± 0.2) mm \times (100.5 ± 0.4) mm，管帽外 (15.8 ± 0.15) mm，高度 (12.5 ± 0.5) mm。容量企业定标 10 mL，内含 3mL（单采和 5 合 1 混采）或 6mL（10 合 1 混采）胍盐（异硫氰酸胍或盐酸胍等）或其他有效病毒灭活剂的保存液，首选含胍盐的采样管。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。

(3) 采集拭子要求。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。

(4) 采样人员防护装备要求。按照《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）执行。

(5) 信息采集要求。样本采集前，采样人员应当对受检者身份信息进行审核。

(三) 采样人员配比。采样点因故需采用手工登记信息时，采样工作人员、服务保障人员、待检人员配备比为 **1:4:100**，即每 100 个待检人员，需要配备 1 组采样工作人员、4 个服务保障人员。在采样点采用信息化扫码方式登记信息时，采样工作人员、服务保障人员、待检人员人员配比为 **1:3:130**。

（四）样本保存与转运。核酸检测样本应当低温（2-8℃）保存，要配备足够的车辆和专业人员，原则上每2小时收集一次样本进行转运，保证样本采集后4小时内送达实验室。非灭活样本按照WHO《感染性物质运输规章指导》中UN2814的A类感染性物质以PI602进行规范包装，灭活样本按照UN3373的B类感染性物质以PI650进行规范包装。样本转运箱封闭前，须使用75%酒精或0.2%含氯消毒剂消毒容器表面。

核酸检测工作组应当准确把握采样情况和检测能力，精准匹配采检量，要配备足够的车辆和专业人员，保证专人专车对样本进行转运。全员核酸检测工作中，承担转运任务的车辆应将转运范围、转运路线、转运起点及目的地向卫生健康行政部门备案。车辆承担转运任务期间，不得用于其他用途，转运时做好生物安全防护。要协调公安、交通运输等部门根据实际需要做好运输安全保障工作。

样本如需送往外省（区、市）检测的，应当由省级卫生健康行政部门向国家卫生健康委提出申请，根据回复意见实施。

（五）规范样本接收。实验室建立样本接收专业队伍，并制定科学、规范、高效的收样流程，开展培训。

（六）保障检测能力与质量。各省（区、市）应当加强统筹，根据人口数、医疗资源分布等实际情况，做好人员和仪器测算和配备，在此基础上增加20%人员、设备配置作为检测能力储备，并指导辖区内地市级人民政府制定完成全员检测任务时限以及样本采样策略。每日检测1万管（单管为1万人份、5混1为5万人份，10混1为10万人份）所需要准备的检测能力如下：

1.检测人员和设备：新冠病毒核酸检测人员24-25人，相关辅助人员15人，96孔核酸提取仪器4-6台，96孔PCR扩

增仪器 10-12 台，A2 型双人生物安全柜 4 个。配套使用的八通道移液器、板式离心机、涡旋混匀仪。

2.检测试剂和耗材：按照混采或单采准备相应数量的试剂。除常规检测试剂外，还应当准备有 1-2 种灵敏度更高的与常规检测的扩增靶点不同的其他试剂用于结果复核。配备相应数量的耗材，如 PCR 扩增板、加长型带滤芯吸头、试管架等。

3.防护用品：医用防护口罩（头戴式）、隔离衣或防护服、无粉乳胶手套、鞋套、防护面屏或护目镜、帽子、洗手液等，按每人每天一套配置 2-3 天用量。应按人员体型配置不同型号防护用品。

4.相关要求：

（1）人员要求。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。

（2）提取仪和扩增仪器要求。若使用核酸提取仪，核酸提取试剂应与核酸提取仪配套使用，选用扩增检测试剂盒指定的核酸提取试剂和扩增仪。所有设备应经过必要的检定/校准，建立仪器设备使用、维护、检定校准的程序文件，并按照程序文件严格执行。

（3）试剂要求。试剂要与检测仪器相匹配。推荐选用至少包含针对新冠病毒开放读码框 1ab（open reading frame 1ab, ORF1ab）和核壳蛋白（nucleocapsid protein, N）基因区域的试剂。扩增试剂盒应当选用国家药监局批准有注册文号的试剂盒。建议选择检测限低、灵敏度高的检测试剂盒（检测限 ≤ 500 拷贝/mL）。所有试剂应当严格按照要求条件妥善保管，并在有效期内使用。

（七）规范检测、及时上报结果。

1.样本检测。实验室接收样本后，应当立即进行检测。检测前进行充分震荡洗脱，之后进行核酸提取及扩增实验。

2.质量控制。性能验证、室内质控、室间质评等按照《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。

3.检测报告。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）、方法学及其检测限、检测时间等。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。

4.明确时限。检测结果应当及时上报，重点地区重点人群 6 小时、其他人群 12 小时，原则上不得超过 24 小时。

（八）规范阳性病例报告处置程序。

1.单采检测阳性处置流程。单采样本检测结果阳性时，检测机构应当立即上报核酸检测工作组，工作组同时推送 2 条信息（阳性感染者基本信息、核酸检测阳性报告）至 6 个部门。一是通知 120 负压救护车进行阳性感染者转运。二是通知定点医疗机构准备接收该阳性感染者。三是通知阳性感染者所在社区（小区）确认并控制该阳性感染者及与其共同生活居住人员（密接）。四是通知公安机关协助进行阳性感染者转运，并开展该阳性感染者轨迹排查。五是通知疾控中心开展流调、密接排查、研判社区封控范围、疫点终末消毒等工作。六是通知疫情防控指挥部。上述 6 个部门同时推送、不分先后。

2.混采检测阳性处置流程。各市成立**应急采样小分队**，24 小时在岗待命，做好随时出发的各项准备。混采检测阳性时，检测机构立即上报当地核酸检测工作组，工作组同时通知**应急采样小分队**、混管样本所在社区（小区）和公安机关，立即原地隔离所涉人员并进行单采复核。采取**首检负责制**，单采复核样本送至

原实验室进行检测。如单采复核结果阳性，参照单采检测阳性处置流程处理，混阳单采检测工作应在 6 小时内完成（详见图 1）。

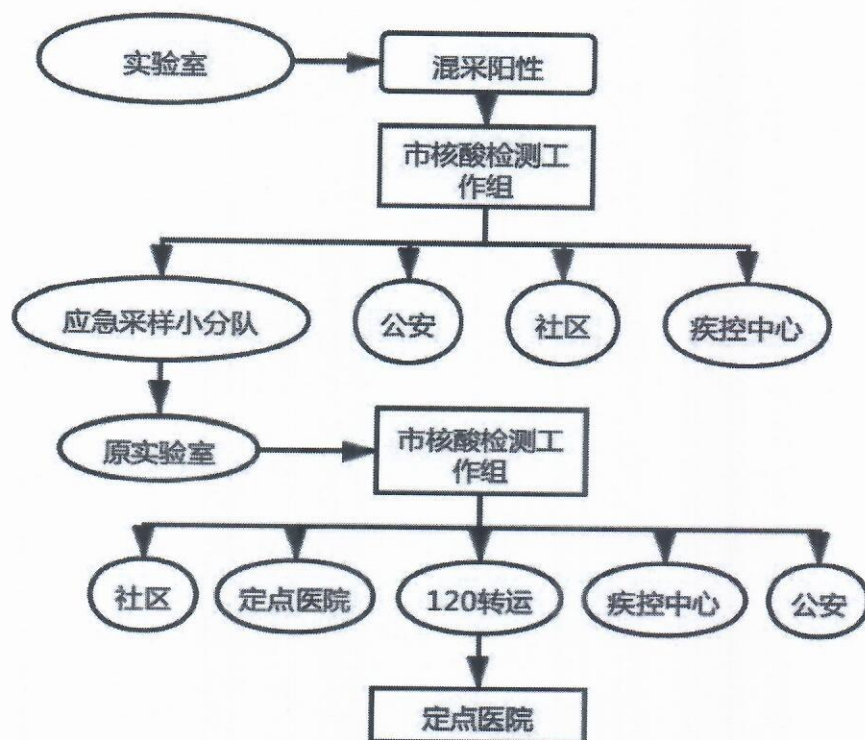


图 1 混采阳性处置流程

3. 应急保障措施。各区县按实际情况成立应急队，对混采阳性结果及时进行复采复检。应急采样队应当由采样人员、信息采集人员、司机组成，并配备车辆。公安、社区（村委）等相关人员应当配合应急采样人员入户采样，采用鼻咽拭子方式，所采样本送原检测机构检测。

（九）信息核对与推送。将受检人员与人口底数比对，组织开展补检，确保不漏一人，形成工作闭环。提供检测结果查询途径，便于民众知晓和结果应用。

（十）医疗废物处理。核酸检测各环节均产生医疗废物，做好医疗废物收集、包装、无害化处理、暂存、交接和转运等工作，

使用双层包装袋盛装医疗废物，有效封口，确保封口严密，确保医疗废物包装无破损、无渗漏。

1.基本要求。新冠病毒样本采集场所和开展核酸检测的实验室应当制定医疗废物处置流程。所有的医疗废物必须按照统一规格化的容器和标示方式，完整且合规地标示废物内容。应当由经过培训的人员使用个人防护装备和设备处理医疗废物。

2.医疗废物的处理措施。医疗废物的处理是控制采集场所和检测实验室生物安全的关键环节，必须充分掌握涉及生物安全的相关分类，并严格执行相应的处理程序。

(1) 在采样场所，应设置医疗废物收集装置，做到及时清运，对场地定时消毒，杜绝环境污染。由各街道（乡镇）组织人员，按每个采样场所 3-5 人配备，负责采样场所的终末消毒和医疗废物转运。

(2) 实验室废液、固体废物的处理按照《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。

(3) 样本检测完成后，所有标本及医疗废物按照感染性废物收集处理。

(4) 基因扩增检测结束后，扩增后反应管不要开盖，放入垃圾袋前，使用封口袋密封一次，封好袋口，不再进行高压蒸汽灭菌处理，按医疗废物转移出实验室处理。

(5) 实验室每次高压均需采用化学法进行消毒效果验证并保存消毒和验证记录。根据生物风险评估，可以每月或每季按照操作要求进行一次高压灭菌效果的生物监测。

3.医疗废物清运。

(1) 确定管理单位。核酸检测机构可以自主选择具有相应资质的医疗废物集中处置单位承担医疗废物的清运、无害化处置

任务。核酸检测任务激增导致医疗废物运输能力与产废量发生矛盾时，当地生态环境部门可以根据辖区医疗废物集中处置单位现行收运路线按照就近便利原则，合理分配收运任务，提高收运效率。

(2) 核酸检测机构应当与医疗废物集中处置单位协商签订服务合同，服务价格执行发展改革部门指导价。若未能与医疗废物集中处置单位签订合同的，由当地生态环境部门指定医疗废物集中处置单位负责收运医疗废物并与核酸检测机构签订合同。

(3) 确保及时清运。核酸检测机构应根据暂存场所医疗废物贮存情况与收运单位预约清运时间，清运应避免大风、雷雨天气。收运单位要优化运输车辆调度，合理安排收运路线，做好医疗废物清运保障。根据疫情防控形势，当大量增加核酸检测任务时，应适当增加清运频次。核酸检测机构医疗废物暂时储存时间不超过2天。

(4) 强化清运防护。核酸检测机构应划定医疗废物搬运专用通道，使用专用货（楼）梯。医疗废物清运人员应做好个人防护（搬运普通医疗废物前应穿戴工作服，搬运涉疫情医疗废物前应穿戴防护服），并正确佩戴防护口罩、防护手套等防护用品，搬运过程中应尽量避免与其他工作人员接触。医疗废物清运人员按约定时间将医疗废物沿专用通道送至指定场所，应确保医疗废物不落地，不得丢弃、遗漏医疗废物。清运交接过程中要明确告知该批次医疗废物是否属于“涉疫情医疗废物”。

每次医疗废物清运工作结束后，应对清运人员的防护用品进行消毒后按照医疗废物进行管理，且应对门把手等清运人员接触部位、转运区域环境（如搬运专用通道、货（楼）梯、暂存场所清空处）、设施、转运车及容器等进行全面消毒。

(5) 落实台账与联单制度。核酸检测机构(实验室)应建立医疗废物管理台账制度,及时登记医疗废物的产生量、清运量、清运单位等情况,登记资料至少保存 3 年。医疗废物转移应填写《医疗废物转移联单》并按要求存档备查。

五、核酸检测支援队有关要求

各省(区、市)党委政府可根据本省份情况,至少成立 10 支核酸检测支援队,每支核酸检测队按照日检测能力 1 万管储备相关物资,以承担支援本地区或其他省份的全员检测任务。核酸检测支援队所需物资应当单独配备,不得占用核酸检测支援队派出单位物资储备。各省(区、市)党委政府根据国务院联防联控机制关于核酸检测能力建设的工作部署,可将国家公共检测实验室、城市核酸检测基地优先确认为核酸检测支援队,在此基础上,根据实际需要建设其他核酸检测支援队。

每支核酸检测支援队应当至少配备以下人员及物资:

(一) 人员。

1.数量。24-32 人(按四班倒,每班 6-8 人,辅助人员 15 人,检测能力 1 万管/24 小时计算)。

2.基本要求。在医疗机构和第三方检测机构内工作,具有临床基因扩增实验室岗位培训证书,职称不限,有 2 年以上病原体核酸扩增检测经验,并有新冠病毒核酸检测经验,身体健康。其中领队 1 名,要求有团队管理经验,综合素质好,具有较强的领导、组织协调、沟通能力。领队助理(兼联络员及检测机动) 1 名。其中至少有 1-2 名队员具备仪器安装调试、维护维修及校准和信息网络调试能力。至少有 4-6 名熟悉核酸检测质量控制以及检测结果分析报告人员。至少有 1 名队员具备实验室生物安全风险评估及采取相应防护措施的知识 and 能力。至少有 1 名队员接受

过高压灭菌容器使用培训并具有资质。

(二) 仪器设备。仪器设备包装尽量选择可重复使用的耐用包装, 以备仪器设备的多次打包运输。

1. 核酸提取仪 (96 孔): 6 台。

2. 荧光 PCR 扩增仪 (96 孔): 12 台。

3. 微量可调加样器: 单通道 (1-10 μ L、5-50 μ L、10-200 μ L、200-1000 μ L) 4-5 套; 8 通道 3-4 支。

4. 辅助设备: 单管掌式离心机 2-3 台; 8 联管和/或 96 孔板离心机各 2-3 台; 小涡旋混匀仪 2-3 台; 多管旋涡混合仪 1-2 台 (用于采样管的整板振荡混匀); 加样器架 5 个; A2 型双人生物安全柜 4 个。

5. 仪器备用配件: 一定数量的易损耗配件如提取仪磁力棒、保险丝、灯泡等。

(三) 试剂。

1. 核酸提取试剂。可供 2-3 万份样本检测。核酸提取试剂应当与核酸提取仪配套。

2. 扩增检测试剂。至少两种, 其中一种日常检测用试剂应当与提取试剂配套, 分析敏感性 (检测下限) ≤ 500 拷贝/mL, 可供 2-3 万份样本检测。另外 1-2 种试剂应与日常检测试剂的扩增区域不同, 且分析敏感性应当较日常检测用试剂敏感, 如 100-300 拷贝/mL, 用于日常检测试剂出现阳性时的复检确认。扩增试剂应当使用冷链运输箱运输。

3. 其他。仪器校准用试剂盒; 用于检测系统性能验证和室内质控的假病毒颗粒质控品等。

(四) 耗材。

1. 加长型带滤芯吸头。规格 10 μ L, 100 μ L, 200 μ L,

1000 μ L, 无 DNA 和 RNA 酶, 数量与检测试剂对应。

2. 八联排管、配套的 96 孔板及封膜、封口袋、加样槽。与检测试剂数量对应, 并与扩增仪配套。排枪配套的加样槽 10 个、八联管用板架 20-30 个。

3. 试管架。4 \times 8 或 8 \times 12 试管架 50-100 个 (大孔, 能放下 5 合 1 及 10 合 1 混采的核酸采集管)。

4. 防护用品。医用防护口罩 (头戴式)、外科口罩、隔离衣、防护服、无粉乳胶手套、鞋套、面屏或护目镜、帽子、洗手液等, 按每个队员每天一套配置 2-3 天用量。应按队员体型配置不同型号防护用品。

5. 其他。

(1) 对讲机 4-5 部, 用于实验室各区和实验室外部沟通。

(2) 智能手机 1 部。用于实验室内及时向外部传达图像信息和结果上报。

(3) 电脑 1 台。除扩增仪配套电脑外, 额外配置电脑一台用于实验室外部数据处理。

(4) 移动硬盘或大容量 U 盘 1-2 个。

(5) 共享软件。有条件的可在所有电脑上预先安装共享软件, 如: teamviewer 等, 便于领队或质量负责人在实验室外可随时查看、审核阳性结果。

(6) 急救箱一个, 配置常用药品和急救用品。

六、核酸检测实验室储备及保障

500 万人口以下的城市, 应当储备 2 处以上可供核酸检测支援队使用的实验室或可改建的区域; 500 万人口以上的城市, 应当储备 5 处以上可供核酸检测支援队使用的实验室或可改建的区域。每个实验室或可改建的区域应当至少可容纳 5 支检测队

(每支队伍日检测量按 1 万管计算), 并储备相关检测设备、试剂和耗材。每处支援核酸检测实验室应当配备的人员、场地和物资具体如下:

(一) 人员。

1. 样本接收、灭活及整理样本人员: 20-25 人。

2. 清洁及医疗废物处理人员: 4 人。

3. 医院联络人: 1 人, 负责核酸检测支援队与对口医疗机构的沟通联络。

4. 政府联络人: 1 人, 负责核酸检测支援队的当地政府的沟通联络。

(二) 场地准备。

1. 样本接收及灭活(适用时)处理。样本接收空间应当在 50 平方米左右, 配备双人 A2 生物安全柜 2-3 台。前处理室至少要配备大号样本转运箱、冰柜、空气消毒机、空调、大量试管架、货架等。大批量样本不能在生物安全柜内灭活的, 可选择通风、宽敞、相对偏僻且方便样本转运车辆通行到达的场所接收样本并灭活处理及编号。

2. 核酸扩增检测实验室。应当至少有试剂准备区(大于 20 平方米)、样本制备区(大于 40 平方米)和扩增及产物分析区(大于 40 平方米)等 3 个在物理上处于完全分隔状态的工作区域。如实验室有机械通风系统, 各区域通风换气应当大于 10 次/小时; 如无通风系统, 则样本制备区和扩增及产物分析区必须有通向外面的窗户, 可在窗户上安装 1-2 个向外的强力排风扇, 应加装高效过滤器避免对环境造成污染。相应各实验室区域内应当有足够摆放提取仪和扩增仪等仪器设备的实验室台。同时, 实验室的用电量负荷应达到摆放仪器数量的负荷。

3.休息室。应当为每支核酸检测支援队配备一间清洁的房间，供人员办公及休息使用。

4.库房。应当为每支核酸检测支援队配备专用库房，放置所携带的各种耗材、仪器设备包装等。

(三) 仪器设备。

1.生物安全柜：A2 型，双人，4-5 个。前端样本接收及灭活（适用时）处区 2 台；样本制备区 2-3 台。

2.灭活用温箱：3-4 台。

3.超净工作台：1 台。放置于试剂准备区。

4.-20℃冰柜 2 台，放置于试剂准备区。2-8℃冰箱 2 台，放置于样本制备区。

5.可移动紫外灯：8 个。

6.空调：各区域应有空调，室内温度维持在 18-20℃。

7.内排式高压灭菌器：≥80 立升，2-3 台。

8.空气消毒机：3-5 台。

(四) 试剂。

1.核酸提取试剂：与拟筛查检测人数相应的检测量相匹配的数量。

2.扩增检测试剂：与拟筛查检测人数相应的检测量相匹配的数量。

(五) 耗材。

1.加长型带滤芯吸头（盒装，无 DNase 和 RNase，要与所用加样器配套）（10μL，100μL，200μL，1000μL）。

2.锐器盒：中号。

3.个人防护用品：医用防护口罩、外科口罩、帽子、隔离衣、防护服、无粉乳胶长手套、无粉乳胶手套、鞋套、靴套、防护面

屏和护目镜、防起雾的喷剂、分体衣、长筒胶靴。

（六）消杀用品。75%酒精（500mL 规格，6 箱）、84 消毒片（1 箱）、喷壶（大中号 10 个）、垃圾桶（大中号各 6 个）、带桶拖把（5 套）、抑菌洗手液、免洗手消、医用垃圾袋（大中小号）、捆扎带、医疗废物标签、1250 压力蒸汽灭菌化学指示卡、干手纸、嗜热脂肪芽孢杆菌片。

（七）办公用品。对讲机 5 部、电脑 1 台、打印机 1 台、A4 纸、剪刀、镊子、记号笔、中性笔、宽胶带、长尾文件夹。