

2019 冠状病毒病 (COVID-19) 疫情期生物样本保藏生物安全防护原则及建议

张小燕, 孙伟, 尚世强, 毛建华, 傅君芬, 舒强, 江克文

浙江大学医学院附属儿童医院生物样本库中心 国家儿童健康与疾病临床医学研究中心,
浙江 杭州 310051

[摘要] 严重急性呼吸综合征冠状病毒2 (SARS-CoV-2) 感染引起的2019冠状病毒病 (COVID-19) 是乙类传染病。随着 COVID-19 疫情蔓延, 生物样本库样本保藏的生物安全风险增加, 其生物安全防护显得越来越重要。根据国家有关规定和中华医学会相关指南, 本文基于 SARS-CoV-2 病原学和 COVID-19 流行病学资料, 提出了生物样本采集、转运、处理、保藏、检测、检测后处置、突发事件等过程中个人和生物样本保藏场所的生物安全防护原则及若干建议。强调依据有无病毒载量信息、传染力大小、标本类型 (可能接触传播、气溶胶传播、粪口途径传播) 对样本进行严格的生物安全风险评估, 以指导疫情期间生物样本保藏、确保生物样本库生物安全。



[关键词] 2019 冠状病毒病; 严重急性呼吸综合征冠状病毒2; 新型冠状病毒肺炎; 生物标本库; 安全管理; 保存, 生物学

[中图分类号] Q-34 **[文献标志码]** A

Principles and suggestions on biosafety protection of biological specimen preservation during prevalence of COVID-19

ZHANG Xiaoyan, SUN Wei, SHANG Shiqiang, MAO Jianhua, FU Junfen, SHU Qiang, JIANG Kewen (*BioBank of Children's Hospital, Zhejiang University School of Medicine, National Clinical Research Center for Child Health, Hangzhou 310051, China*)

Corresponding author: JIANG Kewen, E-mail: jiangkw_zju@zju.edu.cn, <https://orcid.org/0000-0003-3147-6514>

[Abstract] Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a grade B infectious disease caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2). In pace with the spreading of the disease, biosafety risk of the biological specimen preservation in biobanks has been significantly increased and biosafety protection during biological

收稿日期:2020-02-19 接受日期:2020-02-25 在线优先出版日期:2020-02-28

基金项目:浙江大学新型冠状病毒(2019-nCoV)肺炎应急科研专项;国家自然科学基金(81871012)

第一作者:张小燕(1992—),女,硕士研究生,实验员,主要从事生物样本保藏工作和研究;E-mail: 21518309@zju.edu.cn; <https://orcid.org/0000-0002-6950-5096>

通信作者:江克文(1967—),男,博士,主任医师,博士生导师,主要从事儿童神经精神疾病防治及生物样本保藏工作和研究;E-mail: jiangkw_zju@zju.edu.cn; <https://orcid.org/0000-0003-3147-6514>

specimen preservation become increasingly important. According to the related national rules and the corresponding guidelines of Chinese Medical Association, this paper introduced the etiology about SARS-CoV-2, epidemiology about COVID-19, and the biosafety protection principles of individuals and biological specimen storage places in the process of personal protection, protection of collection, transport, handling, preservation, detection, post-detection disposal and emergencies of biological specimen. Emphasized to carry out a strict biosafety-risk assessment on biological specimen basing on virus load information, infectivity, and sample type (possible contact transmission, aerosol transmission, and fecal oral transmission).

[Key words] Coronavirus disease 2019; Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; Novel coronavirus pneumonia; Biological specimen banks; Safety management; Preservation, biological

[J Zhejiang Univ (Med Sci), 2019, 49(2):170-177.]

2019 冠状病毒病 (coronavirus disease 2019, COVID-19) 是由严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) 感染引起的传染病, 传染性强、潜伏期长短不一、聚集性发病, 通过飞沫和密切接触传播, 患者病情轻重不一, 多数为呼吸道轻症感染甚至无明显临床表现, 重症率约为 10%, 但重症患者的病死率较高。随着疫情的蔓延, 各单位生物样本库样本保藏的生物安全风险大大增加。根据我国国家卫生健康委员会《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版)》、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(试行第一版)》和《新型冠状病毒肺炎病毒核酸检测专家共识》等^[1-10], 本文基于 SARS-CoV-2 病原学和 COVID-19 流行病学资料, 提出了生物样本采集、转运、处理、保藏、检测、检测后处置、突发事件等过程中个人和生物样本保藏场所的生物安全防护原则以及若干建议, 以确保疫情期间生物样本库的生物安全。

1 COVID-19 流行病学

1.1 病毒特点

SARS-CoV-2 归类于 β 冠状病毒属, 为单股正链 RNA (+ ssRNA) 病毒, 有包膜, 常为圆形或卵圆形, 直径 60 ~ 140 nm。该病毒的全基因组序列与蝙蝠 SARS 样冠状病毒 (Bat-SL-CoV ZC45) 同源性达 85% 以上。该病毒对紫外线和热敏感, 56 °C 30 min、乙醚、75% 乙醇、含氯消毒液、过氧

乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒, 但氯已定不能灭活病毒。目前传染源主要是 SARS-CoV-2 感染者和 COVID-19 患者^[2]。SARS-CoV-2 潜伏期为 1 ~ 14 d, 最长可达 24 d, 一般为 3 ~ 7 d。传染力与疾病严重程度相关, 防护措施也应随之调整。疑似和确诊病例可能并发或继发其他病毒、细菌或真菌感染, 建议接触此类病例及其样本的相关人员和样本保藏场所提高生物安全防护等级。

1.2 传播途径

呼吸道飞沫和密切接触传播是 SARS-CoV-2 主要的传播途径; 在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下也可能存在气溶胶传播; 不排除粪-口途径和其他传播途径; 孕妇与新生儿之间的垂直传播尚未证实。

1.3 易感人群

人群普遍易感。老年人及患有基础疾病者感染后病情较重, 儿童及婴幼儿感染后也会发病, 但病情较轻。

2 安全防护原则

按照《新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)》^[3], 建议确定如下安全防护原则:

(1) SARS-CoV-2 暂按病原微生物危害程度分类中的第二类病原微生物管理。

(2) 有病毒载量信息的标本以及可疑病毒载量信息的标本应保藏在生物安全三级实验室或生物样本库, 在预处理、保藏和检测等过程中建议遵循四点: 尽可能避免打开管帽, 必须打开时尽可能

缩短打开的持续时间;尽可能避免产生气溶胶、喷溅;尽可能不接触标本本身。所有操作必须在生物安全操作柜内进行。若不打开管帽或确定不产生气溶胶、喷溅,采用二级生物安全防护;若必须打开管帽,或可能产生气溶胶、喷溅,或可能接触标本本身,则采用三级生物安全防护。尚无病毒载量信息的标本可保藏在生物安全二级实验室或生物样本库。

有病毒载量信息的标本主要是确诊病例的呼吸道标本,如鼻咽拭子、口咽拭子、咳痰、抽吸痰、支气管肺泡灌洗液、保护性毛刷、活检组织等;确诊的危重型患者常发生病毒血症,其血液标本含有病毒;部分确诊患者有腹泻症状,其粪便标本能检测出病毒核酸并可培养出病毒;确诊病例的眼泪及眼结膜分泌物可检测出病毒核酸^[11-12]。

可疑病毒载量信息的标本有确诊病例的胸腔积液和尿液标本(尚未发现含有病毒),疑似病例的呼吸道、血液、粪便和尿液标本。

无病毒载量信息的标本包括确诊病例除胸腔积液和尿液以外的其他无病原液体,如脑脊液、心包积液、腹腔积液、关节液、腹膜透析透出液、精液、女性生殖道分泌物和后穹窿穿刺液等。

(3)对保藏样本进行严格的生物安全风险评估,根据评估结果实施样本保藏生物安全计划,具体可依据有无病毒载量信息、传染力大小、标本类型(可能接触传播、气溶胶传播、粪口途径)等,分类、分贮存器、分场所保藏。

(4)对检测样本进行严格的生物安全风险评估,根据评估结果实施生物安全计划;具体依据:有病毒可分离培养样本(动物实验)(I类)、不能可靠灭活的未经培养感染性样本(II类)、灭活样本(III类)、无病毒载量信息的样本(IV类)等。I类样本检测活动应在生物安全三级或以上等级实验室开展,并应获得所在省级卫生行政部门审核后报国家卫生健康委员会批准;II类和III类样本检测活动应在生物安全三级实验室或经严格生物安全评估的生物安全二级实验室加三级生物安全防护后开展;IV类样本检测活动可在生物安全二级实验室加三级生物安全防护后开展。

(5)所有样本检测活动要进行必要的动态生物安全风险评估,根据动态评估结果实施生物安全计划,既避免过度防护、过度消毒,又能确保无生物安全意外发生。

3 个人和场所生物安全防护

3.1 防护分级

根据我国卫生健康委员会《新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引(试行)》^[5],个人生物安全防护等级分类和要求如下。

生物安全防护底线:医用普通口罩、工作服、手套。

一级生物安全防护:医用外科口罩、乳胶手套、工作服,加手卫生、可戴医用防护帽。

二级生物安全防护:医用防护口罩或N95型口罩、乳胶手套、工作服外隔离衣、医用防护帽,加手卫生,必要时(比如有喷溅风险)可加护目镜。

三级生物安全防护:医用防护口罩或N95型口罩、单或双层医用防护帽、面屏、护目镜、双层乳胶手套(条件许可时可用不同颜色)、工作服外防护服、鞋套,加手卫生。必要时双层口罩(里层为医用防护口罩,外层为医用外科口罩)。

特殊防护:重症患者剧烈咳嗽且没有呼吸道屏障时,在三级防护的基础上,可以双层防护服或防护服外加隔离衣、双层口罩(里层为医用防护口罩,外层为医用外科口罩)、全面型呼吸防护器、三层乳胶手套、双层医用防护帽等。

注意事项:佩戴医用外科口罩时,双手沿鼻压紧贴合;所有口罩戴上后确认密封,摘下时不要触碰正面。手套佩戴前须确认气密性,防护服穿脱符合规范。脱手套和防护服前全身喷雾消毒(有效氯浓度500~1000 mg/L消毒液,或75%乙醇),按标准流程依次脱去个人生物安全防护装备,污染面切勿接触内部衣物,手不接触外表面^[13]。

3.2 用品和消毒

3.2.1 转运箱 样本转运箱要求A级生物安全标准。建议涉及SARS-CoV-2的转运箱专用,特殊标本建议加特殊标识。转运箱定期清洁消毒(采用有效氯浓度为500 mg/L的消毒液或75%乙醇)。转运箱一般不能进入隔离病房,但若从隔离病房取出,须内部和外部清洁与消毒(采用有效氯浓度为1000 mg/L的消毒液或75%乙醇)。

3.2.2 密封标本袋 透明、有生物安全标识。

3.2.3 生物安全操作柜 二级生物安全操作柜,须年检合格、性能验证通过,运行期间性能指标符合要求,每日进行功能监测、清洁消毒等。生物安

全操作柜操作空间以紫外线灯消毒为主,也可以用75%乙醇消毒(不建议用含氯消毒剂),消毒后建议用清水擦拭。

3.2.4 标本分装用具 使用专用移液器,吸头带滤芯为佳。

3.2.5 紫外线灯 符合国家标准^[14]。定期检测性能、完整记录、累计使用不超过规定时限。每次消毒时间不少于30 min。注意根据消毒空间大小合理应用紫外线灯管数量以及有效消毒距离。实验室内空间消毒,必要时可以采用移动方式,避免层高导致消毒无效。

3.2.6 消毒液 每天实验前后使用有效氯浓度为1000 mg/L的消毒液进行桌面、台面及地面消毒。消毒液新鲜配制,24 h内使用。清洁区可以使用有效氯浓度为500 mg/L的消毒液消毒。

3.3 实验环境

实验区符合二级或三级生物安全实验室规范。负压环境最为理想,注意定期进行压力监测和功能验证。实验室管理参考文献[8]执行。

核酸检测(如PCR)必须具备相应资质,且实验室环境符合分子生物学实验室基本要求。实验室若要进行SARS-CoV-2核酸检测,须重新评估并经有关部门批准。

3.4 样本保藏环境

样本保藏区应符合生物安全二级或三级规范。负压环境最为理想,注意定期进行压力监测和功能验证。保藏区严格管理,分区到位,门禁有效。常规消毒:较大面积以含氯消毒液为主,小面积可用乙醇。处理气溶胶的良好方式是开窗通风,也可以消毒空气(如紫外线、过滤、空气消毒机等方式)。有病毒或可疑病毒载量信息的样本保藏区应按三级生物安全防护。

3.5 个人要求

3.5.1 资质和培训 须具备相应工作资质、岗位能力认可。定期接受常规专业培训,包括相应技术规范、操作规程、生物安全防护等,并考核合格。近期接受SARS-CoV-2相关微生物学、感染病学、流行病学、感染控制学等培训,并考核合格。

3.5.2 行为和心里 掌握正确的洗手时机,正确执行手卫生。不随意触摸面部皮肤、眼睛、鼻孔等黏膜部位。正确理性面对疫情,时刻保持良好的生物安全防护意识。

4 样本采集

4.1 一般患者

针对发热但无明显流行病学史的患者,采集人员须二级生物安全防护。

4.2 疑似患者

就地隔离采样。确诊前采集者执行三级生物安全防护。不建议采集人员进入隔离区采集标本。

4.3 确诊患者

4.3.1 风险 依据有无病毒载量信息、传染力大小、样本不同类型进行风险评估。尽可能避免飞沫传播、接触传播和可能的气溶胶传播。

4.3.2 样本采集项目 与临床医生或研究者沟通并达成共识,尽可能减少不利于防护、消毒的采样操作,尽可能减少容易产生飞沫或气溶胶的操作。

4.3.3 样本采集程序 样本采集者须三级生物安全防护,同时患者佩戴口罩或其他呼吸屏障。避开患者咳嗽、呼吸道诊疗操作等时刻。在能够达成目标的情况下,尽量减少接触、尽量避免飞沫和气溶胶产生、尽量缩短在病床旁停留的时间。尽可能执行患者自主采集,如痰液、粪便标本,此时样本采集者或医护人员回避。疑似或确诊患者的样本要有特殊标识。

4.3.4 申请单、条码和相关文书 建议无纸化办公,保持申请单、条码和相关文书清洁无污染状态。

5 样本转运

5.1 人员

5.1.1 转运人员 采取一级生物安全防护。COVID-19标本应有专人护送,护送人员不得少于2人。转运人员事先应进行相关的生物安全防护培训。

5.1.2 司机 不可独自转运,转运途中须佩戴医用外科口罩。建议采用专用车辆运输,司机事先须经过针对性培训,并对相关风险知情同意。

5.1.3 接收人员 采取一级生物安全防护。接收前确认装箱前是否消毒。如确定未消毒、不确定是否消毒、怀疑消毒不到位时,可于开箱瞬间用75%乙醇喷雾消毒。

5.2 转运物品

5.2.1 样本 同一患者2份以上的密封样本可以放在同一密封袋,不同患者应采用不同密封袋放置。密封袋外注明样本基本信息,建议附上样

本转运清单随样本一起转运。

5.2.2 包装 所有 COVID-19 样本转运箱要有统一的特殊标识,运输时要单独转运,不可与其他物品混杂。包装符合感染性物质运输的三层包装系统(防水主容器,防水辅助包装,强度满足其容积、质量及使用要求的刚性外包装)^[15],将样本加盖确认不会溢出,装入两层密封袋后置于样本盒内,消毒封闭后将样本盒正向放入转运箱,转运箱封闭前用紫外线消毒(非紧急状态时)、喷雾消毒、外表面消毒(采用含氯浓度为 1000 mg/L 的消毒液或 75%乙醇)。若需航空运输,除转运箱外,样本包装材料也应符合防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压并应当印有卫生行政主管部门规定的 A 类生物安全包装要求,有生物危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语^[16]。

5.3 其他要求

5.3.1 运输审批 COVID-19 样本的运输须按照国家有关规定进行。省内运输时由省级卫生健康主管部门审批;跨省运输由出发地省级卫生健康主管部门初审后报国家卫生健康委员会审批;跨境运输还须报所在地海关直属检验检疫部门审批。严禁委托不具备感染性生物材料运输资质的部门运输,不得通过邮寄方式运输,严禁通过公共交通运输。运输完成后应向原审批部门书面报告^[15]。

5.3.2 运输条件及时限 运输过程中保持转运箱平稳,样本直立,避免剧烈振荡。中途不可自行打开转运箱,若发生意外情况,须到接收地点说明情况后与样本接收人员做好防护后共同处理。禁止采用气动系统转运标本。为保持样本活性,样本采集后应尽快转运至样本保藏中心处理、冻存。若无法在 24 h 内送达,尽量 -70 °C 以下保存(无条件者 -20 °C 暂存)。所有样本均要求低温运输,运送期间尽量避免反复冻融。

5.3.3 转运材料 转运须有转运清单,采集、转运、接收环节有对应人员签字,以便回溯。

6 样本接收和处理

接收、分拣、离心 COVID-19 样本管时,操作者须进行二级生物安全防护。特殊情况(如怀疑泄漏或可能产生气溶胶、喷溅)时升级为三级生物安全防护。操作应尽可能在生物安全操作柜中进行,从密封袋取出样本后,须用 75%乙醇喷雾消

毒。若须打开管帽,动作应柔缓,样本管与操作者面部保持距离。如果可以,样本管喷雾消毒,打开后的管帽消毒后弃去。

离心操作前须与仪器相关技术人员沟通,获得避免气溶胶、喷溅的资料信息,经过严格生物安全评估(包括配套通风、空气消毒等整体方案)后进行离心操作。离心时操作者与离心机保持一定距离,但不可远离。样本离心无意外,须静止 10 min 以上开盖,喷雾消毒后进行后续操作。若有疑似意外,如离心过程有异常声响,则立即停止离心,静止 30 min 以上再小心开盖,75%乙醇喷雾消毒后进行后续操作。样本放入转子或从转子取出、分装等操作均应在生物安全操作柜中进行^[3]。

呼吸道样本:一般无须分装处理。将样本取出后样本管表面用含氯消毒湿巾擦拭消毒即可, -80 °C 保存。

血液样本:采集无抗凝和抗凝两管血液样本,静置 30 min, 1000 ~ 2000 r/min 4 °C 离心 10 min 分别获得血清、血凝块和血浆、血细胞沉淀,分装 0.5 mL 冻存管中,按要求 -20 °C 或 -80 °C 冻存。

粪便样本:采集的新鲜粪便混匀后分装至 2 mL 冻存管,按要求 -20 °C 或 -80 °C 冻存。

尿液样本:可直接将原尿混匀分装至 2 mL 冻存管中,按要求 -20 °C 或 -80 °C 冻存。也可按以下步骤操作:上下混匀样本数次,先保存两管(2 mL 冻存管)原尿,余下平均分装到两个离心管(50 mL)中,1800 r/min 4 °C 离心 5 min,弃上清液,沉淀中分别加入 RNAlater 液(可迅速渗透到样本组织内,起稳定和细胞 RNA 的作用)和 95%乙醇,振荡混匀,分装至 2 mL 冻存管中,按要求 -20 °C 或 -80 °C 冻存。

7 样本保藏

COVID-19 样本保藏区应符合生物安全二级或三级规范,建议根据有无病毒载量信息、传染力大小、样本类型等进行样本分类,分贮存器、分区保藏。有病毒载量信息的样本应保藏在生物安全三级实验室或生物样本库,对可疑病毒载量信息的样本也应按此要求保藏,负压环境最为理想,但要注意监测压力和定期功能验证。无病毒载量信息的标本可保藏在生物安全二级实验室或生物样本库。

COVID-19 样本除了应专库专柜单独储存,还

要做好样本进出和存储记录,建立专门档案制度。必须对所有 COVID-19 样本设立 A 级生物安全电子标签,并建立完善的追踪系统,严格注明标本基本信息(样本编号、日期、地点和采集人等)、患者基本信息、临床诊断结论、实验室检测信息(检测项目、时间、结果等),从而可随时了解标本来源信息和追踪原始出处。未经允许,严禁擅自进行 COVID-19 病原微生物样本的交流、交换、赠予或扩散。不得擅自使用未经批准、私自保存的 COVID-19 病原微生物样本^[15]。

所有非 RNAlater 液保存的 COVID-19 样本分装后,用含氯消毒湿巾擦拭管外表面,放入相应种类标本盒,经消毒液或 75% 乙醇喷雾消毒后 -80 °C 保藏。RNAlater 液保存的样本入盒后 4 °C 保存过夜,再置于 -80 °C 保藏。

8 样本后期检测(持续评估改进中)

除非有明确证据零风险,对 COVID-19 疫情期间保藏的所有样本(包括 COVID-19 和非 COVID-19 样本)进行后期检测时,建议二级生物安全防护。

8.1 高风险

直接接触 COVID-19 样本可能会有接触传播风险,若 COVID-19 样本易产生气溶胶或喷溅引起传播,均属于高风险过程,操作人员须配备三级生物安全实验室个人防护,在二级生物安全操作柜(A2 及以上)内操作。直接接触 COVID-19 样本时,佩戴的双层手套应及时更换,如发生喷溅须立即更换。

核酸检测实验室必须符合国家卫生健康委员会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通知(国卫办医函[2020]53 号)中的要求。核酸扩增前,可先对样本灭活(如 56 °C 孵育 30 min 或者用试剂盒自带的核酸提取裂解液处理)。黏液和痰液样本加胰蛋白酶或 4% 氢氧化钠操作时,应避免产生气溶胶。保持 PCR 实验室环境有效负压,保持空气有序流动,及时排除可能产生的气溶胶。

COVID-19 患者分泌物涂片须在生物安全操作柜内操作,完成后须紫外线照射 30 min。COVID-19 样本培养相关操作(液化、振荡、涂布、划线等)须在生物安全操作柜内完成。注意抽取血培养瓶培养液时,内部压力易导致喷溅和产生

气溶胶,必须在生物安全操作柜内进行,同时采取三级生物安全防护。样本接种至培养皿后,密封 4 周并作特殊标记。微生物鉴定、药敏试验等操作按原防护要求进行。

8.2 中等风险

COVID-19 样本不开管帽或确定不产生气溶胶和喷溅等,风险程度中等。实验室人员配备二级生物安全实验室个人防护,建议在二级生物安全操作柜(A2 及以上)内操作。

8.3 低风险

不接触 COVID-19 样本或疫情期间非 COVID-19 样本,采取一级生物安全防护。

8.4 风险不确定

检测 COVID-19 样本过程中,有产生气溶胶的风险,且产生时间和程度不确定的所有检测项目,其风险无法准确评估,建议采取二级或三级生物安全防护。

9 样本检测后处置

建议检测报告有特殊标识,尽量采用无纸化办公。

9.1 样本密封

COVID-19 样本应在生物安全操作柜中重新加盖新的管帽。若 COVID-19 样本直接高压蒸汽灭菌,建议可用塑料薄膜密封覆盖、双层包装袋密封、标注有生物危害或 COVID-19 标识,且一般应单独高压蒸汽灭菌。

SARS-CoV-2 感染性强、风险大,样本一般不应长期留存,应当日高压蒸汽灭菌,需要时应保藏在生物安全三级或以上实验室或生物样本库。若实验区无高压蒸汽灭菌条件,则密封后集中统一处理。高压蒸汽灭菌后样本出实验室后也应符合生物安全原则和管理规范。

9.2 医疗废物处理

潜在污染区和污染区产生的医疗废物达到垃圾袋或医疗利器盒容量的 3/4 时,及时封口收集。先在垃圾袋外表面喷洒 1000 mg/L 含氯消毒液,扎紧袋口,再次用 1000 mg/L 含氯消毒液喷洒袋外表面,出污染区放入第二层垃圾袋中扎紧袋口。垃圾袋和利器盒外粘贴红色高感染性废弃物标识及中文标签。标签内容包括:医疗废物产生单位、产生部门、产生日期、类别,并标注“COVID-19”或“CVD”,放入专用转运箱密闭转运,转运箱外也应

粘贴红色高感染性废弃物标识及中文标签。

10 生物安全操作失误或意外处置

10.1 COVID-19 样本污染生物安全操作柜操作台面的处置

溢漏量较少时,用消毒纸巾覆盖和吸收溢出物,纸巾上倾倒在有效氯含量为 5500 mg/L 的消毒液(从溢漏区外围开始,逐步向中心区消毒),消毒 30 min 以上后按医疗或医学实验室废弃物处理,溢漏区须重复清洁和消毒一次;溢漏量较大时应立即停止工作,在风机工作状态下,先按上述溢漏量较少时进行台面消毒,然后将生物安全操作柜内物品全部移出,打开台面钢板,往下层槽中加入消毒液,消毒处理 30 min,打开收集槽下水阀门,将消毒液放出收集到容器中,将收集槽四壁擦拭干净,再用清水二次擦洗,盖好台面钢板,然后按常规紫外线消毒,必要时甲醛熏蒸消毒^[15]。

10.2 COVID-19 样本造成实验室污染的处置

保持实验室空间密闭,禁止不相关人员出入,避免污染物扩散。使用 5500 mg/L 有效氯消毒液的毛巾覆盖污染区,消毒 30 min 以上,必要时(如大量溢漏时)可用过氧化乙酸加热熏蒸实验室过夜(室内湿度 60%~80%),剂量为 2 g/m³,或 20 g/L 过氧化乙酸消毒液用气溶胶喷雾器喷雾,剂量为 8 mL/m³,作用 1~2 h。清理上述污染物必须严格遵循活病毒生物安全操作要求,废弃物采用高压蒸汽灭菌处理,另需进行实验室换气等,防止产生次生危害。

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国传染病防治法 [Z/OL]. [2020-02-10]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c238/202001/099a493d03774811b058f0f0ece38078.shtml>. (in Chinese)
The National People's Congress of the People's Republic of China. Law of the People's Republic of China on prevention and control of infectious diseases [Z/OL]. [2020-02-10]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c238/202001/099a493d03774811b058f0f0ece38078.shtml>. (in Chinese)
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室. 新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版) [A/OL]. 国卫办医函[2020]145号. (2020-02-18) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml>.

General Office of National Health Commission of the People's Republic of China, Office of National Administration of Traditional Chinese Medicine. Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia (trial version 6) [A/OL]. No. 145 [2020] of the General Office of the National Health Commission. (2020-02-18) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml>. (in Chinese)

- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅. 新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版) [A/OL]. 国卫办科教函[2020]70号. (2020-01-23) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>.
General Office of National Health Commission of the People's Republic of China. Laboratory biosafety guide of 2019 novel coronavirus (version 2) [A/OL]. No. 70 [2020] of the General Office of the National Health Commission. (2020-01-23) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>. (in Chinese)
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅. 新型冠状病毒感染的肺炎防控方案(第三版) [A/OL]. 国卫办疾控函[2020]80号. (2020-01-28) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7923/202001/470b128513fe46f086d79667db9f76a5.shtml>.
General Office of National Health Commission of the People's Republic of China. Prevention of pneumonia caused by novel coronavirus (version 3) [A/OL]. No. 80 [2020] of the General Office of the National Health Commission. (2020-01-28) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7923/202001/470b128513fe46f086d79667db9f76a5.shtml>. (in Chinese)
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅. 新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引(试行) [A/OL]. 国卫办医函[2020]75号. (2020-01-27) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/e71c5de925a64eafbe1ce790debab5c6.shtml>.
General Office of National Health Commission of the People's Republic of China. Guidelines for the use of common medical protective products in the prevention and control of pneumonia due to new coronavirus infection (trial version) [A/OL]. No. 75 [2020] of the General Office of the National Health Commission. (2020-01-27) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/e71c5de925a64eafbe1ce790debab5c6.shtml>. (in Chinese)
- [6] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例 [A/OL]. 国务院令 第 424 号. (2004-11-12) [2020-02-28]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2008-03/28/content_6264.htm.

- State Council of the People's Republic of China. Regulations on biological safety management of pathogenic microbial laboratories [A/OL]. Decree No. 424 of the State Council. (2004-11-12) [2020-02-28]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2008-03/28/content_6264.htm. (in Chinese)
- [7] 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(试行第一版) [A/OL]. (2020-01-30) [2020-02-28]. <http://www.cslm.org.cn/cn/news.asp?id=73.html>. Chinese Society of Laboratory Medicine. Biosafety protection guidelines for clinical laboratory testing of 2019 novel coronavirus pneumonia (trial version 1) [A/OL]. (2020-01-30) [2020-02-28]. <http://www.cslm.org.cn/cn/news.asp?id=73.html>. (in Chinese)
- [8] 中华医学会检验医学分会. 新型冠状病毒肺炎病毒核酸检测专家共识[J]. *中华医学杂志*, 2020, 100(00): E003-E003. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2020.0003. Chinese Society of Laboratory Medicine. Expert consensus on nucleic acid detection of new coronavirus pneumonia virus [J]. *National Medical Journal of China*, 2020, 100(00): E003-E003. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2020.0003. (in Chinese)
- [9] 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]. (2020-02-02) [2020-02-28]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- [10] World Health Organization. Risk communication and community engagement (RCCE) readiness and response to the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance, Interim guidance v2 [EB/OL]. (2020-01-26) [2020-02-28]. [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)).
- [11] HOLSHUE M L, DEBOLT C, LINDQUIST S, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the united states [J]. *N Engl J Med*, 2020, 382(10). DOI: 10.1056/NEJMoa2001191.
- [12] XIA J, TONG J, LIU M, et al. Evaluation of coronavirus in tears and conjunctival secretions of patients with SARS-CoV-2 infection [J]. *J Med Virol*, 2020, 1-6. DOI: 10.1002/jmv.25725.
- [13] WS/T511—2016经空气传播疾病医院感染预防与控制规范[J]. *中国感染控制杂志*, 2017, 16(5): 490-492. DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2017.05.023. WS/T511—2016 Guideline for prevention and control of nosocomial infections through airborne diseases [J]. *Chinese Journal of Infection Control*, 2017, 16(5): 490-492. DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2017.05.023. (in Chinese)
- [14] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 19258-2012 紫外线杀菌灯[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. GB 19258-2012 UV germicidal lamp[S]. Beijing: China Standard Press, 2012. (in Chinese)
- [15] 浙江省病原微生物实验室生物安全质量管理中心. 生物安全实验室建设与管理[M]. 杭州: 浙江文艺出版社, 2019. Pathogen Microbiology Laboratory Biosafety Quality Management Center of Zhejiang Province. **Construction and management of biosafety laboratories** [M]. Hangzhou: Zhejiang Literature and Art Publishing House, 2019. (in Chinese)
- [16] 中华人民共和国卫生部. 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定[S/OL]. 中华人民共和国卫生部令(第45号). (2005-12-28) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3589/200804/081c1f4c9a934fda887c1534abb3dd94.shtml>. Ministry of Health of the People's Republic of China. Regulations on the management of transportation of highly pathogenic pathogenic microorganisms (toxins) or samples that can infect humans[S/OL]. Decree No. 45 of the National Ministry of Health. (2005-12-28) [2020-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3589/200804/081c1f4c9a934fda887c1534abb3dd94.shtml>. (in Chinese)

[本文审编 严杰 余方]