

# 湖北省临床检验中心文件

鄂临检发〔2021〕2号

## 关于加强新冠病毒 核酸检测实验室防污染的通知

各新冠病毒核酸检测实验室：

为进一步规范我省新冠病毒核酸检测工作，防止实验室污染，加强生物安全管理，保证检测质量，现对我省核酸检测实验室防污染工作要求如下：

### 一、污染的产生与发现

在新冠病毒核酸检测过程中，常见以下几种污染类型：扩增片段的污染（产物污染）；天然基因组 DNA 的污染、试剂污染（贮存液或工作液）以及样本间交叉污染。核酸检测实验室污染的主要来源是扩增产物的污染。

实验室应通过以下途径及时发现污染：

1、采用每次检测过程至少 3 个阴性对照随机置于临床样本中间参与提取全过程。

2、每天对实验室内空气进行采样监测。空气监测范围应至少应包括样本制备区和扩增产物分析区；

3、定期对实验室台面、门把手、仪器设备表面进行取样监测。

4、阳性样本采用另外一到两种更为灵敏且扩增不同区域的核酸检测试剂对原始样本进行复核检测。

## 二、污染的防控

### （一）严格实验室功能分区

原则上新冠病毒核酸检测实验室应当设置以下区域：试剂储存和准备区、样本制备区、扩增和产物分析区。根据使用仪器的功能，区域可适当合并。各区域在物理空间上应当是完全相互独立的。传递窗满足密封性要求，不能有空气的直接相通。各项检测工作应严格按相应规定在各自的区域内进行，严禁在样本制备区配制试剂。各区的功能是：

1、试剂储存和准备区：贮存试剂的制备、试剂的分装和扩增反应混合液的制备，以及离心管、吸头等消耗品的贮存和准备。

2、样本制备区：转运箱的开启，样本的灭活（适用时），核酸提取及其加入至扩增反应管等。

3、扩增和产物分析区：核酸扩增和产物分析。

### （二）确保实验室人、物及空气单向流动

核酸检测实验室的人、物及空气流向按照试剂储存和准备区→样本制备区→扩增和产物分析区，防止扩增产物随人流、物流及空气进入扩增前的区域。空气流向应按照从试剂储存和准备区→样本制备区→扩增区→扩增产物分析区方向空气压力递减的方式进行。

### （三）落实实验室清洁消毒要求

需对实验室环境进行清洁消毒，消除可能的核酸污染。

1、实验前要求。应使用有效氯含量为 0.2%消毒剂或 75%酒精进行桌面、台面及地面消毒。消毒液需每天新鲜配制，不超过 24 小时。转运至实验室的样本转运箱应在生物安全柜内开启。转运箱开启后，使用有效氯含量为 0.2%的消毒剂或 75%酒精对转运箱内壁和样本采集密封袋进行喷洒消毒。取出样本采集管后，应首先检查样本管外壁是否有破损、管口是否泄露或是否有管壁残留物。确认无渗漏后，推荐用有效氯含量为 0.2%的消毒剂喷洒、擦拭消毒样品管外表面（此处不建议使用 75%酒精，以免破坏样本标识）。如发现渗漏应立即用吸水纸覆盖，并喷洒有效氯含量为 0.55%的消毒剂进行消毒处理，不得对样本继续检测操作，做好样本不合格记录后需立即进行密封打包，压力蒸汽灭菌处理后销毁。

2、实验室空气清洁消毒。实验室每次检测完毕后，可采用房间固定和/或可移动紫外灯进行紫外照射 2 小时以上。必要时可采用核酸消除剂等试剂消除实验室残留核酸。

3、工作台面清洁消毒。每天实验后，使用有效氯含量为 0.2%的消毒剂或 75%酒精进行台面、地面清洁消毒。

4、生物安全柜清洁消毒。实验结束后对试管架、实验台面、移液器等使用 75%酒精进行擦拭。废弃物放入医疗废物垃圾袋中，包扎后使用有效氯含量为 0.2%的消毒液或 75%酒精喷洒消毒其外表面。手消毒后将垃圾袋带出生物安全柜放入实验室废弃物转运袋中。随后关闭生物安全柜，紫外灯照射 30 分钟。

5、转运容器消毒。转运及存放样本的容器使用前后需使用有效氯含量为 0.2% 的消毒剂或 75%酒精进行擦拭或喷洒消毒。

#### （四）强化实验室检测过程控制

实验室接到样本后，应当在生物安全柜内对样本进行清点核对。按照标准操作程序进行试剂准备、样本前处理、核酸提取、核酸扩增、结果分析及报告。实验室应当建立可疑样本和阳性样本复检的流程。

1、试剂准备。应当选择国家药品监督管理部门批准的试剂，并在选择样本采样管和核酸提取试剂时，使用试剂盒说明书上建议的配套样本采样管和提取试剂。

2、样本灭活。已经使用含胍盐的灭活型样本采样管的实验室，这一环节无需进行灭活处理，直接进行核酸提取。使用非灭活型样本采样管的实验室，可采用 56℃ 孵育 30 分钟热灭活的处理方式。

3、核酸提取。将灭活后的样本取出，在生物安全柜内打开样本采样管加样。核酸提取完成后，立即将提取物进行封盖处理。在生物安全柜内将提取核酸加至 PCR 扩增反应体系中。

4、核酸扩增。将扩增体系放入扩增仪，核对扩增程序是否与试剂说明书相符，启动扩增程序。扩增后的反应管不要开盖，直接放于垃圾袋中，封好袋口，按一般医疗废物转移出实验室处理。

### 三、污染的消除

实验室一旦发生污染，检测工作应立即停止，直到确认消除污染后才能重新开始检测。首先，要查找污染源和明确污染范围。然后，根据污染源和污染范围采取有效的去污染措施，结合各种不同方法以达到最佳效果。去污染措施包括但不限于：（1）实验室通风；（2）用有效氯含量为 0.55%的消毒剂清洁污染表面；（3）紫外灯长时间照射实验台面和其他表面；（4）实验设备的反复清洁或高压消毒；（5）核酸去除剂喷洒实验台面和其他表面；（6）由专业公司消除实验室污染。

