

血涂片和骨髓涂片制作成一整张可倍镜式查看的全视野数字切片,学员可以随时利用碎片化的业余时间进行学习,不受空间与时间限制^[16]。

3 小 结

如何在较短的培训时间内提升学员的岗位适应能力,是军队院校任职教育面临的核心问题,也是培养符合现代化战争需要的新型军事人才的迫切要求。本教研室以提升任职学员的岗位能力为根本目标,从教学体系、课程内容、教学方法和手段、现代化教学平台等方面积极探索任职教育教学改革,建立新型军事检验医学任职教育教学体系。本教研室课后对培训学员和用人单位的调查显示,课程教学体系的改革不仅提高了学员的知识能力和操作水平,还大幅度提高了学员解决实际问题的岗位适应能力。

参考文献

[1] 郑骄阳,陈海燕,宝轶,等.军医大学任职教育实战化教学模式改革[J].解放军医院管理杂志,2018,25(5):471-472.

[2] 袁胜智,刘铁,桑德一,等.军队院校任职教育装备教学新模式研究[J].教育教学论坛,2017,9(9):102-103.

[3] 韦三华,耿捷,刘小刚,等.卫勤快速检验培训课程建设的必要性及应用[J].人民军医,2020,63(1):34-36.

[4] 张瑜,田尚玉,宝秀丽.浅谈新体制下军队医院检验科医务人员的本领锻造[J].人民军医,2020,63(12):37-39.

[5] 谢志雄,徐忠玉,郭健莲,等.野战医疗所检验专业现状分析及长远规划探讨[J].医疗卫生装备,2016,37(12):143-

145.

[6] 于光,孙行,洪智阳,等.关于军校任职教育的几点思考[J].山西科技,2016,31(3):100-102.

[7] 费玮,刘邦春,王林珍.MOOC:军事任职院校教育的新契机[J].继续教育,2015,29(10):31-33.

[8] 范晨,胡成进.野战医疗所检验模块存在问题的分析与建议[J].国际检验医学杂志,2018,39(8):1017-1019.

[9] 孙璐璐,郑海燕,滕曰.MOOC对军队任职教育教学模式改革发展的启示与思考[J].中国信息技术教育,2018,17(13):169-172.

[10] 刘晓,周凤杰,陈星.职业技术教育士官学员岗位任职能力评价研究[J].高教学刊,2020,6(21):161-164.

[11] 陈静,董海瑞,徐敬青,等.以能力培养为目标的任职教育课程教学[J].中国冶金教育,2020,39(3):1-4.

[12] 郑海燕,黄葵,王文秀,等.基于实战化背景的任职教育课程建设研究[J].继续教育,2018,32(7):68-70.

[13] 郭海涛,安茜,贺智,等.任职教育中开展灾害救援医学案例教学的实践思考[J].中华灾害救援医学,2018,6(9):528-530.

[14] 孙铭媚,李丹,吴雁.军校任职教育应用翻转课堂模式探析[J].课程教育研究,2019,8(13):241.

[15] 贺娟,郑峻松,邓均,等.模拟演训软件在军事检验医学一体化教学中的尝试[J].国际检验医学杂志,2011,32(10):1133-1134.

[16] 张秉义,成少利.数字切片网络系统在形态实验教学中的应用[J].医学教育研究与实践,2020,28(6):1051-1055.

(收稿日期:2021-02-12 修回日期:2021-05-17)

管理·教学

大规模新型冠状病毒核酸检测需求下城市检测基地的流程设计及改进

曲林琳¹,郭伟刚²,杨宗兴¹,陈雍哲³,齐 翀⁴,郑柏松⁴,于得海⁴,
王 莹¹,吴彤彤²,张 诚⁵,佟学颖⁵,杨 晶⁵,赵 靖^{3△}

1. 吉林大学第一医院检验科,吉林长春 130021;2. 通化市中心医院检验科,吉林通化 134000;
3. 国家卫生健康委员会医疗管理服务指导中心,北京 100044;4. 吉林大学第一医院转化研究院,
吉林长春 130021;5. 吉林省卫生健康委员会,吉林长春 130051

摘 要:新型冠状病毒(简称“新冠病毒”)肺炎疫情发生以来,党中央、国务院多次对提高病毒核酸检测能力做出明确指示和战略部署。2021 年 1 月 21 日,国务院联防联控机制综合组吉林工作组和吉林省卫生健康委员会紧急抽调经验丰富的检验人员,赴通化地区协助检测基地 60 名检验人员开展大规模人群筛查。本文总结了大规模新冠病毒核酸检测工作中,城市检测基地的仪器配置、人员配置及工作流程设计思路,为国内其他城市检测基地在可能出现的突发公共卫生事件下进行大规模核酸筛查提供参考。

关键词:新型冠状病毒; 城市检测基地; 大规模筛查; 核酸检测; 流程

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2021.19.029 **中图法分类号:**R-331

文章编号:1673-4130(2021)19-2423-07 **文献标志码:**B

新型冠状病毒(简称“新冠病毒”)肺炎疫情发生 以来,党中央、国务院多次对提高病毒核酸检测能力

△ 通信作者,E-mail:731855182@qq.com。

本文引用格式:曲林琳,郭伟刚,杨宗兴,等.大规模新型冠状病毒核酸检测需求下城市检测基地的流程设计及改进[J].国际检验医学杂志,2021,42(19):2423-2429.

做出明确指示和战略部署。为贯彻落实国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制发布的《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》(国办发明电〔2020〕22 号)^[1],吉林省通化地区城市检测基地于 2020 年 12 月 29 日通过验收并正式投入使用。为支援通化地区新冠病毒核酸检测工作,2021 年 1 月 15 日,通化市卫生健康委员会紧急抽调 60 名核酸检验人员赶赴基地承担大规模新冠病毒核酸检测筛查任务。鉴于大规模新冠病毒核酸筛查旨在最短时间内精准发现新冠病毒感染者,从而控制疫情扩散,实验室要在保证检测质量的前提下使检测能力最大化。为此,2021 年 1 月 21 日,国务院指导组和吉林省卫生健康委员会紧急抽调具有大规模新冠病毒核酸筛查经验的技术人员赴通化协助开展大规模人群筛查。本文总结了大规模新冠病毒核酸检测筛查工作中涉

及的城市检测基地的仪器配置、人员配置及工作流程的设计及改进,为国内其他城市检测基地在可能出现的突发公共卫生事件下进行大规模核酸筛查提供参考。

1 实验室配置及最大检测能力

按照国务院应对新冠病毒肺炎疫情联防联控机制相关要求,城市检测基地检测能力应达到 1 万份/天(份按单样检测计算,人份按混样检测计算),发生疫情时通过增加班次达到 3 万份/天。以通化地区城市检测基地为例,应配备满足相应检测能力的仪器设备、试剂耗材及人员。

1.1 主要仪器设备配置 试剂准备区(一区)、样本制备区(二区)及扩增和产物分析区(三区)的仪器设备配置见表 1。

表 1 实验室主要仪器设备配置

| 实验室分区 | 仪器设备 | 规格/要求 | <i>n</i> |
|--------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|
| 试剂准备区(一区) | 超净工作台 | 双人 | 2 |
| | 离心机 | 适配 1.5 mL 离心管,6 000 r/min | 1 |
| | 漩涡振荡器 | 0~3 000 r/min | 1 |
| | 移液器 | 5~50 μL 8 通道 | 3 |
| | | 10~200 μL 单通道 | 2 |
| | | 200~1 000 μL 单通道 | 2 |
| | 冰箱 | -20 ℃ | 1 |
| | 载物架 | 1.8 m×0.6 m×1.8 m(长×宽×高)3 层 | 1 |
| | 对讲机 | 6 频道 | 1 |
| 样本制备区(二区) | A2 型生物安全柜 | 双人 | >10 |
| | 全自动核酸提取仪 | 96T | 10 |
| | 孵箱 ^a | 56 ℃ | 3~4 |
| | 冰箱 ^b | 2~8 ℃ | 2 |
| | | -20 ℃ | 1 |
| | 移液器 | 200/1 000 mL ^c | 12 |
| | | 5~50 μL 8 通道 | 5 |
| | | 0.5~10.0 μL 8 通道 | 5 |
| 扩增和产物分析区(三区) | 对讲机 | 6 频道 | 2 |
| | 实时荧光定量 PCR 仪 | 96T | 32 ^d |
| | 迷你掌上离心机 | 8 联管型,3 000 r/min | 2 |
| | 冰箱 | 2~8 ℃ | 1 |
| | 对讲机 | 6 频道 | 1 |

注:^a 表示孵箱配置以满足实际检测需求为宜,例如在大规模人群筛查期间,应用含有胍盐灭活采样保存管时,不需灭活,则不需配置孵箱;^b 表示冰箱配置以满足实际检测需求为宜,按照实际样本送达实验室的速度,以及 4 h 内不能检测的样本数而定,例如在大规模人群筛查期间,若实验室存放最大样本量 1 万份,则应配置相应容量的冰箱;^c 表示有 200 μL 加长移液器吸头时,可用 20~200 单通道移液器;^d 根据扩增效率酌情增减。

1.2 试剂耗材配置 核酸检测基地所需试剂耗材配置及备量原则见表 2。

1.3 最大检测能力 疫情期间为应对大规模人群筛

查,城市检测基地实验室以 24 h 连续工作模式运转,预留检测准备时间 3 h/d(实验室消杀、试剂耗材准备、废弃物处理、人员交接等),按实验室仪器设备配

备数量,理论最大检测能力为 3.5 万份/天。

1.4 人员配备

1.4.1 检验人员配置 (1)人员资质及组织结构。所有检验人员应具备检验专业背景及 PCR 资质。核酸检测基地设负责人 1 名,质量主管和技术主管 1 名(可兼职),各班次设组长 1~2 名;每个班次内指定专人兼职负责试剂耗材清点及请领,仪器管理,实验区内务如清场及消毒液配制、阳性结果记录等,见图 1。(2)岗位及分工。疫情期间,实验室以 8 小时/班×3 班的 24 h 运转工作模式,将 60 名检验人员分成 3 班,每班分配人员及岗位分配见表 3。

表 2 试剂耗材配置及备量原则

| 名称 | 规格/要求 | 备量 |
|-------------|-------------|------------|
| 新冠病毒核酸扩增试剂 | 48T/50T/36T | 检测量的 1.2 倍 |
| 核酸提取试剂 | 96T | 检测量的 1.2 倍 |
| 移液器吸头 | 10 μL | 检测量的 1.2 倍 |
| | 200 μL | 检测量的 1.2 倍 |
| | 1 000 μL | 检测量的 1.2 倍 |
| 试剂加样槽 | 适用于 8 通道移液器 | 20 个 |
| 离心管 | 50 mL | 10 个 |
| 核酸检测管架 | 泡沫或定制 | 不少于 200 个 |
| 8 连排 PCR 管 | 0.2 mL | 检测量的 1.2 倍 |
| 8 连排 PCR 管架 | — | 不少于 50 个 |

注:—表示无数据。

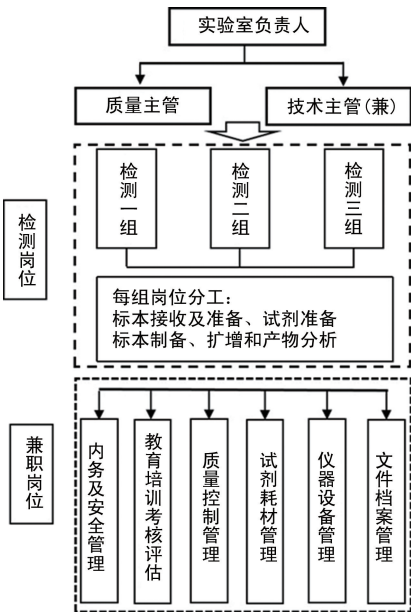


图 1 实验室组织结构及岗位设置

1.4.2 人员配置优化 (1)人员培训、能力评估和确认。按照《关于进一步加快提高医疗机构新冠病毒核酸检测能力的通知》(联防联控综发〔2020〕204 号)要求^[2],医疗机构和实验室要加强样本采集、保存和运输、样本接收整理、核酸提取、试剂使用、荧光定量等检测方法、结果报告、生物安全等全流程培训,确保各

环节操作规范,进一步提高检测技术水平。为保质保量开展核酸检测工作,需要首先对人员进行实地培训,之后进行能力评估和确认,按照胜任、培训后上岗及不胜任 3 个层次进行分层次“以干带训”的培训,对于培训后仍不胜任者,可安排在相对简单岗位如样本前处理区工作。(2)细化岗位。经过调研发现,检验过程中影响核酸检测能力的主要限速点在于实验室人员岗位分工。以二区为例,大多数检验人员初到检测基地,对仪器和流程尚未完全熟悉,但需要一人兼多岗,即从加样、核酸提取到加反应体系都由一个人负责,如果其中一个环节不熟悉,则明显影响检测速度。因此,提出细化岗位,将每一区的工作划分成若干岗位,如样本制备区加样岗、核酸提取岗、加反应体系岗、样本管理岗,以便检验人员掌握和熟悉,并能有效减轻检验人员的心理压力和重复劳动。(3)补充辅助人员。为达到 3.5 万份/天的核酸检测能力,每 8 小时班次应完成近 1.2 万份,二区若有 10 名人员同时加样时 5~6 h 即能够完成,因此,需在前述岗位设置基础上向二区补充 5 名检验人员,考虑到三区结果分析的关键性,建议从前处理区或一区抽调。为补充前处理区 and 一区人员,保证样本前处理后供应到检测无间断紧密连接,建议每班次配备至少 12 名辅助人员,经过生物安全及工作流程培训后从事相应工作,分工及安排见表 4。

表 3 每班次岗位分配及检验人员人数

| 实验室分区 | 岗位分配 | 检验人员(n) |
|----------------|-----------|----------|
| 样本接收及准备区(前处理区) | 样本接收及扫码 | 2 |
| | 拆除外包装 | 2 |
| | 样本编号及转运 | 5 |
| 试剂准备区(一区) | 试剂准备及配制 | 2 |
| 样本制备区(二区) | 加样 | 5 |
| | 核酸提取 | 1 |
| | 加反应体系 | 5(与加样共用) |
| | 样本管理 | 1(组长) |
| 扩增和产物分析区(三区) | 反应体系扩增 | 1 |
| | 结果审核及复检回报 | 1 |

2 检验全流程设计及改进

大规模新冠病毒核酸筛查作为控制疫情扩散的主要措施之一,其筛查效率和质量对于新冠病毒感染者早发现、早报告、早隔离、早治疗至关重要。因此,实验室要预先制订一套检验流程,在满足核酸检测规范、保证检测质量的基础上,做到检验前、中、后全过程顺畅和不间断衔接。

2.1 检测规范 开展新冠病毒核酸检测的实验室须满足实验室建设及技术规范的相关要求。在实验室建立新冠病毒核酸检测方法之初,应明确所使用检测

方法和试剂的关键性能,包括精密度(重复性)、符合率和检出限^[3]。

2.2 质量控制 实验室通过室间质量评价(EQA)和室内质量控制(IQA)对新冠病毒核酸检测进行质量控制^[4]。IQA 包括检验前样本质量,检验中人员、实验室环境、仪器设备、试剂耗材、检测程序、每 96 孔板质控,以及检验后结果分析及报告质控,其中每 96 孔板扩增体系中包含至少 1 孔空白、2 孔阳性质控、2 孔阴性质控。

2.3 检验前流程设计及改进 最大检测能力的前提是样本供应不间断,要求负责筹划采样和运送的相关部门人员事先周密策划,包括采样点个数、采样速度、运送车收样频率,以保证样本及时收集和运送。

2.4 检验流程设计及改进 实验室接收到样本后,经过登记、拆袋、编号、核酸提取、反应体系、扩增及产物分析完成核酸检测工作。对这一系列工作进行流程设计和优化,有助于提升核酸检测效率,60 名人员构成的核酸检测基地流程设计为流水线作业模式,见图 2,流水线作业能够明显提高核酸检测效率,但由于人员有限,检验人员分散于检验中的各个流程,因承担样本前处理、试剂拆装准备等工作,难以在工作期

间完全发挥检验效率。

表 4 补充辅助人员后每班次岗位分配及改进

| 实验室分区 | 岗位分配 | 检验人员 (n) | 辅助人员 (n) |
|----------------|-----------|-------------|----------------|
| 样本接收及准备区(前处理区) | 样本接收及扫码 | 0 | 2 |
| | 拆除外包装 | 0 | 2 |
| | 样本编号及转运 | 0 | 6 |
| 试剂准备区(一区) | 试剂准备及配制 | 3 | 6 ^a |
| 样本制备区(二区) | 加样 | 11 | 0 |
| | 核酸提取 | 2 | 1 |
| | 加反应体系 | 11(与加样共用) | 0 |
| | 样本管理 | 1(组长) | 0 |
| | 垃圾清运及环境消杀 | 0 | 1 |
| 扩增和产物分析区(三区) | 反应体系扩增 | 2 | 0 |
| | 结果审核及复检回报 | 1(组长) | 0 |

注:^a 表示每次上岗先负责准备试剂(拆箱、摆盒),再进入前处理区。

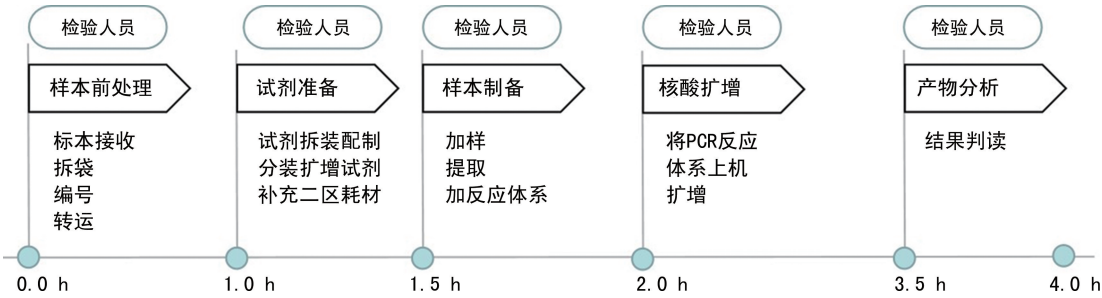


图 2 基础的流水线检测流程

2.4.1 试剂准备区(一区) 负责试剂配制、扩增试剂分装到 8 连排 PCR 管内,以及为二区补充提取试剂和耗材等物品。待试剂准备和分装完毕,有 1 名人员进入二区工作。

2.4.2 样本制备区(二区) 二区工作人员众多,流水线作业下,各岗位工作环节应紧密衔接、默契配合。二区组长应尽职责包括组织协调好各岗各步骤的衔接、按实际工作状况及时调整各岗位工作人数、监督二区人员的工作效率及对全部流程进行质量控制。(1)加样人员。负责将待检样本按照预先编号依次加入提取试剂中,要求做到快速、准确,避免漏加、误加、重复加样。(2)核酸提取人员。负责操作提取仪,将加入待测样本的提取试剂(提取板)上机提取,同时将提取产物(核酸)转运至负责将核酸加入最终反应体系(8 联排管)人员。(3)加 PCR 反应体系人员。负责将提取好的核酸溶液物加入 PCR 反应体系(8 联排管)中。人数固定为 2 名,组长应根据实际情况调整

其他 2 名队员加核酸提取物或样本。(4)样本管理及垃圾清运人员。负责转运样本进二区、收取和整理已加完的样本并向生物安全柜内供给待测样本和耗材;查找需复检样本;捆扎打包已报告阴性样本;捆扎转运二区医疗垃圾并至二区缓冲间内。

2.4.3 扩增和产物分析区(三区) 负责操作实时荧光定量 PCR 仪、核酸样本上机及分析和审核 PCR 结果;通知三区需复检样本编号、上报阳性结果。三区工作时应注意如果待扩增样本不能立即上机检测,应将样本暂存于 2~8℃ 冰箱。三区人员还应实时监测环境温度,以保证仪器运行平稳、高效。

2.4.4 检验流程改进 在基础的流水线检测模式基础上,通过补充辅助人员协助样本前处理,并根据本班次样本量批量准备试剂耗材合理存放待用,辅助工作至少提前 0.5 h 开始,本班次工作正式开始后,一区人员至少留 1 名,其余到三区交接工作。改进后,检验人员全职在一区、二区、三区从事核酸检测,使得检

测效率进一步提高。见表 4、图 3。

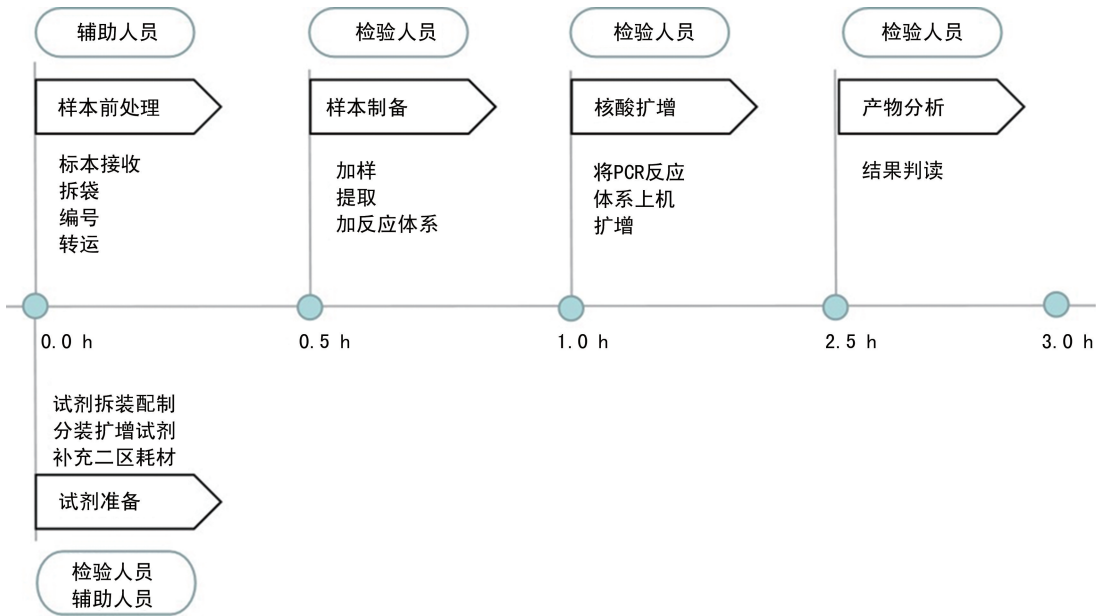


图 3 改进后的检测流程

2.5 检验后流程及改进

2.5.1 结果审核和报告 《新型冠状病毒实验室检测专家共识》^[5] 强调严格审核报告,这关系到核酸筛查能力的质量和技术保障。实验室一方面结合扩增试剂说明书制订本实验室的审核及复检规则和程序,另一方面要求结果审核人员按照要求进行结果分析,并在审核记录、流程单及复检记录上签字。

2.5.2 样本复检及报告 因病毒在大规模人群的总体流行率极低($<0.1\%$),为提高检测效率,在第一轮可以采取 10 混 1 或者 5 混 1 混采检测技术^[6]。对于扩增结果为阳性、灰区或单个靶标阳性的混采样本,应及时通知相关部门对该混采管的受试者进行单采复核检测。单采复核检测时应采集不同部位,并采取双试剂双检测系统:(1)考虑到感染的不同时期病毒在不同部位载量的差异,用于复核的样本类型建议同时采集双侧鼻咽、口咽拭子;(2)考虑到病毒基因序列发生变异,建议使用双试剂双检测系统进行复核,双试剂的选择原则为检出限及扩增区域不同。复核结果如均为阴性,按阴性结果报告;复核结果如为阳性,按阳性结果报告^[5]。

2.5.3 假阳性、假阴性原因及风险控制 在结果报告和复检时,可能会遇到假阳性或假阴性的风险,继而影响核酸检测质量。通过关注并控制假阳性或假阴性的常见原因,提高检测质量,减低复检率、提高检测效率。易造成假阳性和假阴性结果的主要原因及风险防控见表 5。

3 检测流程的信息化建设及改进

利用网络和信息化有助于提高大规模新冠病毒核酸筛查的质量和效率。本次大规模新冠病毒核酸

筛查启用“全场景疫情病原体检测系统”对筛查人群进行信息化管理,应用电子化信息管理平台,登记待检者信息登记,采用扫码记录样本采集、运送、接收,以及混样阳性的挑选。

3.1 检测前信息化管理 混采待检者采用信息化管理,即在确定混采方式后,为每个样本记录以下信息,包括混样对应的受检者姓名、身份证号、居住地址、联系方式;采样管编码;采样信息管理,包括每个采样队负责的样本编号、样本采集日期、时间、采集部位、类型、数量等;样本运送与交接信息管理,由于运送队负责收集分管片区多个采样队的样本,装入转运箱,并对不同采样队来源样本和转运箱进行电子化登记可有助于后续样本追踪,另一方面设置扫码开启转运箱,进而记录相关信息核对的动作。

3.2 检测中信息化管理 实验室每 4 小时上报已检样本、待检样本数量,有助于实时掌握筛查样本的完成情况。

3.3 检测后信息化管理 检测后信息化体现在混采阳性样本的报告、单采复查及追踪。对混采阳性的迅速锁定,缩短人群摸排时间。

3.4 大规模核酸筛查信息化建设改进 大规模核酸筛查一般由几个指定的实验室共同承担,样本分配做到实时调控,按需、按检测能力合理分配,对于检测效率至关重要,因此,信息化管理中扩展样本流向查询(采集、运送、抵达××实验室)及单管条码化的功能更有利于检测及样本追溯。

4 检测流程运行相关支持文件

大规模人群筛查应急状态下,文件至少应包括人员管理、环境设施、仪器设备、检验程序、样本交接、检

测质控及复检、结果报告相关文件记录；(1)人员管理相关文件如岗位职责、培训考核及能力评价记录等；(2)环境设施相关文件如环境温湿度记录、日常消毒记录等；(3)仪器设备相关文件如仪器设备使用、运行情况 & 保养记录、操作规程(SOP)等；(4)检验程序相关文件如检验方法的性能评价/确认记录；(5)样本交接相关文件如交接登记、不合格样本登记等；(6)检测

相关文件如样本制备及扩增流程单、审核规则、复检规则、复检程序及记录等；(7)结果报告相关文件如结果报告流程尤其是疑似或阳性结果报告流程及记录；(8)实验室安全记录、差错事故或风险登记等。

文件的载体可为纸质或电子形式,以便于检验流程运行及岗位追溯为原则。

表 5 假阳性和假阴性结果的原因及风险控制

| 结果 | 主要原因 | 风险控制 |
|-----|---|--|
| 假阳性 | (1)检验中实验室污染： ①阳性质控品污染生物安全柜、移液器、吸头、提取仪、手套、待测样本等； ②阳性样本污染。 | 规范加样操作； 生物安全柜中丢弃吸头防止迸溅； 阳性质控每板最后加,加好立即闭盖； 加样间歇做好消杀； 打开样本时小心开盖,避免触碰内壁,避免迸溅； 向提取板加样本时选用 1 000 μL 移液器或 200 μL 加长吸头以防交叉污染； 发现可能污染时立即用酒精或含氯消毒液消杀； 每班实验结束彻底清场、消杀。 |
| | (2)操作失误如加错空位等。 | 规范操作、技术培训。 |
| | (3)逆流向传递：二区设备如移液器等未彻底消杀即拿到一区使用。 | 加强实验室管理,各区物品传递遵从操作规程； |
| | (4)检验后污染： ①阳性样本提取产物处理不当造成污染； ②三区扩增产物溢洒,尤其是阳性质控扩增产物溢洒造成污染。 | 样本加样和核酸加样间歇有效清洁； 检验后的核酸样本及时转移销毁； 扩增后的 8 连排管始终保持盖紧丢弃； 定期清洁、保养扩增仪。 |
| 假阴性 | (1)样本采集:采集方法不规范。 | 严格培训采集者按照规定要求采集样本。 |
| | (2)样本保存、转运处理不当导致病毒核酸降解。 | 样本采集运输环节应遵从室温不超过 4 h,24 h 内可 4 ℃ 保存,超过 24 h 应保存于-20 ℃,可保存 7 d。 |
| | (3)样本性状问题如样本黏稠。 | 应用 1 g/L 蛋白酶 K 或其他方法处理后检测。 |
| | (4)检测系统： ①检测试剂与采样管不匹配； | 采购及开展检测前,充分论证采样管与检测系统的兼容性。 及时发现不兼容的采样管,更换检测试剂或重新采样。 |
| | ②扩增试剂失效、扩增试剂灵敏度低、扩增仪故障。 | 加强试剂运输、保存等环节的控制； 对试剂的检出限进行评价,择优选取； 加强扩增仪日常维护,在有条件的情况下每天停机 2 h。 |
| | (5)病毒基因序列变异。 | 对核酸结果阴性的疑似感染者,应进行多部位、多次采样,使用检出限及扩增区域不同的双试剂双系统进行检测,并结合接触史、影像学表现等综合评价 ^[6] 。 |

5 流程设计及改进后的效果评价

流程设计和改进后,核酸检测基地 48 h 完成 71 617 管,第 4 轮全民筛查 44 h 内完成 72 096 管,24 h 平均检测能力为 37 490 管;二区加样人员每班次人均加样板数由原来的 3 板提高到 14 板;每班次穿防护服工作时间由原来的 8 h,缩短到 4.5 h。

6 结 语

为在大规模病毒核酸筛查中发挥城市检测基地

最大检测能力,基地应有完整的制度,从组织管理、人员评估、仪器设备配置、各区岗位设置及工作流程方面做出细化安排,流程全过程以信息化为支撑,同时兼顾检验前样本采集、运送效率,目的是做到样本不间断供应下,实验室核酸检测全速进行,做到早发现、早报告、早隔离、早治疗。还应注意的是,大规模新冠病毒核酸筛查还要保证检测及报告质量,因此基地应充分注意检验人员技术培训、最大程度避免假阴性或

假阳性、检测系统的最低检出限,以及混采阳性的单管追踪闭口等问题。相信随着经验不断积累,对于突发大规模人群筛查的应对能够更加自信、高效、有条不紊。

参考文献

[1] 国务院联防联控机制. 进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案(国办发[2020]22号)[EB/OL]. (2020-08-31)[2021-03-01]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-08/31/content_5538788.htm.

[2] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组. 关于进一步加快提高医疗机构新冠病毒核酸检测能力的通知(联防联控综发[2020]204号)[EB/OL]. (2020-07-02)[2021-03-01]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-07/02/content_5523705.htm.

[3] 中国合格评定国家认可委员会. 分子诊断检验程序性能管理·教学

验证指南(CNAS-GL039), 2019[EB/OL]. (2019-04-04)[2021-03-01]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkzn/2019/04/04/EE941BDABEA79C7D6D9128A28852297C.pdf>.

[4] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明(CNAS-CL02-A009:2018)[EB/OL]. (2019-03-01)[2021-03-01]. <https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/15/02F1646965CCD3D97A6B6AC5B937E788.pdf>.

[5] 中国医院协会临床微生物实验室专业委员会. 新型冠状病毒实验室检测专家共识[J]. 协和医学杂志, 2021, 12(1):18-26.

[6] 李金明, 张瑞. 新型冠状病毒感染临床检测技术[M]. 北京:科学出版社, 2020:331-338.

(收稿日期:2021-03-15 修回日期:2021-06-08)

使用移动微生物检测车远程应急支援新型冠状病毒核酸检测

周媛¹, 孙璐璐^{1#}, 宋佳星¹, 刘勇², 安倍莹¹, 陈立国², 柴剑男¹, 尹磊¹, 许建成^{1△}
吉林大学第一医院:1. 检验科;2. 基因诊断中心, 吉林长春 130021

摘要:2021年1月17日,吉林省各医疗机构组建吉林省新型冠状病毒核酸检测队,随同移动微生物检测车支援通化市。本文总结以适应野外环境工作的移动微生物检测车为载体,开展新型冠状病毒核酸检测工作的经验,评估使用移动检测模式应对突发疫情的能力,为未来使用移动微生物检测车远程应急支援新型冠状病毒核酸检测提供参考。

关键词:移动微生物检测车; 新型冠状病毒核酸检测; 疫情防控

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2021.19.030

中图法分类号:R446

文章编号:1673-4130(2021)19-2429-04

文献标志码:B

按照吉林省新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情防控统一部署要求,2021年1月17日起,吉林省新型冠状病毒核酸检测队175名队员随同8辆移动微生物检测车奔赴通化市,助力当地疫情防控。核酸检测队连夜选址、布电、安装调试设备及软件、调配物资、确认样本处理环境和更衣环境、现场培训、制作标准操作规程、完成预实验等。与固定场所实验室相比,移动检测车有较高的机动性,可实现即达即检。本文总结在通化市使用移动微生物检测车进行新型冠状病毒核酸检测的工作经验,以为未来使用移动微生物检测车对突发公共卫生事件的远程应急支援核酸检测提供参考。

1 移动微生物检测车介绍

1.1 移动微生物检测车基本情况 移动微生物检测

车由吉林省卫生健康委员会联合辽源市汽车改装有限公司设计制造,包括两种型号。LYF9350XJC-HS型车厢长13.61 m,宽2.55 m,高2.75 m。LYF5181XJC-HS型车厢长9.85 m,宽2.55 m,高2.75 m。检测车由解放牌汽车底盘承载,车体结构为镀锌钢管拼焊组成,形成全承载结构。外蒙皮及地板均为2 mm厚304不锈钢制作,双层保温材料。全车分为3个试验区 and 3个缓冲区,试验区与缓冲区的气密门互锁,每个缓冲区分别设门与室外相通。车内洁净度等级为7级。车内装有不间断电源,并有加热、制冷、加湿、除湿功能。

1.2 驻车场地选择与水电供应 移动微生物检测车需在380 V电压下运行,加之生物安全管理要求,本次驻车环境选择远离市区且具备380 V电源的固定

[#] 共同第一作者。 [△] 通信作者, E-mail: xjc@jlu.edu.cn.