

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(国办发明电〔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/rkyyz/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

文章编号:1673-4130(2021)19-2429-04

中图法分类号:R446

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,以期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个试验区和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。

本文引用格式:周媛,孙璐璐,宋佳星,等.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[J].国际检验医学杂志,2021,42(19):2429-2432.

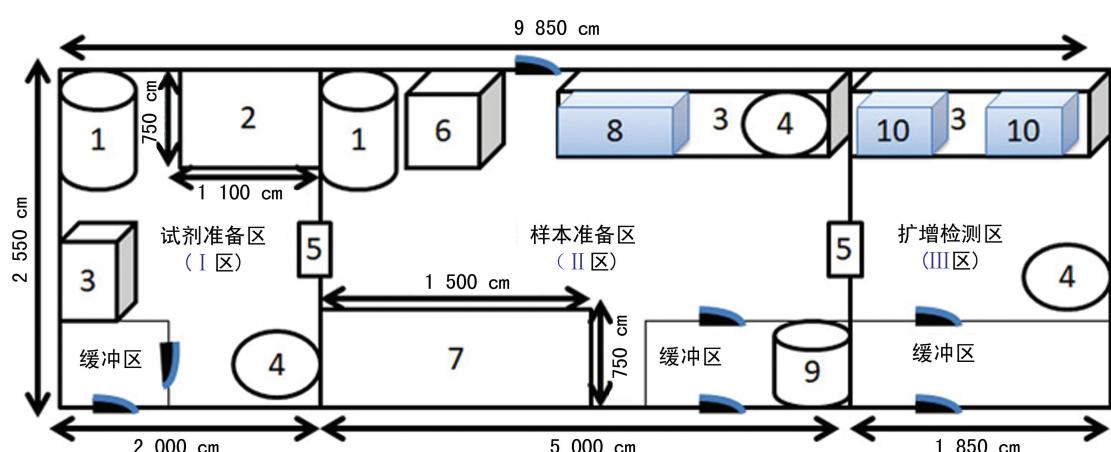
场所。移动微生物检测车未配备电力保障车,但笔者建议在野外工作时,应配备电力保障车,以确保移动微生物检测车的供电。为避免人为破坏或误入,当地公安部门派遣警力在场外维持秩序。驻车场地选择靠近周边建筑物的场所,以利于从建筑物中取水以供应移动微生物检测车。

1.3 车内实验室布局 移动微生物检测车的分区、各区内部压力等与固定实验室相似,但各区面积均大大减少,导致人员及设备配置受限。为提高检测能力,共派遣8辆移动微生物检测车支援通化,通过整合与优化人员、设备、流程等方式提高工作效率。

LYF5181XJC-HS型及LYF9350XJC-HS型差异在于整车实验室空间和仪器设备数量不同。两种型号移动微生物检测车的实验室均划分为3个试验区:试剂准备区(I区)、样本制备区(II区)、扩增检测区(III区),每区均设置缓冲间。以LYF5181XJC-HS型(图1)为例,缓冲间进深0.6 m。样本先送至II区缓冲间,再进入II区。I区、II区、III区的面积分别不少于4 m²、10 m²、4 m²。各区内部压力符合加强型二级生物安全实验室要求,II区为核心工作间,压强为-10 Pa, I区及III区压强均为0 Pa。各区之间通过传递窗传递物品。I区、II区和III区均有水池,可用于配制含氯消毒液,水池下方设有可更换废液桶。I

区、II区和III区车顶设置换气装置,II区设有应急门通往车外。各区的区域、仪器设备等标识清晰。

1.4 车内主要仪器设备清单 主要仪器设备由各家医疗机构采购,提前安装到位。移动微生物检测车与固定实验室的主要仪器设备种类相似,但受空间限制,其仪器设备数量无法扩增。以LYF5181XJC-HS型移动微生物检测车为例:I区主要仪器设备包括超净工作台1台,医用冰箱1台(-20℃,存放扩增试剂),振荡器及掌式离心机各1台,移动式紫外线消毒车1台,5~50 μL可调8通道移液器1把,单通道移液器组合(1~20 μL、5~50 μL、10~200 μL、200~1 000 μL)1套,移液器架1个,感应清洗池等。II区主要仪器设备包括双人生物安全柜1台,96孔全自动核酸提取仪1台,医用冰箱1台(-20℃),恒温干燥箱1台,移动式紫外线消毒车1台,5~50 μL可调8通道移液器2把,单通道移液器组合(5~50 μL、10~200 μL、200~1 000 μL)2套,移液器架1个,振荡器1台,感应清洗池,缓冲区有高压蒸汽灭菌器1台。III区主要仪器设备包括实时荧光定量PCR仪2台,笔记本电脑2台,移动式紫外线消毒车1台,掌式离心机1台,过氧化氢发生器1台,感应清洗池等。对讲机4个,每区1个,检测车外1个。



注:1为医用冰箱;2为超净工作台;3为实验桌;4为感应清洗池;5为传递窗;6为恒温干燥箱;7为生物安全柜;8为全自动核酸提取仪;9为高压灭菌器;10为荧光定量PCR仪。

图1 LYF5181XJC-HS型移动微生物检测车平面示意图

2 车外空间的利用

移动微生物检测车未配备更衣区、样本接收区、医疗垃圾存放区,在实际工作中,用帐篷在车外搭建相应区域。更衣区(准备区)用于耗材、防护物资存放及工作人员穿戴防护用品等,置于移动微生物检测车前1 m处。医护人员通道位于移动微生物检测车一侧,样本接收区位于移动微生物检测车另一侧,医疗垃圾存放处位于样本接收区同侧,相距约10 m。存放

于帐篷中的医疗垃圾由当地医疗垃圾转运车定时转运。

3 试剂及其他设备、耗材的供应及储存

试剂及耗材由当地卫生健康委员会提供,种类、规格等由双方提前商定。使用国家市场监督管理总局批准有注册文号的提取试剂和扩增试剂,在选择样本保存液和核酸提取试剂时,使用试剂盒说明书上建议的配套试剂。依托周边建筑物,由当地卫生健康委

员会征调冰箱 1 台, 用于暂时存放试剂。确保试剂运输、储存符合要求。试剂使用前, 试剂盒标签等各组分应齐全完整, 液体无渗漏。当地气温多在-20 ℃以下, 为克服恶劣天气影响, 每班次应根据工作量一次性从车外临时征调的冰箱中取出试剂, 分别运送至 I 区和 II 区缓冲间。根据工作量, 提前 2 d 将所需的试剂及耗材告知当地卫生健康委员会备货。

4 生物安全管理

根据移动微生物检测车分区的功能与风险程度不同, 选择合适个人防护物品以保护人员安全。II 区人员应采取三级生物安全防护, 在移动微生物检测车外的更衣区, 工作人员应穿戴好一次性帽子、医用 N95 口罩、一次性防护服及隔离衣、一次性鞋套、一次性防水靴套、防护目镜、面屏和乳胶手套后, 再进入车内 II 区进行样本处理工作。I 区和 III 区人员进行二级生物安全防护后经相应缓冲区进入工作区。对于样本的各种操作都应在生物安全柜内完成。3 个试验区的工作人员应在各区缓冲间内脱掉防护物品, 装入医用垃圾袋中。II 区的医用垃圾在缓冲间内高压蒸汽灭菌器中高压后, 由 II 区人员取出存放于移动微生物检测车外的医疗垃圾存放区。I 区和 III 区的医用垃圾不需高压处理, 由各区人员运送至移动微生物检测车外的医疗垃圾存放区。

84 消毒液主要用于试管表面消毒, 含氯消毒液主要用于地面消毒, 75% 乙醇擦拭生物安全柜、台面和移液器表面。I 区、II 区和 III 区产生的废水量约为 1 L/24 h, 主要为含氯消毒液, 废液桶装满后转交至医疗垃圾转运车集中处理。皮肤被污染物污染时, 应立即清除污染物, 再用一次性吸水材料蘸取 0.5% 聚维酮碘擦拭消毒 3 min 以上, 使用清水清洗干净。应加强人员培训, 按照操作规程形成规范良好的操作习惯; 处理样本时动作要小心轻柔, 避免移液器接触到样本; 实验过程中所用离心管及吸头等耗材均应一次性使用。

检测车各区环境污染监测必不可少。笔者采用空白对照品用于环境污染评估, 将多个空白对照管开盖放置在提取仪或操作台面上过夜, 放在空白对照孔中进行实验, 对检测当日的环境进行评估。移动微生物检测车各区较临床基因扩增实验室空间较小, 但各区管理也应严格参照临床基因扩增实验室的管理规范进行。实验操作应严格分区, 各区域使用的仪器、设备、耗材应专用, 不得交叉使用, 避免污染。

5 工作流程

5.1 I 区工作流程 核酸提取及扩增试剂配制完毕后, 在检测记录单上填写提取和扩增试剂的品牌、批号、有效期、配制时间、配制人等信息, 将配制好的试

剂和检测记录单通过传递窗传递到 II 区。

5.2 II 区工作流程 (1) 检测前准备: 由于移动微生物检测车的空间有限, 应在开始工作前尽量将本班次使用的耗材准备好, 并摆放在易获取的位置, 以减少不必要的活动。如根据大致应处理的样本量将吸头盒的塑料薄膜去除后放在生物安全柜旁, 将医用垃圾袋摆放在每台核酸提取仪下面, 将记号笔放在触手可及的位置。(2) 检测流程: 样本由转运人员运送至移动微生物检测车附近的样本接收区, 再由接收人员整理登记后分发至各检测车 II 区缓冲间, 由 II 区工作人员接收。接收时应记录每批次样本数量。在样本架上插入一张写好编号范围的卡纸。每 96 孔板加 91 个样本, 2 个阴性对照、2 个空白对照和 1 个阳性对照。将提取核酸后的样本按同样编号加入已有扩增试剂的 8 连管中, 然后与检测记录单(填好检测日期、样本编号、提取核酸完成时间及操作者)传递给 III 区。如 III 区检测结果可疑或阳性, 通过对讲机反馈给 II 区工作人员, 立即复检该样本。复检时采取双试剂、双孔不同板位检测, 双孔位置为 2 个空白对照。(3) 检测后处理: 所有样本检测后应按批次的先后顺序排列在 II 区的特定区域, 方便查找。样本保存 24 h 后, 装入医用垃圾袋封口, 置缓冲间内的高压蒸汽灭菌器中高压 121 ℃、20 min 后, 存放于移动微生物检测车外的医疗垃圾存放区。每 24 小时用移动式紫外线消毒车照射环境 30 min。在工作区内完成交接班, 报告剩余试剂、耗材数量, 核对已收到、已处理、未处理及已报告的样本数量。

5.3 III 区工作流程 在核酸扩增前, 将 8 连管低速瞬离, 按顺序将 8 连管放入扩增仪内。扩增结束后, 取出反应管, 不要开盖, 直接装入医疗垃圾袋, 封好袋口, 不需高压处理。每班工作结束后, III 区工作人员将之运送至移动微生物检测车外的医疗垃圾存放区。根据当前最新版新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案^[1]、新型冠状病毒感染的肺炎防控方案^[2] 及 2019 年新型冠状病毒核酸检测专家共识^[3] 进行结果判读及解释。

6 人员分工

共 28 名检测队员负责 1 台 LYF5181XJC-HS 型及 1 台 LYF9350XJC-HS 型检测车, 包括领队 1 名、检测人员 27 名。每名队员均具备 PCR 检测资质并熟练掌握核酸提取、核酸扩增技术和生物安全防护技能。核酸检测队下设 5 组, 技术组: 主要负责检测前的预实验, 评估检测试剂性能, 以点带线, 对各小组内的人员进行技术培训, 对进入 II 区的人员进行比对试验; 设备组: 主要负责设备的搬运、安装及调试; 后勤组: 主要负责队员们的试剂、耗材、生活物资供应; 文

控组:负责汇总各区工作流程,制订出各区的仪器操作、试剂配制等标准操作规程;宣传组:搜集现场素材、宣传报道。

为节省防护服穿脱时间、节约抗疫物资,延长队员集中休息时间,保证检测工作衔接,将检测人员分成3组,每组9名,每班工作8 h。每组负责2台移动微生物检测车,其中LYF5181XJC-HS型车4名、LYF9350XJC-HS型5名。岗位分配采取1+2+1及1+3+1的模式,即I区1名、II区2或3名、III区1名。共运行3台核酸提取仪,6台实时荧光定量PCR仪,即1台核酸提取仪配比2台实时荧光定量PCR仪,该配比可达到最大检测能力,即每台实时荧光定量PCR仪24 h最大检测能力为1 000管。根据核酸筛查的样本量及送达时间,随时调整轮转班次,尽可能保证队员休息,避免身心过度透支。

关注队员健康,每天测1次体温,每周做1次新型冠状病毒核酸检测,为队员准备降压、止泻、止痛等必备药物。领队加强对检测人员的心理疏导,通过开展线上党组织生活会及小组微信群内交流、谈心等多种方式,为检测人员减压、舒缓情绪,使检测人员保持良好正向心态。所属单位在后方做好家属的心理关怀和务实照顾,使一线人员没有后顾之忧。检测队返程后,队员在酒店中集中隔离14 d。

7 经验、教训与展望

本队接管的移动微生物检测车在出发当天才完成装配和调试。国内鲜见使用移动微生物检测车的报道,故没有经验可借鉴。为使移动微生物检测车到达现场后即可开展工作,核酸检测队提前与当地政府及卫生健康委员会进行沟通,双方共同确认场地、电源、环境、试剂、耗材、辅助设施、辅助人员、样本量、出报告时间、检测能力等。但在实际工作中,依然出现了许多无法意料的问题。移动微生物检测车应选择远离市区、有自来水、有380 V电源、有更衣场所、能处理医疗垃圾、感控与布局合理的建筑物,但这样的场所不容易寻找,最终核酸检测队通过请当地提供医疗垃圾转运车等辅助方式解决。当地卫生健康委员会提供试剂及耗材的种类、规格等与移动微生物检测车设备是否匹配无法判断,且不同厂家试剂性能验证、新批号试剂验收等无法完成,因此,核酸检测队到达后立即进行设备、试剂及耗材验收,使用当地已经检测完毕的弱阳性及阴性样本开展预实验,筛选适合于移动微生物检测车的试剂及耗材。为存放试剂,由当地卫生健康委员会征调冰箱1台。样本接收须20余名工作人员,由核酸检测队中的护士及当地抽调的

护士共同完成。试剂及耗材的验收、保管、发放者3名,由核酸检测队行政管理人员兼职完成。感控工作人员2名,负责核酸检测队的感控管理工作。因条码系统不能广泛实施,试管上的信息常为手写,75%乙醇消毒易造成脱色,应使用84消毒液消毒。摆放样本的试管架往往随样本高压而造成数量不足,应提前足量准备。

在全员核酸检测情况下,为保证大批量样本结果的迅速回报,降低隔离群众的恐慌,进行快速有效的新型冠状病毒核酸检测更显得尤为迫切。本队优化检验流程,调整各区分工,创造了单车单日最高检测能力4 300份的记录。在寒冷的东北地区开展野外移动核酸检测,本队为每辆检测车配备棉大衣1件,由车外人员携带棉大衣护送队员出入检测车。此外,与固定实验室核酸检测人员要求相同,检测人员应做好安全防护,严格按各区的标准操作规程工作,确保检测结果的准确性。

与固定实验室相比,移动微生物检测车有较高的机动性,车内实验设备均已提前配备到位,可实现迅速奔赴一线,即达即检。与其他支援团队到达支援地后,需对当地提供的场地进行改造^[4]相比,移动微生物检测车节省了时间,缓解了当地医疗及社会保障机构等多方压力。移动微生物检测车的实验室空间固定,可通过多辆移动微生物检测车的组合、检验流程的优化和配备充足人员等方式提高检测能力,可更好地应对未来出现的突发公共卫生事件。

参考文献

- [1] 中华人民共和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8版)[EB/OL].(2020-08-19)[2021-06-20]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202008/0a7bdf12bd4b46e5bd28ca7f9a7f5e5a/files/a449a3e2e2c94d9a856d5faea2ff0f94.pdf>.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.新型冠状病毒感染的肺炎防控方案(第7版)[EB/OL].(2020-09-15)[2021-06-20]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202009/318683cbfaee4191aee29cd774b19d8d/files/f9ea38ce2c2d4352bf61ab0feada439f.pdf>.
- [3] 中华医学会检验医学分会.2019新型冠状病毒核酸检测专家共识[J].中华医学杂志,2020,100(13):968-973.
- [4] 薛娴,董苏荣,王颖,等.基于大规模人群新型冠状病毒核酸检测的经验介绍[J].临床检验杂志,2020,38(11):838-840.