

新型冠状病毒疫情期间 生物样本库工作流程管理实践

陈凤秋, 汪雪玲, 许锋, 杨远, 陶元平, 王旻, 董庭婷, 张薛杰, 潘璐璐,
胡少茹, 方兴培, 仲生生, 毕婷, 包汝娟, 戴星

根据国家卫生健康委 2020 年第 1 号文件, 新型冠状病毒感染的肺炎已纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病, 并采取甲类传染病的预防、控制措施。经过全民鏖战数月, 这场阻击新冠肺炎的战“疫”取得初步成功。随着疫情逐渐被控制, 各地医院也开始陆续全面复工。生物样本库作为临床研究的重要基石, 为确保疫情防控和科研服务两不误, 在疫情期间样本收集相关工作须以控制新型冠状病毒肺炎疫情为首要原则, 样本捐献者和研究人员安全应放在首位。因此, 做好工作流程管理是各大研究型医院生物样本库的首要任务。结合我院生物样本库在疫情期间的病毒防治工作的实际管理总结以下经验。

1 对象与方法

1.1 对象

按照《2019 新型冠状病毒相关实验室检测的生物安全指南(试行第一版)》确定的原则, 新型冠状病毒暂按照病原微生物危害程度分类中第二类病原微生物进行管理。为妥善防范疫情期间安全隐患, 确保样本收集、保藏工作的顺利开展, 原工作流程已经无法满足疫情期间的安全要求。我院作为三甲综合医院, 成立专门的疫情防控领导小组, 重新制定样本采集、运输、处理、储存流程(图 1), 确保样本收集相关工作顺利开展。并指定专人负责疫情防控工作, 分设相关工作小组, 负责日常疫情情况收集和总结汇报工作^[1], 并对所有参与样本捐献、采集、运输、处理、储存环节涉及的相关人员进行规范化安全培训。

1.2 管理方法

1.2.1 环境设备 生物样本取样区安排独立诊室, 避开发热门诊等区域, 规划等候区、取样后观察区。样本库内独立规划 4℃ 及 -80℃ 预入库区域, 并做详细分区, 避免交叉感染, 所接收的样本统一放置规定的临时存储区做预入库。在样本库中分出三区(样本接收区、样本处理区、样本存储区)、三流(样本流、人流、污物流)按照生物样本库建设标准严格规划样本库功能分区。对换气通风设备、消毒设备、生物安全柜等安全保障设备统一进行性能验证, 有条件的样本库可让第三方检测机构出具年检合格证明。完善随访机制。在接收样本后的 15 天后, 通过电话、微信或其他即时通讯方式, 与样本捐献者的临床主治医师进行远程随访, 目的在于了解受试者的健康状况确定样本源无感染情况下再进行入库操作。

1.2.2 材料准备 完善知情同意条款, 对于留存样本的销毁及后期随访政策作补充告知。除了留存捐献者本人联系方式之外, 额外留存 2 个备用随访手机号以及临床主治医师联系方式, 以便日后随访, 排除在样本捐献时处于潜伏期的可能。

1.2.3 系统升级 在样本库信息管理系统中加入样本源传染性可能提示选项, 提示样本处理人员注意安全防护。在样本库管理系统中设置随访提示, 在取样 15 天后发出指令。维护字段信息, 加入样本捐献者旅居史等近况信息, 便于日后取用时核查。如首次随访未成功, 系统将每隔 5 日发出再次随访指令, 如连续 3 次未成功将按失访处理, 提示捐献者样本做销毁处理。

1.2.4 人员培训 采用客观结构化多站的模式, 在医院临床技能培训中心分层次、分批次组织集中学习^[2]。重点学习有关传染病防护和消毒隔离规章制度和新型冠状病毒肺炎诊疗快速建议指南和《临床微生物学检验标本的采集和转运》, 以及我院自设的标本采集与转运流程; 联系控感办或者医院感染科的人员指导进行穿脱防护服、手术隔离衣、口罩、护目镜及防护面屏的操作训练。经学习考核合格后准予上岗。

避免使用防疫专用医疗设备以免引起交叉感染; 对捐献者做好新型冠状病毒防护、隔离等宣教工作并告知捐献者不要在医院内随意走动, 随访取样结束应立即离开医院。对于来院就诊的捐献者, 项目组应提前告知新修订的就诊流程和注意事项, 合理预约时间, 并提醒样本捐献者来院时陪护人员最多一人, 必须佩戴安全防护级别不低于一次性医用防护标准且无通气阀的口罩, 需携带好身份证件, 并提供健康码及行程记录等相关信息^[3]。

2 工作流程

2.1 取样环节

(1) 各项目组应当尽量调整工作, 在满足生物安全前提下, 提前联系近期计划内需进行取样的捐献者, 询问并记录

作者单位: 200120 上海交通大学医学院附属第九人民医院生物样本库(陈凤秋、汪雪玲、许锋、王旻、董庭婷、张薛杰、潘璐璐、胡少茹、方兴培、仲生生、毕婷、包汝娟、戴星); 200438 上海, 海军军医大学第三附属医院肝脏组织样本库(杨远、陶元平)

通信作者: 戴星, Email: daix1429@163.com

收稿日期: 2020-03-12

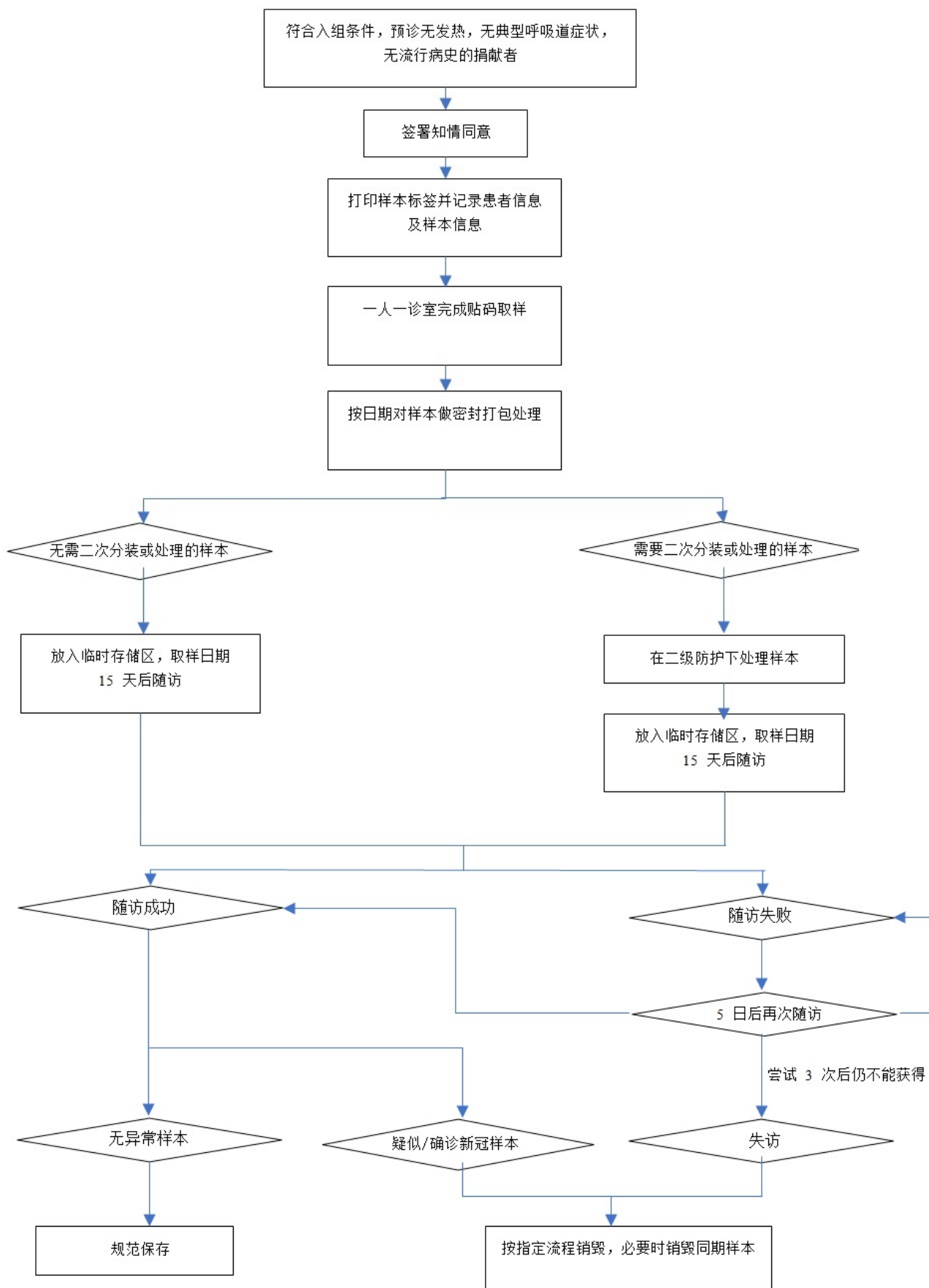


图 1 取样入库流程

受试者目前是否有发热、咳嗽等症状, 是否有 14 天内疫区居住或旅行史, 与确诊或疑似新型冠状病毒感染肺炎患者接触史等, 并在样本库信息管理系统中详细记录样本来源、种类、数量, 编号登记等信息。

(2)来院就诊患者进入医院就诊前, 均需先经过医院预检分诊测量体温。体温正常的受试者按计划随访; 发烧受试者, 按照医院要求前往发热门诊进行排查。

(3)随访取样中相关的取样人员应佩戴医用帽子、医用外科口罩和手套, 做好个人防护及手卫生, 保证“一人一室一针一带一巾”, 取样人员需佩戴口罩、护目镜或防护面罩、隔离衣、手套等防护措施。在多位捐献者取样时, 护士应做好空间隔离, 及时更换消毒手套、垫巾, 操作完毕患者进入隔离观察区, 采样人员用 2000 mg/L 含氯消毒液擦拭台面消毒。加强诊室环境清洁消毒, 防止交叉感染。

(4)取样后贴上二维码, 及时做好样本采集管外壁和转运设备的清洁消毒, 避免通勤过程中产生不必要的感染与传播。

2.2 运输环节

将样本按日期分类打包密封放入临时存放点, 转运人员着工作服、医用帽、外科口罩、手套, 有明确标识。收集装有标本的转运设备内喷洒 2000 mg/L 含氯消毒液后加盖密封, 同时将消毒后空转运设备置于取样处经转运专用通道, 在临时存放点与取样人员查对交接, 详细填写样本交接记录, 取回的空转运设备用 2000 mg/L 含氯消毒液擦拭消毒备用。转运期间保持设备平稳, 避免剧烈振荡、颠簸、不得自行打开转运设备。如果发生意外, 转运者不要自行处理转运设备, 须到接收地点说明情况, 与接收人员共同处理。医院根据实际样本量安排转运周期。如长距离运输需要用生物样本运输专用车辆, 避免样本与人共用一车^[5]。

2.3 样本接收、处理环节

样本通过样本流通道, 从样本传递窗口转交, 如有需要进入样本库时做好出入登记, 详细记录进入和离开时间。工作人员在疫情期间无论接触何种状态的样本, 都应按照“人致病传染源”标准来进行统一的预防。严格按照一级生物安全防护要求着装(工作服、外科口罩、乳胶手套、工作服, 加手卫生, 医用防护帽), 做好眼部防护, 在接触样本时建议佩戴护目镜^[5]。

样本接收时, 确认装箱前有消毒环节。如果确定没有消毒、不确定是否消毒或怀疑消毒不到位时, 可于开箱瞬间, 乙醇喷雾消毒。在样本交接时与样本库工作人员做好交接记录, 并核对标签信息是否完整。

对于无需二次处理的样本放入临时存储区做预入库, 在完成随访后放入统一存储区。对于需要二次处理的样本如需离心, 操作者不能离开离心机。如果疑似意外, 比如离心过程有异常声响, 则停止离心。改为二级(医用防护口罩或 N95 口罩、乳胶手套、工作服外隔离衣、医用防护帽, 加手卫生。酌情(比如有喷溅风险)可加护目

镜)^[6]生物安全防护后, 停止离心 30 min 以上, 小心开盖, 75% 乙醇喷雾消毒后进行处理。离心无意外, 在离心后静置 5 min 后再取出采血管。样本处理必须在严格区分污染区、操作区、洁净区的 5S 标准的负压生物安全柜中进行。其余需要进行下游处理的样本, 必须在安全防护级别不低于 AII 标准(前窗气流速度最小量或测量平均值至少应为 0.5 m/s。70% 气体通过 HEPA 过滤再循环至工作区, 30% 的气体通过排气口过滤排出)的生物安全柜中进行^[7]。处理完之后贴上二维码, 在样本库信息管理系统中做预入库, 放入临时存储区, 在排除样本源感染可能性后放入统一存储区。

2.4 样本出库

为保证无感染或疑似生物样本在库或出库后流转, 疫情期间所有入库的生物样本自样本入库起 15 天, 随访确认为样本源无新冠病毒感染可能后才准予出库申请。

2.5 疑似样本的销毁

我院生物样本库为院级综合样本库, 不具备处理感染或疑似新型冠状病毒患者生物样本的能力, 概不接收和保存此类感染风险样本, 如随访后发现样本捐献者出现有发热、咳嗽等疑似症状, 或 3 次随访均不能够成功获得患者现状, 在不能排除为新冠病毒感染肺炎的情况下, 随访组须及时通知样本库, 以便做好样本销毁工作。所有定义为疑似或感染样本, 参照《国家健康委办公厅关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南》废弃物管理进行销毁, 销毁时参照三级生物安全防护(医用防护口罩或 N95、单或双层乳胶手套(条件许可, 可以不同颜色)、面屏、护目镜、工作服外防护服、单或双层医用防护帽, 加手卫生。必要时双层口罩(外医用防护口罩, 内 N95), 并专人、专车收集, 固定路线定时转运处理。清理污染物严格遵循生物安全操作要求, 采用压力蒸汽灭菌处理, 不能进行压力蒸汽灭菌的物品如电子设备可以采用环氧乙烷熏蒸消毒处理并进行实验室换气, 防止次生危害^[5, 8]。

2.6 废弃物处理及消毒灭菌

医疗废物弃置于双层医疗废物包装袋内, 严禁挤压, 采用鹅颈结式封口, 分层封扎。医疗废物应单独存放, 离开样本库前对医疗废物包装袋表面使用 1000 mg/L 含氯消毒液均匀喷洒或在外加套一层医疗废物包装袋, 从污物流通道转交由医院统一处理^[9]。

实验室配备手消毒器, 装有 75% 乙醇或醇类速干消毒剂。工作人员每次实验完毕和离开实验室之前按作用时间和使用方法进行手消毒。个人防护装备如防护服表面可通过小型喷雾器喷洒 75% 乙醇进行消毒; 眼罩、面具回收后使用 200 mg/L 二氧化氯或 1000 mg/L 含氯消毒剂浸泡作用 30 min。实验区使用结束后物体表面可采用擦拭消毒法, 也可通过空气、物表一体化的喷雾、熏蒸法进行处理。过氧化氢汽雾法可使用 $\geq 12 \text{ ml/m}^3$ 喷雾量(30% 的过氧化氢), 密闭消毒作用 60 min。采用室内悬吊式紫外线消毒时, 室内安装紫外消毒灯的数量为每平方米不少于 1.5 W, 照射时间

不少于 30 min^[10]。如发生标本污染生物安全柜的操作台造成局限污染,使用有效氯含量为 3000 mg/L 消毒液,消毒液需要现用现配,24 小时内使用^[11]。

3 总结

生物安全防护是生物样本库正常开展工作的前提,在新冠肺炎流行期间,全国各地医疗工作都把防控疫情作为重中之重。生物样本库工作人员在严防严控疫情的同时,应充分学习样本库设施设备的安全保障,做好个人及环境安全防护,详细掌握样本库工作开展所面临的生物安全风险并做好预案,严格规范样本库工作的各个环节,在风险控制范围内逐步、有序地开展相关工作^[8, 12]。

参考文献

- [1] Lin YQ, Chen YQ, Su YW, et al. Suggestions on the resumption of work and production of enterprises when the outbreak of Covid-19 is not over. *J Trop Med*:1-5 [2020-03-20]. (in Chinese)
林毓嫻, 陈育全, 苏艺伟, 等. 新冠肺炎疫情未结束时对企业复工复产的建议. *热带医学杂志*:1-5 [2020-03-20].
- [2] Li SR, Zhao ZX, Yao Y, et al. Training programs, contents and standards for hospital staff prevention and control of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infection. *J New Med*, 2020, 51(2):95-102. (in Chinese)
黎尚荣, 赵志新, 姚瑶, 等. 2019 新型冠状病毒感染的肺炎医院工作人员防控培训方案、内容与标准. *新医学*, 2020, 51(2):95-102.
- [3] Technical guidelines on prevention and control of novel coronavirus infection in medical institutions (First edition). *Chin J Infect Control*, 2020, 19(2):189-191. (in Chinese)
医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第一版). *中国感染控制杂志*, 2020, 19(2):189-191.
- [4] Zuo HM, Wang D. Specimen collection and transfer management for patients suspected of new coronavirus infection seeking medical help at a fever clinic. *J Nursing Sci*, 2020, 35(6). (in Chinese)
左惠敏, 王冬. 发热门诊疑似新型冠状病毒感染患者标本采集与转运管理. *护理学杂志*, 2020, 35(6).
- [5] 国家卫生健康委. 新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版). (2020-01-23).
- [6] 国家卫生健康委. 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). (2020-01-26).
- [7] Li SS. Scientific selection and reasonable application of biological safety cabinet in blood stations. *China Med Equipment*, 2016, 13(3):126-128. (in Chinese)
李珊珊. 生物安全柜的科学选型和合理应用. *中国医学装备*, 2016, 13(3):126-128.
- [8] 中华人民共和国国家标准 实验室 生物安全通用要求//贵州省医学会检验分会. 贵州省全省检验人员检验医学知识更新培训班资料汇编. 贵州省医学会检验分会: 贵州省医学会, 2006:23-38.
- [9] Chen YL, Zhang SL, Zhang ZM, et al. *J Xi'an Jiaotong Univ (Med Scie)*, 2020, 41(2):256. (in Chinese)
陈亚丽, 张淑利, 张增梅, 等. 新型冠状病毒肺炎患者急诊手术室管理策略与建议. *西安交通大学学报(医学版)*, 2020, 41(2):256.
- [10] Wei QH. Biological safety laboratory disinfection and sterilization. *Chin J Disinfection*, 2015, 32(1):55-58. (in Chinese)
魏秋华. 生物安全实验室消毒与灭菌. *中国消毒学杂志*, 2015(1):55-58.
- [11] Chinese Society of Laboratory Medicine. (2020-01-30). <http://www.cslm.org.cn/cn/news.asp?id=73.html>. (in Chinese)
中华医学会检验分会. 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). (2020-01-30). <http://www.cslm.org.cn/cn/news.asp?id=73.html>.
- [12] Hou XT, Liu F, Zhang XH, et al. Prevention and control of COVID-19 in patients undergoing extracorporeal circulation: recommendations from Chinese Society of Extracorporeal Circulation. *Chin J Extracorporeal Circ*, 2020, 18(1):1-2. (in Chinese)
侯晓彤, 刘锋, 章晓华, 等. 新型冠状病毒感染患者体外循环感染防控专家建议(第一版, 2020 年 2 月). *中国体外循环杂志*, 2020, 18(1):1-2.

声明:

本文内容已经过同行评议,以优先出版方式在线发表,可作为有效引用数据。由于有限发表的内容尚未完成规范的编校流程,故本文最终以印刷版及基于印刷版的网络版为准。

特此声明

《中国医药生物技术》编辑部