

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXX—XXXX

## 口岸传染病疑似病例样本采集、保存及运送 指南

Guidelines for the Collection, Preservation, and Transportation of  
Samples from Suspected Infectious Disease Cases at Border Ports

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发 布



目 次

前 言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 通用要求 ..... 2

    4.1 伦理要求 ..... 2

    4.2 保密性 ..... 2

5 组织要求 ..... 2

    5.1 管理要求 ..... 2

    5.2 活动范围要求 ..... 2

    5.3 风险管理 ..... 2

    5.4 应急管理 ..... 2

6 资源要求 ..... 2

    6.1 总则 ..... 2

    6.2 人员 ..... 2

    6.3 设施环境 ..... 3

    6.4 设备和易耗品 ..... 4

7 过程要求 ..... 4

    7.1 总则 ..... 4

    7.2 样本采集 ..... 5

    7.3 样本采集质量评价 ..... 8

    7.4 样本包装和运送 ..... 8

    7.5 样本接收 ..... 8

    7.6 样本存放 ..... 10

8 生物安全要求 ..... 10

    8.1 样本采集的生物安全要求 ..... 10

    8.2 样本保存的生物安全要求 ..... 10

    8.3 样本转运的生物安全要求 ..... 10

9 医疗废弃物处置 ..... 11

附录 A （资料性） 实验室样本交接登记表 ..... 12

参 考 文 献 ..... 13

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国深圳海关提出并归口。

本文件起草单位：深圳国际旅行卫生保健中心（深圳海关口岸门诊部）；深圳市检验检疫科学研究院。

本文件主要起草人：朱丽、张然、刘君、叶健忠、叶颖、赵纯中、何建安、路强、金春龙、鲁立

# 口岸传染病疑似病例样本采集、保存及运送指南

## 1 范围

本文件规定了口岸出入境现场传染病疑似病例样本采集、保存和转运的要求。

本文件适用于在口岸出入境现场对传染病疑似病例的人员进行样本采集、保存及运送。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。其中，凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 20658-2023 《Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations》

GB/T 42066-2022 急性病毒性感染呼吸道样本采集

GB/T 41908-2022 人类粪便样本采集与处理

WS/T 661 静脉血液标本采集指南

WS/T 640 临床微生物学检验标本的采集和转运

DB22/T 3326-2021 口岸旅检现场人体样本采集及运送技术规范

WS/T 442 临床实验室生物安全指南

危险物品航空安全运输技术细则（国际民用航空组织Doc9284号文件）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**传染病** infectious disease

是指能够在人群中或人和动物之间引起流行的感染性疾病。此类疾病是由病原体（如细菌、病毒、真菌、寄生虫等）侵入人体内引起，病原体在体内繁殖或产生毒素，并对正常细胞及其功能造成破坏，严重时可导致感染者死亡。这些病原体，能通过多种途径，从一个传染源（例如病人、病畜）传到另一个人身上，在人与人或动物与人之间相互传染，使其他人也感染同样疾病。中国目前的法定传染病有甲、乙、丙3类。

### 3.2

**疑似病例** suspected case

疑似病例指生命体征，比如体温，外表症状等与某个疾病非常相似。疑似病例是根据某传染病的所表现的临床症状和流行病学史进行诊断，而没有进行实验室检查，也就是医学上常用的临床诊断病例。如果被观察后确诊，则转为正式病例（确诊病例）。

### 3.3

## 血清 serum

血液离体凝固后分离出来的液体。

## 4 通用要求

### 4.1 伦理要求

样本采集过程中应遵循医学伦理原则，确保被采集者的知情同意，保护其隐私和个人信息。

### 4.2 保密性

所有涉及被采集者的个人信息和检测结果应严格保密，未经授权不得泄露。

## 5 组织要求

### 5.1 管理要求

- 建立完善的管理体系，确保样本采集、保存和运送的各个环节符合标准要求。
- 制定并实施风险管理计划，识别和评估潜在风险，并采取相应的控制措施。

### 5.2 活动范围要求

明确样本采集、保存和运送的活动范围，确保所有操作在规定的范围内进行。

### 5.3 风险管理

制定风险管理计划，识别潜在风险，并采取相应的控制措施。

### 5.4 应急管理

制定应急预案，确保在突发情况下能够迅速响应和处理。

## 6 资源要求

### 6.1 总则

包括管理和实施相关活动（采集、保存和转运）所需的人员、设施环境、设备和试剂耗材。

### 6.2 人员

- a) 需有足够数量且具备相应能力的人员来开展相关活动，同时，在培人员应持续接受监督。
- b) 宜明确活动相关岗位的能力要求，制定成文件并传达给活动相关的所有人员，包括对教育、专业资格、培训、技术知识和经验的要求。
- c) 当增加新程序或修改现有程序时，需确保所有相关人员知晓变化内容，接受相应培训，并根据实际需要对其能力进行评估。
- d) 参与样本采集、保存和转运的上岗人员初始培训内容包括但不限于：

- 对机构及相关人员的介绍；
- 健康与安全要求（包括消防和紧急情况），以及任何职业健康服务；
- 被采集人隐私期望和个人信息的保密性。

#### 6.2.1 参与样本采集、保存和转运的人员应接受定期培训并评估培训效果，培训内容宜包括但不限于：

- 被采集人和样本的准确识别；
- 根据样本类型选择合适的采集技术及辅助设备；
- 不同类型样本存储、处理、包装和运输要求；
- 不良事件和其他不符合情况的报告和记录；
- 不良事件影响的预防或控制（例如，急救培训）；
- 紧急情况；
- 指定的工作流程和程序；
- 使用电脑和其他相关信息技术；
- 保护工作人员、被采集人和环境的生物安全程序。

#### 6.2.2 确保人员具备其负责的活动能力并定期评估其胜任能力。评估方式包括但不限于：

- 直接观察日常工作、安全流程及程序执行情况；
- 直接观察设备维护和功能检查；
- 工作记录的审查；
- 问题解决技能的评估；
- 根据质量指标的表现。

#### 6.2.3 机构应保存工作人员记录并可供授权人员查阅，至少包括：

- 教育和专业资质；
- 工作经历；
- 岗位授权；
- 初始培训记录；
- 持续培训记录；
- 能力评估记录；
- 继续教育记录；
- 职业暴露记录；
- 免疫状态记录（与分配工作有关时）。

### 6.3 设施环境

- a) 宜配置足够的空间用于样本采集等相关活动，以确保工作质量、人员安全和采集相关活动不受影响。
- b) 设施建设应符合国家和行业的相关法规及要求，设施需保持良好的功能和稳定的运行状态。
- c) 设施空间至少包括采样区域、样本保存区域、物资存放区域和员工休息区域：
  - 采样区域宜有通风换气设施，并可以密闭消毒；

- 样本保存区域宜有限制出入措施，并实施有效监控；
- 物资存放区域的环境如温湿度等，宜根据储存物资的特性进行控制，确保物资在存放期间的稳定性；
- 员工休息区域宜配备适用且邻近的洗漱间，提供饮用水，并设置存放个人防护设备和员工衣物的设施。

注：有时采样区域与样本保存区域可为同一区域，但功能应全部满足。

- d) 对于采样区域、样本保存区域，应监测、控制和记录环境条件。

#### 6.4 设备和易耗品

- a) 有用于选择、存放、使用和按计划维护的程序，以确保购买的设备和易耗品功能正常，并防止其受污染或老化。
- b) 用于样本采集、保存和转运的设备在安装时和使用前应进行验证，以确保其达到所需性能，设备应有唯一性标识。
- c) 易耗品在接收时应进行验证，并按照生产商提供的保存要求进行存放。
- d) 设备和易耗品应有足够的数量，并适合其在样本采集、保存和转运过程中预定的用途。
- e) 保存对样本质量有影响的设备记录。适用时，记录应包括以下内容：
- 1) 设备的识别，包括软件和固件版本；
  - 2) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；
  - 3) 设备符合规定要求的验证证据；
  - 4) 当前位置；
  - 5) 与设备性能有关的校准/维护计划和已进行的维护；
  - 6) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

### 7 过程要求

#### 7.1 总则

7.1.1 对于偏离采集程序的情况需如实记录或与相关人员沟通。

7.1.2 与实验室及时沟通，获取相应的技术指导。实验室应提供信息：

- a) 实验室应与口岸保持及时沟通, 提供必要的技术支持，内容包括但不限于下列：
- 接收样本时间；
  - 接收样本地址；
  - 实验室联系人。
- b) 实验室检测能力范围。

7.1.3 向被采集者提供必要信息。

向被采集者提供足够的信息，以便被采集者全面了解样本采集的活动范围和要求，使他们能够理解采集程序的风险、益处和可能的结果。应提供包括对要执行的程序的解释在内的信息，以便获得知情同意，并签署知情同意书。必要时，应向患者解释提供患者信息或家庭信息的重要性。

#### 7.1.4 向实验室提供有助于检测结果反馈、分析的申请信息，应包括但不限于下列信息：

- 识别信息：姓名、通关证件号、航班号、车船号、车厢号、座位号、住址、联系方式。
- 人口统计学信息：年龄、性别、婚姻状况、职业等。
- 临床信息：询问人员发病时间、症状、病程等；如人员携带有医院就诊记录，应仔细查阅并记录相关诊断治疗信息。
- 旅行史：4周之内分别停留或到过的国家和地区。有无同行人员及其相关信息。4周内进出境时间、口岸及进出境时有无传染病症状或体征。
- 暴露史：包括户外活动史、传染病接触史、既往病史、职业暴露史等。

### 7.2 样本采集

#### 7.2.1 被采集人准备

对被采集人的所有操作均应取得其知情同意，并以适当的形式保留记录，知情内容包括：

- 采样目的；
- 采样操作；
- 个人信息收集；
- 获得检测结果的途径或方法；
- 样本的后续使用，例如研究目的。

#### 7.2.2 不同类型样本采集

- a) 所有负责样本采集的人都应能获取正确采集和处理样本的程序或作业指导书。
- b) 对于有呼吸道症状的疑似病例，首选采集呼吸道样本，包括上呼吸道（首选鼻咽拭子）和下呼吸道样本（深咳痰液），对于出现严重症状的患者可优先采集下呼吸道样本；对于有消化道症状的疑似病例可留取肛拭子、粪便或者呕吐物；对于虫媒感染的疑似病例，宜采集血液样本；采集的样本类型要根据人员情况和检测要求而定。
- c) 应有程序用于规定提交给实验室的所有类型样本的采集和处理，例如：

##### 7.2.2.1 上呼吸道样本采集

###### 7.2.2.1.1 口咽拭子

- a) 被采集者头部微仰，嘴张大，并发“啊”音，用压舌板固定舌前2/3。
- b) 拭子越过舌根到咽后壁及扁桃体隐窝、侧壁等处，反复擦拭 3~5 次，收集粘膜细胞，避免触及舌、口腔粘膜和唾液。
- c) 将拭子头浸入含有3 mL 病毒保存液的病毒采样管中，尾部弃去，采集2支。口咽拭子也可与鼻咽拭子放置于同一管中。

#### 7.2.2.1.2 鼻咽拭子

- a) 嘱被采集者坐下，头后倾。
- b) 从无菌包装中取出拭子(采用塑料杆的涤纶或人造棉拭子，不能采用藻酸钙拭子或木杆拭子，不能采用脱脂棉)，轻柔地以平行于上腭的方向插入鼻孔，至鼻腭处，然后边擦拭边旋转慢慢取出。
- c) 双侧鼻孔用同一根拭子进行采集。将拭子头浸入含有3 mL 病毒保存液的病毒采样管中，尾部弃去，采集2支。
- d) 鼻咽拭子样本采集无特殊禁忌证。但有以下情况者应谨慎：对于近期有鼻部外伤或手术病史，或者有鼻中隔明显偏曲，或有慢性鼻道阻塞及严重凝血障碍的病史，3岁以下婴幼儿，不进行鼻咽拭子采样。

#### 7.2.2.2 下呼吸道样本采集

##### 7.2.2.2.1 深咳痰液

- a) 要求被采集者深咳后，将咳出的痰液收集于含3 mL采样液的50 mL螺口塑料管中。
  - b) 如果痰液未收集于采样液中，可在检测前，加入2 mL-3 mL采样液，或加入痰液等体积的痰消化液，也可以采用痰液等体积的含1 g/L蛋白酶K的磷酸盐缓冲液将痰液化。
- 其他下呼吸道样本采集方法可参考 GB/T 42066-2022执行。

#### 7.2.2.3 消化道样本采集

对于消化道传染病，采用“逢泻必检”的原则。

##### 7.2.2.3.1 肛拭子

- a) 将消毒棉拭子浸泡在生理盐水中，挤去多余水分后，用消毒棉拭子轻轻插入肛门3~5 cm，再轻轻旋转拔出。
- b) 立即放入含有3~5 mL病毒保存液的15 mL外螺旋盖采样管中，弃去尾部，旋紧管盖。
- c) 肛拭子采集用于有症状者中有腹泻等消化道症状人员。

##### 7.2.2.3.2 粪便

- a) 采集粪便样本之前，要叮嘱采集者排便前先排尽尿液，尽可能使用洁净的蹲式便器。
- b) 在便器底部垫上纸张，再将一张干净的保鲜膜放在铺好的纸上，粪便留于保鲜膜上。
- c) 粪便样本采集时，选择肉眼可见病理成分，如脓血黏液部分的样本，若无可见病理成分，应挑取中心部分粪便，对于不成形、水状的粪便，宜使用滴管吸取。
- d) 粪便样本应收集于灭菌有盖容器，如无菌干燥管或含特定保存液采集管内，不应混入尿液、污水等成分。具体操作可参照GB/T 41908-2022执行。

##### 7.2.2.3.3 呕吐物

用无菌压舌板或拭子挑取少量呕吐物（3-5 g）放入灭菌螺口塑料管中，密封。

#### 7.2.2.4 血液样本采集

##### 7.2.2.4.1 血液样本

- a) 建议使用含有EDTA抗凝剂的真空采血管采集5 mL血液样本用于核酸提取或血常规，采血后应立即颠倒混匀5~8次。
- b) 可先进行血常规检测，再根据所选用的核酸提取试剂的类型确定以全血或血浆进行核酸提取。
- c) 如需分离血浆，将全血1500~2000 rpm离心10 min，收集上清于无菌螺口塑料管中。
- d) 静脉穿刺的具体操作步骤以及采血顺序参照WS/T 661 执行。

##### 7.2.2.4.2 血清样本

用无抗凝剂的真空负压采血管采集血液样本 5 mL，室温静置 30 min，1500~2000 rpm 离心 10 min，收集血清于无菌螺口塑料管中。

##### 7.2.2.4.3 末梢血样本

- a) 轻轻按摩被采集者左手无名指指端内侧肌肉较多的中心部位，使局部组织自然充血，避免使用指尖。
- b) 用75%乙醇或碘伏棉签擦拭采血部位，待其自然干燥。
- c) 用左手拇指、食指和中指固定采血部位使皮肤和皮下组织绷紧，右手持一次性无菌采血针自指端腹尺侧刺入，深度2 mm~3 mm，立即出针。
- d) 待血液自然流出后，用无菌干棉球（棉签）擦去第一滴血。微量采样管触到第二滴血液，使末梢采血管集液口与穿刺点呈30°~45°收集血液，血液沿管壁滑入采血管底部，或用微量移液管进行收集。

##### 7.2.2.5 其他

###### 7.2.2.5.1 疱疹液

- a) 使用病毒管（含培养液）收集疱疹液。
- b) 先用75%的酒精对疱疹周围的皮肤进行消毒，然后用消毒针将疱疹挑破用棉签蘸取疱疹液
- c) 每个病毒管的培养液要提前倒剩1 mL，迅速将棉签放入病毒管中，在靠近顶端处折断棉签杆，旋紧管盖并密封。

###### 7.2.2.5.2 尿液

采集中段尿液标本 10 mL，置于无菌 50 mL 塑料尖底离心管中，2000 rpm 离心 5 分钟去沉淀，将上清液分装至 5 mL 无菌螺口管。

###### 7.2.2.5.3 被污染物体表面生物样本

用灭菌棉拭涂抹可疑部位，所采生物样本的传递保存方式宜根据运送时间，选择生物样本传递保存方式。如运送时间大于8小时，将生物样本放入Cary-Blair二氏培养基中传递，带有生物样本的棉拭宜完全地插入Cary-Blair二氏培养基底部。

### 7.3 样本采集质量评价

7.3.1 为避免影响检测结果，样本采集后应按照程序进行前处理（如适用），应初步评价样本采集质量，如不满足要求，应重新采集。

注：有时难以做到重复采集样本，如无法满足检测要求时与实验室沟通。

7.3.2 样本采集质量评价可包括但不限于以下方面：

- 采集信息是否全面；
- 采集类型是否正确；
- 采集体积或数量是否满足要求；
- 采集包装是否正确。

### 7.4 样本包装和运送

#### 7.4.1 样本包装

- a) 参考《人间传染的病原微生物目录》分类和Doc 9284《危险物品航空安全运输技术细则》的要求选择合适的样本包装容器。
- b) 对于高度怀疑是高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本应采用三层包装系统，包装由内到外分别为主容器、辅助容器和外包装三层包装。主容器要求无菌、不透水、防泄漏，应采用可靠的防漏封口。辅助容器是在主容器之外的结实、防水和防泄漏的第二层容器，作用是包装及保护主容器。外包装是在辅助容器外面的一层保护层，具有足够的强度。外包装上应当印有中华人民共和国国家卫生健康委员会规定的生物危险标签/标识/运输登记表/警告用语或提示用语。
- c) 为满足样本的低温条件，转运过程中应使用足够的冰排、冰袋或干冰。冰排、冰袋应放于次容器和外包装之间。

#### 7.4.2 样本运送

- a) 样本运送人员需经过相应的培训，具备防护及消毒基础知识。
- b) 送样单位建立感染性及潜在感染性物质运输应急预案，专人专车。运输途中出现意外，应立即上报送样和收样单位。
- c) 需要长途运输样本，应根据路程的时间，配置足够数量的干冰置于转运箱内，严格按照相关规定包装运输。怀疑含有高致病性禽流感病毒等高致病性病原微生物的样本，必须采取A类包装，符合UN2814要求，并按照国家有关规定运输。送样单据等样本交接记录表不得放入转运箱内，应使用独立包装单独放置，并与样本同时进行交接。做好样本交接记录登记。

### 7.5 样本接收

### 7.5.1 总则

实验室工作人员与送样人进行样品交接时，应按照实验室接收/拒收样品的标准对收到的所有样品进行评估，检查样品的质和量是否符合检验要求。如有疑问，应及时向送样人或送检单位反馈，并详细记录。符合要求的样品，确认送样信息无误后，送样人填写《实验室样品交接登记表》，包括送样单位、样品种类和数量以及送样时间（具体到分钟）等信息，并签名确认。

### 7.5.2 样本拒收标准

样品的接收程序应包括样本拒收的标准，当样本不满足接收标准时，应及时向送样人或送检单位反馈。

- 样品处理或运送不当；
- 样品标签错误或无样品标签；
- 样本类型和申请检验项目不符；
- 使用不适当的抗凝剂、培养基不正确、样本类型不正确；
- 容器破损、容器表面严重污染、使用不符合专业规范容器采集的样品；
- 质量评估不合格或者量不足的样品；
- 采集部位、转运容器以及转运条件不符合要求；

注：标本拒收时应联系送样单位，向其解释拒收的原因并要求有条件情况下重新采集合格标本。

### 7.5.3 样本识别

应使用唯一的标签识别样本，确保其可追溯到被采集人员。

样本通常可通过纸质申请单或信息管理系统追溯到可识别的个体。

标签信息应清晰可读。标签贴在容器上，而非容器盖上。标签上提供的信息至少包括（但不限于）下列内容：

- 被采集人姓名、唯一性标识；
- 标本采集日期和时间；
- 标本类型；
- 急查标本相应的标识（适用时）。

### 7.5.4 不符合管理

如发现送检样本状态出现异常，应注明，并登记样本异常表。其中，发生样本溢洒，但样本很重要或不可代替，且仍满足检测要求的，应立即采取消毒措施确保实验室生物安全后方可进行检测工作；不能满足检测需求的，应立即采取消毒措施确保实验室生物安全后按照医疗废弃物进行处置。

### 7.5.5 接收记录

应在登记本、工作表、实验室信息系统中记录实验室接收的所有的样本。

逐一核对送检样本的完整性、样本类型、样本数量、姓名、性别、年龄、编号及紧急送样情况说明表、流行病学调查表等。

如发现送检样本状态出现异常，应注明原因。

#### 7.5.6 样本追溯

样品处理和检测所有阶段的样本和相关记录均应有唯一标识。

可使用唯一的实验室编号。实验室制定样品编号规则，确保样本编号的唯一性。

### 7.6 样本保存

#### 7.6.1 用于普通细菌学、寄生虫检验的样本

- a) 宜在2小时内送到实验室，如果超过2小时，宜使用转运培养基或在冷藏条件下转运；
- b) 一般而言，用于细菌培养的标本室温下保存不能超过24小时；
- c) 血培养样本不可以冷藏转运；
- d) 仅用于分子诊断的样本，宜冷藏或冷冻保存（-70° C以下最佳，避免反复冻融）。

#### 7.6.2 用于病毒学检验的样本

- a) 采集后在2~4小时送到实验室，血液样本室温条件下运送，其他样本在2-8° C下转运。
- b) 若超过24小时，则应在-70° C或更低温度下保存和转运。
- c) 当样本需要进行多种检验时，要分别采样或将样本分装至合适的转运液或容器中。样本分装应在生物安全二级及以上的实验室生物安全柜内分装。
- d) 可参照WS/T 640 临床微生物学检验样本的采集和转运执行。

#### 7.6.3 应监测、记录并控制保存样本的存放条件。

## 8 生物安全要求

### 8.1 样本采集的生物安全要求

- 样本采集人员应根据不同病原体的风险等级选择合适的防护用品，具体选择可参考 DB22/T 3326-2021 执行；
- 样本采集区域应具备良好的通风条件，并配备空气消毒设备（如紫外线灯）。

### 8.2 样本保存的生物安全要求

- 样本保存容器应具备防泄漏、防破损的功能，确保样本在保存期间不会发生泄漏或污染；
- 保存区域应配备温度监控设备，确保样本在规定的温度条件下保存（如冷藏或冷冻）；
- 保存区域应设置门禁系统，仅允许授权人员进入；
- 样本保存冰箱应实行双人双锁。

### 8.3 样本转运的生物安全要求

- 包装要求；
- 运输要求；
- 运输过程中如发生样本泄漏或污染，应立即按照应急预案进行处理。

## 9 医疗废弃物处置

具体要求按 WS/T 442 规定执行。

附录 A  
(资料性)

实验室样本交接登记表

日期	交接时间	送样单位	样本类型	数量	收样人	送样人	备注

### 参 考 文 献

- [1] 国务院. 医疗废物管理条例（原国务院令第380号，2011年修订）：国务院令第588号. 2011
- [2] 《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》（中华人民共和国卫生部令第45号）
- [3] GB19489 实验室 生物安全通用要求
- [4] 《人间传染的病原微生物目录》 国卫科教发〔2023〕24号
- [5] 《中华人民共和国传染病防治法》