

# 《口岸传染病疑似病例样本采集、保存及运送指南》（送审稿）编制说明

## 一、项目背景

随着各类检测技术的快速发展、检测方法的不断改进，检测项目和检测结果的针对性、可靠性、有效性的不断提高，从而也提高了口岸传染病疑似病例的检出。但同时检测结果受到的干扰因素也相对增多。如果我们将检测分为三个阶段：检测前、检测中和检测后，检测中和检测后的影响或干扰因素更多地取决于实验室内部或者实验操作、分析，而检测前的这一阶段脱离于实验室，主要包括样本的采集、保存和运输。事实上，检测技术的发展对样本前期处理也提出了更高的要求，前期的样本状态直接关系到检测结果甚至是后续治疗，任何一份样本，从样本采集、样本的保存、样本的运送条件及运送时间，整个过程都需要严格的质量控制，其中任何一个环节出现问题都将直接影响检测结果，导致检测结果误差增大，甚至出现错误结果。因此在样本采集、保存、送检的各个环节都要规范操作，严格控制，是确保后续实验室结果准确可靠的前提。

目前，现有标准一般仅包括单一类型的样本采集等过程，尚未考虑到在深圳口岸现场面对的人群结构复杂，疾病类型多样，并且很多疾病的临床症状不典型，采集的样本类型可能不止一种；另一方面，现有标准的应用场景更偏向于医疗机构，未考虑到样本保存和在送检过程中的处置情况。由于

口岸现场可能会面临未知的高致病性病原体的样本采集等，此类病原体样本运送需参考 WHO 的《感染性物质运输规章指导》，做好样本运送过程的安全防护工作。因此，系统而相对完整的一套样本采集、保存、运送规程可以为国境口岸现场人员提供参考，使样本采集、保存、运送更加规范化、标准化，将检测前各类影响因素最小化。

本文件制定时综合考虑到口岸现场日常采样的类型和实验室检测项目，根据感染途径将常见传染病病毒粗略分为三大类：呼吸道病毒、消化道病毒和虫媒病毒。对应的样本类型主要包括：（1）鼻、口咽拭子、深咳痰液；（2）呕吐物、肛拭子、粪便；（3）血液样本。并考虑到各类型样本的保存条件和相应的运送要求。

## **二、工作简况**

### **（一）任务来源**

深圳作为我国重要的国际口岸城市，人员与货物流动频繁，是传染病跨境传播的高风险区域。为应对新发、突发传染病（如新冠肺炎、登革热、流感等）的防控需求，需规范疑似病例样本的采集、保存及运送流程，确保检测结果的准确性、及时性，防止疫情扩散。为此需制定一套符合深圳实际情况，同时囊括口岸样本类型多样性的口岸样本采集等处理指南，为口岸提供参考意见。

本任务来源于《深圳市市场监督管理局关于下达 2024 年 4 月 8 日第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》下达给深圳国际旅行卫生保健中心（深圳海关口岸门诊部）的

地方标准制定任务。项目名称为《口岸传染病疑似病例样本采集、保存及运送指南》，计划序号为 178-2024。本文件由中华人民共和国深圳海关提出并归口，标准的起草单位为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。

## **（二）主要起草过程**

### **1. 立项阶段。**

2024 年 1 月—2 月，标准编制组主要成员密切关注口岸样本采集、保存以及运送等情况，针对口岸样本采集等环节进行深入调研，结合一线工作需求以及实验室对接过程中遇到的各种问题，认为研制本标准有迫切需要，对此，编制小组积极组织申报标准立项。

### **2. 起草阶段。**

2024 年 4 月—7 月，本标准获深圳市市场监督管理局立项后，正式组建标准编制小组。深圳国际旅行卫生保健中心（深圳海关口岸）是标准的牵头单位，负责组织标准的起草、标准论证、标准设计；深圳市检验检疫科学研究院梳理相关技术资料、协助进行标准制定工作。通过收集、查阅相关文件、文献，结合前期调研补充完善标准资料；完成标准初始结构框架搭建。2024 年 8 月—2025 年 1 月，编制组在定期会商研讨的工作机制基础上，就标准的结构、内容、侧重点以及部分细节进行了充分的内部讨论交流，形成了修改稿。

### **3. 标准研讨及意见征集阶段。**

2025 年 2 月—2025 年 3 月，编制组向相关海关单位、

深圳市疾控中心、医药公司等广泛征求意见，汇总整理形成征求意见稿。总共发出《征求意见表》15份，其中收到反馈《征求意见表》8份，有建议或意见的《征求意见表》5份，未反馈《征求意见表》7份。共汇总和处理“技术内容与文本格式”意见32条，其中采纳15条，部分采纳2条，不采纳15条。共汇总和处理“编辑性修改”意见6条，其中采纳6条，部分采纳0条，不采纳0条。制组根据专家意见对标准草案进行修改完善，最终修订标准形成送审稿。

### **三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况**

#### **（一）标准的编制原则和依据**

##### **1.通用性原则。**

本文件参考了国内同行业以及地方的相关标准，制定了本指南，在深圳以及各口岸具有较好的通用性。

##### **2.可操作性原则。**

本文件是结合深圳口岸基数大、口岸现场面对的人群结构复杂、疾病类型多样等因素综合考量，结合前期对兄弟口岸以及深圳口岸现场样本采集情况的调研基础，针对口岸现场采样的难点问题，开展编制工作。指南内容是从实际工作出发，旨在减轻口岸现场工作负担的同时，最大限度减小样本采集阶段对检测结果的负影响，因此本指南的相关内容具有较强的可操作性。

##### **3.实用性原则。**

本文件起草小组查阅了大量相关的标准文献，并征求相

关领域专家、相关采样人员的意见，为口岸样本采集、保存以及运送工作提供参考依据。

本文件编制格式依据 GB/T1.1-2020 和深圳市技术标准文件制修订的相关规定；标准内容参考了国内相关标准以及《中华人民共和国传染病防治法》《医疗废物管理条例》等，编制的指南符合现行的法律、法规。

## **（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况**

本文件主要依据国内的相关标准予以确定，目前国内已发布的相关标准有：GB/T 41908-2022《人类粪便样本采集与处理》、GB/T 38735-202《人类尿液样本采集与处理》、GB/T 38576-2020《人类血液样本采集与处理》、GB/T 42066-2022《急性病毒性感染呼吸道样本采集》、GB/T 40352.1-2021《人类组织样本采集与处理 第1部分：手术切除组织》、WS/T 640—2018《临床微生物学检验样本的采集和转运》。这些标准主要包括单一类型的样本采集，其中 GB/T 42066-2022《急性病毒性感染呼吸道样本采集》相对更全面，对样本的采集、保存及运送都进行了明确规定，但此文件只包含呼吸道样本。还有一些标准更倾向于临床医疗机构，口岸现场采样具有一定的局限性。国际标准主要包括 ISO 20658-2023

《Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations》，该国际标准主要针对的场景是临床医学实验室，与口岸现场样本采集存在差异，但其对人员、设备以及样本识别等方面的建议值得参考借鉴。

已有的专家共识：《临床微生物学检验样本的采集和转

运》中华检验医学杂志 2023,46(03):259-264;《临床微生物标本规范化采集和送检》中国专家共识。以上两份专家共识,主要面向临床医疗机构,由于检测项目的区别,不适用于深圳口岸。

#### **四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述**

##### **(一) 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。

##### **(二) 规范性引用文件**

列出本文件的规范性引用内容包括以下标准:

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)

##### **(三) 术语和定义**

本章主要引用参考了DB22/T 3326-2021《口岸旅检现场人体样本采集及运送技术规范》《新型冠状病毒感染的肺炎防控方案》《中华人民共和国传染病防治法》，明确了本文件中涉及的重要术语及定义，包括传染病、疑似病例、血清。

#### **（四）通用要求**

本章主要引用参考了 GB/T 41908-2022《人类粪便样本采集与处理》第四节，考虑到样本采集等过程中所涉及伦理以及保密性原则，个人信息以及结果需严格保密。

#### **（五）组织要求**

本章主要引用参考了 ISO 20658-2023《Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations》第五节，结合口岸情况复杂、保障通关效率的前提下，对样本采集等活动的管理要求、活动范围要求、风险管理、应急管理进行了简述，确保对所涉及的活动提供充分的组织支持，并具有相应的风险管理以及应急处置能力。

#### **（六）资源要求**

本章引用了 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》、ISO 20658-2023《Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations》，其中 WS/T 442《临床实验室生物安全指南》对于人员管理以及设施设备管理有明确建议，包括人员应具备的教育背景、人员的培训计划以及人员档案，和设施设备的管理规章和程序等。为此我们对样本采集、保存和运送过程中所需的人员、

设施环境、设备和试剂耗材的资源要求进行了建议。人员要素对样本采集等环节影响重大，是做好样本采集等工作的基础，因此本章对于人员的初始培训、持续培训、能力监控以及人员技术档案的基本要素进行了全面、清晰的规定；同时也明确了设施环境以及设备的重点要素。

### **（七）过程要求**

本章涉及采样、样本保存以及样本运送的各个具体环节。

1. 总则。主要描述了样本采集过程前与被采集者的沟通以及尊重对方知情同意权；以及样本采集的信息记录要素，从而保障样本信息可追溯。根据 GB/T 41908-2022 《人类粪便样本采集与处理》、WS/T 640 《临床微生物学检验标本的采集和转运》可知，在样本采集前需与被采集人有充分沟通，阐明此举的意义和必要性，同时需有充足的样本信息。

2. 样本采集。详细描述了对于不同的样本类型采取的采样方法以及注意事项。根据不同的临床症状口岸采样人员需采集不同的样本。参考引用了 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》。对于口岸现场可操作、常见的样本采集方式进行了描述。

3. 样本采集质量评价。为避免影响检测结果，样本采集后建议对其进行质量评价，主要包括样本类型、信息、采集量以及包装，以上要素可直观、简单地在口岸现场进行评价。

4. 样本包装和运送。由于口岸现场与检测实验室之间可能存在一定的距离,因此存在样本包装和运送程序。根据《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》的要求可选择合适的样本包装容器以及样本运送方式。

5. 样本接收。根据 WS/T 640《临床微生物学检验标本的采集和转运》、GB/T 42066-2022《急性病毒性感染呼吸道样本采集》、WS/T 225-2024《临床化学检验血液标本的采集与处理》、中国专家共识《临床微生物标本规范化采集和送检》等标准及共识中对于样本拒收有明确的表述,结合实际情况,实验室检测对样本有一定要求,因此样本接收程序包括样本拒收标准以及样本识别以及不符合管理和接收记录。建议口岸现场了解样本拒收标准,从而在样本采集、保存、运送环节采取正确的措施,减少因操作不当对样本检测造成的影响。

6. 样本保存。根据检测需求,样本保存方法存在一定差异,本章主要根据检测项目对样本保存要求进行了表述。

### **(八) 生物安全要求**

本章主要对采样、样本保存以及运送过程中可能涉及的生物安全要求进行了总体规定,包括人员生物安全要求以及涉及的环境、物品等要求。

### **(九) 医疗废弃物的处置**

主要引用 WS/T 442《临床实验室生物安全指南》《医疗废物管理条例》,以上标准或条例中医疗废弃物的处置问

题可供参考，此部分不做过多赘述，但此环节也是整个采样环节的重要部分。

## **五、是否涉及专利等知识产权问题**

本文件不涉及知识产权的情况。

## **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

标准规程制订过程中无重大意见分歧。如规程制定中遇到重大意见分歧，将咨询多名相关资深专家，经过深入讨论，反复论证，最终予以确认。

## **七、实施地方标准的措施建议**

本文件确认后，可在后续的口岸样本采集、保存以及运送中推广应用。

## **八、其他需要说明的事项**

无。