

新型冠状病毒核酸标本采集的最佳证据总结

陈顺利, 汤灵宇, 蔡璐瑶, 陈颖异, 郑思琳

作者单位: 646000 泸州,西南医科大学护理学院(陈顺利,汤灵宇,蔡璐瑶,陈颖异); 646000 泸州,西南医科大学附属医院(陈顺利,汤灵宇,郑思琳)

作者简介: 陈顺利,在读硕士研究生,护师,研究方向:临床护理。E-mail:1054633477@qq.com

通信作者: 郑思琳,护理学学士,教授,主任护师,研究方向:临床护理。E-mail:1400223549@qq.com

【摘要】 目的 系统检索、评价和总结新型冠状病毒核酸标本采集最佳证据的文献。**方法** 检索 OVID-JBI、UpToDate、BMJ Best Practice、Cochrane Library、Embase、世界卫生组织(WHO)官网、国际指南协作网(GIN)、美国疾病控制与预防中心官网(CDC)、英格兰公共卫生官网(PHE)、PubMed、中国知网(CNKI)、万方数据库、维普数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBMdisc)、中华人民共和国国家卫生健康委员会等网站上关于新型冠状病毒核酸标本采集的证据,包括指南、最佳实践、证据总结、专家共识、系统综述、系统评价等文献。由2名经过循证护理培训的研究者独立对纳入文献进行质量评价,对符合质量标准的文献进行证据提取。**结果** 共纳入21篇文献,包括指南9篇,最佳实践1篇,专家共识8篇,证据总结1篇,系统综述1篇和系统评价1篇。从标本采集要求、采集方法、保存、转运、职业防护和结果报告6个方面汇总了33条证据。**结论** 本研究总结核酸标本采集的最佳证据文献,为临床医护人员落实核酸标本采集的规范性操作提供循证依据,提高核酸标本采集和管理的准确性,及时、有效地协助新型冠状病毒肺炎疫情的防控。

【关键词】 新型冠状病毒; 核酸标本; 循证护理; 证据总结

【中图分类号】 R 373 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1674-3806(2022)09-0867-06

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2022.09.20

新型冠状病毒(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2,SARS-CoV-2)至今仍在全球范围内传播,快速有效的疾病诊断有利于患者的治疗和疫情的防控。在应对新型冠状病毒肺炎疫情防控期间,新型冠状病毒核酸(以下简称核酸)检测发挥着重要的作用^[1]。核酸标本规范化采集和管理是核酸检测的关键环节,是保证核酸检测质量的基础,是确保生物安全必不可少的关键一步^[2]。本研究通过文献检索、文献质量评价、证据提取和分级,汇总核酸标本采集的最佳证据,为临床医务人员规范化采集和管理核酸标本提供参考。

1 资料与方法

1.1 检索策略 根据“6S”证据模型,以自上而下的原则检索新型冠状病毒核酸标本采集的指南、最佳实践、证据总结、专家共识、系统评价及与证据相关的原始研究文献。以“新型冠状病毒”或“新型冠状病毒感染肺炎”和“核酸采集”或“核酸检测或样本采集”为中文检索词。以“novel coronavirus or COVID-19 or SARS-CoV-2 or 2019-nCoV” and “nucleic acid testing or nucleic acid collection or nucleic acid detection or specimen collection”为英文检索词,检索 OVID-JBI、UpToDate、

BMJ Best Practice、Cochrane Library、Embase、世界卫生组织(World Health Organization,WHO)官网、国际指南协作网(Guidelines International Network,GIN)、美国疾病控制与预防中心官网(Centers for Disease Control and Prevention,CDC)、英格兰公共卫生官网(Public Health England,PHE)、PubMed、中国知网(China National Knowledge Infrastructure,CNKI)、万方数据库、维普数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(China Biology Medicine disc,CBMdisc)、中华人民共和国国家卫生健康委员会等网站上关于核酸标本采集证据的文献,检索时限为建库至2021年12月。

1.2 文献的纳入及排除标准 纳入标准:研究内容为新型冠状病毒核酸标本采集的相关文献;证据类型为指南、最佳实践、证据总结、专家共识、系统综述、系统评价。排除标准:无法获取全文,未通过文献质量评价的研究。

1.3 文献质量评价标准

1.3.1 指南的质量评价 采用英国临床指南研究与评价系统(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II,AGREE II)^[3]进行质量评价,该工具包括6个领域及23个条目。6个领域包括范围和目

的、参与人员、制定的严谨性、清晰性、应用性和编辑的独立性;每个条目的分值分别为1~7分,1代表很不同意、7代表同意。各领域标准化百分比得分 = $[(\text{该领域实际得分} - \text{该领域最小可能得分}) / (\text{该领域最大可能得分} - \text{该领域最小可能得分})] \times 100\%$,得分越高说明与该条目符合程度越高,以及是否推荐使用,标准化处理结果 $\geq 60\%$ 为强烈推荐,30%~60%为推荐,<30%为不推荐。

1.3.2 专家共识的质量评价 专家共识类文章采用澳大利亚 JBI (Joanna Briggs Institute) 循证卫生保健中心质量评价工具^[4],该工具包括6个评价项目,评价者对每个评价项目做出“是”“否”“不清楚”“不适用”的判断,并最终经过小组讨论,决定该文献的质量。

1.3.3 最佳实践、证据总结、系统综述和系统评价的质量评价 最佳实践与证据总结追溯证据所依据的原始文献,按照原始文献的质量评价标准进行质量评价。系统评价采用澳大利亚 JBI 循证卫生保健中心系统评价标准^[5]进行质量评价,该工具包括11个评价项目,每个评价项目按“是”“否”“不清楚”“不

适用”进行评价。系统综述的质量评价标准采用美国约翰霍普金斯循证护理实践项目管理工具 EBP (Johns Hopkins Nursing EBP Model and Guidelines, JHNEBP) 中的非研究型证据评价工具对纳入的研究进行文献质量评价^[6],该工具包括7个评价项目,评价者对每个评价项目做出“是”“否”“不清楚”“不适用”的判断。

1.4 文献质量评价与证据提取 所有文献均由2名接受过系统循证培训的研究人员独立完成,如有争议,与第三者商议解决达成共识后,最终决定是否纳入。通过阅读纳入文献的全文,逐条提取证据内容及来源,并根据主题对证据进行汇总。当不同来源的证据结论冲突时,本文遵循的纳入原则为循证证据、高质量证据和最新发表文献优先^[7]。

2 结果

2.1 纳入文献的一般情况 本研究共纳入21篇文献,其中指南^[8-16]9篇,最佳实践^[17]1篇,专家共识^[18-25]8篇,证据总结^[26]1篇,系统综述^[27]1篇和系统评价^[28]1篇。纳入文献的一般特征见表1。

表1 纳入文献的一般特征

纳入文献	年份	文献类型	文献来源	文献主题
中华人民共和国国家卫生健康委员会 ^[8]	2021	指南	中华人民共和国国家卫生健康委员会	全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南(第二版)
中华人民共和国国家卫生健康委员会 ^[9]	2020	指南	中华人民共和国国家卫生健康委员会	医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行)
英格兰公共卫生 ^[10]	2021	指南	PHE	采样和诊断室指南
美国疾病控制与预防中心 ^[11]	2021	指南	CDC	收集和处理新型冠状病毒肺炎(coronavirus disease 2019, COVID-19)检测临床标本的临时指南
美国疾病控制与预防中心 ^[12]	2021	指南	CDC	处理与 COVID-19 相关标本的临时实验室生物安全指南
加拿大公共卫生署 ^[13]	2021	指南	加拿大公共卫生署	关于使用快速抗原检测测试来识别 SARS-CoV-2 感染的临时指南
澳大利亚政府卫生部 ^[14]	2021	指南	澳大利亚传染病网络和公共卫生实验室网络	关于 SARS-CoV-2 的快速抗原检测的联合声明
澳大利亚政府卫生部 ^[15]	2021	指南	澳大利亚公共卫生实验室网络	关于 SARS-CoV-2 实验室检测的指南
国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组 ^[16]	2020	指南	万方数据库	新型冠状病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范
加拿大公共卫生实验室呼吸道病毒感染工作组 ^[17]	2020	最佳实践	加拿大公共卫生实验室网络	COVID-19 最佳实践
Liu 等 ^[18]	2020	专家共识	Embase	SARS-CoV-2 核酸检测专家共识
中华医学会检验医学分会 ^[19]	2020	专家共识	CBMdisc	新型冠状病毒肺炎临床实验室生物安全防护专家共识
上海市医学会检验医学分会 ^[20]	2020	专家共识	CBMdisc	新型冠状病毒核酸和抗体检测临床应用专家共识
中华医学会检验医学分会 ^[21]	2020	专家共识	万方数据库	新型冠状病毒核酸检测专家共识
中国医院协会临床微生物实验室专业委员会 ^[22]	2021	专家共识	万方数据库	新型冠状病毒实验室检测专家共识
中国医学装备协会基因检测分会等 ^[23]	2021	专家共识	万方数据库	新型冠状病毒核酸快速检测临床规范化应用专家共识
蒋黎等 ^[24]	2020	专家共识	CNKI	四川省新型冠状病毒相关实验室检测及生物安全操作专家共识
米元元等 ^[25]	2020	专家共识	CNKI	新型冠状病毒患者标本采集技术专家共识
付小霞等 ^[26]	2021	证据总结	CNKI	重大传染病疫情标本采集技术的最佳证据总结
Venter 和 Richter ^[27]	2020	系统综述	BMJ	对 COVID-19 进行有效地诊断分析
Wang 等 ^[28]	2020	系统评价	PubMed	新型冠状病毒肺炎患儿胃肠道症状及粪便核酸检测:系统评价和荟萃分析

2.2 文献的质量评价结果

2.2.1 指南的质量评价结果 本研究共纳入9篇指南^[8-16],均按照研究与评价指南的评估(the Appraisal of

Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II)量表进行评价,各领域标准化百分比及推荐级别。见表2。

表2 指南的质量评价结果

纳入文献	年份	各领域标准化百分比(%)						≥60 领域数 (个)	≥30 领域数 (个)	推荐 级别 (级)
		范围和目的	参与人员	制定严谨性	清晰性	应用性	编辑的独立性			
中华人民共和国国家卫生健康委员会 ^[8]	2021	90.27	80.55	86.45	88.88	89.58	83.33	6	6	A
中华人民共和国国家卫生健康委员会 ^[9]	2020	88.88	87.50	85.93	91.66	92.70	87.50	6	6	A
英格兰公共卫生 ^[10]	2021	84.72	86.11	90.62	94.44	92.70	81.25	6	6	A
美国疾病控制与预防中心 ^[11]	2021	88.88	87.50	87.50	90.27	89.58	91.66	6	6	A
美国疾病控制与预防中心 ^[12]	2021	90.27	86.11	88.02	94.44	88.54	81.25	6	6	A
加拿大公共卫生署 ^[13]	2021	94.44	91.66	95.83	94.44	95.83	50.00	5	6	A
澳大利亚政府卫生部 ^[14]	2021	87.50	88.88	85.41	94.44	82.29	83.33	6	6	A
澳大利亚政府卫生部 ^[15]	2021	91.66	81.94	86.45	97.22	95.83	83.33	6	6	A
国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组 ^[16]	2020	97.22	87.50	86.97	88.88	82.29	72.91	6	6	A

2.2.2 专家共识的质量评价结果 纳入专家共识8篇^[18-25],根据澳大利亚JBI的专家共识质量评价工具评价后,予以纳入。见表3。

表3 专家共识的质量评价结果

纳入研究	年份	①	②	③	④	⑤	⑥
Liu等 ^[18]	2020	是	是	是	是	是	是
中华医学会检验医学分会 ^[19]	2020	是	是	是	是	是	是
上海市医学会检验医学分会 ^[20]	2020	是	是	是	是	是	是
中华医学会检验医学分会 ^[21]	2020	是	是	是	是	是	是
中国医院协会临床微生物实验室专业委员会 ^[22]	2021	是	是	是	是	是	是
中国医学装备协会基因检测分会等 ^[23]	2021	是	是	是	是	是	是
蒋黎等 ^[24]	2020	是	是	是	是	是	是
米元元等 ^[25]	2020	是	是	是	是	是	是

注:①是否明确标注观点的来源;②观点是否来源于该领域有影响力的专家;③所提出的观点是否以研究相关的人群利益为中心;④结论是否基于分析的结果,观点表达是否具有逻辑性;⑤是否参考了现有其他文献;⑥所提出的观点与以往文献是否有不一致的地方

2.2.3 最佳实践、证据总结、系统综述和系统评价的

质量评价结果 本研究纳入的1篇最佳实践^[17],追溯原始文献,其研究类型为4篇指南,经评价后纳入。纳入的1篇证据总结^[26],通过追溯证据的原始文献,所采用的证据来源于12篇指南,3篇专家共识,4篇系统综述和1篇证据总结经评价后纳入。纳入1篇系统综述^[27],7个条目的评价结果均为“是”,质量较高予以纳入。纳入1篇系统评价^[28],条目4(检索文献的数据库或资源是否充分)为不清楚,其余10个条目的评价结果均为“是”,予以纳入。

2.3 证据汇总与描述 采用澳大利亚《JBI证据预分级及证据推荐级别系统(2014版)》^[29]对纳入的证据进行分级和评定推荐级别,按照研究设计类型将证据等级划分为1~5级,等级越高,评价越好。证据预分级后根据JBI证据的[可行性(F-feasibility)、适宜性(A-appropriateness)、临床意义(M-clinical meaning)和有效性(E-effectiveness)]结构指导下,分为A级(强推荐)和B级(弱推荐)。通过对核酸标本采集证据进行汇总,最终从标本采集要求、采集方法、保存、转运、职业防护、结果报告6个方面纳入33条证据。见表4。

表4 核酸标本采集的最佳证据

类别	最佳证据	质量等级	推荐级别
标本采集要求	1. 标本采集人员应为医师或护士 ^[8] ,经过生物安全培训且考核合格,熟悉标本种类和采集方法,熟练掌握标本采集操作流程及注意事项,确保标本质量符合要求,标本及相关信息可追溯 ^[8,9,11,21,25] 。	Level 5	A
	2. 标本类型为呼吸道标本,上呼吸道标本包括鼻咽拭子、口咽拭子,鼻咽抽取物;下呼吸道标本包括呼吸道吸取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、深咳痰液等。根据临床需要留取粪便标本 ^[9,22,28] 。	Level 1	A
	3. 上呼吸道标本使用无菌拭子采集 ^[11] ,下呼吸道标本放在通用的无菌样本收集容器中 ^[10,27] 。	Level 5	A
	4. 采集拭子选用涤纶、人造丝、聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质的拭子或植绒棉签,且柄部为细塑料或金属丝杆的非木质材料,折断点位于距拭子头顶端3cm左右,易于折断 ^[8,11,15,16-17,20] 。	Level 5	A
	5. 标本采样管首选含胍盐保存液,管帽和管体应为聚丙烯材质,螺旋口可密封,松紧适度,盖内有垫圈,耐冷冻。管体透明,可视度好 ^[8,16] 。	Level 5	A

续表 4

类别	最佳证据	质量等级	推荐级别	
标本采集方法	6. 采集前,应核对受检者身份信息 ^[8-9,16] ;评估待检者的年龄、意识、自理能力、配合程度等综合因素。采集呼吸道标本前,应评估待检者的口腔黏膜有无出血、是否出现呼吸功能等障碍 ^[25-25] 。	Level 1	A	
	7. 门诊患者采集鼻咽拭子或口咽拭子或者联合采集,呼吸系统疾病患者优先采集下呼吸道分泌物,如深部咳嗽、呼吸道抽取物或支气管灌洗液 ^[15,27] 。	Level 5	A	
	8. 采集标本可获得时,建议采集顺序为鼻咽拭子、口咽拭子、痰液,然后是支气管肺泡灌洗液 ^[18,20-21] 。	Level 5	A	
	9. 尽可能采集发病早期患者的鼻咽拭子和口咽拭子标本 ^[18,21] 。	Level 5	A	
	10. 采集多个部位标本(包括上呼吸道和下呼吸道)可提高检测的灵敏度并减少假阴性结果 ^[27] 。	Level 4	B	
	11. 鼻咽拭子:待检者头部充分后仰或背卧位平躺,测量鼻尖到耳垂的距离并用手指做标记,将拭子插入测量距离(拭子深入距离最少应达耳垂部位到鼻尖长度的一半)。使拭子在鼻内停留 15~30 s,轻轻旋转 3~5 次,迅速将拭子放入装有 2 ml 细胞裂解液(在核酸提取试剂盒中提供)或含有 RNA 酶抑制剂的细胞保存液的样品收集管中,插入拭子后在靠近顶端处折断无菌拭子杆,旋紧管盖并用封口膜封闭 ^[11,15,18,21,25-26] 。	Level 1	A	
	12. 建议使用同一个拭子从双侧鼻腔采集标本 ^[10-11,15] ,但如果第一次采集的小尖端已被液体浸透,则没有必要从两侧采集标本 ^[11] 。	Level 5	A	
	13. 口咽拭子:待检者用清水或生理盐水漱口,采样人员将拭子放入无菌生理盐水中湿润(禁止将拭子放入病毒保存液中,避免抗生素引起过敏),待检者头部微仰,嘴张大,并发“啊”音,露出两侧咽扁桃腺,用压舌板轻压舌部,将拭子越过舌根,在被采集者两侧咽扁桃腺稍微用力来回擦拭至少 3 次,然后再在咽壁上擦至少 3 次,迅速将拭子头浸入含 2~3 ml 病毒保存液的管中,在靠近顶端处折断无菌拭子杆,旋紧管盖并用封口膜封闭 ^[9,15-16,18,21,25-26] 。	Level 1	A	
	14. 同时采集一份口咽拭子和一份鼻咽拭子放在同一收集管中可提高检测的准确性 ^[10-11,15,18,20-21] 。	Level 5	A	
	15. 儿科患儿取口咽拭子时,将孩子处于一个舒适、安全的位置,最好是坐在监护人的腿上,监护人将一只手臂交叉在孩子的身体上,握住自己的手臂,另一只手放在孩子的额头上。采集标本时,采集人员保持镇静、自信 ^[15] 。	Level 5	B	
	16. 深咳痰收集,收集前待检者漱口,深咳后收集痰液于一次性无菌、防漏、干式旋盖采样杯中(含有 2 ml 的蛋白酶 K),收集痰液后旋紧杯盖并用封口膜封口。条件允许,应在 30 min 内完成检测。如果标本需要远距离运输,则不应提前加入蛋白酶 K ^[9,15,18,21] 。	Level 5	A	
	17. 鼻咽或呼吸道抽取物,待检者头后仰 70°,用与负压泵相连的收集器从鼻咽部抽取黏液或从气管抽取呼吸道分泌物。将收集器头部插入鼻腔或气管,接通负压,旋转收集器头部并缓慢退出,收集抽取的黏液,并用 3 ml 采样液冲洗收集器 1 次(亦可用小儿尿管接在 50 ml 注射器上来替代收集器),收集 2~3 ml 到无菌、防漏的螺旋顶痰收集杯或干燥的无菌容器中 ^[9,11,15] 。	Level 5	A	
	18. 支气管灌洗液,将收集器头部从鼻孔或气管插口处插入气管(约 30 cm 深处),注入 5 ml 生理盐水,接通负压,旋转收集器头部并缓慢退出。收集抽取的黏液,并用采样液冲洗收集器 1 次(亦可用小儿尿管接在 50 ml 注射器上来替代收集)收集≥5 ml 到无菌、防漏的螺旋顶痰收集杯或干燥的 50 ml 无菌容器中 ^[9,11,15] 。	Level 5	A	
	19. 肺泡灌洗液:由临床医师无菌操作,局部麻醉后将纤维支气管镜通过口或鼻经过咽部插入右肺中叶或左肺舌段的支气管,将其顶端契入支气管分支开口,经气管活检孔缓缓加入灭菌生理盐水,每次 30~50 ml,总量 100~250 ml,不超过 300 ml。吸取≥5 ml 肺泡灌洗液到带螺帽的 50 ml 无菌容器中。收集标本后旋紧标本盖并用封口膜封口 ^[8,9,21] 。	Level 5	A	
	20. 标本采集后,将标本加盖,确认不会洒出,用 75% 乙醇喷洒标本采集管外部,立即放入标有“生物危险”密封袋中并封严封口;然后用 75% 乙醇喷洒密封袋外部,密封袋置于标本盒,注意保持直立不倒,再放入标本转运容器,并对转运容器进行外部消毒 ^[8,19,21] 。	Level 5	A	
	标本保存	21. 标本应三层包装:内包装、中间包装和外包装,防水、防破损、防漏,且能抵抗高压、抵抗高温和低温。运输容器和包装材料上应有相关的生物危害标签、警告和提示。防漏内容器应在包装上贴上生物危害标志并放置在中间容器中。外包装上贴有传染性物质标识。内部容器和中间容器之间应放置足量的吸收材料。中容器应固定在坚硬的外容器中,中容器和外容器之间应放置凝胶冰袋 ^[10,12,18,22,26] 。	Level 1	A
		22. 标本采集后 2~4 h 内送到实验室 ^[9,16,16,21-22] 。	Level 5	A
		23. 标本储存,室温不超过 4 h ^[9,20,22] ;4℃ 以下不超过 24 h ^[16,18,22,25] ;长期(≥24 h)储存温度应控制在 -70℃ 以下 ^[16,18] 。	Level 5	B
		标本转运	24. 标本运输应由专门的标本运送人员负责并进行二级防护,随身携带 75% 乙醇,应对意外溢出 ^[16,18,20-21,24] 。标本运送应 2 人同行 ^[21,25] ,长途运输至少由 1 名标本运送人员和司机同时转运标本,条件允许时应配备标本转运监控装置 ^[21] 。	Level 5
25. 标本应单独转运,不能和其他物品混杂放置,禁止气动系统转运标本 ^[20] 。			Level 5	A
26. 在 2~8℃ 运输时,运输时间不应超过 24 h ^[18,20-21] 。			Level 5	A
27. 长途运输标本(时间超过 24 h),建议 -70℃ 或更低温度保存运输 ^[11,17,20-21] 。标本需外送,应采用冰袋或干冰等制冷方式进行保存 ^[9,20,22] 。			Level 5	A
职业防护	28. 核酸快速检测应在本医疗机构设置的采样点进行标本采集,单采单检。标本采集后,只能送至本医疗机构的实验室检测,不推荐长途运输或者外送检测 ^[23] 。	Level 5	A	
	29. 采样人员三级防护装备:工作服、一次性工作帽、N95 以上防护罩动力送风过滤式呼吸器、护目镜、防护面屏、防护服、乳胶手套、防水靴套 ^[9,11] ,如有必要,可穿戴防水围裙或防水隔离衣 ^[18,21] 。	Level 5	A	
	30. “一人一采一消毒” ^[20] 。	Level 5	A	
	31. 待检者自主完成采集的标本(如咳痰、粪便),医护人员交代完医嘱后即行回避 ^[19,24] 。	Level 5	B	
结果报告	32. 医疗机构应当为受检者出具检测报告,并告知其查询方式,重点地区重点人群(发热门诊、急诊)6 h,其他人群(普通门诊、住院患者及陪护人员)12 h,“愿检尽检”人群原则上不得超过 24 h 报告结果。对于阳性结果应在 12 h 内上报结果 ^[8,9] 。	Level 5	A	
	33. 告知所有检测者,即使检测结果为阴性,仍要遵循公共卫生指导(保持身体距离、戴口罩、洗手并减少社交) ^[13-14] 。	Level 5	A	

3 讨论

3.1 标本采集要求 第1~5条证据为标本采集的要求,主要包括采样人员、标本类型、标本放置、拭子选择和采样管选择5个方面要求。新型冠状病毒具有传染风险,标本采集人员应为医护人员,且经过医院感染管理部门或上级管理部门举办的生物安全培训,并考核合格,熟练掌握标本采集操作流程及知晓注意事项^[8-9,11,21,25]。国内外指南及专家共识^[9,22]推荐核酸标本应采集呼吸道标本,包括上、下呼吸道。Wang等^[28]的系统评价指出儿童COVID-19的胃肠道症状相对普遍,建议以消化道症状为首发症状的儿童,其粪便标本核酸阴性作为出院标准之一。国内专家共识^[22]建议处于疾病中后期的患者可采集粪便标本。

3.2 标本采集方法 第6~19条证据总结了鼻咽拭子、口咽拭子、痰液、鼻咽或呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液6种标本的采集方法及具体步骤。标本采集人员应掌握每种标本的正确采集方法,规范采集,提高核酸标本检测的准确性,减少假阴性结果。标本采集前应核对受检者的信息,并评估受检者的基本情况。澳大利亚政府卫生部^[15]指南特别提出小儿口鼻咽拭子采集的规范性操作。国内外指南及专家共识^[15,18,21]均推荐标本采集顺序为鼻咽拭子、口咽拭子、痰液,然后是支气管或肺泡灌洗液。

3.3 标本保存与转运 核酸标本的保存与转运作为核酸检测重要的步骤,是不容忽视的环节。第20~23条证据总结了标本保存方法。第24~28条证据总结了标本转运方法。本研究从核酸标本采集后的装置、运送时间、运输包装、保存温度要求方面对标本的保存进行了详细的描述。新型冠状病毒具有传染风险,建议-70℃或更低温度保存运输标本^[11,17,20-21],运输人员应进行二级防护,运输过程中可配备标本转运监控装置^[21]。

3.4 职业防护 新型冠状病毒存在于患者的呼吸道飞沫和气溶胶中,对采集者有传播风险,当与患者的皮肤、衣物和日常用品接触后,有接触传播的风险。第29~31条证据总结了职业防护证据,标本采集人员应做到三级防护^[9,21],严格做到“一人一采一消毒”^[20],采集过程同时兼顾安全和目标,快速准确完成标本采集时应尽量减少接触和避免气溶胶和飞沫产生。对于住院患者尽量缩短在床旁的持续时间。如患者能自主采集标本,医务人员做完健康教育后即行回避。

3.5 结果报告 医疗机构应当为受检者出具检测报告,并告知其查询方式,不得以任何理由不出具检测报

告。国家卫生健康委明确规定,重点地区重点人群(发热门诊、急诊)6 h、其他人群(普通门诊、住院患者及陪护人员)12 h,“愿检尽检”人群原则上不得超过24 h报告结果。核酸检测阳性结果时应按相关要求在12 h内报告^[8-9]。医疗机构可采用纸质、快递、网络或信息化系统等多种形式发放核酸检测报告,并注意保护个人隐私。在卫生健康行政管理部门的规定下,结果报告应采用统一的样式,各个医疗机构互认检测结果^[9]。目前,疫情尚未得到完全控制,人们仍面临感染的风险,第32~33条证据指出应告知受检者:尽管检测结果为阴性,仍要随时做好疫情防控。

3.6 小结 核酸检测是新型冠状病毒感染防控的重要手段。本研究通过汇总国内外核酸标本采集的最佳证据,从标本采集要求、采集方法、标本保存、转运、职业防护和结果报告6个方面总结了33条证据,为临床医护人员落实核酸标本采集的规范性操作提供循证依据,提高核酸标本采集的准确性,及时、有效地协助新型冠状病毒肺炎疫情的防控。

参考文献

- [1] Mo X, Wang X, Zhu Z, et al. Quality management for point-of-care testing of pathogen nucleic acids: Chinese expert consensus[J]. *Front Cell Infect Microbiol*, 2021, 11:755508.
- [2] 王伟仙,刘义兰,望运丹,等.常态化疫情防控下新型冠状病毒核酸检测集中采样管理[J]. *护理学杂志*, 2021, 36(18):54-57.
- [3] 韦当,王聪尧,肖晓娟,等.指南研究与评价(AGREE II)工具实例解读[J]. *中国循证儿科杂志*, 2013, 8(4):316-319.
- [4] McArthur A, Klugárová J, Yan H, et al. Innovations in the systematic review of text and opinion[J]. *Int J Evid Based Healthc*, 2015, 13(3):188-195.
- [5] Aromataris E, Fernandez R, Godfrey CM, et al. Summarizing systematic reviews: methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach[J]. *Int J Evid Based Healthc*, 2015, 13(3):132-140.
- [6] 刘宁,李喆. Johns Hopkins 循证护理实践模式工具表的更新[J]. *解放军护理杂志*, 2019, 36(8):66-68, 72.
- [7] 邢唯杰,胡雁,周英凤,等.推动证据向临床转化(六)证据总结的制作与撰写[J]. *护士进修杂志*, 2020, 35(12):1129-1132.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.关于印发全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南(第二版)的通知[EB/OL]. (2021-02-08) [2021-09-13]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202109/a84fe1eccb414418aa5ebb21b4369c8b.shtml>.
- [9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.关于印发医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册(试行)的通知[EB/OL]. (2020-07-13) [2020-12-30]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-07/13/content_5526514.htm.
- [10] Public Health England. COVID-19: guidance for sampling and for diagnostic laboratories[EB/OL]. (2020-01-15)[2021-03-29]. <https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus->

guidance-for-clinical-diagnostic-laboratories.

- [11] Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing [EB/OL]. (2020-12-30) [2021-10-25]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- [12] Centers for Disease Control and Prevention. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [EB/OL]. (2021-06-12) [2021-10-28]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.
- [13] Public Health Agency of Canada. Interim guidance on the use of rapid antigen detection tests for the identification of SARS-CoV-2 infection [EB/OL]. (2020-10-07) [2021-02-23]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/use-rapid-antigen-detection-tests.html>.
- [14] Public Health Laboratory Network-Communicable Diseases Network Australia. PHLN and CDNA joint statement on SARS-CoV-2 rapid antigen tests [EB/OL]. (2020-10-09) [2021-08-23]. <https://www.health.gov.au/resources/publications/phln-and-cdna-joint-statement-on-sars-cov-2-rapid-antigen-tests>.
- [15] Public Health Laboratory Network. PHLN guidance on laboratory testing for SARS-CoV-2 (the virus that causes COVID-19) [EB/OL]. (2021-06-07) [2021-10-29]. <https://www.health.gov.au/resources/publications/phln-guidance-on-laboratory-testing-for-sars-cov-2-the-virus-that-causes-covid-19>.
- [16] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组. 新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范 [J]. 中国病毒病杂志, 2020, 10(5): 330 - 332.
- [17] Canadian Public Health Laboratory Network. Best Practices for COVID-19 V1.0 APRIL 23, 2020 RESPIRATORY VIRUS INFECTIONS WORKING GROUP [EB/OL]. <https://nccid.ca/wp-content/uploads/sites/2/2020/05/COVID-Best-Practices-V1.01-v3.pdf>.
- [18] Liu Z, Tong Y, Wu J, et al. Chinese expert consensus on the nucleic acid detection of SARS-CoV-2 [J]. Ann Transl Med, 2020, 8(24): 1631.
- [19] 中华医学会检验医学分会. 2019 新型冠状病毒肺炎临床实验室生物安全防护专家共识 [J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(3): 203 - 208.
- [20] 上海市医学会检验医学分会. 新型冠状病毒核酸和抗体检测临床应用专家共识 [J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(14): 1665 - 1669.
- [21] 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.
- [22] 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.
- [23] 中国医学装备协会基因检测分会, 中国医学装备协会现场快速检测 (POCT) 装备技术分会, 国家医学检验临床医学研究中心, 等. 新型冠状病毒核酸快速检测临床规范化应用专家共识 [J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44(8): 698 - 702.
- [24] 蒋黎, 刘靳波, 郭晓兰, 等. 四川省新型冠状病毒相关实验室检测及生物安全操作专家共识 [J]. 实用医院临床杂志, 2020, 17(2): 3 - 7.
- [25] 米元元, 黄海燕, 朱丽群, 等. 新型冠状病毒患者标本采集技术专家共识 [J]. 护士进修杂志, 2020, 35(12): 1124 - 1128.
- [26] 付小霞, 米元元, 张淑梅, 等. 重大传染病疫情标本采集技术的最佳证据总结 [J]. 护理学报, 2021, 28(14): 26 - 34.
- [27] Venter M, Richter K. Towards effective diagnostic assays for COVID-19: a review [J]. J Clin Pathol, 2020, 73(7): 370 - 377.
- [28] Wang JG, Cui HR, Tang HB, et al. Gastrointestinal symptoms and fecal nucleic acid testing of children with 2019 coronavirus disease: a systematic review and meta-analysis [J]. Sci Rep, 2020, 10(1): 17846.
- [29] 王春青, 胡雁. JBI 证据预分级及证据推荐级别系统 (2014 版) [J]. 护士进修杂志, 2015, 30(11): 964 - 967.

[收稿日期 2022-02-18] [本文编辑 潘洪平]

本文引用格式

陈顺利, 汤灵宇, 蔡璐瑶, 等. 新型冠状病毒核酸标本采集的最佳证据总结 [J]. 中国临床新医学, 2022, 15(9): 867 - 872.