

ICS 号

中国标准文献分类号

团 体 标 准

T/CPMA ×××—××××

新型冠状病毒肺炎样本保藏通用要求

General requirements for samples preservation of COVID-19

(征求意见稿)

××××-×-×发布

××××-×-×实施

中华预防医学会 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 基本原则	2
5 新冠样本保藏信息通用要求	3
6 新冠样本保藏条件通用要求	6
附录 A (资料性附录)新冠临床样本描述示例	8
附录 B (资料性附录)新冠环境样本描述示例	10
附录 C (资料性附录)新冠痰液、粪便样本采集及处理程序	12
附录 D (资料性附录)新冠环境样本采集程序	14

征求意见稿

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华预防医学会归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心、。

本标准主要起草人：

征求意见稿

新型冠状病毒肺炎样本保藏通用要求

1 范围

本标准规定了新型冠状病毒肺炎样本（简称“新冠样本”）保藏的基本原则、相关信息与保藏条件基本要求，包括描述要素及其解释，由新冠样本保藏信息与保藏条件通用要求组成，新冠样本保藏信息由临床样本信息、环境样本信息与动物样本信息等组成。

本标准适用于各级病原微生物菌（毒）种保藏中心、保藏专业实验室等保藏机构，以及病原微生物菌（毒）种及样本的保存、保管和使用等机构。

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。凡是注日期的引用文件，仅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。

WS 315 人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范

T/CPMA 011-2020 病原微生物菌（毒）种保藏数据描述通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病原微生物 pathogenic microorganisms

指可以侵犯人体，引起人感染甚至传染病的微生物，主要包括真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等。

3.2

菌（毒）种 microorganism strain

指可培养的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的，经过保藏机构鉴定、分类并给予固定编号的病原微生物。

3.3

样本 samples

指可能含有病原微生物的，具有保存价值的人和动物体液、组织、排泄物等物质，以及食品和环境样本等。

3.4

新型冠状病毒肺炎 coronavirus disease 2019 (COVID-19)

2019年12月底暴发的由新型冠状病毒引起的以发热、乏力、干咳为主要临床表现，少数患者有鼻塞、流涕等表现。约半数患者多在一周后出现呼吸困难，严重者快速进展为急性呼吸窘迫征、脓毒症休克、难以纠正的代谢性酸中毒和出凝血功能障碍。值得注意的是重型、危重型患者病程中可为中低热，甚至无明显发热。部分轻症患者仅表现为低热、轻微乏力等，无肺炎表现，临床将新型冠状病毒肺炎分为轻型、普通型、重型、危重型。

世界卫生组织将该疾病命名为2019冠状病毒病(COVID-19)，我国国家卫生健康委统一命名，中文称新型冠状病毒肺炎，英文与世界卫生组织一致采用COVID-19。

3.5

保藏 preservation

指保藏机构依法以适当的方式收集、检定、编目、储存菌(毒)种或样本，维持其活性和生物学特性，并向合法从事病原微生物相关实验活动的单位提供菌(毒)种或样本的活动。

3.6

保藏机构 preservation organization

指由国家卫生健康委指定的，按照规定接收、检定、集中储存与管理菌(毒)种或样本，并能向合法从事病原微生物实验活动的单位提供菌(毒)种或样本的非营利性机构。

3.7

保存机构 depository institution

指按照国家有关要求，存在保存目的的保存、保管、使用病原微生物菌(毒)种或样本的机构，包括被省级卫生健康行政部门指定的新冠样本保存机构。

4 基本原则

相关机构保藏/保存新型冠状病毒肺炎(新冠)样本，应遵循以下原则：

- 4.1 具有保存高致病病原微生物样本的设施设备条件，并满足WS 315中的高致病性病原微生物保藏区域的相关要求。
- 4.2 应有符合备案要求的生物安全二级(BSL-2)实验室，满足样本的接收、分装和制备等工作需要。
- 4.3 原则上应经省卫生健康行政部门指定，成为指定的新冠样本保存机构。
- 4.4 从业人员应获得相关的培训、技能证明和/或工作经验以胜任所承担的工作，通过生物安全培训，并获得培训有效性证明。
- 4.5 人员须有一定的准入要求，按照要求做好个人防护与消毒。

4.6 新冠样本处理、运输、废物管理以及实验室生物安全操作失误或意外的处理等应按照《新型冠状病毒实验室生物安全指南》要求进行管理。

4.7 新冠相关数据描述信息，依据 T/CPMA 011-2020 进行描述。

5 新冠样本保藏信息通用要求

5.1 保藏信息基本原则

新冠样本保藏信息通用要求，包含临床样本信息、环境样本信息与动物样本信息，注*为样本保藏必要信息，其余为非必要信息。

5.2 临床样本信息

5.2.1 基本信息*

5.2.1.1 中文名称

新型冠状病毒临床样本

5.2.1.2 外文名称

SARS-CoV-2 clinical samples

5.2.2 样本描述信息

5.2.2.1 样本编号*

描述该样本在保存机构内部的编号。

5.2.2.1.1 原始编号

描述该样本在采集或保存机构内部的最原始的编号。

5.2.2.2 样本名称*

包括但不限于患者鼻拭子、咽拭子、肺泡灌洗液、血液、粪便、尿液等。

5.2.2.3 样本量*

描述每份样本的容量，液体，为“mL”；固体，为“g”。

5.2.2.4 来源历史

描述该样本在保存机构之间的转移情况。保存机构前以左指向箭头“←”开头，保存机构之间用左指向箭头连接，如没有转移情况，填写“无”。

5.2.3 病例信息

5.2.3.1 患者基本信息

5.2.3.1.1 患者姓名

描述患者的姓名，如“张三”、“李四”、“Tom Cruce”等。

5.2.3.1.2 患者性别*

描述患者的性别，如“男”、“女”。

5.2.3.1.3 患者年龄*

描述患者的周岁年龄，如“50”；不详。

5.2.3.1.4 病例类型*

按照《新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作方案》（现行版本）对于病例类型的描述，包括疑似病例、确诊病例，无症状感染者等。若为确诊病例请注明：轻型、普通型、重型和危重型。

5.2.3.1.5 发病时间*

患者发病时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD，其中 YYYY 为年，MM 为月，DD 为日。

5.2.3.1.6 就诊时间

患者就诊时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD，其中 YYYY 为年，MM 为月，DD 为日。

5.2.3.2 采集信息

5.2.3.2.1 采集时间*

样本采集时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD，其中 YYYY 为年，MM 为月，DD 为日。

5.2.3.2.2 采集地点*

描述样本采集地址，指明采集的国家、省份、市、区县。如有采集点海拔（单位：m）、经纬度（单位：N,E）、采集时温度（单位：℃），则注明。

5.2.3.2.3 采集区域

描述样本采集的具体地理位置或单位名称，如武汉金银潭医院、武汉体育中心方舱医院、北京地坛医院等。

5.2.3.3 检测信息

5.2.3.3.1 检测时间*

对该样本进行检测的时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD，其中 YYYY 为年，MM 为月，DD 为日。

5.2.3.3.2 检测方法*

对该样本检测方法的描述，包括但不限于核酸检测、抗体检测等。

5.2.3.3.3 检测结果*

对应检测方法而得到的结果，如阴性/阳性、CT 值或滴度等。

5.2.4 联系信息*

5.2.4.1 联系人

描述保存机构的具体联系人姓名。

5.2.4.2 联系电话

描述保存机构联系电话。

5.2.4.3 联系人邮箱

描述保存机构具体联系人的电子邮箱。

5.2.4.4 联系人所在单位

描述保存机构的具体名称。

5.2.5 临床样本描述示例（参见附录 A）

5.2.6 动物样本信息参照临床样本信息

5.3 环境样本信息

5.3.1 中文名称*

新型冠状病毒环境样本

5.3.2 外文名称*

SARS-CoV-2 environmental samples

5.3.3 样本编号*

描述该样本在保存机构内部的编号。

5.3.3.1 原始编号

描述该样本在采集或保存机构内部的最原始的编号。

5.3.4 采集时间*

样本采集时间描述。格式均为 YYYY-MM-DD，其中 YYYY 为年，MM 为月，DD 为日。

5.3.5 采集地点*

描述样本采集地址，指明采集的国家、省份、市、区县。如有采集点海拔（单位：m）、经纬度（单位：N,E）、采集时温度（单位：℃），则注明。

5.3.6 采集区域*

描述样本采集的具体地理位置，如华南海鲜市场、新发地农产品批发市场、京深海鲜市场等。

5.3.7 样本名称*

描述样本采集地的环境位置，如水产品、肉食品、活禽、果蔬等。

5.3.8 采集样本数量

描述样本采集的每个样本的具体份数，如肉食品，5 管。

5.3.9 采集样本量

描述每份样本的容量，液体，为“mL”；固体，为“g”。

5.3.10 检测方法*

包括但不限于核酸检测、抗体检测等。

5.3.11 检测结果*

对应检测方法而得到的结果，如阴性/阳性、CT 值或滴度等。

5.3.12 联系人*

描述保存机构的具体联系人姓名。

5.3.13 联系电话*

描述保存机构联系电话。

5.3.14 联系人邮箱

描述保存机构具体联系人的电子邮箱。

5.3.15 联系人所在单位*

描述保存机构的具体名称。

5.3.16 环境样本描述示例（参见附录 B）。

6 新冠样本保藏条件通用要求

6.1 基本原则

新冠样本保藏工作，采取分装备份原则。样本至少分装两份及以上，备份保存。

6.2 样本类型及保藏条件

6.2.1 血清、血浆

新冠血清、血浆样本，样本量不少于 200 uL,长期保存于-80℃冰箱。

6.2.2 鼻咽拭子、咽拭子、肛拭子

新冠鼻拭子、咽拭子、肛拭子样本，样本量不少于 200 uL,长期保存于-80℃冰箱。

6.2.3 支气管灌洗液、肺泡灌洗液、尿液

新冠支气管灌洗液、肺泡灌洗液、尿液等，样本量不少于 3 mL,长期保存于-80℃冰箱。

6.2.4 痰液、粪便

新冠痰液、粪便样本，须按照《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》处理后，样本量不少于 200 uL,长期保存于-80℃冰箱；新冠痰液、粪便样本采集及处理程序参见附录 C。

6.2.5 外周血细胞

新冠外周血细胞，样本量不少于 3 mL,保存于-196℃液氮。

6.2.6 人体组织

新冠人体组织（含尸检样本），固定后室温；未经固定的保存于-80℃冰箱。

6.2.7 环境样本

样本量不少于 3 mL，长期保存于-80℃冰箱；新冠环境样本采集程序，参见附录 D。

6.2.8 动物样本

动物组织，固定后室温；未经固定的保存于-80℃冰箱。

征求意见稿

附录 A
(资料性附录)
临床样本描述示例

A.1 基本信息

A.1.1 中文名称

新型冠状病毒临床样本

A.1.2 外文名称

SARS-CoV-2 clinical samples

A.2 样本描述信息

A.2.1 样本编号*

FZ20LG0179

A.2.1.1 原始编号

Fk0001

A.2.2 样本名称*

咽拭子、肺泡灌洗液。

A.2.3 样本量*

咽拭子，1 mL；肺泡灌洗液，3 mL。

A.2.4 来源历史

←福建省疾病预防控制中心←福州市疾病预防控制中心←福建省福州肺科医院

A.3 病例信息

A.3.1 患者基本信息

A.3.1.1 患者姓名

张一

A.3.1.2 患者性别*

男

A.3.1.3 患者年龄*

50

A.3.1.4 病例类型*

确诊病例；轻型。

A.3.1.5 发病时间*

2020-01-22

A.3.1.6 就诊时间

2020-01-26

A. 3. 2 采集信息

A. 3. 2. 1 采集时间*

2020-01-27

A. 3. 2. 2 采集地点*

中国福建省福州市仓山区

A. 3. 2. 3 采集区域

福建省福州肺科医院

A. 3. 3 检测信息

A. 3. 3. 1 检测时间*

2020-01-28

A. 3. 3. 2 检测方法*

核酸检测

A. 3. 3. 3 检测结果*

阳性

A. 4 联系信息*

A. 4. 1 联系人

李明

A. 4. 2 联系电话

0591-XXXX

A. 4. 3 联系人邮箱

XXXXX

A. 4. 4 联系人所在单位

福州市疾病预防控制中心

附录 B
(资料性附录)
环境样本描述示例

B 环境样本信息

B.1 中文名称*

新型冠状病毒环境样本

B.2 外文名称*

SARS-CoV-2 environmental samples

B.3 样本编号*

XFD.1

B.3.1 原始编号

XFD.1

B.4 采集时间*

2020-02-15

B.5 采集地点*

北京市丰台区

B.6 采集区域*

新发地农产品批发市场

B.7 样本名称*

肉食品

B.8 采集样本数量

5 管

B.9 采集样本量

3 mL

B.10 检测方法*

核酸检测

B. 11 检测结果*

阳性

B. 12 联系人*

李鸣

B. 13 联系电话*

010-XXXX

B. 14 联系人邮箱

XXXX

B. 15 联系人所在单位*

北京市疾病预防控制中心

征求意见稿

附录 C

(资料性附录)

新冠痰液、粪便样本采集及处理程序

C.1 新冠实验室检测临床样本的采集程序

请参照《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》开展。因痰液及粪便样本需要制备及处理，因此，将新冠痰液与粪便样本采集及处理程序单独介绍如下。

C.2 新冠患者深咳痰液

要求病人深咳后，将咳出的痰液收集于含3 mL采样液的采样管中。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液消化液。痰液消化液储存液配方见表1（可使用商品化储存液）。

表C.1 痰液消化液储存液配方

成分	质量/体积
二硫苏糖醇	0.1g
氯化钠	0.78g
氯化磷	0.02g
磷酸氢二钠	0.112g
磷酸二氢钾	0.02g
水	7.5ml
PH值 7.4±0.2 (25℃)	

使用时将储存液用去离子水稀释至50 mL，与痰液等体积混合使用，或者参照试剂说明进行使用，也可采用痰液等体积的含1g/L蛋白酶K的磷酸盐缓冲液将痰液消化。

C.3 粪便标本

取1 mL标本处理液，挑取黄豆粒大小的便标本加至管中，轻轻吹吸3-5次，室温静置10分钟，以8000 rpm离心5分钟，吸取上清液进行检测。粪便标本处理液可自行配制，配方见表2。

表C.2 粪便标本处理液配方

成分	质量/体积

Tris	1.211 g
氯化钠	8.5 g
无水氯化钙（或含结晶水的氯化钙）	1.1 g （1.47 g）
水	800 mL
用浓盐酸调节pH为7.5，以去离子水补充至1000 mL	

也可使用HANK'S液或其它等渗盐溶液、组织培养液或磷酸盐缓冲液溶解便标本制备便悬液。如患者出现腹泻症状，则留取粪便标本3 mL~5 mL，轻轻吹打混匀后，以8000 rpm离心5分钟，吸取上清液备用。

征求意见稿

附录 D
(资料性附录)
新冠环境样本采集程序

- D.1 从事新冠环境样本采集的技术人员应经过生物安全培训（培训合格）和具备相应的专业技能。
- D.2 采集前，按要求准备好个人防护用品，并做好样本标识、记录要求以及运输等准备。
- D.3 样本采集时，应使用病毒采样管配套用棉拭子，手指握住棉拭子杆上部，蘸取病毒采样液，使棉拭子充分湿润，在需要采集的环境样本适当部位来回均匀擦拭，同时转动棉拭子。
- D.4 将擦拭过的棉拭子的棉签部分放入病毒采样管中，去除棉拭子手接触部分，盖好病毒采样管管帽，在采样管上贴标签，标注样本编号。
- D.5 将病毒采样管分别放入相应分类级别的运输包装容器当中，填写信息记录等。
- D.6 采样过程中，应避免其他因素对样本的污染。采样人员应保持手部清洁，采样过程中随时对采样人员的手部、采样管及包装容器等进行。
-