

室内空气中新型冠状病毒采样和分析技术规范

Technical specifications of sampling and analysis for SARS-CoV-2 in indoor air

2023 - 08 - 21 发布

2023 - 12 - 01 实施

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 现场采样	1
5 样本包装、运输和保存	3
6 检测结果分析	3
7 消毒与人员防护	4
附录 A（资料性） 采样记录内容及格式示例	6
参考文献	7

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。

本文件由上海市卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由上海市疾病预防控制标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海市疾病预防控制中心、上海市公共卫生临床中心、上海市卫生健康委员会监督所、上海市环境科学研究院、上海华大医学检验所有限公司、上海交通大学。

本文件主要起草人：肖萍、张莉君、陈健、倪骏、王凯、郑毅鸣、高剑晖、张莉萍、石丽莎、李晓静、丁一辰、楚梦天、方秉华、凌云、石磊、张帆、毛洁、朱仁义、田靓、要茂盛、沈根祥、胡双庆、袁璧翡、张海云、沈新、申哲民、袁涛、申奥、封兵。

室内空气中新型冠状病毒采样和分析技术规范

1 范围

本文件规定了室内空气中新型冠状病毒的现场采样、样本包装运输和保存、检测结果分析、消毒与人员防护的技术要求。

本文件适用于室内场所空气中新型冠状病毒的采样和分析。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 18204.6 公共场所卫生检验方法 第6部分：卫生监测技术规范

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB 50325 民用建筑工程室内环境污染控制规范

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS/T 313 医务人员手卫生规范

DB31/T 689.1 感染预防技术要求 第1部分：个人防护用品使用规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

新型冠状病毒 **severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2**

属于β属冠状病毒，基因组为线性单股正链的RNA病毒，全长约30 kb，有包膜，呈圆形或椭圆形颗粒状，直径为60 nm~140 nm。

[来源：WS/T 799—2022，3.1]

3.2

生物气溶胶 **bioaerosol**

含有生物性成分的固体或液体微粒悬浮于气体介质中形成的稳定分散系。

注：生物性成分包括细菌、病毒、真菌、孢子、毒素等。生物气溶胶粒径在0.01 μm~100 μm之间。

[来源：GB/T 38517—2020，3.7]

4 现场采样

4.1 采样方法

采用气旋式采样方法，利用空气进入采样器时的离心力将生物气溶胶粒子与气流分离，使含有新型冠状病毒的生物气溶胶粒子被连接在采样器末端采集管内的采集液所捕集，进而获得空气样本中的新型

冠状病毒。

4.2 采样仪器和试剂

4.2.1 便携式大流量生物气溶胶采样器

便携式大流量生物气溶胶采样器应符合以下要求：

- a) 气旋式；
- b) 采样流量不低于 300 L/min；
- c) 采样器的粒子切割点范围为 0.5 μm ~1.0 μm ，采集效率达到 50 %以上；
- d) 可充电，电池供电时间至少 2 h；
- e) 采样后，采集液损耗不大于 40 %，且采集管内剩余采集液不少于 2 mL。

4.2.2 采样器辅助器材

4.2.2.1 采样瓶/采样筒：使用便携式大流量生物气溶胶采样器配套的一次性或可循环使用的采样瓶/采样筒。

4.2.2.2 采集管：使用一次性采集管。

4.2.2.3 采集液：参照《新型冠状病毒肺炎防控方案(第九版)》附件 12 的要求配制；采集液用量宜根据采样器的使用要求设定。

4.3 采样人员

采样人员应经过生物安全和采样技术培训，熟练掌握采样方法、操作流程以及个人防护用品的使用要求，考核合格后方可上岗。

4.4 采样前准备

4.4.1 应开展现场调查，了解被测场所室内环境布局、人员分布情况、门窗开闭情况、集中空调通风系统使用情况等，并根据调查结果制定采样计划。采样计划信息应包括采样区域、采样位置、采样频次、样品数量等基本信息。

4.4.2 根据采样计划确定采样器、辅助器材及其相应的数量。检查采样器运行状态正常，采样流量示值误差应不超过 5 %。

4.4.3 应在实验室无菌条件下将采集液装入采集管。

4.4.4 应明确采样人员工作内容并准备相应的个人防护用品。个人防护用品配置应符合 7.2.1 的要求。

4.5 采样布点

4.5.1 布点要求

公共场所室内空气应按GB/T 18204.6中对应场所的要求布点；其他场所室内空气应按GB 50325的要求布点。根据不同的布点数量，宜采用以下方式布点：

- a) 设置 1 个测点的，采用中心布点；
- b) 设置 2 个或 3 个测点的，采用对角线布点；
- c) 设置 5 个测点的，采用梅花状布点；
- d) 设置 5 个测点以上的，根据室内特点均匀布点。

4.5.2 测点位置

4.5.2.1 采样器的采集口距离地面高度宜为 1.0 m~1.5 m，距离墙壁或障碍物应不小于 1.0 m。

- 4.5.2.2 当室内有患者停留时，采集口高度应靠近人员呼吸带。
- 4.5.2.3 测点应避开通风口、通风道等区域，并避免影响周围人员活动。
- 4.5.2.4 在疑似存在新型冠状病毒产生源、意外泄露或存在污染的区域，测点可选择最靠近产生源、泄露点或污染源的位置。

4.6 采样工况

- 4.6.1 现场采样时，应关闭门窗和集中空调通风系统。
- 4.6.2 如现场设有消毒机、净化器等设备，采样时应使该类设备处于关闭状态。
- 4.6.3 对医疗机构重症监护室等特殊环境，采样时宜维持环境原有通风条件。

4.7 样本采集

- 4.7.1 每个测点至少采集一个样本。每个样本采集空气量宜为 $8\text{ m}^3\sim 10\text{ m}^3$ 。
- 4.7.2 采集完成后，采集管应密闭保存，以避免二次污染；采集管上应有唯一性标识。
- 4.7.3 采样时，尽量减少人员活动幅度与频率。
- 4.7.4 现场采样应至少设置一个现场空白样本和一个运输空白样本。
- 4.7.5 现场采样期间，应填写采样记录（内容和格式参见附录 A），包括但不限于以下内容：
 - a) 样本的唯一性标识信息；
 - b) 样本的采集日期与采集开始时间；
 - c) 测点所在的区域、楼层及位置，室内使用面积；
 - d) 采样器名称、型号、编号、采样切割点等信息；
 - e) 现场采样流速、体积；
 - f) 采样时现场工况以及环境干扰情况；
 - g) 采样人员姓名(至少两人)；
 - h) 被测单位联系人姓名、样本保管人姓名(如有)。

5 样本包装运输和保存

5.1 样本包装运输

- 5.1.1 采集后的空气样本运输包装属于 ICAO Doc9284-AN/905 的 B 类，样本包装要求见 ICAO Doc9284-AN/905 中 PI650 的分类包装要求。
- 5.1.2 样本采集后应及时送往实验室，采集后室温（ $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）环境中放置不应超过 4 h。如需要长途运输，应采用干冰保藏，难以获取干冰时，可使用冰袋、冰排等低温运输。
- 5.1.3 样本运输前应对运输箱外包装表面做消毒处理，不准许用医疗废物包装袋包装样本运输箱。
- 5.1.4 样本运输时应保持采集管口朝上，避免光照、受热等因素的影响。
- 5.1.5 样本运输应由专用车辆和专人运送至接收单位，并由运送人员和接收人员双方签字确认。签收时应记录样本来源、种类、数量、编号，防止发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。

5.2 样本保存

- 5.2.1 应设立新冠病毒样本专库或专柜保存样本。保存期间，应保持采集管口朝上，避免光照、受热等因素的影响。
- 5.2.2 样本采集后应尽快进行检测，能在 24h 内完成检测的样本可置于 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境保存；24 h 内无法检测的样本应置于 $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或以下条件保存，如无 $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存条件，可于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冰箱暂存。

5.2.3 检测剩余样本应按 WS 233 的要求保存和处置。

6 检测结果分析

6.1 检测方法

空气中新型冠状病毒样本的检测方法参照《新型冠状病毒肺炎防控方案(第九版)》的要求。

6.2 结果判定与报告

6.2.1 实验有效性判定

对商品化核酸检测试剂盒进行结果判读时，Ct值判断以厂家提供的说明书为准。对商品化核酸检测试剂盒中的内标判读结果不做要求。

6.2.2 阳性结果判定

同一份样本中新型冠状病毒2个靶标，开放读码框1ab（ORF1ab）和核衣壳蛋白（N）对应的荧光通道循环数阈值（Ct）小于或等于试剂盒说明书规定值，且存在明显S型扩增曲线时，检测结果判定为阳性。首次检测结果为单个靶标阳性，需进行复检。复检结果为单靶标阳性或双靶标阳性，检测结果判定为阳性。

6.2.3 阴性结果判定

同一份样本中新型冠状病毒2个靶标（ORF1ab、N）对应的荧光通道Ct值大于试剂盒说明书规定值，或未出现S型扩增曲线时，检测结果判定为阴性。首次检测结果为单个靶标阳性，且复检结果为双靶标阴性时，检测结果判定为阴性。

6.2.4 结果报告

若检测结果判定为阳性，报告结论为“检出新型冠状病毒核酸”。若检测结果判定为阴性，报告结论为“未检出新型冠状病毒核酸”。

7 消毒与人员防护

7.1 消毒

7.1.1 采样后，采样器表面、可循环使用的采样瓶/采样筒、采集管等消毒处理应按表1要求执行。

表1 采样后消毒要求

消毒部位	消毒要求	
采样器	选择1%~3%过氧化氢消毒湿巾、0.5%过氧乙酸溶液、有效氯（溴）1000mg/L 含氯（溴）消毒液擦拭、喷洒消毒，金属材质的表面，消毒后需用清水去除残留的消毒剂	
可循环使用的采样瓶/采样筒	采样现场	选择1%~3%过氧化氢消毒湿巾、0.5%过氧乙酸溶液、有效氯（溴）1000mg/L 含氯（溴）消毒液擦拭、喷洒消毒
	返回实验室	选择0.5%过氧乙酸溶液、有效氯（溴）1000mg/L 含氯（溴）消毒液浸泡消毒

表1 采样后消毒要求（续）

消毒部位	消毒要求
采集管	选择1%~3%过氧化氢消毒湿巾、0.5%过氧乙酸溶液、有效氯（溴）1000mg/L 含氯（溴）消毒液擦拭、喷洒消毒
相关人员手部	按照WS/T 313的要求落实手卫生措施

7.1.2 采样后的一次性采样瓶/采样筒、采集管和使用后的个人防护用品按医疗废物处置。

7.1.3 实验室环境清洁消毒应按 GB 19489 执行。

7.1.4 实验过程中产生的废液和固体废物按医疗废物处置。

7.2 人员防护

7.2.1 现场采样人员和实验室检验人员最低个人防护用品应符合表2的要求。

表2 现场采样人员和实验室检验人员最低个人防护用品要求

人员类型	个人防护用品类别									
	一次性医用外科口罩	医用防护口罩	一次性帽子	一次性手套	一次性隔离衣	医用防护服	护目镜/防护面屏	防护面罩/防护头罩	一次性鞋套	
现场采样人员	新型冠状病毒感染者活动场所的采样人员		√	√	√		√	√		√
	新型冠状病毒感染者转运后场所的采样人员		√	√	√	√		√		√
	样本运送人员	√		√	√	√				
实验室检验人员	在生物安全柜内对样本进行处理和检测的人员		√	√	√		√	√	√	√
	样本处理和检测时可能产生气溶胶操作的人员		√	√	√		√	√	√	√
注1：“√”指需采取的最低防护措施。医用防护口罩、护目镜/防护面屏、防护面罩/防护头罩可用全面具或更高级别带电动送风过滤式呼吸器替代。 注2：一次性鞋套不适用于自带连体鞋套的医用防护服。 注3：护目镜/防护面屏为二选一，防护面罩/防护头罩为二选一。										

7.2.2 个人防护用品使用应符合 DB31/T 689.1 的要求。

7.2.3 现场采样人员采样完成后应及时脱卸个人防护用品，如采样人员在完成采样后承担运送样本的工作，应在采样结束并完成消毒后按照表2的要求更换相应的个人防护用品。

附录 A
(资料性)
采样记录内容及格式示例

图A.1给出了室内空气中新冠病毒采样记录内容及格式示例。

室内空气中新冠病毒采样原始记录表单										
								第 页/共 页		
检测任务编号: _____;										
被测场所名称: _____; 被测场所地址: _____;										
采样器名称、型号: _____; 采样器切割点信息: _____; 采样依据: _____。										
序号	采样地点	采样位置	样本编号	仪器编号	采样开始时间	采样流速 (L/min)	采样体积 (m ³)	室内使用面积 (m ²)	采样时室内人数	采样时室内环境工况及现场特殊情况
采样人: _____ 年 月 日 被测场所联系人: _____ 年 月 日 保管人: _____ 年 月 日										

图 A.1 空气中新冠病毒采样记录内容及格式示例

参 考 文 献

- [1] GB/T 18204.2—2014 公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物
- [2] GB 27952—2011 普通物体表面消毒剂的卫生要求
- [3] GB/T 38517—2020 颗粒生物气溶胶采样和分析 通则
- [4] GB 50325—2020 民用建筑工程室内环境污染控制规范
- [5] WS/T 697—2020 新冠肺炎疫情期间特定人群个人防护指南
- [6] WS/T 766—2021 农贸（集贸）市场新型冠状病毒环境监测技术规范
- [7] WS/T 774—2021 新冠肺炎疫情期间现场消毒评价标准
- [8] WS/T 797—2022 现场消毒评价标准
- [9] WS/T 799—2022 污水中新型冠状病毒富集浓缩和核酸检测方法标准
- [10] 关于印发《上海市新型冠状病毒肺炎防控方案(2022版)》的通知（沪肺炎防控办（2022）820号）
- [11] 关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）的通知（联防联控机制综发[2022]71号）
- [12] 国家卫生健康委办公厅关于加强疾控机构新冠病毒核酸检测实验室质量控制的通知（国卫办疾控函（2021）548号）
- [13] ISO/TS 5798: 2022 In vitro diagnostic test systems Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods
- [14] ICAO Doc9284-AN/905 危险物品安全航空运输技术细则（Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air）
-