

新型冠状病毒肺炎患者检测样本 保存和使用管理方案

为加强新型冠状病毒肺炎患者检测样本保存管理，保护和合理利用样本资源，防止样本在保存和使用过程中发生泄漏或感染。根据《中华人民共和国传染病防治法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》制定本管理方案。

一、保存内容和范围

该方案中保存的样本是指确诊为新冠病毒肺炎患者的咽拭子、呼吸道灌洗液、血液、血清等检测样本。各相关机构包括各级疾病预防控制机构、医疗机构、相关科研机构、第三方检验检测机构，以及其他可能利用生物样本开展工作的机构。

二、保存条件

（一）用于核酸检测的样本应尽快进行检测，能在 24 小时内检测的样本可置于 4℃ 保存；24 小时内无法检测的样本则应置于-70℃ 或以下保存（如无-70℃ 保存条件，则于-20℃ 冰箱暂存）。血清样本可在 4℃ 存放 3 天，-20℃ 以下可长期保存。样本运送期间应避免反复冻融。

（二）确诊病例样本应设立专库或专柜单独保存，双人双锁。

（三）保存机构应建立样本专册（卡），保证所有样本的可溯源性。准确记录样本的来源、种类、数量、编号登记、入库时间、保存方法、监控保存温度、使用记录、流向及销毁情况，专册（卡）应长期保存。保存者和部门负责人应采取有效措施确保样本的安全，指定专人负责，专区储存，严防发生样本灭活、误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。

三、相关要求

（一）各相关单位对阴性样本及相关废弃物的处理，应遵循《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》和国家卫生健康委《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》规定，做到及时处理和销毁，确保生物安全。

（二）各医疗机构、疾控机构、第三方检测机构应将新冠病毒肺炎患者的检测样本（阳性样本）及时送至本辖区市疾病预防控制中心统一暂存管理。样本在检测后的6个月内，省、市疾病预防控制中心均将保存的样本统一移交至哈尔滨兽医研究所进行保存、使用或销毁。

（三）哈尔滨兽医研究所保存的样本，如按国家要求需销毁的，应当按照《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》（中华人民共和国卫生部令第68号）要求进行，应经实验室负责人批准，在专册上注销并注明原因、时间、方法、数量、经办人、监督人等。销毁后，报省卫生健康委备案。

（四）各医疗机构、疾控机构、第三方检测机构在运送

样本时，应依照《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》（卫生部令第45号）和省卫生健康委的相关规定，规范包装专人专车运送，确保样本运输安全。

（五）根据《国家卫生健康委办公厅在重大突发传染病防控工作中加强生物样本资源及相关科研活动管理工作的通知》（国卫办科教函[2020]3号），加强生物样本资源的科研活动管理。一是各相关单位，未经省级以上卫生健康行政部门批准不得向任何其他机构和个人提供生物样本、病原体、培养物及其相关信息。二是在本通知发布前，已经从有关医疗卫生机构、疾控机构及第三方检测机构取得相关病例生物样本的机构和个人，应当立即将样本就地销毁或送交至本辖区市级疾病预防控制中心保存或处理，并妥善保存有关实验活动记录及实验室结果信息。三是疫情防控工作期间，各类承担病原学检测或科研任务的机构所产生的信息属于特殊公共资源，任何机构和个人不得擅自对外发布有关病原检测或实验活动结果等信息；相关论文、成果发表须经委托部门审核同意。

（六）各地市卫生健康委要切实加强组织领导，按照属地化原则，做好本辖区在疫情防控期间的样本保存和使用，加强实验室生物安全的监督管理，及时消除安全隐患，努力防范和化解重大生物安全风险。