

新冠病毒抗原检测应用方案(试行)

为指导各地科学合理应用新冠病毒抗原检测,规范抗原检测阳性后的处置管理,进一步提高“早发现”能力,国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组制定了本方案。

一、抗原检测适用人群

(一)到基层医疗卫生机构就诊,伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员。

(二)隔离观察人员,包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员。

(三)有抗原自我检测需求的社区居民。

二、基层医疗卫生机构抗原检测应用

基层医疗卫生机构在接诊有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员时,具备核酸检测能力的机构,应当首先进行核酸检测;不具备核酸检测能力的,进行抗原检测。

(一)需满足的主要条件。为保障质量安全、避免医患之间交叉感染,基层医疗卫生机构开展抗原检测需同时满足以下条件:1.标本采集、检测人员均应当经过生物安全培训和技术操作培训,并考核合格。2.具备生物安全柜等适宜的仪器设备,检测过程中做好医务人员防护。3.检测操作宜在相对独立且通风良好的空间内进行;基层医疗卫生机构具备实验室条件的,鼓励在实验室内进行检测操作。4.建立抗原检测阳性人员的报告、转运制

度与工作流程。

(二)检测结果的处置。1.针对抗原检测阳性人员,基层医疗卫生机构应当立即向辖区疾控部门报告,由急救中心按照新冠肺炎疫情相关人员转运工作指南,将抗原检测阳性人员转运至设置发热门诊的医疗机构进行核酸检测。

2.针对抗原检测阴性人员,基层医疗卫生机构应当予以对症治疗,嘱咐其居家观察,自就诊当日起连续5天每天进行一次抗原检测,避免社交活动,正确佩戴口罩,勤洗手勤通风。抗原结果一直阴性、直至症状消失的,可不采取其他干预措施。抗原结果一旦阳性,阳性人员需立即向所在社区(村镇)报告,由社区(村镇)联系急救中心按照新冠肺炎疫情相关人员转运工作指南,将其转运至设置发热门诊的医疗机构,进行核酸检测;阳性人员使用后的采样拭子、采样管、检测卡等装入密封袋一并转运至医疗机构作为医疗废物处置。

(三)检测试剂的配备。基层医疗卫生机构配备抗原检测试剂纳入集中采购,可通过省级集中采购,不断降低检测试剂价格,减轻检测费用负担。

(四)采样流程。基层医疗卫生机构应当建立抗原检测采样操作流程制度,根据采样对象类别确定具体采样流程,包括预约、缴费、信息核对、采样、送检、报告发放等。应当利用条码扫描等信息化手段采集受检者信息。标本采集前,采样人员应当对受检者身份信息进行核对,并在公共区域以信息公告形式告知检测报告的发放时限和发放方式。每个标本应当至少记录以下信息:1.受检者(患者)姓名、身份证号、居住地址、联系方式;2.采样单位名称、标本编号、标本采集的日期、时间、采集部位、类型、数量等。

三、隔离观察人员抗原检测应用

居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员,由相关管理部门(如社区、村镇、隔离点等)做好组织管理。在隔离观察期按照现行的有关防控方案要求开展核

酸检测,并在前5天每天进行一次抗原自测。

(一)需满足的主要条件。隔离观察人员进行抗原检测需同时满足以下条件:1.建立抗原自测管理流程,包括抗原检测试剂领取、人员信息核对、检测过程监督、结果上报等。2.隔离观察人员需认真阅读说明书,按照规定的要求和流程,规范地进行采样、加样、结果判读等操作;有条件的管理部门要对检测过程进行监督管理,确保检测结果真实可信。3.做好废弃物处理。检测使用后的采样拭子、采样管、检测卡等,不论结果阴性还是阳性,均装入密封袋由管理人员参照医疗废物或按程序处理。

(二)检测结果的处置。抗原检测阳性者,须立即进行核酸检测予以确认。

(三)检测试剂的配备。由组织隔离观察的管理部门(如社区、村镇、隔离点等)负责抗原检测试剂的采购、发放、管理等相关工作。

四、社区居民抗原检测应用

社区居民有自我检测需求的,可通过零售药店、网络销售平台等渠道,自行购买抗原检测试剂进行自测。

(一)需注意的事项。为确保采样检测质量,居民需认真阅读说明书,按照规定的要求和流程,规范地进行采样、加样、结果判读等操作。

(二)检测结果的处置。1.抗原检测阳性的,不论是否有呼吸道、发热等症状,居民应当立即向所

在社区(村镇)报告,由社区(村镇)联系急救中心按照新冠肺炎疫情相关人员转运工作指南,将居民转运至设置发热门诊的医疗机构,进行核酸检测。阳性人员使用后的采样拭子、采样管、检测卡等装入密封袋一并转运至医疗机构作为医疗废物处置。

2.抗原检测阴性的,无症状的居民可密切观察,需要时再进行抗原检测或核酸检测;有症状的居民,建议尽快前往设置发热门诊的医疗机构就诊,进行核酸检测;如不便就诊,则应当居家自我隔离,避免外出活动,连续5天每天进行一次抗原自测。

五、核酸检测的确认

核酸检测是新冠病毒感染的确诊依据。在进行核酸检测确认的过程中,如核酸检测阳性,不论抗原检测结果是阳性还是阴性,均按照新冠病毒感染者或新冠肺炎确诊患者采取相应措施;如核酸检测阴性但抗原检测阳性,则视同新冠病毒感染者采取集中隔离等措施,密切观察,连续进行核酸检测。

六、人员培训和宣传教育

各地在应用抗原检测过程中,要扎实做好基层医疗卫生机构医务人员的培训,使其充分掌握抗原检测的特性和操作要点,以确保检测结果准确可靠,并向患者和居民做好抗原检测相关知识的宣传教育。社会公众在进行抗原自测时,要认真按照有关基本要求及流程操作,需要时,进行核酸检测予以确认。

基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本要求及流程

一、技术人员基本要求

(一)采样人员。从事新冠病毒抗原(以下简称抗原)检测标本采集的技术人员应当经过生物安全培训合格,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,做好标本信息的记录,确保标本质量符合要求、标本及相关信息可追溯。

(二)检测人员。检测技术人员应当具备相关资质,人员数量应当与所开展检测项目及标本量相适宜,以保证及时、熟练地进行实验和报告结果,保证结果的准确性。

二、标本采集基本要求

(一)基本原则。1.基层医疗卫生机构的检测能力应当与门诊就诊人次、住院人次等诊疗量相匹配,避免采集数量明显超出检测能力导致的标本积压、标本失效、检测结果反馈迟缓等问题。

2.基层医疗卫生机构在采集标本时,要根据不同采集对象设置不同的采样区域,将发热患者与其他人群分区采样,避免可能的交叉感染。

(二)采样点设置。基层医疗卫生机构设置抗原采样点应当遵循安全、科学、便民的原则。采样点应当为独立空间,具备通风条件,内部划分相应的清洁区和污染区,配备手卫生设施或装置。采样点需设立清晰的指引标识,并明确采样流程和注意事项。设置独立的等候区域,尽可能保证人员单向流动,落实“1米线”间隔要求,严控人员密度。

(三)人员配置及防护要求。每个采样点应当配备1名~2名采样人员。

合理安排采样人员轮替,原则上每2小时~4小时轮岗休息1次。采样人员防护装备要求与新冠病毒核酸检测采样相同,戴双层乳胶手套,手套被污染时,及时更换外层乳胶手套。每采一人应当进行严格手消毒或更换手套。

(四)采样流程。基层医疗卫生机构应当建立抗原检测采样操作流程制度,根据采样对象类别确定具体采样流程,包括预约、缴费、信息核对、采样、送检、报告发放等。应当利用条码扫描等信息化手段采集受检者信息。标本采集前,采样人员应当对受检者身份信息进行核对,并在公共区域以信息公告形式告知检测报告的发放时限和发放方式。每个标本应当至少记录以下信息:1.受检者(患者)姓名、身份证号、居住地址、联系方式;2.采样单位名称、标本编号、标本采集的日期、时间、采集部位、类型、数量等。

(五)采集方法。根据使用的试剂说明书要求选择采集标本类型。1.鼻咽拭子。采样人员一手轻扶被采集人员的头部,一手执拭子贴鼻孔进入,沿下鼻道的底部向后缓缓深入,由于鼻道呈弧形,不可用力过猛,以免发生外伤出血。待拭子顶端到达鼻咽腔后壁时,轻轻旋转一周(如遇反射性咳嗽,应停留片刻),然后缓缓取出拭子,将拭子头浸入与检测试剂条配套的含保存液的采样容器中。

2.口咽拭子。被采集人员头部微仰,嘴张大,并发“啊”音,露出两侧咽扁桃腺,将拭子越过舌根,在被采集者两侧咽扁桃腺稍用力来回擦拭至少3次,然后再在咽后壁上擦拭至少3

次,将拭子头浸入检测试剂条配套的含保存液的采样容器中。

3.鼻腔拭子。被采集人员先用卫生纸擤去鼻涕,随后头部微仰。采样人员一手轻扶被采集人员的头部,一手执拭子贴一侧鼻孔进入,沿下鼻道的底部向后缓缓深入1厘米~1.5厘米后贴鼻腔旋转至少4圈(停留时间不少于15秒),随后使用同一拭子对另一鼻腔内重复相同操作。缓缓取出拭子后,将拭子头浸入检测试剂条配套的含保存液的采样容器中。

三、标本管理基本要求

(一)标本包装。标本采集后,通常应立即进行检测,如不能即时检测,则在采样容器外注明标本编号、种类、姓名及采样日期。将密封后的标本放入大小合适的塑料袋内密封,每袋装一份标本。

(二)标本检测。标本采集后室温放置不超过4小时,应在采样后尽快进行检测。标本检测人员的个人防护要求与核酸检测相同。

(三)标本保存。用于抗原检测的标本应当尽快进行检测;检测前,可暂存于4摄氏度冰箱,保存时间遵循试剂说明书。

四、检测基本要求

(一)场所要求。检测操作宜在相对独立且通风良好的空间内进行;基层医疗卫生机构具备实验室条件的,鼓励在实验室内进行检测操作。

(二)主要仪器设备。应当配备与开展检测项目相适应的仪器设备,如生物安全柜、保存试剂和标本的冰箱、不间断电源(UPS)或备用电源等。

(三)检测。接到标本后,应当在生物安全柜内对标本进行清点核对。按照标准操作程序进行试剂准备、标本前处理、标本检测、结果分析及报告。

1.试剂准备。应当选择国家药品监督管理局批准的抗原检测试剂。

2.标本前处理。检测前需充分混匀。

3.标本检测。在生物安全柜内打开标本采集管进行加样,完成检测后的检测卡或反应板直接放于垃圾袋中,封好袋口,进行压力蒸汽灭菌处理后,封好袋口,与其他医疗废物一起转运进行销毁处理。

五、检测结果反馈基本要求

(一)报告时限。如结果为阴性,即向患者出具阴性报告;如结果为阳性,即按规定的流程及时上报。

(二)检测报告发放。可采用纸质、快速、网络或信息化系统等多种形式,发放抗原检测报告,并注意保护个人隐私。

六、抗原检测安全管理

抗原检测的生物安全相关管理与新冠病毒核酸检测相同。

七、抗原检测信息化管理

基层医疗卫生机构应当在卫生健康行政部门统筹下,做好标本采集、抗原检测、检测报告的信息对接工作。建立统一的信息采集扫描程序,信息应至少包括姓名、性别、年龄、身份证号、联系电话,做到标本采集的个人信息与医疗卫生机构信息系统顺利对接,各医疗卫生机构之间应做到信息互通、互采、互认。

新冠病毒抗原自测基本要求及流程

一、新冠病毒抗原自测基本要求

(一)基本原则。新冠病毒抗原(以下简称抗原)自测适用于隔离观察人员和社区居民。其中,居家隔离、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员,应当在相关管理部门的组织管理下进行抗原自测。

(二)自测须知。抗原检测一般用于急性感染期,即出现症状7天之内的样本检测。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应当进行进一步的核酸检测,阳性结果可用于对疑似人群的早期分流和快速管理,但不能作为新冠病毒感染的确诊依据。选用的抗原检测试剂须经过国家药品监督管理部门批准。

二、抗原自测操作流程

(一)抗原自测前准备。1.洗手。使用流动清水或手部消毒液清洗双手。2.了解检测流程。仔细阅读抗原

自测试剂配套说明书及抗原自测相关注意事项。

3.试剂准备。检查抗原自测试剂是否在保质期内,检查鼻拭子、采样管、检测卡等内容物是否有缺失或破损。如试剂过期或试剂内容物缺失、破损应及时更换检测试剂。

4.确认检测对环境温度、湿度要求。胶体金试纸条检测一般在14摄氏度~30摄氏度常温条件下,避免过冷、过热或过度潮湿环境导致检测结果异常。抗原检测卡拆除外包装后置于平坦、清洁处。

(二)样本采集

1.年龄14岁以上的,可自己进行鼻腔拭子采样。自检者先用卫生纸擤去鼻涕。小心拆开鼻拭子外包装,避免手部接触拭子头。随后头部微仰,一手执拭子尾部贴一侧鼻孔进入,沿下鼻道的底部向后缓缓深入1厘米~1.5厘米后贴鼻腔旋转至少4圈(停

时间不少于15秒),随后使用同一拭子对另一鼻腔重复相同操作。

2.年龄2岁~14岁自检者应由其他成人代为采样。采样时,先用卫生纸擤去鼻涕,随后头部微仰。采样人员小心拆开鼻拭子外包装,手部避免接触拭子头,一手轻扶被采集人员的头部,一手执拭子贴一侧鼻孔进入,沿下鼻道的底部向后缓缓深入1厘米后贴鼻腔旋转至少4圈(停留时间不少于15秒),随后使用同一拭子对另一鼻腔重复相同操作。

(三)抗原检测

1.根据试剂说明书,将采集样本后的鼻拭子立即置于采样管中,拭子头应在保存液中旋转混匀至少30秒,同时用手隔着采样管外壁挤压拭子头至少5次,确保样本充分洗脱于采样管中。

2.用手隔着采样管外壁将拭子头液体挤干后,将拭子弃去。采样管盖盖后,将液体垂直滴入检测卡样本孔

中。

3.根据试剂说明书,等待一定时间后进行结果判读。

阳性结果:“C”和“T”处均显示红色或紫色条带,“T”处条带颜色可深可浅,均为阳性结果。

阴性结果:“C”处显示红色或紫色条带,“T”处未显示条带。

无效结果:“C”处未显示红色或紫色条带,无论“T”处是否显示条带。结果无效,需要重新取试纸条检测。

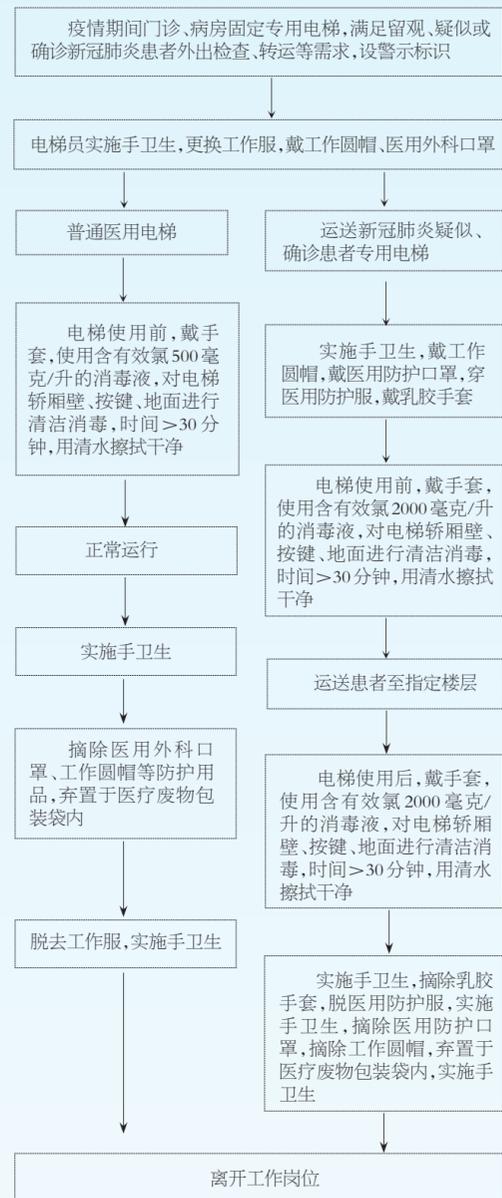
(四)废弃物处理

1.隔离观察人员。检测结果不论阴性还是阳性,所有使用后的采样拭子、采样管、检测卡等装入密封袋,由管理人员参照医疗废物或按程序处理。

2.社区居民。检测结果阴性的,使用后的所有鼻拭子、采样管、检测卡等装入密封袋中后作为一般垃圾处理;检测结果阳性的,在人员转运时一并交由医疗机构按照医疗废物处理。

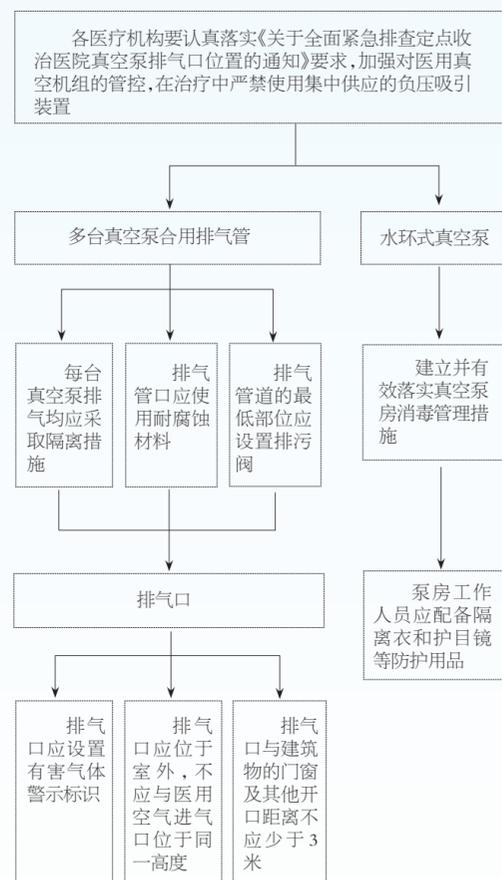
河南省医疗机构内新冠病毒100个感染防控流程

电梯清洁消毒流程(参考)(91)



注:1.一块布巾只能擦拭一个物体表面。2.电梯员接触患者后及时实施卫生手消毒。

医院医用真空机组管控流程(参考)(92)



(河南省卫生健康委医政医管处供稿)

(内容来源为国家卫生健康委)