



非公办独立医学实验室在大规模新冠病毒核酸筛查中的实践与启示

蒋皓^{1,2}, 沈洲³

1. 江苏盛迪亚实业有限公司南京分公司, 江苏 南京 210008; 2. 江苏恒瑞医药股份有限公司, 江苏 连云港 222000; 3. 南京市市场监督管理局, 江苏 南京 210018

摘要:为实现“动态清零”的防疫目标,在某一行政区域开展全员核酸筛查是抗击新冠肺炎疫情最常采用的重要措施之一。文章总结了非公办独立医学实验室在某特大城市开展大规模新冠病毒核酸筛查的实践经验,对现场走访调研和问卷收集的数据和资料进行统计分析。结果显示,参与新冠病毒核酸检测工作的21家非公办独立医学实验室,平时日检测能力约27.1万管,疫情期间最大日检测能力可扩充到84.0万管,19天累计检测422.7万管样本。调研发现的问题主要有各行政辖区实验室分布不均衡,疫情前期各实验室样本分配与能力不完全匹配,专业检验人员短缺,对部分实验室医疗废弃物清运不及时等。建议各地应重视引进培育独立医学实验室,合理统筹分配检测样本,建立检验人员储备机制,对医疗废弃物处置加强预判和统筹调度。

关键词:新冠病毒;核酸检测;独立医学实验室

中图分类号:R115

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2022)02-169-005

doi:10.7655/NYDXBSS20220212

新冠肺炎(COVID-19)发生以来,全球感染数量不断攀升,已蔓延超过100个国家^[1]。2021年以来COVID-19在我国传播情况呈多点散发态势^[2]。为实现国内“动态清零”的防疫目标,在某一行政区域开展新冠病毒全员核酸筛查是抗击COVID-19疫情最常采用的重要措施之一,及时有效开展区域核酸筛查可为疫情早发现、早报告、早隔离、早治疗提供重要保障^[3-4]。开展新冠病毒核酸检测的非公办独立医学实验室(以下简称非公办实验室),作为非公办的独立设置医学检验科的医疗机构迅速发展,正成为参与大规模核酸筛查的重要力量^[5]。某特大城市于2021年7月20日发现有多名人员新冠病毒核酸检测阳性后,从7月21日开始连续组织了3轮全市全员核酸检测,之后根据疫情发展逐步缩小筛查范围。根据当时有效的《全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南》要求,500万人口以上的城市,应当在3~5天内完成全员核酸筛查检测任务^[6]。作为一个拥有接近一千万人口的特大城市^[7],组织如此大规模的新冠病毒核酸检测,难度可想而知。本文

根据2021年7月至8月对该市非公办实验室的走访调研,对其在大规模新冠病毒核酸筛查中的经验和存在的问题进行总结和反思,提出若干进一步完善措施。

一、对象和方法

(一)调查对象

在该市具备核酸检测能力的医疗机构名单中,名称含有“医学检验所”或“医学检验实验室”的共有22家,均为非公办性质,其中有1家在此轮COVID-19疫情中未开展核酸检测工作,本文以在此轮疫情中实际开展核酸检测的21家非公办实验室为对象进行调查研究。

(二)方法

由于大规模新冠病毒核酸检测结果对疫情防控极为重要,受到社会各界和广大群众高度关注,当地政府委派市场监督管理部门针对所有非公办实验室开展走访促办工作,收集统计2021年7月21日至8月16日各实验室相关数据,帮助解决大

收稿日期:2022-03-07

作者简介:蒋皓(1989—),男,江苏南京人,博士,研究方向为药物临床研究。

规模检测过程中遇到的难题,同时开展有针对性的问卷调查。调查表主要内容包括:新冠病毒核酸检测能力、实验室人员及设备情况、新冠病毒核酸检测试剂储备及采购情况、医疗废弃物积压情况等。走访促办过程中累计收集到572份统计表与调研问卷,数据资料采用Excel软件进行统计分析。

二、结果

(一)非公办实验室区域分布情况

纳入研究范围的21家非公办实验室均为取得医疗机构执业许可证的独立医学实验室,诊疗科目包含“临床细胞分子遗传学”,并取得该市所在省临床检验中心发放的临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书,以及该市卫健委发放的生物安全实验室备案证书。这21家实验室分别位于5个区级行政区域,各区拥有的非公办实验室数量和日常检测能力见图1。A区拥有9家非公办实验室,数量在全市居首位,但日常检测能力最大的为B区,达到13万管/天。

(二)各实验室新冠病毒核酸检测能力

对各实验室新冠病毒核酸检测能力进行调查的数据见表1,21家非公办实验室按成立时间从A到U进行编号。各实验室新冠病毒核酸日常检测能力为0.1~6.0万管/天,中位数1.0万管/天,合计27.1万管/天。在2021年7月开展大规模核酸筛查时,各实验室通过调配人力及设备资源迅速扩充检测能力,最大检测能力为0.3~25.0万管/天,中位数2.0万管/天,合计84.0万管/天。21家实验室中有5家成立于2009年以前,占比23.8%,但这5家实验室合计日常检测能力占全部实验室检测能力的50.0%,大规模核酸筛查时最大检测能力占全部实验室最大检测能力的60.7%。另有5家实验室成立于COVID-19疫情暴发期间^[8]。

对各实验室扩充检测能力所需时间进行分析,21家实验室中有17家可在2天内达到最大检测能力,有2家因需要从国内其他城市运输并安装气膜实验室需用时3天。2家实验室通过安装气膜实验室可将检测能力分别扩大到平时的12.5倍和4.0倍。

(三)疫情时各实验室检测情况

该市于2021年7月21日启动开展全市全员核酸筛查,连续3轮全员筛查后逐渐缩小筛查范围,其中非公办实验室在大规模核酸筛查中作用突出。7月21日至8月8日出现首次清零共19天,各实验室新冠病毒核酸检测量见图2。21家实验室在19天里累计检测了422.7万管样本,平均每天检测22.2万管。其中检测量最大的是实验室B,共检测

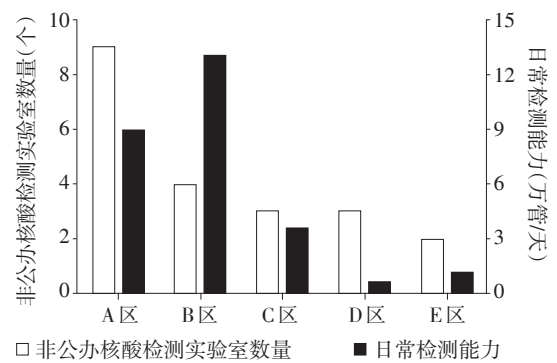


图1 某市各区非公办实验室数量和日常检测能力

表1 非公办实验室新冠病毒核酸检测能力情况

实验室编号	成立时 间(年)	日常检测能 力(万管/天)	疫情时最大 检测能力 (万管/天)	扩充到最大 检测能力需 时(小时)
A	2006	0.5	1.0	48
B	2007	2.0	25.0	72*
C	2007	3.0	10.0	48
D	2008	6.0	10.0	48
E	2009	2.0	5.0	48
F	2016	2.0	4.0	8
G	2017	1.5	6.0	72*
H	2017	0.3	2.0	24
I	2017	2.0	2.0	0
J	2017	0.2	0.5	48
K	2018	1.0	1.0	0
L	2018	0.1	0.3	48
M	2018	1.0	3.0	24
N	2018	2.0	2.6	48
O	2019	1.0	2.0	48
P	2019	0.5	3.0	48
Q	2020	1.0	2.0	24
R	2020	0.1	0.3	72
S	2020	0.2	0.3	0
T	2020	0.2	1.0	72
U	2021	0.5	3.0	24
合计		27.1	84.0	

*:包含气膜实验室安装时间。

122.7万管,最小的是实验室T,共检测0.2万管,中位数10.6万管。累计检测量超过20万管的5家实验室检测量占到了总数的70.8%。

(四)疫情时各实验室检测试剂、设备和人员情况

为掌握在高强度全员核酸筛查工作中各非公办实验室人力和物资储备情况,7月30日组织调查了各实验室新冠病毒核酸检测试剂库存供应情况,用于核酸检测的实时荧光定量PCR扩增仪数量,以及PCR检验员配备情况,并于8月16日再次调查了自7月21日以来从外埠调来人员和设备情况,见表2。

从表2可见,7月30日各实验室试剂库存充足,合计库存量266.3万份,如按10合1混采检测,可检测2663万人次,超过该市总人口数的2.5倍。半数实验室的试剂订货周期在2天以内。7月30日各实

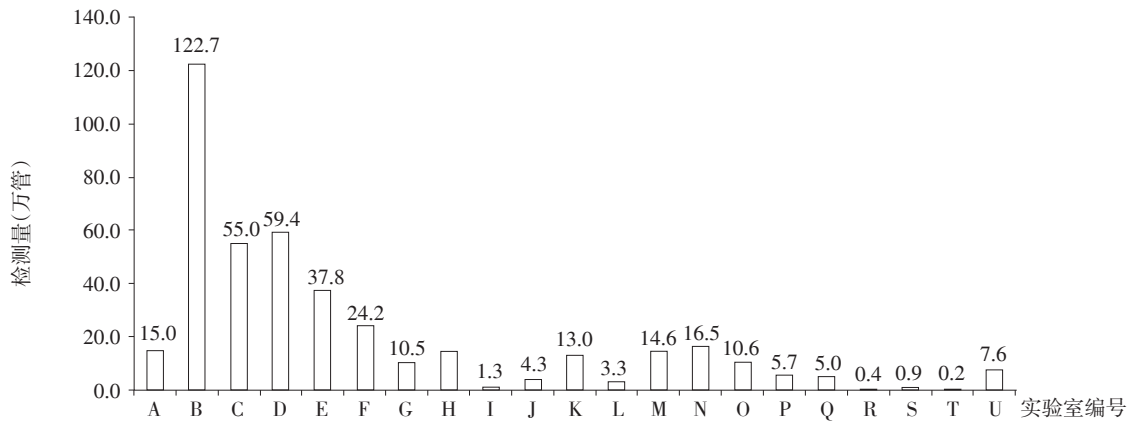


图2 2021年7月21日至8月8日某市非公办实验室新冠病毒核酸检测量

表2 疫情时各实验室检测试剂、设备和检验员情况表

实验室编号	试剂库存(万份)*	订货周期(天)*	PCR扩增仪数量(台)*	PCR检验员数量(人)*	外援PCR扩增仪数量(台)#	外援检验员数量(人)#
A	6.0	2	12	45	0	21
B	60.0	1	271	200	243	160
C	30.0	2~3	76	118	30	115
D	25.0	1~2	96	105	45	150
E	49.0	1~3	53	57	5	40
F	10.0	5	40	45	25	40
G	1.0	2	19	57	0	0
H	14.0	3	11	20	0	6
I	2.0	2~3	12	20	0	6
J	2.0	3	5	9	0	22
K	5.0	1	9	10	0	1
L	1.0	2	3	7	1	3
M	20.0	1~2	30	30	0	40
N	3.0	1	30	20	4	7
O	4.0	1	13	13	1	7
P	10.0	2~3	10	35	0	35
Q	18.7	1~3	26	40	0	2
R	2.0	1~2	6	6	0	0
S	3.0	2~3	5	11	0	0
T	—	2	6	6	0	10
U	0.6	3	22	5	12	15
合计	266.3		755	859	366	680

*:2021年7月30日数据;#:2021年7月21日至8月16日累计数据。

实验室共有755台PCR扩增仪,但其中366台为9家实验室于7月21日从外埠的集团公司支援而来或新购进,占比48.5%。7月30日各实验室共有859名PCR检验员,7月21日后共有680名PCR检验员从外埠调动支援。据调查问卷了解,上述PCR检验员均参加过省级临床检验中心组织的临床基因扩增检测实验技能培训,并取得培训合格证。

21家非公办实验室在此轮疫情中主要使用了11款新冠病毒核酸检测试剂(表3),这些试剂均经国家药监局批准取得注册证号。因上述试剂需冷冻储存,为保证产品质量,各实验室均配备了冷冻冰箱按规定温度保存,并在进货验收时对供应商运输途中温度记录进行检查并填写冷链交接单。上述试剂检测靶点均包含新冠病毒ORF1ab和N基因,符合《全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指

南》推荐要求^[6]。

(五) 医疗废弃物积压情况

医疗废弃物处置是实验室生物安全控制的重要环节^[9],核酸检测各环节均会产生医疗废弃物,如用过的实验耗材、个人防护装备等医疗废弃物需使用双层防渗漏专用包装袋打包后经过压力蒸汽灭菌处理,暂时存放于医疗废弃物暂存间,待专门的医疗废弃物转运车运走销毁。由于大规模核酸筛查期间核酸样本检测量远远超出各实验室平时处理量,从8月1日起有实验室反映医疗废弃物积压严重,经与生态环境部门沟通协调加大向非公办实验室医废运力,同时调查了解各实验室每日医废积压情况(表4)。从表4可见,医废积压现象主要出现在实验室C、D、E三家,直到8月11日以后医废积压情况才明显缓解。

表3 某市21家非公办实验室主要使用的新冠病毒核酸检测试剂

序号	注册证号	注册人名称	储存温度要求	检测靶点
1	国械注准20203400057	上海之江生物科技股份有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab、N和E基因
2	国械注准20203400058	上海捷诺生物科技有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab和N基因
3	国械注准20203400063	中山大学达安基因股份有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab和N基因
4	国械注准20203400064	圣湘生物科技股份有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab和N基因
5	国械注准20203400065	上海伯杰医疗科技有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab和N基因
6	国械注准20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab和N基因
7	国械注准20203400299	上海复星长征医学科学有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab、N和E基因
8	国械注准20203400384	江苏硕世生物科技股份有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab和N基因
9	国械注准20203400749	中山大学达安基因股份有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab和N基因
10	国械注准20213400228	重庆中元汇吉生物技术有限公司	-20℃±5℃	ORF1ab和N基因
11	国械注准20213400269	潮州凯普生物化学有限公司	-15℃以下	ORF1ab和N基因

表4 2021年8月3日—8月12日某市非公办实验室报告的医废积压量

(吨)

实验室编号	8月3日	8月4日	8月5日	8月6日	8月7日	8月8日	8月9日	8月10日	8月11日	8月12日
C	4.0	4.0	<1.0	5.0	5.0	4.0	5.0	4.0	<1.0	<1.0
D	4.0	4.5	5.5	7.0	3.5	4.0	2.5	3.3	3.0	<1.0
E	4.0	5.0	6.0	6.0	4.0	5.0	8.0	9.0	5.0	<1.0
F	1.0	1.0	<1.0	0.7	0.8	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
K	4.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
M	1.0	3.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
其他	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

三、讨论

当某个地区发生 COVID-19 疫情传播时,社会各界都高度关注新冠病毒核酸筛查的结果。核酸检测结果不仅是实施精准防控的重要依据,也影响着大众的生产生活秩序。因此需要确保核酸检测机构的检测结果准确、数据统计清晰,并及时无误地将结果反馈给社会各界和全体市民。本研究的样本城市 2021 年 7 月疫情暴发后,迅速建立高效的大规模新冠病毒核酸检测机制,其中非公办实验室成为参与区域核酸筛查的重要力量,为在特大城市开展大规模新冠病毒核酸筛查提供了经验参考。

2022 年 3 月国务院发布的《区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南(第三版)》^[10]比第一版^[6]在核酸检测效率上要求更高,要求在 24 小时内完成划定范围的区域核酸检测任务。相比大型综合性医院,非公办实验室专业化程度与灵活性更高。目前,国内已有多家独立实验室开展集团化运营,并在多个城市布局^[11-12]。在面临突发疫情时,大型独立实验室集团可充分调动各地分公司人力、物力集中应对少数地区突发的大规模核酸检测需求。本研究的样本城市 21 家非公办实验室平时日检测能力合计有 27.1 万管,如采用 10 合 1 混采检测,每日最大可检测 271 万人次。此轮疫情突发时,各实验室合计检测能力扩充到 84.0 万管/天,是平时的 3.1 倍,如采用 10 合 1 混采检测,每日最大可检测 840 万人次。不过,应该认识到上述检测能力提高的前提

是当时国内仅有少数城市发生疫情,由于紧急扩大检测能力通常需跨省市调配检验资源,当疫情在少数地区发生时调配扩充检测能力较为容易,但当疫情在较多地区暴发时,为某地调配扩充检验能力将可能出现较大困难。

此轮疫情中大规模核酸筛查工作也暴露出以下一些问题:①各地区实验室分布不均衡。疫情时该市只有 5 个行政区拥有开展核酸检测的非公办独立医学实验室,且承担检测工作的主要实验室分散在 3 个区,导致需要跨区运输大量样本管,较长的运输环节不仅拉长了检测周期,而且运输过程也存在一定的生物安全风险。②疫情前期各实验室样本分配与能力不完全匹配。调研发现,部分实验室将接收的样本再调剂至其他实验室。③专业检验人员短缺。调研问卷中有 8 家实验室提出缺少专业 PCR 检验人员,导致检测能力提升有限。有的实验室工作强度大,检验人员疲劳“作战”。④部分地区对非公办实验室医疗废弃物清运不及时。导致医废清运不及时的主要原因有,开展大规模核酸筛查时实验室产生的医废量直线攀升,有资质的医废运输企业数量少,部分司机因进入管控区域导致出行受限,同时核酸采样点、人员隔离场所也有大量医废需要清运。

针对上述问题,为更好地开展大规模新冠病毒核酸筛查,建议采取以下措施:①每个行政区域内,应该建有能够在 24 小时内完成本辖区全员核酸检测的综合能力储备。非公办独立医学实验室、综合性医院和疾控中心承担着核酸检测的重任,当后两者检测能力不足时,应及时引进前者。②实时掌握

独立医学实验室的主要设备、检验人员、原材料储备的动态变化情况,依据实时检测能力分配核酸采样标本,确保检测能力与标本分配的匹配。③建立PCR检验人员储备机制,可实行检验员“预备役”制度,平时定期培训医疗机构、高校、科研院所等相关专业,形成PCR检验员的储备力量,突发疫情时可随时上岗操作。④重视核酸检测实验室医疗废弃物清运工作,增加医疗废弃物运输企业运力储备,对医废处置加强预判和统筹调度,预先启动医废处理应急响应,确保疫情期间各实验室产生的医疗废弃物能够及时清运。

参考文献

- [1] 赵萌. 奥密克戎毒株持续蔓延,多国收紧防疫措施[J]. 世界知识,2022(1):50-51
- [2] 新华社记者,马晓伟. 坚决巩固来之不易的防控成果[J]. 中华医学信息导报,2021,36(16):2
- [3] 陈希,邹启,甄若楠,等. 构建大规模人群新型冠状病毒核酸筛查指标体系研究[J]. 中华流行病学杂志,2021,42(8):1353-1359
- [4] 江苏省援疆核酸检测医疗队. 基于大规模人群新型冠状病毒核酸检测的经验介绍[J]. 临床检验杂志,2020,38(11):838-840
- [5] 刘勇,曾征宇,江真君,等. 大规模新型冠状病毒核酸检测在第三方独立实验室的实践经验[J]. 中华临床实验室管理电子杂志,2020,8(1):54-59
- [6] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组. 关于印发全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南的通知[EB/OL]. [2021-02-08]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202102/c7744556a26f4db1b9f9714dba2dc670.shtml>
- [7] 国家统计局. 经济社会发展统计图表:第七次全国人口普查超大、特大城市人口基本情况[J]. 求是,2021(18):79
- [8] LIU W, GUAN W J, ZHONG N S. Strategies and advances in combating COVID-19 in China[J]. Engineering, 2020,6(10):1076-1084
- [9] 鲍春梅,李波,王欢,等. 新型冠状病毒的实验室生物风险评估与风险控制[J]. 传染病信息,2020,33(1):90-95
- [10] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组. 关于印发区域新型冠状病毒核酸检测组织实施指南(第三版)的通知[EB/OL]. [2022-03-22]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202203/b5aaa96dfe1b4f14b19bf2f8888a10673.shtml>
- [11] 余耿楠. 国内独立医学实验室行业发展驶入快车道[N]. 中国医药报,2021-06-10(3)
- [12] 郭满盈,王栋,郭建斌. 第三方医学实验室的现状与发展前景分析[J]. 山西医药杂志,2018,47(20):2483-2485

(本文编辑:接雅俐)

Practice and enlightenment of non-government independent clinical laboratory participated in the large-scale detection of COVID-19

JIANG Hao^{1,2}, SHEN Zhou³

1. Jiangsu Suncadia Industrial Co., Ltd. Nanjing Branch, Nanjing 210008; 2. Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., Lianyungang 222000; 3. Nanjing Market Regulation Bureau, Nanjing 210018, China

Abstract: In order to achieve the epidemic prevention goal of “dynamic zero-COVID”, conducting nucleic acid tests for all citizens is one of the most important measures. This paper summarized the practical experience of COVID tests in non-government independent clinical laboratory (ICL) in one metropolis, and makes a statistical analysis of the data and materials collected from field visits and questionnaires. The results showed that 21 non-government ICL participated in the large-scale detection of COVID-19. The maximum daily detection capacity of the 21 laboratories could be expanded from 271 000 to 840 000. A total of 4.227 million samples were tested in 19 days. The main problems found in the survey were: the uneven distribution of laboratories in various regions, the incomplete matching of sample distribution and capacity of laboratories in the early stage of the epidemic, the shortage of professional inspection personnel, and the untimely clearance of medical waste in some laboratories. It was suggested that the introduction and cultivation of ICL should be attached importance by local governments, test samples should be rationally allocated, the mechanism of inspector reserving should be established, and the ability to predict and dispatch medical waste should be strengthened.

Key words: COVID-19; nucleic acid detection; independent clinical laboratory