|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 13.100 |
| CCS | C 50 |

|  |
| --- |
| 32 |

江苏省地方标准

DB 32/T XXXX—XXXX

传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范 第9部分：应急检测流程

Technical specification for emergency response of public health emergent event caused by infectious disease—

Part 9：Emergency detection process

（本草案完成时间：2024年）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

江苏省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc177659772)

[引言 III](#_Toc177659773)

[1 范围 1](#_Toc177659774)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc177659775)

[3 术语和定义 1](#_Toc177659776)

[4 总体要求 2](#_Toc177659777)

[5 发热呼吸道症候群传染病突发公共卫生事件应急检测 2](#_Toc177659778)

[6 发热伴出疹症候群传染病突发公共卫生事件应急检测 3](#_Toc177659779)

[7 发热伴出血症候群传染病突发公共卫生事件应急检测 4](#_Toc177659780)

[8 腹泻症候群传染病突发公共事件应急检测 5](#_Toc177659781)

[9 脑炎脑膜炎症候群传染病突发公共卫生事件应急检测 7](#_Toc177659782)

[附录A（资料性） 发热呼吸道症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程 9](#_Toc177659783)

[附录B（资料性） 发热伴出疹症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程 10](#_Toc177659784)

[附录C（资料性） 发热伴出血症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程 11](#_Toc177659785)

[附录D（资料性） 腹泻症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程 12](#_Toc177659786)

[附录E（资料性） 脑炎脑膜炎症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程 13](#_Toc177659787)

[参考文献 14](#_Toc177659788)

1. 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。

本文件是DB32/T XXX 《传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范》的第9部分。DB32/T XXX 已经发布了以下部分：

——第1部分：监测预警；

——第2部分：事件报告和管理；

——第3部分：风险评估；

——第4部分：现场流行病学调查；

——第5部分：恢复评估；

——第6部分：应急消毒处置及应急人员个人防护；

——第7部分：媒介生物应急监测、评估与控制；

——第8部分：样本的采集、保存和运输；

——第9部分：应急检测流程；

——第10部分：病毒类应急检测技术；

——第11部分：细菌类应急检测技术。

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、苏州市疾病预防控制中心、无锡市疾病预防控制中心、淮安市疾病预防控制中心、徐州市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：朱立国、崔仑标、付建光、谈忠鸣、沈强、肖勇、杨鹏飞、杜阳光、钱慧敏、李志锋、李楚楚、秦圆方、洪捷、储金金。

1. 引言

传染病突发公共卫生事件是公共卫生安全的主要威胁，对社会、经济和人群健康会造成巨大影响。本文件贯彻落实《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国突发事件应对法》《突发公共卫生事件应急条例》等法律法规中对传染病突发公共卫生事件的应急处置要求，提升江苏省传染病突发公共卫生事件的应急处置能力，保障人民群众的生命安全和社会稳定而制定。

DB32/T XXX《传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范》分为以下11个部分：

——第1部分：监测预警；

——第2部分：事件报告和管理；

——第3部分：风险评估；

——第4部分：现场流行病学调查；

——第5部分：恢复评估；

——第6部分：应急消毒处置及应急人员个人防护；

——第7部分：媒介生物应急监测、评估与控制；

——第8部分：样本的采集、保存和运输；

——第9部分：应急检测流程；

——第10部分：病毒类应急检测技术；

——第11部分：细菌类应急检测技术。

DB32/T XXX的制定是对传染病突发公共卫生事件处置工作相关国家标准、行业标准的有力补充，为开展传染病突发公共卫生事件的监测预警、报告和管理、风险评估、现场流行病学调查、恢复评估、应急消毒处置和个人防护、媒介生物的应急监测评估与控制、样本的采集和检测等应急处置工作提供有力的科学依据和技术支撑，对保障公众健康和公共卫生安全具有重要意义。

传染病突发公共卫生事件应急处置技术规范

第9部分：应急检测流程

* 1. 范围

本文件规定了传染病突发公共卫生事件应急处置中应急检测流程的总体要求和以发热呼吸道症候群、发热伴出疹症候群、发热伴出血症候群、腹泻症候群、脑炎脑膜炎症候群为特征的传染病突发公共卫生事件应急检测流程的技术要求。

本文件适用于发热呼吸道症候群、发热伴出疹症候群、发热伴出血症候群、腹泻症候群、脑炎脑膜炎症候群等五大类症候群传染病突发公共卫生事件应急检测。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

传染病 infectious disease

由病原微生物（如病毒、细菌、真菌、寄生虫、朊病毒等）感染人体后产生的有传染性、在一定条件下可造成流行的疾病。

传染病突发公共卫生事件 emergency public health event caused by infectious diseases

突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的事件。在一定时间内，在某个相对集中的区域内，同时或者相继出现具有共同临床表现病人，且病例不断增加，范围不断扩大，又暂时不能明确诊断的疾病。这类疾病往往具有传播速度快、影响范围广的特点。

发热呼吸道症候群传染病突发公共卫生事件 emergency public health event caused by fever with respiratory syndrome infectious diseases

以发热呼吸道症候群为特征的传染病突发公共卫生事件（3.2）。

发热伴出疹症候群传染病突发公共卫生事件 emergency public health event caused by fever with rash syndrome infectious diseases

以发热伴出疹症候群为特征的传染病突发公共卫生事件（3.2）。

发热伴出血症候群传染病突发公共卫生事件 emergency public health event caused by fever with bleeding syndrome infectious diseases

以发热伴出血症候群为特征的传染病突发公共卫生事件（3.2）。

腹泻症候群传染病突发公共卫生事件 emergency public health event caused by diarrhea syndrome infectious diseases

以腹泻症候群为特征的传染病突发公共卫生事件（3.2）。

脑炎脑膜炎症候群传染病突发公共卫生事件 emergency public health event caused by encephalitis and meningitis syndrome infectious diseases

以脑炎脑膜炎症候群为特征的传染病突发公共卫生事件（3.2）。

* 1. 总体要求

根据突发公共卫生事件涉事人群的症候群应确定需要采集的样本、检测的目标病原体，宜进行多病原核酸检测，并对核酸检测结果阳性的样本开展病原分离鉴定，对核酸检测结果阴性的样本开展宏基因组测序，及时报告检测结果。附录A~附录E分别给出了发热呼吸道症候群、发热伴出疹症候群、发热伴出血症候群、腹泻症候群、脑炎脑膜炎症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程。

* 1. 发热呼吸道症候群传染病突发公共卫生事件应急检测
     1. 细菌学检测
        1. 检测样本和目标细菌

所采集的样本包括但不限于痰液、鼻咽拭子、口咽拭子、鼻咽抽吸物、支气管肺泡灌洗液、胸腔穿刺液、全血和尿液。

检测的目标细菌包括但不限于肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、酿脓链球菌、百日咳鲍特菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、鹦鹉热衣原体、隐球菌、曲霉菌和肺孢子菌。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，采集发病7d内样本，提取核酸，使用普通聚合酶链式反应（PCR）、荧光定量PCR及测序等核酸检测技术确定是否可检测到5.1.1.2中目标细菌的特异性核酸序列。

* + - 1. 分离培养

采集的全血样本，无菌操作接种血培养瓶进行培养。对阳性血培养物进行固体培养基分离纯化，对阴性血培养物盲传一代。

痰液、鼻咽抽提物、支气管肺泡灌洗液、胸腔穿刺液样本经预处理后，均接种到血琼脂培养基、巧克力琼脂培养基等相应培养基，置于适宜的温度、湿度和气体环境中培养。

常规使用下呼吸道样本（深咳痰液、支气管肺泡灌洗液等）进行细菌培养，对百日咳鲍特菌宜使用鼻咽拭子进行培养。

* + - 1. 细菌鉴定

形态鉴定

在选择性培养基上，观察菌落形态特征，并挑取典型菌落进行细菌染色镜检。

生化鉴定

对于分离到的细菌，使用全自动生化鉴定仪、商品化生化鉴定试剂进行鉴定，确定细菌种属和主要生化特征。

质谱鉴定

对于分离到的细菌，使用全自动质谱仪快速鉴定细菌种属。

核酸鉴定

对于分离到的细菌，提取核酸，使用普通PCR或荧光定量PCR进行基于种属的基因检测。可使用商品化细菌特征基因检测试剂、经过验证的引物探针或基因测序对细菌特征基因进行检测。

* + - 1. 细菌免疫学检测

使用玻片凝集、乳胶凝集等方法，检测血液样本中细菌的特异性抗原，使用直接凝集、酶联免疫吸附实验（ELISA）等方法，检测血液样本中特异性抗体。对尿液样本，开展支原体、衣原体、嗜肺军团菌和肺炎链球菌尿抗原检测。

* + 1. 病毒学检测
       1. 检测样本和目标病毒

所采集的样本包括但不限于鼻咽拭子、口咽拭子、咽漱液、肺泡灌洗液、深部痰液、血清、全血。

检测的目标病毒包括但不限于新型冠状病毒、流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒、偏肺病毒、其他人感染冠状病毒、博卡病毒和鼻病毒。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，采集发病7d内样本，提取核酸，使用荧光定量PCR确定是否可检测到5.2.1.2中病毒保守区特异性片段或者变异区目标片段靶序列。

* + - 1. 病毒抗原检测

采用免疫学标记技术直接检测样本中的病毒抗原，常用方法主要包括免疫层析、酶免疫测定、荧光免疫测定、放射免疫测定、化学发光和蛋白免疫印迹。

* + - 1. 病毒抗体检测

运用酶免疫测定、化学发光等方法，开展中和试验、血凝抑制试验、补体结合试验和凝胶免疫扩散试验，检测IgM、IgG和IgA等抗体。

* + 1. 阴性样本检测策略

在多病原核酸检测结果均为阴性时，宜提取核酸进行宏基因组测序。

* + 1. 检测结果报告

检测结束后应报告检测结果。

* 1. 发热伴出疹症候群传染病突发公共卫生事件应急检测
     1. 细菌学检测
        1. 检测样本和目标细菌

所采集的样本包括但不限于咽拭子、血液、疱疹液、粪便、皮肤化脓性病灶脓液和尿液。

检测的目标细菌包括但不限于酿脓链球菌、伤寒沙门菌和副伤寒沙门菌。

* + - 1. 多病原核酸检测

按照5.1.2执行。

* + - 1. 分离培养

宜在患者使用抗生素之前采集样本。采集的样本可直接划线接种选择性平板，或/和进行选择性增菌培养后分离鉴定。血液样本宜接种血培养瓶。

* + - 1. 细菌鉴定

按照5.1.4执行。

* + - 1. 细菌免疫学检测

使用商品化病原菌诊断血清，通过玻片凝集试验，对病原菌进行型、种（群）和属鉴定。如分离到伤寒沙门菌、副伤寒沙门菌等均需进行血清分型，酿脓链球菌可以使用M蛋白血清进行血清分型。

* + 1. 病毒学检测
       1. 检测样本和目标病毒

所采集的样本包括但不限于疱疹液、口咽拭子、咽漱液、肺泡灌洗液、血清、全血、粪便和肛拭子。

检测的目标病毒包括但不限于汉坦病毒、登革病毒、猴痘病毒、麻疹病毒、风疹病毒、肠道病毒、水痘-带状疱疹病毒、人类小DNA病毒B19、EB病毒、人疱疹病毒6型和埃博拉病毒。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，采集发病7d内的样本，提取核酸，使用荧光定量PCR及测序等核酸检测技术确定是否可检测到6.2.1.2中病毒保守区特异性片段或者变异区目标片段靶序列。

* + - 1. 病毒抗原检测

若有相关流行病学史，采集发病7d内的样本，用胶体金或ELISA方法检测6.2.1.2中的目标病毒抗原。

* + - 1. 病毒抗体检测

结合流行病学史，若采集发病7d后的血样或双份血样，用胶体金或ELISA检测6.2.1.2中的目标病毒IgG和/或IgM抗体。

* + 1. 阴性样本检测策略

按照5.3执行。

* + 1. 检测结果报告

按照5.4执行。

* 1. 发热伴出血症候群传染病突发公共卫生事件应急检测
     1. 细菌学检测
        1. 检测样本和目标细菌

所采集的样本包括但不限于脑脊液、血液、组织样本、咽拭子、粪便样本和肛拭子。

检测的目标细菌包括但不限于鼠疫耶尔森菌、脑膜炎奈瑟菌、钩端螺旋体和猪链球菌。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，采集发病7d内样本，提取核酸，使用普通PCR、荧光定量PCR及测序等核酸检测技术确定是否可检测到7.1.1.2目标细菌等特异性核酸序列。

* + - 1. 分离培养

对脑脊液、血液、组织样本、咽拭子、粪便样本和肛拭子等样本，通过直接培养或增菌培养的方式，针对不同细菌采用不同分离程序，得到细菌纯培养物。

* + - 1. 细菌鉴定

鉴定方法包括镜检、生化鉴定、质谱鉴定、血清分型、噬菌体鉴定和基于种属的核酸鉴定等。

* + 1. 病毒学检测
       1. 检测样本和目标病毒

所采集的样本包括但不限于口咽拭子、咽漱液、肺泡灌洗液、血清和全血。

检测的目标病毒包括但不限于汉坦病毒、登革病毒、克里米亚-刚果出血热病毒、大别班达病毒和埃博拉病毒。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，采集发病7d内的样本，提取核酸，使用荧光定量PCR及测序等核酸检测技术确定是否可检测到7.2.1.2中目标病毒保守区特异性片段或者变异区目标片段靶序列。

* + - 1. 病毒抗原检测

若有相关流行病学史，采集发病7d内的样本，用胶体金或ELISA检测7.2.1.2中病毒抗原。

* + - 1. 病毒抗体检测

结合流行病学史，采集发病7d后的血样或双份血样，用胶体金或ELISA检测7.2.1.2中病毒IgG与IgM抗体。

* + 1. 阴性样本检测策略

按照5.3执行。

* + 1. 检测结果报告

按照5.4执行。

* 1. 腹泻症候群传染病突发公共事件应急检测
     1. 细菌学检测
        1. 检测样本和目标细菌

所采集的样本包括但不限于粪便、肛拭子。

检测的目标细菌包括但不限于沙门菌、霍乱弧菌、副溶血弧菌、致泻性弧菌、嗜水气单胞菌、类志贺邻单胞菌、小肠结肠炎耶尔森菌、假结核耶尔森菌、致泻性大肠埃希菌、志贺菌、空肠弯曲菌、结肠弯曲菌等病原体。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，采集发病7d内样本，提取核酸，使用普通PCR、荧光定量PCR及测序等核酸检测技术确定是否可检测到8.1.1.2中目标细菌的特异性核酸序列。

* + - 1. 分离培养

采集便样本或肛拭子等样本，通过直接培养或选择性增菌培养的方式，针对不同细菌采用不同培养基和分离程序，得到细菌纯培养物。

* + - 1. 细菌鉴定
         1. 形态鉴定

按照5.1.4.1执行。

* + - * 1. 生化鉴定

按照5.1.4.2执行。

* + - * 1. 质谱鉴定

按照5.1.4.3执行。

* + - * 1. 核酸鉴定

按照5.1.4.4执行。

* + - 1. 细菌血清分型

使用病原菌特异的分型血清进行玻片凝集，进行血清分型。分离到的非伤寒沙门菌、致泻性大肠埃希菌、霍乱弧菌、副溶血弧菌、志贺菌、小肠结肠炎耶尔森菌等均需进行血清分型。

* + 1. 病毒学检测
       1. 检测样本和目标病毒

所采集的样本包括但不限于粪便、肛拭子、呕吐物。

检测的目标病毒包括但不限于轮状病毒、诺如病毒、星状病毒、扎如病毒、肠道腺病毒。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，采集发病7d内样本，提取核酸，使用荧光定量PCR或RT-PCR检测方法确定是否可检测到8.2.1.2中目标病毒保守区特异性片段或者变异区目标片段靶序列。

* + - 1. 病毒抗原检测

采用免疫学标记技术直接检测样本中的病毒抗原，主要针对轮状病毒、诺如病毒及肠道腺病毒，常用方法包括免疫层析、酶免疫测定、荧光免疫测定、放射免疫测定、化学发光和蛋白免疫印迹。

* + 1. 阴性样本检测策略

按照5.3执行。

* + 1. 检测结果报告

按照5.4执行。

* 1. 脑炎脑膜炎症候群传染病突发公共卫生事件应急检测
     1. 细菌学检测
        1. 检测样本和目标细菌

所采集的样本包括但不限于脑脊液、血液。不能及时送检的样本应置于15 ℃~30 ℃的温度环境，不应冷藏或冷冻保存。疑似感染脑膜炎奈瑟菌病例的样本应置于25℃~35 ℃的温度环境。

检测的目标细菌包括但不限于脑膜炎奈瑟菌、肺炎链球菌、b型流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、猪链球菌、大肠埃希菌。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，可采集发病7d内样本，提取核酸，使用普通PCR、荧光定量PCR及测序等核酸检测技术确定是否可检测到9.1.1.2中目标细菌的特异性核酸序列。

* + - 1. 不同样本的细菌学检测策略
         1. 脑脊液样本

脑脊液样本按两种方法进行接种，液体肉汤接种在采样时完成，固体培养基平板接种在样本送至实验室后进行。对接种后的脑脊液进行培养，阳性培养物再进一步分离培养，将分离到的细菌根据其菌落形态、革兰氏染色、生化反应和质谱等进行鉴定。对于脑脊液，多余的沉淀和上清液不可丢弃，可留作乳胶凝集实验和PCR检测。

* + - * 1. 血液样本

全血样本在采样时应置入血培养瓶。对接种后的血培养物进行培养，无菌操作吸取少许阳性血培养物进行革兰染色镜检，并在血平板和巧克力平板上进行分离培养，对于分离到的细菌应根据其菌落形态、革兰氏染色、生化反应和质谱等进行鉴定。

* + 1. 病毒学检测
       1. 检测样本和目标病毒

所采集的样本包括但不限于脑脊液、血液、咽拭子和粪便。

检测的目标病毒包括但不限于乙脑病毒、肠道病毒、腮腺炎病毒和单纯疱疹病毒。

* + - 1. 多病原核酸检测

结合流行病学史，采集发病7d内样本，提取核酸，使用荧光定量PCR或RT-PCR检测方法确定是否可检测到9.2.1.2中病毒保守区特异性片段或者变异区目标片段靶序列。

* + - 1. 病毒抗原检测

按照5.2.3执行。

* + - 1. 病毒抗体检测

对于脑炎脑膜炎症候群的病毒检测，凡取到急性期与恢复期双份血清的病例，应用血清学方法检测特异性抗体升高倍数。对乙脑病毒、腮腺炎病毒、肠道病毒和单纯疱疹病毒等病原体可按推荐的ELISA试剂盒进行双份血清的抗体滴度检测。

* + 1. 阴性样本检测策略

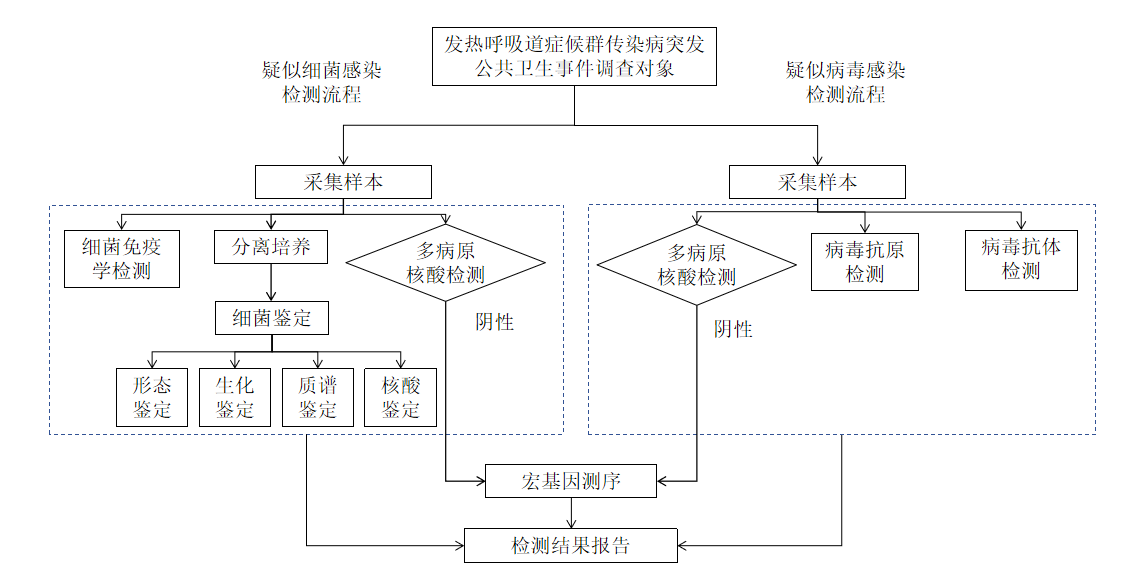
按照5.3执行。

* + 1. 检测结果报告

按照5.4执行。

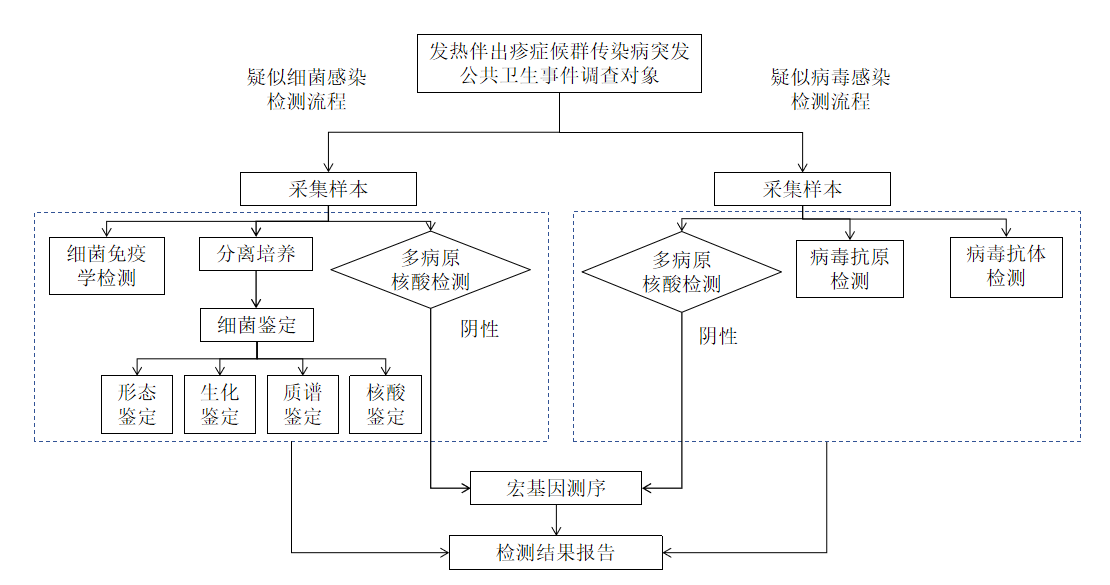
2. （资料性）  
   发热呼吸道症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

图A.1给出了发热呼吸道症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程。

图A.1 发热呼吸道症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

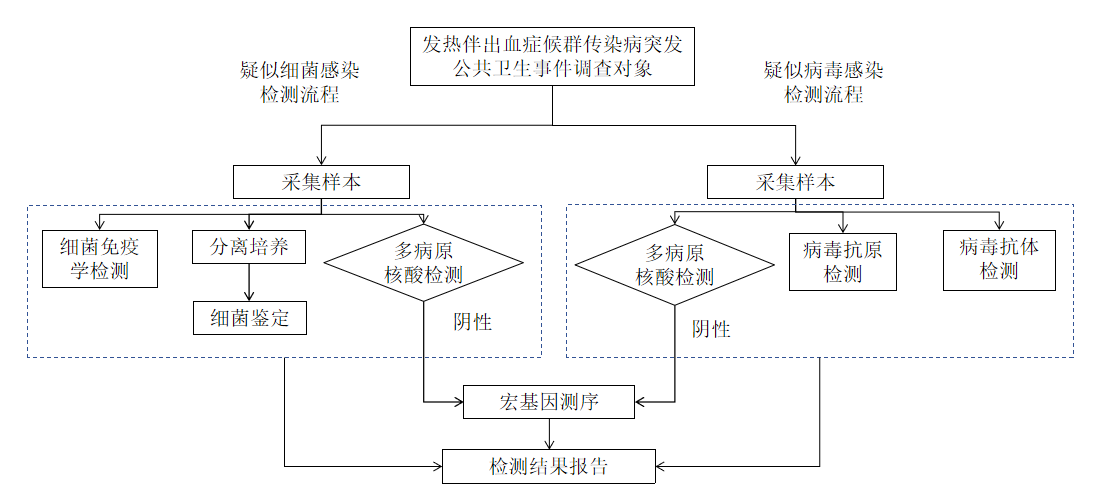
1. （资料性）  
   发热伴出疹症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

图B.1给出了发热伴出疹症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程。

图B.1发热伴出疹症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程。

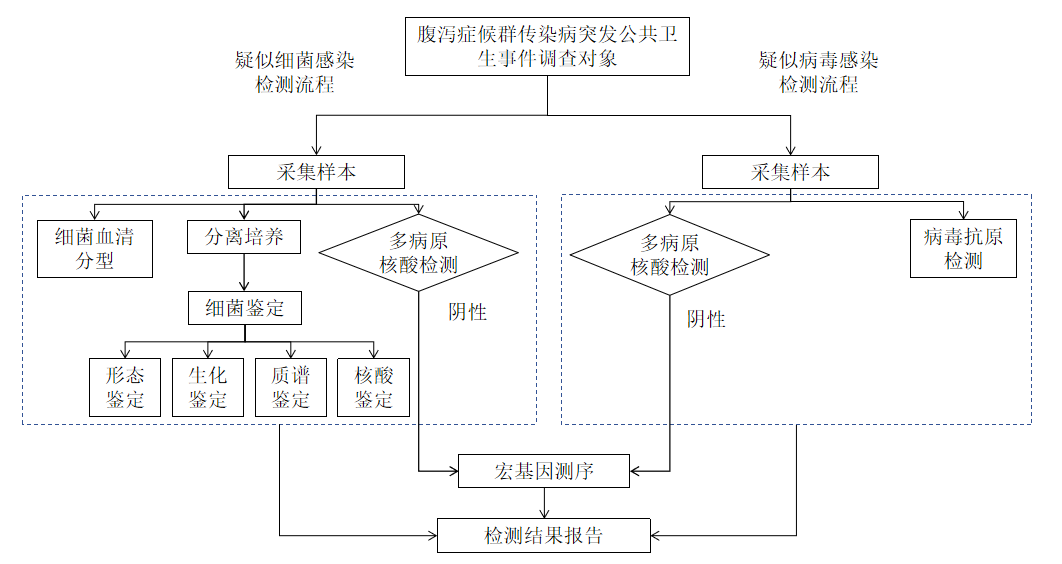
1. （资料性）  
   发热伴出血症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

图C.1给出了发热伴出血症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程。

图C.1发热伴出血症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

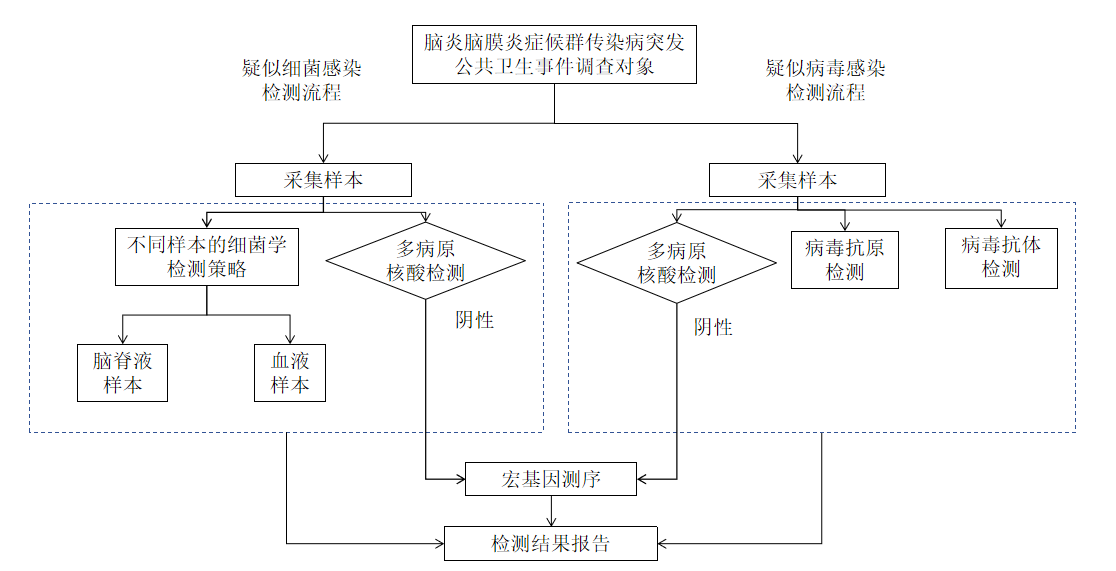
1. （资料性）  
   腹泻症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

图D.1给出了腹泻症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程。

图D.1腹泻症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

1. （资料性）  
   脑炎脑膜炎症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

图E.1给出了脑膜脑炎症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程。

图E.1脑炎脑膜炎症候群传染病突发公共卫生事件应急检测流程

参考文献

1. GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求
2. WS 233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
3. 全国人民代表大会常务委员会 中华人民共和国传染病防治法（中华人民共和国主席令（第17号），2004年修订，2013年修正)
4. 全国人民代表大会常务委员会 中华人民共和国突发事件应对法(中华人民共和国主席令（第69号）)
5. 中华人民共和国国务院 突发公共卫生事件条例（中华人民共和国国务院令第376号）
6. 中华人民共和国国务院 国家突发公共卫生事件应急预案(中华人民共和国国务院令第588号)
7. 国家卫生健康委 人间传染的病原微生物目录（国卫科教发〔2023〕24号）

