

团 体 标 准

T/CPMA 019—2020

新型冠状病毒样本保藏要求

Requirements for preservation of SARS-CoV-2 samples

2020-12-30 发布

2021-05-01 实施

中华预防医学会 发 布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

5 新冠样本保藏信息 2

6 新冠样本保藏条件 5

附录 A（资料性） 临床样本描述示例 6

附录 B（资料性） 环境样本描述示例 7

附录 C（资料性） 新冠痰液、粪便样本采集及处理程序 8

附录 D（资料性） 新冠环境样本采集及处理程序 9

参考文献 10

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。

本文件由中国疾病预防控制中心提出。

本文件由中华预防医学会归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、首都医科大学附属北京地坛医院、北京市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：姜孟楠、武桂珍、魏强、王多春、侯雪新、王衍海、赵莉、王雅杰、陈丽娟、崔淑娟、李振军。

新型冠状病毒样本保藏要求

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒样本(简称“新冠样本”)保藏的基本要求、保藏信息与保藏条件。

本文件适用于各级病原微生物菌(毒)种保藏中心、保藏专业实验室等保藏机构,病原微生物菌(毒)种及样本的保存、保管和使用等机构规范内部新冠样本的保藏与保存,也适用于相关监管部门评价该机构保藏/保存新冠样本的能力。

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。

WS 315 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范

T/CPMA 011—2020 病原微生物菌(毒)种保藏数据描述通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病原微生物 pathogenic microorganisms

可以侵犯人、动物,引起其感染甚至传染病的微生物。

注:主要包括病毒、细菌、真菌、立克次体、寄生虫等。

3.2

菌(毒)种 microorganism strain

可培养的病毒、细菌、真菌、立克次体等具有保存价值的,经过鉴定、分类并给予固定编号的病原微生物。

3.3

样本 samples

可能含有病原微生物,具有保存价值的人和动物的体液、组织、排泄物等物质,以及环境样本等。

3.4

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

引起新型冠状病毒肺炎的病原体,为冠状病毒属的一个种。

注:2020年2月11日,国际病毒分类委员会将新型冠状病毒命名为严重急性呼吸综合征冠状病毒2(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)。

3.5

新型冠状病毒肺炎 coronavirusdisease 2019; COVID-19

由新型冠状病毒引起的以发热、乏力、干咳、肺炎为主要临床表现的传染性疾病,少数患者有鼻塞、