实验室生物安全自评报告

1. **生物因子**

**（以下为示例格式及内容，请每个实验室按照自身真实情况撰写）**

**1.1新型冠状病毒**

**感染因子：**新型冠状病毒（Corona Virus，COVID-19）属冠状病毒科冠状病毒属，为有包膜病毒，直径多为60～120nm，包膜上有放射状排列的花瓣样或纤毛状突起，长约20nm或更长，基底窄，形似王冠，与经典冠状病毒相似。该病原体暂按照病原微生物危害程度分类中第二类病原微生物按甲类传染病管理。目前宜采取严格的管理措施，同时应密切关注疫情变化和病毒毒力变异，进行动态风险评估，确定危害分类等级。

**致病性：**COVID-19患者传染性与其呼吸道症状呈正比，在感染初期患者的咳嗽症状最明显，这时也是最危险的传染源。不典型患者是比较难管理的传染源：这类患者并无异常表现，仅仅是胸部有病变，因而对于他们的诊断和管理就比较困难，也就容易流散在社会上造成疫情的蔓延。感染病毒的人会出现程度不同的症状，有的只是发烧或轻微咳嗽，有的会发展为肺炎，有的则更为严重甚至死亡。该病毒致死率约为2%到4%，但这是一个非常早期的百分比，随着更多信息的获得可能会改变。同时，这并不意味着它不严重，只是说病毒感染者不一定人人都会面临最严重的后果。

**流行病学：**严重急性呼吸综合征冠状病毒感染的肺炎是2019年12月在湖北省武汉市发现的，由一种严重急性呼吸综合征冠状病毒引起的发热、咳嗽、胸闷、呼吸困难等呼吸道疾病。世界卫生组织将该冠状病毒命名为SARS-COV-2。根据系统发育树，冠状病毒可分为四个属：α、β、γ、δ，其中β属冠状病毒又可分为四个独立的亚群A、B、C和D群。2019严重急性呼吸综合征冠状病毒在进化树上初步定位:冠状病毒β属，lineageB(2b)，与ZC45, ZXC21strains进化树关系最近。截止 2020 年2 月 11 日 10 时，全球共确诊 43103 严重急性呼吸综合征冠状病毒病病例，中国地区 29 个省/市共确诊 42708 例，其中 1017 人死亡。其他地区共确诊395例，死亡1例。

**传播途径：**人肯定是SARS-COV-2冠状病毒的宿主。但是SARS-COV-2作为一种新发传染病，其流行病学特征尚有许多不明确之处，本病最初的来源尚不完全明确，目前具体传播途径尚不清楚。人与人之间可能主要通过无防护的密切接触、气溶胶形式或者被污染的物品进行传播。新型冠状病毒（COVID-19）由何处而来，至今不是特别清晰，最新研究报道，蛇、穿山甲中均有发现。从目前序列分析结果看，该病毒在进化树上初步定位：冠状病毒β属，lineageB(2b)，与ZC45, ZXC21strains进化树关系最近。COVID-19基因组相似性为88%。提示该病毒很可能为一跨越中间屏障，在适应新宿主过程中演变而来的严重急性呼吸综合征冠状病毒。

**环境稳定性：**在自然环境中的存活能力及对理化因子的敏感性可参照其他冠状病毒特性（如SARS-CoV），病毒为有包膜的病毒，对有机溶剂敏感，乙醚4℃ 24h可完全灭活病毒，75%乙醇5min可使病毒失去活力，含氯的消毒剂5min可以灭活病毒。此外，56摄氏度以上的高温可以在半个小时内杀死病毒。COVID-19病毒是一种崭新的冠状病毒，以前没有被发现，但在自然界许多动物身上都可以找到类似于COVID-19病毒的冠状病毒，如蝙蝠、骆驼等数种动物体内也检测到了冠状病毒基因，发现其病毒基因序列与COVID-19的基因序列十分相似。但目前有关COVID-19的精准起源、病毒进化、变异和可能的传播媒介还不十分清楚。

**2. 实验室活动过程中的风险**

**（以下为示例格式及内容，请每个实验室按照自身真实情况撰写）**

**2.1实验室常规活动过程中的风险**

**2.1.1实验内容**

**新型冠状病毒：**新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核酸 【中国疾控中心《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》】，荧光RT-PCR检测方法，同时检测2019-nCoV中的ORF1ab和N两个基因。

**2.1.2潜在的主要危害**

试验样品中潜在的**新型冠状病毒**主要的传播途径是呼吸道飞沫传播和接触传播，通过流行病学调查显示，病例可以追踪到与确诊的病例有过近距离密切接触的情况，病毒携带者的飞沫沉积在物品表面，接触污染手后，再接触口腔、鼻腔、眼睛等黏膜，导致感染。

病毒危害存在于样品接受、传递、储存、试验操作（包括样品剪碎、漂洗、研磨、移液、分装和离心等）和废弃物处理等过程中，如果控制不当、意外溢出，可能直接或间接感染操作人员和污染环境，造成生物安全危害。

**3.检测疑似阳性样本的处置**

**（以下为示例格式及内容，请每个实验室按照自身真实情况撰写）**

对于检测**新型冠状病毒**毒株或其他潜在感染性生物材料的运输包装分类属于A类，对应的联合国编号为UN2814，包装符合国际民航 组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的PI602分类包装要求；环境样本属于B类，对应的联合国编号为UN3373， 包装符合国际民航组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术 细则》的PI650分类包装要求；通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

1. **检测结果信息报送**

**（以下为示例格式及内容，请每个实验室按照自身真实情况撰写）**

机构新型冠状病毒核酸检测阳性的信息报送按主管部门及上级卫生健康行政部门文件要求进行，复核确认后第一时间报实验室设立机构负责人，由机构负责人将检测情况的信息报送主管部门及上级卫生健康行政部门相关负责人，由上级卫生健康行政部门组织专家组复核确认检测结果，并按程序进行后续信息处置。

**5.风险的范围、性质和时限**

**（以下为示例格式及内容，请每个实验室按照自身真实情况撰写）**

**新型冠状病毒，**56摄氏度以上的高温可以在半个小时内杀死病毒，20度冷冻环境可以保存数年仍具有感染性。

**6.评估结论**

**（以下为示例格式及内容，请每个实验室按照自身真实情况撰写）**

新型冠状病毒具有烈性感染性，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，该类病原微生物能够引起人类严重疾病，且比较容易直接或间接在人与人或者通过物品的间接人与人间传播，因此，对临床标本的操作都必须在生物安全二级实验室内操作。实验人员上岗前必须接受严格的生物安全以及该病毒实验技术的培训，在个人防护措施上应按生物安全三级实验室防护级别进行个人防护。

实验室活动涉及的生物因子为实验样品中潜在的病原，如果病毒在样品接受、传递、储存、试验操作和废弃物处理等过程中意外溢出，可能直接或间接感染操作人员和污染环境，造成生物安全危害，实验室必须按照相关规定采取严格的控制措施。生物安全二级实验室的设施设备、生物安全管理体系文件以及拟操作的实验内容均符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第424号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和 CNAS-CL05:2009《实验室生物安全认可准则》等有关实验室生物安全的规定和要求，并严格按国家质检总局《关于进一步加强动物检疫实验室生物安全管理的通知》（国质检动函[2009]112 号）的要求开展实验室检测工作。

经综合评估实验室活动的内容和风险控制措施，本实验室拥有条件完备的生物二级安全实验，技术人员经本单位审查具备进行相关实验活动的能力，可开展上述生物因子的检测，认为本实验室涉及的生物安全风险在可控制水平。