

DOI: 10.16505/j.2095-0136.2022.0050

• 一切为了人民健康——我们这十年专栏 猴痘 •

# 猴痘防控技术指南 (2022 年版)

国家卫生健康委员会

关键词: 猴痘病毒; 预防; 控制; 技术指南

中图分类号: R511.3 文献标识码: A 文章编号: 2095-0136 (2022) 0-0245-10

## Technical guidelines for monkeypox control in China (2022 version)

National Health Commission of the People's Republic of China

Keywords: Monkeypox virus; Prevention; Control; Technical guidelines

猴痘是由猴痘病毒 (monkeypox virus, MPXV) 感染所致的一种病毒性人兽共患病, 临床表现主要为发热、皮疹、淋巴结肿大。其既往主要发生在中非和西非, 病死率为 1%~10%, 通过接种疫苗可获得有效保护。由于在 1980 年消灭了天花并随后停止接种天花疫苗, 猴痘已成为公共卫生领域最重要的正痘病毒。2022 年 5 月初以来, 已有 20 多个非地方性流行国家发现多例猴痘病例, 且已出现人际传播。为指导各地规范处理猴痘疫情, 特制定本防控技术指南。

### 一、疫情概况

猴痘病毒于 1958 年在绿猴中被发现, 1970 年在刚果民主共和国一名疑似天花患者的标本中首次分离到猴痘病毒, 为首例确诊的人类猴痘病例。

人类猴痘病例主要分布在非洲中、西部热带雨林地带。自 1970 年以来, 已有 11 个非洲国家 (贝宁、刚果民主共和国、刚果共和国、喀麦隆、中非共和国、尼日利亚、科特迪瓦、利比里亚、塞拉利昂、加蓬和南苏丹) 报告人类猴痘病例。1996 至 1997 年, 刚果民主共和国曾发生一次大规模暴发疫情, 累计报告 511 例, 死亡 5 人。2001 年和 2002 年, 刚果民主共和国再次报告猴痘暴发疫情, 确诊病例 485 例, 死亡 25 人。2017 年和 2018 年, 尼日利亚报告该国历史上规模最大的猴痘疫情, 累计报告 122 例病例, 死亡 7 人。2022 年非洲共有 5 个国家报告猴痘病例, 分别为刚果民主共和国 (1 月 1 日至 5 月 8 日报告 1 238 例, 死亡 57 人)、

尼日利亚 (1 月 1 日至 5 月 30 日报告 46 例, 无死亡)、喀麦隆 (2021 年 12 月 15 日至 2022 年 5 月 1 日报告 25 例, 死亡 9 人)、中非共和国 (3 月 4 日至 5 月 17 日报告 8 例, 死亡 2 人) 和刚果共和国 (5 月 21 日至 5 月 23 日报告 2 例, 无死亡)。

非洲以外地区的猴痘疫情较少, 且本地传播有限。美国 2003 年猴痘暴发疫情波及 6 个州, 累计报告病例 47 例, 为非洲以外首次报告猴痘病例的国家; 调查显示多数病例有宠物草原犬鼠接触史, 这些草原犬鼠曾接触加纳进口已感染猴痘病毒的动物。2021 年 7 月和 11 月, 美国各报告 1 例尼日利亚输入病例。英国于 2018 年、2019 年和 2021 年累计报告 7 例猴痘确诊病例, 其中, 输入病例均有尼日利亚旅行史, 回到英国后发生有限续发传播。2022 年 5 月 7 日至 26 日, 全球已有英国、西班牙、葡萄牙、美国、加拿大等 23 个国家报告猴痘疫情, 累计报告确诊病例 257 例和疑似病例约 120 例, 波及欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲 (澳大利亚) 和亚洲 (阿联酋)。多国疫情显示, 猴痘病毒已发生人际传播, 主要为男男同性恋聚集性疫情。需要动态严密关注并分析感染和流行态势。

### 二、疾病概述

(一) 病原学 猴痘病毒 (MPXV) 是全长约为 197 kb 的双链 DNA 病毒, 属于痘病毒科正痘病毒属, 该病毒很容易人工培养, 在人、猴、鼠、兔等来源的细胞和鸡胚绒毛尿囊膜中都能很好地生长并引起细胞病变。猴痘病毒的形态与其他正痘病毒

一致, 外形为圆角砖形或卵圆形, 大小为 200 nm×250 nm, 外周为 30 nm 的外膜, 环绕匀质的核心体。猴痘病毒与天花病毒、痘苗病毒和牛痘病毒是正痘病毒中对人类致病的 4 种病毒, 它们都含有可溶性抗原、核蛋白抗原和红细胞凝集素, 抗原性质基本相同, 彼此之间有交叉免疫性。猴痘病毒存在西非和刚果盆地两个分支, 两者具有明确的流行病学和临床转归差异, 西非分支猴痘患者的病死率约为 3.6%, 刚果盆地支猴痘患者病死率可达 10.6%。2022 年 5 月以来的猴痘疫情经测序分析, 病毒属于西非分支。

猴痘病毒耐干燥和低温, 在土壤、痂皮和衣被上可生存数月。该病毒对热敏感, 加热至 56 °C 30 min 或 60 °C 10 min 即可灭活, 紫外线和一般消毒剂均可使之灭活, 对次氯酸钠、氯二甲酚、戊二醛、甲醛和多聚甲醛等敏感。

### (二) 流行病学

1. 传染源 猴痘病毒的主要宿主为非洲啮齿类(非洲松鼠、树松鼠、冈比亚袋鼠、睡鼠等), 灵长类(多种猴类和猿类)由于与感染的啮齿类动物接触偶可感染。感染动物及猴痘病毒感染者是主要传染源。

2. 传播途径 病毒经黏膜和破损皮肤侵入人体。主要通过接触感染动物的呼吸道分泌物、病变渗出物、血液、其他体液, 或被感染动物咬伤、抓伤而感染。人与人之间主要通过密切接触传播, 亦可在长时间近距离接触时通过飞沫传播, 接触病毒污染的物品也有可能感染。病毒还可通过胎盘从孕妇传播给胎儿。

3. 人群易感性 既往接种过天花疫苗者对猴痘病毒存在一定程度的交叉保护力, 因此, 未接种过天花疫苗的人群对猴痘病毒普遍易感。

### (三) 临床表现 潜伏期 5~21 d, 多为 6~13 d。

发病早期出现发热、寒战、头痛、嗜睡、乏力、背部疼痛和肌痛等前驱症状。90% 患者出现明显的浅表淋巴结肿大, 如颈部、腋窝、腹股沟等。

发病后 1~3 d 出现皮疹。首先出现在面部, 逐渐蔓延至四肢, 手心和脚掌均可出现皮疹。皮疹经历从斑疹、丘疹、疱疹、脓疱和结痂几个阶段, 不同形态的皮疹可同时存在。疱疹和脓疱疹多为球形, 直径 0.5~1 cm, 质地较硬, 可伴明显痒感和疼痛。疱疹数量从几个到数千个不等, 多呈离心性分布。可累及口腔黏膜、消化道、生殖器、结膜和角膜等。病程约 2~4 周。

结痂脱落后可遗留红斑或色素沉着, 甚至瘢

痕, 瘢痕持续时间可长达数年。

部分患者可出现并发症, 包括皮损部位继发细菌感染、呕吐和腹泻引起的严重脱水、支气管肺炎、脑炎、角膜感染等。

## 三、预 防

(一) 宣传教育 出入境人员和涉疫地区人员需关注所在国的猴痘疫情信息。在猴痘地方性流行地区, 尽量避免与啮齿类动物和灵长类动物(包括患病或死亡的动物)发生接触, 不直接接触动物的血和肉, 必须彻底煮熟后才能食用。处理染病动物或感染组织以及在屠宰过程中, 应佩戴手套及其他适当的防护用品。同时加强个人手卫生。海关、卫生健康等部门可采取多种形式, 积极、广泛地宣传猴痘病毒防治知识, 使公众及时、有效地采取预防手段; 并正确引导舆论, 避免社会恐慌。

(二) 疫苗接种 由于既往猴痘流行地区局限, 且是一种自限性疾病, 临床症状通常较轻, 猴痘预防一般采取以管理传染源为主的综合性防治措施, 但亦有疫苗可以对特定人群进行预防。

由于存在交叉免疫, 接种天花疫苗可预防猴痘, 我国既往的天花疫苗为复制型组织培养痘苗, 暴露前接种可有效保护人群免受感染, 而暴露后 2 周内, 尤其是最初 4 d 内接种者, 约 85% 可产生免疫力, 减轻症状严重性。

2019 年美国批准了一款可用于职业暴露风险人群的非复制型猴痘疫苗 Jynneos (MVA-BN), 国内非复制型痘苗正在研发中。

(三) 主动就医和及时报备 疫区归国人员需注意自我健康监测, 出现皮疹等症状时, 应主动就医, 并告知接诊医生疫区旅行史, 以助于诊断和治疗。若在国外有过接触史和暴露史, 尚未出现症状, 可主动联系当地疾控中心进行咨询和报备。

(四) 限制动物贸易 限制非洲啮齿类动物和灵长类动物的进口贸易, 减少病毒向我国扩散风险。建议将感染动物与其他动物隔离, 并立即实施检疫。对任何可能与感染动物有接触的动物, 应进行检疫隔离; 根据标准预防措施处理, 观察症状 30 d。

## 四、诊 断

(一) 疑似病例 出现发热、淋巴结肿大伴有皮肤黏膜皮疹表现者, 同时具备以下流行病学史中的任何一项:

1. 发病前 21 d 内有境外猴痘病例报告地区

旅史；

2. 发病前 21 d 内与猴痘确诊病例有密切接触；

3. 发病前 21 d 内接触过啮齿类、非人类灵长类等猴痘病毒感染动物的血液、体液和分泌物。

(二) 确诊病例 符合疑似病例定义者，经实验室检测，猴痘病毒核酸阳性或病毒分离阳性者。

(三) 鉴别诊断 主要和其他发热出疹性疾病鉴别，如水痘、带状疱疹、单纯疱疹、麻疹、登革热等。大部分猴痘病毒感染者伴有明显的浅表淋巴结肿大，皮疹呈离心性分布。此外，还要和皮肤细菌感染、疥疮、梅毒和过敏反应等鉴别。

## 五、疾病控制

疾病控制旨在实现早发现、早报告、早诊断、早调查、早处置。其中，病例发现、病例报告、流行病学调查和实验室检测等部分内容，在《国家卫生健康委办公厅关于做好猴痘病例监测工作的通知》(国卫明电 [2022] 224 号) 文件要求的基础上进一步细化了工作内容和要求。

(一) 病例发现 各级各类医疗卫生机构日常接诊发热伴出疹病人时，应注意询问病例流行病学史，同时进行病原学筛查，排除水痘、风疹、麻疹或其他明确病因引起。

现有入境人员隔离期间，在排查新冠病毒感染的同时，各地应主动对入境人员进行猴痘病毒排查，特别是入境前 21 d 内有猴痘疫情报告国旅居史的人员，密切监测出疹情况，发现可疑人员或疑似病例，应按相关规定及时报告辖区疾控机构并转送定点收治医疗机构。

(二) 病例报告 各级各类医疗卫生机构发现疑似或确诊病例后，应于 24 h 内通过中国疾病预防控制中心信息系统的监测报告管理模块进行网络直报，报告疾病类别选择“其他传染病”下的“猴痘”。如为输入性病例须在备注栏中注明来源地区，统一格式为“境外输入/X 国家或地区”或“境外输入/X 省 X 市 X 县”。不具备网络直报条件的医疗机构，需在规定的时限内将传染病报告卡信息报告属地乡镇卫生院、城市社区卫生服务中心或县级疾病预防控制中心进行网络报告，同时传真或寄送传染病报告卡至代报单位。负责病例网络直报的医疗卫生机构，要根据实验室检测结果、流调进展及时对病例信息进行复核、订正。

各县(区)出现首例猴痘病例或者聚集性病例( $\geq 2$ 例)，辖区疾控中心应当通过突发公共卫生事件报告管理信息系统在 2 h 内进行网络直报，事件

级别选择“未分级”；并根据风险评估结果，及时进行事件级别调整并报告。

(三) 流行病学调查 县(区)级疾控机构接报后要立即按照《猴痘疫情流行病学调查指南》、《猴痘接触者判定及管理指南》的要求(附件 1 和 2)，组织开展流行病学调查，完成病例个案调查表，搜索密切接触者和一般接触者。

(四) 病例和密切接触者管理 疑似和确诊病例应由当地卫生健康行政部门指派的专用交通工具，运送到指定专业传染病治疗机构进行严格隔离观察和治疗。对疑似和确诊病例应严格单人单间隔离，落实污染物处置，并尽快开展实验室病原学检测以明确诊断。对疑似和确诊病例的密切接触者要进行登记、集中隔离和医学观察，医学观察期限为 21 d。

(五) 实验室检测 收治病例的医疗机构要采集病例的相关临床标本(包括痘液、皮疹和痘痂和/或病灶的拭子、咽拭子、全血、血清等标本)，尽快按程序将标本送至本地疾控机构，进一步开展相关病原检测，具体参照《猴痘病毒实验室检测技术指南》(附件 3)。根据《人间传染的病原微生物名录》中的有关规定，猴痘病毒生物危害分类为第一类，是一种高致病性病毒。涉及活病毒的操作，如病毒培养、未经培养的阳性或疑似阳性样本灭活、检测等需在 BSL-3 及以上实验室开展。采用灭活管采样或使用其他有效方法灭活后的样本可在生物安全二级(BSL-2)实验室或 PCR 检测的专门区域或房间进行，严格按照分区操作原则操作。

原则上，病例标本先由省级及以下疾控机构符合上述实验室生物安全要求的实验室进行初步检测，猴痘阳性标本送中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所复核。省级疾控机构不具备猴痘病毒检测条件的，应立即送病毒病所进行检测。各省首例需经国家卫生健康委组织专家会诊后确认。

(六) 院内感染控制 疑似病例和确诊病例应安置在隔离病房。疑似病例单间隔离。确诊病例需隔离至结痂完全脱落。

医务人员执行标准预防，佩戴一次性乳胶手套、佩戴医用防护口罩、防护面屏或护目镜、一次性隔离衣等，同时做好手卫生。经专家评估后，可考虑为一线诊疗人员及时安排接种天花疫苗。

(七) 消毒 按照猴痘病毒的传播途径，重点消毒患者的衣物、毛巾、床单、餐具等个人用品，被患者分泌物污染的物品及其他可能污染的环境和物体表面。接触患者或其污染的物品和环境时，应

加强个人手卫生。具体消毒措施参见《猴痘消毒技术指南》(附件 4)。

## 六、治疗和预后

(一) 治疗 目前国内尚无抗猴痘病毒药物。治疗主要包括对症支持治疗和继发性细菌感染的治疗。

(二) 预后 猴痘为自限性疾病,大部分预后良好。严重病例常见于年幼儿童、免疫功能低下人群,预后与感染的病毒株、病毒暴露程度、既往健康状况和并发症严重程度等有关。

- 附件: 1. 猴痘疫情流行病学调查指南  
2. 猴痘接触者判定和管理指南  
3. 猴痘病毒实验室检测技术指南  
4. 猴痘消毒技术指南

### 附件 1

## 猴痘疫情流行病学调查指南

### 一、目的

流行病学调查是传染病预防控制的关键措施和重要工作环节。做好猴痘流行病学调查对于猴痘疫情的预防和控制至关重要,其主要目的是:

1. 核实诊断;
2. 查找传染源和传播途径;
3. 追踪和管理患病的人和动物的接触者,阻断传播;
4. 监测和评价疫情预防和控制措施落实情况及其效果。

### 二、工作内容

1. 猴痘病例个案查;
2. 接触者追踪和调查。

### 三、工作程序和方法

#### (一) 病例个案调查

1. 接到猴痘病例(疑似病例、确诊病例)报告后,报告病例的医疗机构所在地的县区级疾病预防控制机构,应在最短时间内派出流行病学调查人员,对报告病例进行流行病学个案调查,同时,派出消毒专业人员到病家和病例的其他滞留地点进行终末消毒。

2. 开展个案调查时,要认真、详细了解和记录患者发病前的国外旅游史和患病野生动物接触史等情况,发病后的密切接触者 and 一般接触者情况,以及疫苗接种史等信息。调查内容详见《猴痘个案调查表》(表 1)。

(二) 接触者追踪和调查 疾病预防控制机构根据猴痘病例个案调查获得的信息,及时开展猴痘病例或可疑动物的密切接触者和一般接触者的追踪和调查。接触者判定和处理原则详见《猴痘接触者判定和管理指南》(附件 2)。密切接触者调查内容详见《猴痘密切接触者调查表》(表 2)。

- 附表: 1. 猴痘个案调查表(略)  
2. 猴痘密切接触者调查表(略)

### 附件 2

## 猴痘接触者判定和管理指南

猴痘接触者判定和处理原则主要参考世界卫生组织和欧盟疾病控制中心等猴痘相关防治技术指南。

### 一、判定标准

#### (一) 密切接触者

##### 1. 日常生活、学习、工作中密切接触者

(1) 接触过猴痘疑似病例、确诊病例的人,包括:性伴侣;居住在同一家庭或类似环境中的人(如露营等);在病例出现皮疹时共用衣物、被褥、餐具等的人;长时间共用同一封闭工作空间/办公室的人;照顾有症状的猴痘病例的护理人员;与病例或病例的体液或气溶胶接触时没有采取适当个人防护的医护人员。

(2) 接触过有病症(如:结膜炎、呼吸系统症状、和/或皮疹)的进口哺乳动物类宠物的人。

(3) 接触过进口的有或没有临床病症的哺乳动物类宠物的人,但该哺乳动物类宠物曾接触过有猴痘临床症状的人或哺乳动物类宠物。

(4) 职业事故中(飞溅、锐器或气溶胶暴露等)暴露于含病毒样品的实验室工作人员。

2. 飞机、公共汽车、火车和轮船等交通工具病例相邻座位的乘客,或在同一交通工具内有过皮肤接触或长时间面对面近距离接触的乘客和工作人员。

#### (二) 一般接触者

1. 日常生活、学习、工作中,除了密切接触

者之外, 其他与确诊或疑似病例有过短时间间接接触的人员, 如不共用同一办公室的同事、不共用同一教室的师生等一般社会接触者。

2. 飞机、火车、公共汽车、轮船等交通工具中, 座位在病例的前后三排且不是密切接触者的乘客。

3. 为病例提供诊疗服务且正确使用个人防护设备的医务人员。

## 二、处理原则

### (一) 密切接触者处理原则

1. 交通工具中的密切接触者和日常生活、学习、工作中曾接触猴痘病人或疑似病人或可疑动物的密切接触者, 需进行医学观察。具体观察地点可以根据具体情况安排在统一地点隔离观察。如果密切接触者曾有过二次疫苗接种史, 可按一般接触者处理。

2. 医学观察期限为 21 d (自最后接触之日算起), 医学观察期间应采取如下措施:

(1) 由当地卫生健康行政部门指定的医疗卫生人员每日对病人的健康状况进行视察并给予健康教育和指导。

(2) 密切接触者应每天观察的症状包括发热 ( $\geq 37.4^{\circ}\text{C}$ )、浅表淋巴结肿大皮疹等, 每天测体温两次。

(3) 密切接触者一旦出现上述相关症状, 应由当地卫生行政部门安排指定的交通工具运送到指定的医疗机构进行诊断。

(二) 一般接触者的处理原则 一般接触者原则上可正常工作、学习和生活。

1. 对交通工具中的一般接触者, 疾控工作人员应登记有关信息, 并通报旅行者目的地疾病预防控制机构。同时应向一般接触者讲明情况, 告知其回到家中或住地后, 应及时与当地疾病预防控制机构联系。

2. 一般接触者需在接触后的 21 d 内实行自我健康监测。观察期间内, 尽量减少与他人接触, 每天早晚各测量 1 次体温, 一旦出现以下症状, 包括发热 ( $\geq 37.4^{\circ}\text{C}$ )、浅表淋巴结肿大和皮疹等, 应及时与当地疾病预防控制机构联系。

## 附件 3

# 猴痘病毒实验室检测技术指南

为指导各级疾控部门和其他相关机构开展猴痘

病毒实验室检测工作, 特制定本技术指南。本指南主要介绍目前已经比较成熟、易于实施的核酸检测方法。

## 一、检测对象

- (一) 猴痘确诊和疑似病例;
- (二) 密切接触者;
- (三) 感染或疑似感染猴痘病毒的动物;
- (四) 环境或其他生物材料。

## 二、技术人员基本要求

(一) 采样人员。从事猴痘病毒核酸检测标本采集的技术人员应当经过生物安全培训 (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。实验室检测技术人员应当具备相关专业大专以上学历或具有中级及以上专业技术职务任职资格, 并有 2 年以上实验室工作经历和基因检验相关培训合格证书。实验室配备的工作人员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。

## 三、标本采集、保存和运输

### (一) 标本采集要求

1. 从事猴痘病毒标本采集的技术人员应经过生物安全培训 (培训合格) 并具备相应的实验技能。采样人员个人防护装备要求: N95 或以上防护口罩、护目镜或面罩、连体防护服、双层乳胶手套、防水靴套; 如果接触了患者血液、体液、分泌物或排泄物, 应及时更换外层乳胶手套。

2. 住院病例的标本由所在医院医护人员在当地疾控机构专业人员指导下采集。

3. 密切接触者标本由当地疾控机构负责采集。

4. 感染或疑似感染猴痘病毒的动物由兽医部门专业采样人员负责采集。

5. 环境或其他生物材料根据检测需要由专业采样人员负责采集。

6. 根据实验室检测工作的需要, 可结合病程多次采样。

(二) 标本采集种类 用于实验室确认猴痘的推荐标本类型是皮肤病变标本, 包括病变皮疹、痘疱表面和/或渗出物的拭子、痘疱液、痘疱表皮或痘痂。

同时,需采集病例急性期呼吸道标本(咽拭子)和急性期血液标本,可根据临床表现与采样时间间隔进行采集;血液标本尽量采集发病后 7 d 内的急性期 EDTA 抗凝血。采集量 5 ml,以空腹血为佳,建议使用含有 EDTA 抗凝剂的真空采血管。

其他研究材料如直肠和/或生殖器拭子、尿液、精液根据需要采集。

### (三) 标本采集方法

1. 皮肤病变标本:视病变情况进行相应病变标本采集,需后期进行病毒分离的样本,收集管不含样本保存液。

(1) 病变皮疹、痘疱表面和/或渗出物的拭子:使用无菌聚酯或涤纶拭子用力涂抹病变部位,以确保收集足够的病毒 DNA,将拭子放置无菌收集管中。

(2) 痘疱液:用酒精棉球对皮损处进行消毒,并自然干燥。用无菌针头和注射器吸取液体,放置于 1.5~2 ml 的无菌带 O 型橡胶圈的螺旋盖塑料管。

(3) 皮疹或痘疱表皮、皮疹内液体拭子采集:用酒精棉球对皮损处进行消毒,并自然干燥。用一次性手术刀(或无菌 26 号针头)打开并移除小泡或脓疱的顶部皮肤,将小泡顶部皮肤放置于 1.5~2 ml 的无菌带 O 型橡胶圈的螺旋盖塑料管中。用无菌聚酯或涤纶拭子擦拭皮损底部,将拭子放置于无菌收集管中。

(4) 痘痂或硬皮:用酒精棉球对皮损处进行消毒,并自然干燥。用无菌 26 号针头或剪刀取至少 4 块痂皮,每块痂皮要来自不同的身体部位。将痂皮放置于 1.5~2 ml 的无菌带 O 型橡胶圈的螺旋盖塑料管中。

注意:可以将两个相同类型的病变标本收集在一个管中,最好是从身体的不同部位收集的,且外观不同。不同类型病变(如痘疱液和痘痂)不能放在同一管中。尽量每种类型标本收集两份,检测时先对其中一份进行检测,仅在第一份结果不确定时再对第二份进行检测。

2. 咽拭子:用 2 根聚丙烯纤维头的塑料杆拭子同时擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁,将拭子放入无菌采样液管中,尾部弃去,旋紧管盖。

3. 血液标本:尽量采集急性期、恢复期双份血清。第一份血清应尽早(最好在发病后 7 d 内)采集,第二份血清应在发病后第 3~4 周采集。采集量 5 ml,以空腹血为佳,建议使用含有 EDTA 抗凝剂的真空采血管采集血液标本 5 ml 后,室温静置 30 min,1 500~2 000 r/min 离心 10 min,分别收集血浆和血液中细胞于无菌螺口塑料管中。

4. 血清标本:用真空负压采血管采集血液标本 5 ml,室温静置 30 min,1 500~2 000 r/min 离心 10 min,收集血清于无菌螺口塑料管中。

5. 其他材料:依据设计需求规范采集。

(四) 标本保存 标本应在收集后 1 h 内冷藏(2~8 °C)或冷冻(-20 °C 或更低),并尽快进行检测。能在一周以内检测的标本可置于 4 °C 保存;无法检测的标本,短期可在 -20 °C 中保存,长期应置于 -70 °C 以下保存(收集后 >60 d)。全血分离血浆前冷藏(2~8 °C),然后 -20 °C 或以下保存。应设立专库或专柜单独保存标本。标本应避免反复冻融。

(五) 标本送检 标本采集后应尽快送往实验室,如果需要长途运输标本,建议采用冷冻运输方式进行保藏。

1. 上送标本:病例标本先由省级及以下疾控机构进行初步检测,猴痘阳性标本送中国疾病预防控制中心病毒所复核。省级疾控机构不具备猴痘病毒检测条件的,应立即送中国疾病预防控制中心病毒所进行检测,样本送检单见附表。

### 2. 病原体及标本运输

(1) 国内运输。猴痘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,通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。猴痘毒株或其他潜在感染性材料运输应按照《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本运输管理规定》(原卫生部令第 45 号)办理《准运证书》。

(2) 国际运输。猴痘毒株或样本在国际间运输的,应规范包装,按照《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》办理相关手续,并满足相关国家和国际相关要求。

## 四、实验室管理基本要求

(一) 实验室资质要求 开展猴痘病毒核酸检测的实验室,应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第 424 号)和《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》(卫办医政发[2010]194 号)有关规定,具备国家卫生健康委备案的生物安全三级(BSL-3)实验室及以上实验室条件,并获得从事猴痘病毒实验活动的批准,具备临床基因扩增检验实验室条件。独立设置的医学检验实验室还应当

符合《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》等要求。

（二）实验室生物安全要求 根据《人间传染的病原微生物名录》中的有关规定，猴痘病毒生物危害分类为第一类，是一种高致病性病毒。涉及活病毒的样本灭活操作需在 BSL-3 及以上实验室的生物安全柜内进行。灭活样本中的病毒 DNA 提取可在生物安全二级（BSL-2）实验室或 PCR 检测的专门区域或房间进行，严格按照分区操作原则操作。

（三）实验室分区要求 原则上开展猴痘病毒核酸检测的实验室应当设置以下区域：试剂储存和准备区、标本制备区、扩增和产物分析区。三个区域在物理空间上应完全相互独立，不能有直接空气流通。各区功能分别是：

1. 试剂储存和准备区：贮存试剂的制备、试剂的分装和扩增反应混合液的制备，以及离心管、吸头等消耗品的贮存和准备。

2. 标本制备区：转运桶开启、标本灭活，核酸提取及加入至扩增反应管等。

3. 扩增和产物分析区：核酸扩增和产物分析。

根据使用仪器的功能，区域可适当合并。如采用标本处理、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪，标本制备区、扩增和产物分析区可合并。

（四）主要仪器设备 实验室应当配备与开展检验项目相适宜的仪器设备，包括：二级生物安全柜、高速台式离心机、干浴恒温器、荧光定量 PCR 仪、计时器、组织匀浆仪、移液器（100  $\mu$ l, 200  $\mu$ l, 1 000  $\mu$ l）。

## 五、实验室猴痘病毒核酸检测

实验室接到标本后，应当在 BSL-3 及以上实验室的生物安全柜内对本标本进行清点核对，并对标本进行灭活处理。按照标准操作程序进行试剂准备、标本前处理、核酸提取、核酸扩增、结果分析及报告。实验室应当建立可疑标本和阳性标本复检流程。

### （一）试剂与材料

1. 标本：包括痘疱液、病变皮疹、痘痂、全血或血清、咽拭子、皮疹和痘疱表面或渗出液拭子和其他可疑标本。

2. 核酸提取试剂盒（基因组 DNA 提取试剂盒）：组织基因组 DNA 提取试剂盒或血液/细胞/组织基因组 DNA 提取试剂盒。

### 3. 核酸检测试剂：

（1）试剂：DNA 聚合酶或预混的 PCR 反应试剂（PCR Master Mix）。

### （2）猴痘病毒检测引物、探针：

名称	浓度	序列（5'→3'）与荧光标记
Primer-F	F3L-F 10 $\mu$ mol/L	5'-CTCATTGATTTTCGCGG-GATA-3'
Primer-R	F3L-R 10 $\mu$ mol/L	5'-GACGATACTCCTCCTCGT-TGGT-3'
Probe	F3L-P 10 $\mu$ mol/L	5'-FAM-CATCAGAATCTG-TAGGCCGT-MGB-3'

（3）阳性对照：涵盖检测部位序列的质粒。

### 4. 灭菌去离子水、无水乙醇

5. 消毒液 （1）75% 医用酒精：用于手部和物体表面常规消毒，整瓶开启有效期 1 周。（2）含氯消毒液：每次现用现配，含有效氯 1 000 mg/L 的消毒液用于手部和物体表面常规消毒，含有效氯 5 000 mg/L 的消毒液用于感染性材料溢洒时的应急处理。

6. 耗材：包括带滤芯的吸头、螺旋口的离心管、非螺旋口的离心管、含铝珠的粉碎管、PCR 反应板和透明封膜或 PCR 反应管和透明盖。

7. BSL-3 个人防护用品：包括医用防护口罩、医用连体防护服、防护眼罩、一次性帽子、鞋套、靴套和手套。

8. BSL-2 或 PCR 室个人防护用品：包括反穿衣、一次性手套、口罩、帽子、鞋套（或工作鞋）。

### （二）实验前的样品接收

1. 核对被检样本编号、姓名、性别、年龄及检测项目；

2. 待检样本的状态如有异常，需注明；

3. 待检样本长期存放在  $-70^{\circ}\text{C}$ ，短期存放可在  $-20^{\circ}\text{C}$ ，避免反复冻融。

### （三）核酸检测操作步骤及注意事项

1. 病毒核酸（DNA）的制备 需注意：未灭活样本必须在 BSL-3 及以上实验室的生物安全柜内进行，至病毒灭活后方可从实验室中取出进行下一步操作。操作方法按 DNA 提取试剂盒相应说明书进行操作，具体如下：

（1）提取试剂准备：第一次开启试剂盒，在使用前请先在漂洗液中加入无水乙醇，加入体积请参照瓶上标签。所有试剂在使用前应平衡至室温；所有离心步骤应在室温下进行。

（2）处理样本：A. 痘疱液：将痘疱液用适当体积的含 PS 的 PBS 或 DMEM 重悬，取 100  $\mu$ l 样本，加入 80  $\mu$ l 缓冲液，总量为 180  $\mu$ l；样本不足 100  $\mu$ l 时用缓冲液补足至总量 180  $\mu$ l；B. 病变皮疹或痘痂：取 1 块痂皮按质量/体积（1 mg : 5  $\mu$ l）加入相应体积含 PS 的 PBS，研磨或匀浆处理，取 80  $\mu$ l，然后加入 100  $\mu$ l 缓冲液；C. 咽拭子、其他

拭子：若拭子在样本保存液中可直接取 200  $\mu\text{l}$  样本，若为干拭子可用 3 ml 含 PS 的 PBS 或 DMEM 重悬，然后取 200  $\mu\text{l}$  样本；D. 全血或血清：直接取 200  $\mu\text{l}$  样本。

(3) 加入 20  $\mu\text{l}$  蛋白酶 K 溶液，混匀，溶液会变清亮。若样本为病变皮疹或其他组织时，加入蛋白酶 K 混匀后，在 56  $^{\circ}\text{C}$  放置，直至组织溶解，再进行下一步骤。

(4) 加 200  $\mu\text{l}$  裂解缓冲液，充分混匀，70  $^{\circ}\text{C}$  放置 10 min，或至溶液应变清亮，简短离心以去除管盖内壁水珠。需注意：加入裂解缓冲液后可能会出现白色絮状沉淀，在 70  $^{\circ}\text{C}$  放置后会消失。如溶液未变清亮，说明细胞裂解不彻底，可能导致提取 DNA 量少或提取出的 DNA 不纯。

(5) 加 200  $\mu\text{l}$  无水乙醇，充分混匀，此时可能会出现絮状沉淀，简短离心以去除管盖内壁水珠。

通过以上操作，病毒灭活。若需要从 BSL-3 及以上实验室取出继续其他操作，可将样本管表面用含有效氯 1 000 mg/L 的消毒液擦拭，从生物安全柜中取出，放入样本盒中。对样本管表面及样本盒（内外）完全消毒后带出 BSL-3 实验室。

(6) 将上一步所得溶液和絮状沉淀都加入吸附柱中（吸附柱放入废液收集管中），8 000 r/min 离心 1 min，弃掉废液。

(7) 加入 500  $\mu\text{l}$  漂洗缓冲液 1（使用前请先检查是否已加入无水乙醇），8 000 r/min 离心 1 min，弃掉废液。

(8) 加入 500  $\mu\text{l}$  漂洗缓冲液 2（使用前请先检查是否已加入无水乙醇），最大转速 13 000 r/min 离心 3 min，弃掉废液。

(9) 将吸附柱放回废液收集管中，最大转速 13 000 r/min 离心 1 min，尽量去除漂洗液。

(10) 将吸附柱转入一个干净的离心管中（需自己准备，试剂盒中未提供），加入 50  $\mu\text{l}$  洗脱缓冲液或灭菌去离子水，室温放置 2~5 min，8 000 r/min 离心 1 min。收集滤出液，做好标记，4  $^{\circ}\text{C}$  或 -20  $^{\circ}\text{C}$ （短期）保存备用，-70  $^{\circ}\text{C}$  长期保存。

2. 核酸检测：实时荧光定量 PCR (qPCR) 方法检测猴痘病毒核酸（PCR 实验室进行）。

(1) 反应体系的准备：每孔 20  $\mu\text{l}$ ，加入 5  $\mu\text{l}$  样本 DNA，共计 25  $\mu\text{l}$ ；每次 PCR 反应，除了检

测样本外，应加无 DNA 对照（用水代替 DNA）、阳性对照；所有样本，包括对照，应设复孔。

试剂	体积 ( $\mu\text{l}$ )	终浓度
水 (灭菌去离子水)	6	
2x Mix master	12.5	1x
正向/反向引物 (5 $\mu\text{mol/L}$ )	1	0.2 $\mu\text{mol/L}$
探针 (10 $\mu\text{mol/L}$ )	0.5	0.2 $\mu\text{mol/L}$
DNA	5	
合计	25	

(2) 加样：每反应管中加入核酸或对照各 5  $\mu\text{l}$ ，盖紧管盖或封好透明膜，置于荧光定量 PCR 检测仪上。

(3) 扩增条件设定：

	循环类型	温度 ( $^{\circ}\text{C}$ )	时间 (分:秒)	循环数
	热启动*	50	2:00	1
	预变性	95	10:00	1
	变性			
扩增	退火	95	0:30	40
	延伸	60	1:00	

备注：\* 若用的试剂不是 ABI 的试剂可省略此步骤。

(4) 仪器检测通道选择：使用荧光定量 PCR 检测仪，选择 Fam 荧光信号检测通道，收集设在 60  $^{\circ}\text{C}$ 。具体设置方法请参照各仪器使用说明书。

(5) 结果分析阈值设定：使用荧光定量 PCR 检测仪进行结果分析时，基线取 3~10 或 6~15 个循环的荧光信号，阈值设定原则为阈值线刚好超过正常阴性对照品扩增曲线最高点，也可根据仪器噪音情况调整阈值。

### 3. 核酸检测结果判断

(1) Real time PCR 反应系统的质量控制：反应结果应同时符合以下 2 个条件，否则试验结果无效，应重新开展检测。阴性对照无扩增，为阴性。阳性对照未出现阴性结果。

(2) 结果判定：A. 阴性：双孔 Ct > 37，或无 Ct 值；B. 灰区：一孔 Ct 值 > 37；C. 阳性：双孔 Ct 值 < 37。

所有阳性和处于灰区的样本应重复检测或经序列分析进行确诊。需注意：当样本仅为咽拭子或血清、血浆时，且检测结果为阴性时，应结合临床症状，慎重做出阴性诊断。

### 4. 记录表格

做好荧光定量实时 PCR 方法检测猴痘病毒核酸原始记录。

附表：猴痘病毒检测样本送检表

附表：

猴痘病毒检测样本送检表

送样单位：\_\_\_\_\_ 送样时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 送样人：\_\_\_\_\_

序号	标本编号	标本类型	姓名	性别	年龄	发病日期	就诊日期	采样日期	样本来源* 1. 输入病例 2. 本土病例	实时荧光 qPCR			备注
										检测日期	试剂厂家	靶基因	
1													
2													
3													
4													

注：样本来源\*是选填 1 或 2，如为 1 输入病例请填写病例来源国家。

附件 4

## 猴痘消毒技术指南

### 一、适用范围

本指南适用于对猴痘病例（包括疑似和确诊病例）可能污染的场所和物品进行的随时消毒和终末消毒。

### 二、消毒原则

（一）范围和对象确定 根据流行病学调查结果，确定现场消毒的范围和对象。对猴痘病例在住院、转运期间可能污染的环境和物品，进行随时消毒。对猴痘病例居住或活动过的场所，如居住场所、工作场所、学习场所、诊疗场所、转运工具，及其他可能受到污染的场所，在其离开后（如住院、转院、出院、死亡）应进行终末消毒。

#### （二）方法选择

1. 诊疗用品消毒：尽量选择一次性诊疗用品，非一次性诊疗用品应首选压力蒸汽灭菌，不耐热物品可选择化学消毒剂或低温灭菌设备进行消毒或灭菌。

2. 手消毒：建议使用手消毒剂揉搓双手进行消毒，也可选择 75%乙醇、过氧化氢等消毒剂。

3. 环境和物体表面消毒：可选择含氯消毒剂、二氧化氯、过氧乙酸、过氧化氢等消毒剂擦拭、喷洒或浸泡消毒。

4. 衣物、床单等纺织品消毒：可选择热力消毒、含氯消毒剂或季铵盐类消毒剂浸泡等消毒方式。

### 三、常见污染的消毒方法

（一）手消毒 可选用速干手消毒剂，或直接用 75%乙醇进行擦拭消毒；醇类过敏者，可选择

季铵盐类等有效的非醇类手消毒剂。有肉眼可见污染物时，应先使用洗手液（或肥皂）在流动水下按照六步洗手法清洗双手，然后按上述方法消毒。

（二）皮肤、黏膜 皮肤被污染物污染时，应立即清除污染物，再用一次性吸水材料沾取 0.5% 碘伏或过氧化氢消毒剂擦拭消毒 3 min 以上，使用清水清洗干净；黏膜应用大量生理盐水冲洗或 0.05% 碘伏冲洗消毒。

（三）衣服、床单、毛巾等纺织品 病例使用的衣服、床单、毛巾等纺织品，无肉眼可见污染物时，若需重复使用，可用流通蒸汽或煮沸消毒 30 min；或用有效氯 500 mg/L 的含氯消毒剂或 1 000 mg/L 的季铵盐类消毒剂浸泡 30 min 后，按照常规清洗；或其他有效的消毒方法。怕湿的衣物可选用环氧乙烷或干热方法进行消毒处理。

有血液、体液、分泌物、排泄物等污染物时，建议均按医疗废物集中处理。

（四）餐（饮）具 病例用后的碗、盘、筷、杯等餐（饮）具清除食物残渣后，煮沸消毒 30 min，或使用有效氯 500 mg/L 的含氯消毒剂浸泡 30 min 后，再用清水洗净。

（五）污染物 对病例的血液、体液、分泌物、排泄物等少量污染物，可用一次性吸水材料（如纱布、抹布等）沾取有效氯 5 000 mg/L ~ 10 000 mg/L 的含氯消毒剂（或能达到高水平消毒的消毒湿巾/干巾）小心移除。

对病例的血液、体液、分泌物、排泄物等大量污染物，应使用含吸水成分的消毒粉或漂白粉完全覆盖，或用一次性吸水材料完全覆盖后，用足量的有效氯 5 000 mg/L ~ 10 000 mg/L 的含氯消毒剂浇在吸水材料上，作用 30 min 以上（或能达到高水平消毒的消毒干巾），小心清除干净。清除过程中避免接触污染物，清理的污染物按医疗废物集中处置。

病例的分泌物等应采用专门容器收集,用有效氯 20 000 mg/L 的含氯消毒剂,按物、药比例 1:2 浸泡消毒 2 h。

清除污染物后,应对污染的环境物体表面进行消毒。盛放污染物的容器可用有效氯 5 000 mg/L 的含氯消毒剂溶液浸泡消毒 30 min,然后清洗干净。

(六) 地面、墙壁 有肉眼可见污染物时,应先完全清除污染物再消毒。无肉眼可见污染物时,可用有效氯 1 000 mg/L 的含氯消毒剂或 500 mg/L 的二氧化氯消毒剂擦拭或喷洒消毒;不耐腐蚀的地面和墙壁,也可用 2 000 mg/L 的季铵盐类消毒剂喷洒或擦拭;消毒作用时间不少于 30 min。

(七) 物体表面 诊疗设施设备表面以及床围栏、床头柜、家具、门把手和家居用品等有肉眼可见污染物时,应先完全清除污染物再消毒。无肉眼可见污染物时,用有效氯 1 000 mg/L 的含氯消毒剂或 500 mg/L 的二氧化氯消毒剂、不耐腐蚀的物体表面也可用 2 000 mg/L 的季铵盐类消毒剂进行喷洒、擦拭或浸泡消毒,作用 30 min 后清水擦拭干净。

(八) 污水和粪便 具有独立化粪池时,在进入市政排水管网前需进行消毒处理,消毒后污水应当符合《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)。

无独立化粪池时,使用专门容器收集排泄物,消毒处理后排放。用有效氯 20 000 mg/L 的含氯消毒剂,按粪、药比例 1:2 浸泡消毒 2 h;若有大量稀释排泄物,应用含有效氯 70%~80%漂白粉精干粉,按粪、药比例 20:1 加药后充分搅匀,消毒 2 h。

(九) 室内空气 如经科学评估,需对室内进行空气消毒,则在无人情况下,可选择 5 000 mg/L 过氧乙酸、3%过氧化氢、二氧化氯(按产品说明书)等消毒剂,按 20 ml/m<sup>3</sup> 用超低容量(气溶胶)喷雾法进行消毒。也可采用经验证安全有效的其他消毒方法。

(十) 患者生活垃圾 患者生活垃圾按医疗废物处理。

(十一) 医疗废物 医疗废物的处置应遵循《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的要求,规范使用双层黄色医疗废物收集袋封装后按照常规处置流程进行处置。

#### 四、注意事项

现场消毒应确保所用消毒产品合法有效,所选消毒方法科学可行。现场消毒时,根据现场情况和相关标准要求,选择合格有效的个人防护装备,在做好个人防护的前提下,严格按照工作方案实施消毒。

消毒实施单位应具备现场消毒能力,操作人员应经过消毒专业培训,掌握消毒和个人防护基本知识,熟悉消毒器械的使用和消毒剂的配制等。

每次开展消毒工作时均应做好消毒记录,包括消毒对象、消毒面积(体积)、消毒剂浓度(或消毒器械强度)、剂量、作用时间等。同时,相关部门和单位应做好消毒工作的监督管理和评价。

本文编辑:马衣静

· 动 态 ·

## 2022 年 4 月全国法定传染病疫情概况

国家卫生健康委员会疾病预防控制局

2022 年 4 月(2022 年 4 月 1 日 0 时至 4 月 30 日 24 时),全国(不含香港、澳门特别行政区和台湾地区,下同)共报告法定传染病 481 403 例,死亡 2 200 人。

其中,甲类传染病无发病死亡病例报告。乙类传染病中传染性非典型肺炎、脊髓灰质炎、白喉和人感染 H7N9 禽流感无发病、死亡报告,其余 23 种乙类传染病共报告发病 311 106 例,报告死亡 2 200 人。报告发病数居前 5 位的病种依次为病毒性肝炎(报告发病 117 617 例,报告死亡 39 例)、新型冠状病毒肺炎(报告发病 65 484 例,报告死亡 422 例)、肺结核(报告发病 61 885 例,报告死亡 341 例)、梅毒(报告发病 39 513 例,报告死亡 3 例)以及淋病(报告发病 7 821 例,报告死亡 1 例),占乙类传染病报告病例总数的 94%。4 月 1 日 0 时至 4 月 30 日 24 时,全国报告新型冠状病毒肺炎确诊病例 65 484 例,死亡 422 人。

同期,丙类传染病共报告发病 170 297 例,未报告死亡病例。报告发病数居前 3 位的病种依次为其他感染性腹泻病、手足口病和流行性感冒,占丙类传染病报告病例总数的 92%。