

甲型 H1N1 流感监测方案

(第一版)

为早期发现、报告和诊断甲型 H1N1 流感病例，长期监测甲型 H1N1 流感病毒的变化趋势，特制定本监测方案。

一、监测目的

(一) 及时发现、诊断和报告甲型 H1N1 流感病例和暴发，以便及时开展病例的流行病学调查、隔离，密切接触者追踪和医学观察，加强病例管理和救治，适时、适度启动必要的人群和社会干预措施，减缓疫情播散速度。

(二) 严密监控甲型 H1N1 流感的临床、流行病学和病毒学特征变化，为评价疾病的严重性、识别高危人群和地区、指导疫苗和药物的使用、预测疾病的流行趋势、评估防控策略和措施的有效性提供依据。

二、病例定义

参见《甲型 H1N1 流感诊疗方案(2009 年试行版第一版)》(卫发明电〔2009〕72 号)。

三、甲型 H1N1 流感病例监测

(一) 适用阶段

甲型 H1N1 流感病例的监测主要适用于以下阶段的病例发现、报告和诊断。

1. 我国出现输入性的散发甲型 H1N1 流感病例；
2. 输入病例导致我国出现本土的有限传播，但病例有明

确的感染来源，或散发病例间有明确的流行病学联系，尚未出现病毒的持续人间传播和基于社区水平的流行和暴发。

一旦全国出现较大范围病毒的持续人间传播和基于社区水平的流行和暴发（具体由卫生部组织专家组进行分析、判断），监测策略将由对病例的发现、报告和诊断转换为对病毒的病原学、疾病危害和流行强度，以及医疗卫生资源需求等内容进行监测。

（二）病例发现与报告

按照《传染病防治法》的有关规定，各级各类疾病预防控制机构和医疗机构及其执行职务的人员发现符合病例定义的疑似病例和确诊病例后，于2小时内通过国家疾病监测信息报告管理系统进行网络直报。不具备网络直报条件的医疗机构，应于2小时内以最快的通讯方式（电话、传真）向当地县级疾病预防控制机构报告，并于2小时内寄送出传染病报告卡。县级疾病预防控制机构在接到电话报告后，应立即进行网络直报。各级疾病预防控制机构在要每日及时监视和分析网上报告数据，并对病例特征和疫情形势进行分析和研判。

任何单位和个人发现符合病例定义的疑似病例和确诊病例后，应当及时向附近的疾病预防控制机构或医疗机构报告。港口、机场、铁路疾病预防控制机构以及国境卫生检疫机关发现符合病例定义的疑似病例和确诊病例时，应当按照

国家有关规定立即向国境口岸所在地的疾病预防控制机构或者所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门报告并互相通报。

（三）流行病学调查和相关资料报告

1. 流行病学个案调查

在做好个人防护的条件下，应尽快将病例转运至当地定点医院进行隔离治疗。各级疾病预防控制机构接到病例报告后，应尽快对病例进行流行病学调查，24小时内完成个案调查表（附录1），由县（区）疾病预防控制机构通过国家疾病监测信息报告管理系统平台上的“甲型H1N1流感信息管理系统”进行录入，省级疾病预防控制机构进行审核，并根据病人的病情进展和流行病学调查的深入，随时更新个案调查表。

2. 相关资料报告

在做好病例个案调查的同时，各级疾病预防控制机构应收集病例的临床资料，包括病程记录、医嘱单、实验室和影像学检查结果等，连同病例的流行病学调查报告一起，由各省疾病预防控制中心发送至中国疾病预防控制中心（邮箱cdchb@chinacdc.cn），附件名称需注明省份和患者姓名。根据患者的病情进展和流行病学调查的深入，各省疾病预防控制中心应随时将更新的调查结果和资料上报。各级疾病预防

控制机构应同时将流行病学调查结果及时向当地卫生行政部门报告，并提出相应的防治建议。

（四）标本采集和检测

1. 标本采集

收治病例的医疗机构要密切配合各级疾病预防控制机构，采集病例的呼吸道标本，包括鼻拭子、咽拭子、鼻腔吸取物、鼻腔冲洗液等，以及急性期（病后 1 周内）和恢复期血清（病后 3-4 周）标本。实施气管插管的病人也应收集气管吸取物。标本应置于无菌病毒采样液，并立即用冰块或冰排保存或置于 4 ℃（冰箱）。根据各省的区域划分，立即送全国流感监测网络实验室或“传染病监测技术平台”项目相关网络实验室（以下简称“各网络实验室”，名单见附录 2）进行甲型 H1N1 流感病毒的病原学检测。不具备检测能力的省份，应按照生物安全的有关规定，尽快将标本送中国疾病预防控制中心病毒病所检测。标本采集、运输、保存、处理和检测方法详见甲型 H1N1 流感病毒实验室检测技术方案（附录 3）。

2. 实验室检测方法

（1）Real-time RT-PCR 方法

各网络实验室应用 Real-time RT-PCR 方法检测甲型 H1N1 流感病毒。建议首先筛选甲型流感病毒并排除季节性流感 H1、H3 亚型病毒和禽流感 H5N1 病毒，并同时检测 swInfA

和 swH1 特异性基因片段。

(2) RT-PCR 方法

中国疾病预防控制中心国家流感中心同时设计了 RT-PCR 方法检测甲型 H1N1 流感病毒。建议首先筛选甲型流感病毒并排除季节性流感 H1、H3 亚型病毒和禽流感 H5N1 病毒，并同时检测 H1HA 和 SWH1HA-1 特异性基因片段。

(3) 病毒分离

按照相关生物安全规定，有条件的实验室可同时接种 MDCK 细胞和 SPF 鸡胚，进行甲型 H1N1 流感病毒分离和基因序列测定。

3. 标本上送

(1) 各网络实验室检测甲型 H1N1 流感病毒阳性的，应尽快将原始标本和病毒分离物送中国疾病预防控制中心病毒病所进行检测、复核、确认。

(2) 全国所有实验室在季节性流感哨点监测和流感样病例暴发疫情监测中，检测甲型流感病毒阳性，季节性流感病毒 H1、H3 亚型和禽流感病毒 H5N1 亚型阴性，但无法鉴定亚型的标本，应尽快送中国疾病预防控制中心病毒病所进行检测、鉴定。

4. 生物安全

甲型 H1N1 流感病毒及其样本的采集和储存应遵照世界卫生组织发布的《实验室检测指南》进行。甲型 H1N1 流感

病毒及其样本运输、实验活动及风险评估应按照世界卫生组织手册（第三版）及《引起当前全球疫情的甲型 H1N1 流感疑似或确诊样本操作实验室生物风险管理》推荐技术指南（5 月 6 日发布）进行，其中样本检测活动在生物安全二级实验室进行，病毒分离和培养活动须在生物安全三级实验室进行。实验室工作人员须采取与实验活动相适应的个人防护措施，并对人员进行必要的健康监测。相关实验室须储备充足的个人防护用品、实验室消毒用品和适量的预防和治疗药物（如扎那米韦或奥塞他韦）。实验活动相关废物处理须严格按照我国生物安全管理法律法规进行。

5. 检测结果报告和反馈

各网络实验室在获得确切实验室检测结果后，应立即向各省级卫生行政部门、中国疾病预防控制中心和卫生部报告。中国疾病预防控制中心在获得实验室检测结果后，应立即向卫生部报告，同时反馈给送检标本的实验室。

（五）病例排查和订正

实验室检测结果应及时反馈给病例报告单位。对于明确诊断为其他疾病或明确排除甲型 H1N1 流感的病例，报告单位应在接到实验室检测结果 2 小时内将病例订正为已明确诊断的疾病或“其他不明原因疾病”。对于诊断分类变化的病例，如疑似转为确诊病例等，报告单位应在接到实验室检测结果后 2 小时内订正。

（六）病例诊断与疫情公布

各省首例甲型 H1N1 流感确诊病例的标本应送中国疾病预防控制中心进行检测、复核，由卫生部组织专家组，结合病例的临床、流行病学和实验室等证据进行诊断结果的确认，并统一发布疫情。

首例病例确认并公布后，各省甲型 H1N1 流感病例由各省级卫生行政部门组织本省专家组进行诊断，省级卫生行政部门经卫生部授权后，负责向社会发布本行政区域内甲型 H1N1 流感疫情信息。

四、加强季节性流感监测

（一）加强哨点监测

1. 开展半年监测的省份自本方案下发之日起，开展全年监测，包括北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、山东、河南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆。其余南方片省份继续开展全年监测。

2. 在原有全国 84 家网络实验室和 197 家哨点医院的基础上，中国疾病预防控制中心应及时对各省份其他地市级实验室的评估，逐步将具备检测能力的实验室纳入流感监测网络实验室。

3. 各哨点医院要加强门急诊 ILI 和门急诊就诊总数的及时按周报告。各省级疾控中心要每周分析监测数据，重点分析流感样病例的比例、病毒分离阳性率、监测工作完成及时

性等指标，通过分析，及时观察、评估流感活动的异常变化情况，并及时向各级卫生行政部门和中国疾病预防控制中心报告。

4. 各监测哨点医院，在原方案要求每周采集门急诊 ILI 病例的呼吸道标本 5-15 份基础上，增加到 20-30 份。

（二）流感样病例暴发疫情监测

各级各类医疗机构和疾病预防控制机构根据卫生部下发的《流感样病例暴发疫情报告及调查处理指南（试行）》（卫办疾控发[2006]108 号）文件要求，要加强流感样病例暴发疫情的监测、报告，以及标本采集和实验室诊断。

（三）实验室检测程序

各网络实验室首先应用 Real time RT-PCR 和/或 RT-PCR 检测乙型流感病毒、甲型流感病毒、季节性流感 H1、H3 亚型、禽流感 H5N1 亚型和甲型 H1N1 流感的特异基因片段。然后根据核酸检测的结果，分别在生物安全 2 级和 3 级实验室，进行季节性流感病毒、禽流感 H5N1 病毒和甲型 H1N1 流感病毒的分离培养。

如甲型流感病毒阳性，排除上述亚型流感病毒，仍无法鉴定亚型的临床标本、以及禽流感 H5N1 病毒或甲型 H1N1 流感病毒分离物等送中国疾病预防控制中心病毒病所检测、鉴定。

五、中国疾病预防控制中心技术支持部门和联系方式

(一) 疾病控制与应急处理办公室：负责疫情的追踪、协调和接收疫情相关资料。

电话：010-63132071，传真：010-63131229，值班手机：13699123721，电子邮箱：cdchb@chinacdc.cn

(二) 实验室管理处：负责标本运输相关审批。

电话：010-63132237，传真：010-63132235，
值班手机：13811698250

(三) 病毒病所：负责标本接收和实验室检测。

标本接收电话：010-63536459，传真：010-63536459
国家流感中心实验室技术支持电话：010-63580764，
传真：010-63580764

附录 1：甲型 H1N1 流感病例个案调查表

附录 2：全国流感监测网络实验室及“传染病监测技术平台”项目相关网络实验室名单

附录 3：甲型 H1N1 流感病毒实验室检测技术方案

(以上附录详见中国疾病预防控制中心网站)