

ICS 11.020
C59
23229—2008

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 293—2008

艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准

Diagnostic criteria for HIV/AIDS

2008-02-28 发布

2008-09-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 缩略语	2
4 诊断依据	2
5 诊断原则	6
6 诊断标准	6
7 HIV 感染和艾滋病的临床分期	6
附录 A(规范性附录) HIV 实验室检测技术	9

前 言

根据《中华人民共和国传染病防治法》制定本标准。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由卫生部传染病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、北京协和医院、中国医科大学、军事医学科学院、北京地坛医院、北京佑安医院、北京出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：邵一鸣、康来仪、汪宁、张福杰、李太生、尚红、钟平、李敬云、朱关福、郑锡文、蒋岩、赵红心、吴昊、朱红、张晓燕、朱红。

艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准

1 范围

本标准规定了艾滋病和艾滋病病毒感染的诊断标准。

本标准适用于全国各级医疗卫生机构和人员对艾滋病和艾滋病病毒感染的诊断和报告。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1 艾滋病病毒,人免疫缺陷病毒 human immunodeficiency virus

HIV 是导致艾滋病的病原体。

2.2 艾滋病,获得性免疫缺陷综合征 acquired immunodeficiency syndrome

AIDS 是指由 HIV 感染引起的以人体 CD4⁺ T 淋巴细胞减少为特征的进行性免疫功能缺陷,继发各种机会性感染、恶性肿瘤和中枢神经系统病变的综合性疾患。

2.3 HIV 感染者 HIV infected person

感染 HIV 后尚未发展到艾滋病阶段的患者。

2.4 艾滋病患者 AIDS patient

感染 HIV 后发展到艾滋病阶段的患者。

2.5 潜伏期 incubation period

从 HIV 感染到出现艾滋病临床症状和体征的时间。平均潜伏期(50%的 HIV 感染者进展到艾滋病期的时间)为 7 年~8 年。

2.6 CD4⁺ T 淋巴细胞 CD4⁺ lymphocyte

表达 CD4 分子的辅助性 T 淋巴细胞。

2.7 机会性感染 opportunistic infections

在免疫功能低下时发生的感染性疾病。

2.8 血清阳转 seroconversion

在初次感染 HIV 后,机体血清中的 HIV 抗体由阴性转为阳性的过程。

2.9 窗口期 window period

指从 HIV 侵入机体到血清 HIV 抗体转为阳性的时间,在窗口期内检测不出 HIV 抗体。

2.10 病毒载量 viral load

指患者血浆(清)中 HIV RNA 的数量,属 HIV 核酸定量检测的指标,检测结果用每毫升血浆(清)中 HIV RNA 的拷贝数或国际单位来表示(c/mL 或 IU/mL)。

2.11 HIV 抗体筛查试验 HIV antibody screening test

是一类为初步了解机体血液或体液中有无 HIV 抗体的检测方法,检测得出 HIV 抗体阳性或阴性的结果。常用的检测方法有酶联免疫吸附试验(ELISA)、免疫凝集试验、金标免疫纸条层析或斑点渗滤试验等方法。

2.12 S/CO 值 S/CO value

指 ELISA 试验测定得到的样本的 HIV 抗体光密度值与试剂检测的临界值(cut off value)之比,是抗体反应强度的指标,在一定范围内 S/CO 值越大,说明反应强度越高。

2.13 HIV 抗体确证试验 HIV antibody confirmator test

是一种确定患者血液或体液中有无 HIV 抗体的检测方法,可做出 HIV 抗体阳性、阴性或不确定的

诊断。常用的试验有免疫印迹法。

2.14 高效抗逆转录病毒治疗 **highly active anti-retroviral therapy, HAART**

使用高效抗 HIV 药物对艾滋病患者进行抗病毒治疗的方法。规范的疗法为同时使用三种或三种以上的药物进行联合治疗。

2.15 急性 HIV 感染综合征 **acute HIV infection syndrome**

在初次感染 HIV 时可出现的发热、咽痛、皮疹、肌肉关节痛、淋巴结肿大、头痛、腹泻、恶心、呕吐等一组临床表现。

2.16 持续性全身性淋巴腺病 **persistent generalized lymphadenopathy, PGL**

不明原因的腹股沟以外两处或两处以上的淋巴结肿大,直径大于 1cm,持续 3 个月以上。

2.17 HIV 消耗综合征 **HIV wasting syndrome**

HIV 患者在半年内出现体重减少超过 10%,伴有持续发热超过一个月,或者持续腹泻超过一个月(一天最少两次),食欲差,体虚无力等症状和体征。

2.18 HIV 脑病 **HIV encephalopathy**

由感染 HIV 所引起的感知和运动神经元的异常,影响日常工作,表现为健忘、注意力难以集中、思维缓慢、抑郁、细微运动功能损害等。

2.19 儿童 HIV 脑病 **infant HIV encephalopathy**

感染 HIV 的儿童出现无其他原因的以下症状之一:大脑发育障碍或萎缩、智力障碍、对称性运动障碍、轻瘫、共济失调或步态紊乱。

2.20 职业暴露史 **occupational exposure history**

指在从事 HIV 感染者或者艾滋病患者的防治和管理等公务活动中,有过可能造成 HIV 意外感染的接触史。

2.21 医源性感染史 **nosocomial infection history**

有过不安全注射、穿刺或手术史,或者接受过未经 HIV 检测的血液、血制品、组织或器官史。

2.22 临床表现 **clinical manifestation**

本诊断标准所提及的临床表现包括症状、体征和 HIV 感染相关疾病。

3 缩略语

3.1 HIV 人免疫缺陷病毒

3.2 AIDS 艾滋病

3.3 HAART 高效抗逆转录病毒治疗

3.4 PGL 持续性全身性淋巴腺病

3.5 CD4 细胞 CD4⁺T 淋巴细胞

3.6 VL 病毒载量

4 诊断依据

4.1 流行病学史

4.1.1 患有性病或有性病史。

4.1.2 有不安全性生活史(包括同性和异性性接触)。

4.1.3 有共用注射器吸毒史。

4.1.4 有医源性感染史。

4.1.5 有职业暴露史。

4.1.6 HIV 感染者或艾滋病患者的配偶或性伴侣。

4.1.7 HIV 感染母亲所生子女。

4.2 临床表现

4.2.1 急性 HIV 感染综合征。

4.2.2 持续性全身性淋巴腺病。

4.2.3 HIV 感染中后期临床表现

4.2.3.1 成人及 15 岁(含 15 岁)以上青少年

4.2.3.1.1 A 组临床表现

- a) 不明原因体重减轻,不超过原体重 10%;
- b) 反复发作的上呼吸道感染,近 6 个月内 ≥ 2 次;
- c) 带状疱疹;
- d) 口角炎、唇炎;
- e) 反复发作的口腔溃疡,近 6 个月内 ≥ 2 次;
- f) 结节性痒疹;
- g) 脂溢性皮炎;
- h) 甲癣。

4.2.3.1.2 B 组临床表现

- a) 不明原因体重减轻,超过原体重 10%;
- b) 不明原因的腹泻,持续超过 1 个月;
- c) 不明原因的发热,间歇性或持续性超过 1 个月;
- d) 持续性口腔念珠菌感染;
- e) 口腔黏膜毛状白斑;
- f) 肺结核病(现症的);
- g) 严重的细菌感染(如肺炎、体腔或内脏脓肿、脓性肌炎、骨和关节感染、脑膜炎、菌血症);
- h) 急性坏死性溃疡性牙龈炎、牙周炎或口腔炎;
- i) 不明原因的贫血(血红蛋白 $< 80\text{g/L}$)和中性粒细胞减少(中性粒细胞数 $< 0.5 \times 10^9/\text{L}$)或血小板减少(血小板数 $< 50 \times 10^9/\text{L}$),时间持续超过 1 个月。

4.2.3.1.3 C 组临床表现

该组临床表现为艾滋病指征性疾病。包括:

- a) HIV 消耗综合征;
- b) 肺孢子菌肺炎;
- c) 食管念珠菌感染;
- d) 播散性真菌病(球孢子菌病或组织胞浆菌病);
- e) 反复发生的细菌性肺炎,近 6 个月内 ≥ 2 次;
- f) 慢性单纯疱疹病毒感染(口唇、生殖器或肛门直肠)超过 1 个月;
- g) 任何的内脏器官单纯疱疹病毒感染;
- h) 巨细胞病毒感染性疾病(除肝、脾、淋巴结以外);
- i) 肺外结核病;
- j) 播散性非结核分枝杆菌病;
- k) 反复发生的非伤寒沙门菌败血症;
- l) 慢性隐孢子虫病(伴腹泻,持续 > 1 个月);
- m) 慢性等孢子虫病;
- n) 非典型性播散性利什曼病;
- o) 卡波西肉瘤;
- p) 脑或 B 细胞非霍奇金淋巴瘤;

- q) 浸润性宫颈癌;
- r) 弓形虫脑病;
- s) 肺外隐球菌病,包括隐球菌脑膜炎;
- t) 进行性多灶性脑白质病;
- u) HIV 脑病;
- v) 有症状的 HIV 相关性心肌病或肾病。

4.2.3.2 15 岁以下儿童

4.2.3.2.1 D 组临床表现

- a) 不明原因的肝脾肿大;
- b) 结节性痒疹;
- c) 反复发作或持续性上呼吸道感染;
- d) 带状疱疹;
- e) 广泛的疣病毒感染;
- f) 广泛的传染性软疣感染;
- g) 线形齿龈红斑;
- h) 口角炎、唇炎;
- i) 反复发作的口腔溃疡;
- j) 不明原因的持续的腮腺肿大;
- k) 甲癣。

4.2.3.2.2 E 组临床表现

- a) 不明原因的中度营养不良;
- b) 不明原因的持续性腹泻;
- c) 不明原因的发热($>37.5^{\circ}\text{C}$),反复或持续 1 个月以上;
- d) 口咽部念珠菌感染(出生 6~8 周内除外);
- e) 口腔黏膜毛状白斑;
- f) 急性坏死性溃疡性牙龈炎、牙周炎或口腔炎;
- g) 淋巴结结核;
- h) 肺结核病;
- i) 反复发作的严重细菌性肺炎;
- j) 有症状的淋巴性间质性肺炎;
- k) 慢性 HIV 相关性肺病,包括支气管扩张;
- l) 不明原因的贫血(血红蛋白 $<80\text{g/L}$)和中性粒细胞减少(中性粒细胞数 $<0.5\times 10^9/\text{L}$)和(或)慢性血小板减少(血小板数 $<50\times 10^9/\text{L}$)。

4.2.3.2.3 F 组临床表现

该组临床表现为艾滋病指征性疾病。包括:

- a) 不明原因的严重消瘦,发育或营养不良;
- b) 肺孢子菌肺炎;
- c) 食管、气管、支气管或肺念珠菌感染;
- d) 播散性真菌病(组织胞浆菌病或球孢子菌病);
- e) 反复发作的严重细菌性感染,如脑膜炎、骨或关节感染、体腔或内脏器官脓肿、脓性肌炎(肺炎除外);
- f) 肺外结核病;
- g) 播散性非结核分枝杆菌感染;

- h) 慢性单纯疱疹病毒感染(口唇或皮肤),持续 1 个月以上;
- i) 任何的内脏器官单纯疱疹病毒感染;
- j) 巨细胞病毒感染,包括视网膜炎及其他器官的感染(新生儿期除外);
- k) 慢性隐孢子虫病(伴腹泻);
- l) 慢性等孢子虫病;
- m) 有症状的 HIV 相关性心肌病或肾病;
- n) 卡波西肉瘤;
- o) 脑或 B 细胞非霍奇金淋巴瘤;
- p) 弓形虫脑病(新生儿期除外);
- q) 肺外隐球菌病,包括隐球菌脑膜炎;
- r) 进行性多灶性脑白质病;
- s) HIV 脑病。

4.3 实验室诊断(各项 HIV 实验室检测技术具体说明,见附录 A)

4.3.1 血清学检测(见 A.1)

血清学检测是检测机体对 HIV 产生的抗体的检测方法,适用于从 HIV 感染窗口期后至艾滋病患者死亡的整个病程中的抗体检测,是最常用的艾滋病实验室诊断方法。由于母体抗体的干扰,该方法不适用于 18 个月以下的婴幼儿。血清学检测方法分为筛查试验和确证试验两大类,每一类又包括实验原理不同的多种方法。初筛试验的待检样本也可采用唾液、或者尿液进行,具体操作按《全国艾滋病检测技术规范》执行。

4.3.1.1 HIV 抗体筛查试验

筛查试验结果阳性,提示 HIV 抗体阳性,需进一步做复核或确证试验证实。试验结果阴性,报告 HIV 抗体阴性。

4.3.1.2 HIV 抗体确证试验

确证试验结果阳性,报告 HIV 抗体阳性;试验结果阴性,报告 HIV 抗体阴性;试验结果不确定,报告 HIV 感染不确定,并应建议三个月后再次进行检测。

4.3.2 病原学检测

病原学检测是直接检测 HIV 的方法,包括分离病毒、检测病毒核酸,主要用于 HIV 感染窗口期时的早期诊断和 18 个月以内婴幼儿的诊断。

4.3.2.1 HIV 分离(见 A.2)

试验结果阳性报告 HIV 感染,阴性不能排除 HIV 感染。

4.3.2.2 HIV 核酸检测(见 A.3)

试验结果阳性提示 HIV 感染,阴性不能排除 HIV 感染。

4.3.3 CD4 细胞检测(见 A.4)

CD4 细胞是 HIV/AIDS 诊断、判断疗效及预后的主要免疫学检测指标,检测分绝对计数和相对计数两类,5 岁以下儿童使用相对计数。

4.3.3.1 CD4 细胞绝对计数

在成人及 5 岁以上儿童和青少年 $CD4$ 细胞 $\geq 500/mm^3$,提示无免疫抑制; $350 \sim 499/mm^3$,提示轻度免疫抑制; $200 \sim 349/mm^3$,提示中度免疫抑制; $< 200/mm^3$,提示重度免疫抑制。

4.3.3.2 CD4 细胞相对计数

在 5 岁以下儿童 $CD4$ 细胞百分比 $> 35\%$ (< 11 月龄),或 $> 30\%$ (12 月龄 \sim 35 月龄),或 $> 25\%$ (36 月龄 \sim 59 月龄),提示无免疫抑制; $30\% \sim 35\%$ (< 11 月龄),或 $25\% \sim 30\%$ (12 月龄 \sim 35 月龄),或 $20\% \sim 25\%$ (36 月龄 \sim 59 月龄),提示轻度免疫抑制; $25\% \sim 29\%$ (< 11 月龄),或 $20\% \sim 24\%$ (12 月龄 \sim 35 月龄),或 $15\% \sim 19\%$ (36 月龄 \sim 59 月龄),提示中度免疫抑制; $< 25\%$ (< 11 月龄),或 $< 20\%$

(12月龄~35月龄)或 $<15\%$ (36月龄~59月龄),提示重度免疫抑制。

5 诊断原则

艾滋病和 HIV 感染是因感染 HIV 引起人体产生以免疫缺陷为主要特征的慢性综合病症,流行病学资料有一定的参考价值,临床表现特异性不强,需与其他病因引起的类似症状相鉴别,但有些特殊的机会性感染和肿瘤可作为诊断和临床分期的指征。HIV/AIDS 的诊断原则是以实验室检测为依据,结合临床表现和参考流行病学资料综合进行。

6 诊断标准

6.1 HIV 感染者

6.1.1 成人及 15 岁(含 15 岁)以上青少年

符合下列一项者即可诊断:

- a) HIV 抗体确证试验阳性或血液中分离出 HIV 毒株;
- b) 有急性 HIV 感染综合征或流行病学史,且不同时间的两次 HIV 核酸检测结果均为阳性。

6.1.2 15 岁以下儿童

符合下列一项者即可诊断:

- a) 小于 18 个月龄:为 HIV 感染母亲所生,同时 HIV 分离试验结果阳性,或不同时间的两次 HIV 核酸检测均为阳性(第二次检测需在出生 4 周后进行);
- b) 大于 18 个月龄:诊断与成人相同。

6.2 艾滋病病例

符合下列一项者即可诊断:

6.2.1 成人及 15 岁(含 15 岁)以上青少年

- a) HIV 感染和 CD4 细胞 $<200/\text{mm}^3$;
- b) HIV 感染和至少一种成人艾滋病指征性疾病(C 组临床表现)。

6.2.2 15 岁以下儿童

- a) HIV 感染和 CD4 细胞 $<25\%$ (<11 月龄),或 $<20\%$ (12 月龄~35 月龄),或 $<15\%$ (36 月龄~59 月龄),或 $<200/\text{mm}^3$ (5 岁~14 岁);
- b) HIV 感染和至少伴有一种小儿艾滋病指征性疾病(F 组临床表现)。

7 HIV 感染和艾滋病的临床分期

从 HIV 感染到出现艾滋病症状需经过漫长的潜伏期,平均时间为 7 年~8 年,患者的临床表现从没有或仅有少量的症状逐步发展到多系统和多器官的综合病症。正确了解 HIV 感染的临床分期,对掌握整体疫情动态和采取预防干预措施,以及开展个体临床诊断和治疗工作均有指导意义。本标准按时间顺序对 HIV 感染各阶段进行临床分期,并根据各期的临床表现和实验室检测指标的不同设定了临床各期的标准。

7.1 成人及 15 岁(含 15 岁)以上青少年

7.1.1 I 期(原发感染期)

此期为 HIV 初次感染人体时引发机体产生的一系列反应,按时间顺序可分为以下两个阶段:第一阶段是由高病毒血症引起的急性 HIV 感染综合征,持续 1 周~3 周后自愈,部分感染者可以无临床症状。此期血液中尚无抗 HIV 抗体,但可检测到很高的 HIV 病毒载量。第二阶段为机体对 HIV 感染的反应由急性期转入慢性期的演变过程,持续时间约为 6 个月~12 个月,此时患者出现血清阳转,病毒载量从峰值下降至一相对稳定的水平,临床上可无症状或仅有全身性持续性淋巴腺病。

7.1.1.1 I-A 期

符合下列一项者即可诊断:

- a) 急性 HIV 感染综合征和不同时间进行的两次 HIV 核酸试验均为阳性,兼有 HIV 抗体阴性或不确定;
- b) 近 1 个月内有流行病学史和不同时间的两次 HIV 核酸检测均为阳性,兼有 HIV 抗体阴性或不确定。

7.1.1.2 I-B 期

符合下列一项者即可诊断:

- a) 最近 6 个月~12 个月出现血清阳转,和 $CD4 \geq 500/mm^3$;
- b) HIV 感染和流行病学资料证实 6 个月~12 个月内的 HIV 暴露史,和 $CD4 \geq 500/mm^3$;
- c) HIV 感染和无临床症状或伴有持续性全身性淋巴腺病。

7.1.2 II 期(HIV 感染中期)

此期为机体免疫系统与 HIV 处于相持的阶段,平均时间为 6 年~7.5 年,特点是患者的免疫功能逐步降低但尚未严重缺损,患者伴有部分感染性和非感染性疾病的临床表现,在早期较少,后期较多,但无艾滋病指征性疾病。

7.1.2.1 II-A 期

符合下列一项者即可诊断:

- a) HIV 感染和 A 组临床表现之一项;
- b) HIV 感染和 $CD4$ 细胞 $\geq 350/mm^3$ 。

7.1.2.2 II-B 期

符合下列一项者即可诊断:

- a) HIV 感染和 B 组临床表现之一项;
- b) HIV 感染和 $CD4$ 细胞 $200 \sim 349/mm^3$ 。

7.1.3 III 期(HIV 感染晚期,艾滋病期)

此期为感染 HIV 后疾病进展的最终阶段,患者因免疫系统严重缺损,出现各种艾滋病的指征性疾病,在本标准归纳为 C 组临床表现,包括严重 HIV 消耗综合征,严重的机会性感染,HIV 相关性肿瘤和中枢神经系统病变等病症。该期患者的诊断同诊断标准中 6.2.1 所列条款。

7.1.4 HIV/AIDS 临床分期特征表(表 1)

表 1 成人及 15 岁(含 15 岁)以上青少年 HIV/AIDS 的临床分期及其分期标准

临床分期	CD4 细胞计数 (个数/ mm^3)	HIV 抗体检测 ^a	HIV 核酸检测 ^a	主要临床表现	一般持续时间 ^b
I 期					6 个月~12 个月
I A 期	>500 或一过性降低	—或±	+	急性 HIV 感染综合征或无症状	1 周~3 周
I B 期	≥ 500	血清阳转或+	+	无症状或 PGL	6 个月~12 个月
II 期					6 年~7.5 年
II A 期	≥ 350	+	+	无症状或 A 组临床表现	
II B 期	$200 \sim 349$	+	+	B 组临床表现	
III 期	<200	+	+	C 组临床表现	2 年~3 年

注:本表是根据多数 HIV/AIDS 患者的实验室检测指标和临床表现进行归纳的,不排除少数 HIV/AIDS 患者的例外情况。本表仅作为判断 HIV/AIDS 临床分期的依据,进行 HIV 感染和艾滋病的诊断时应参考本标准的正文 6.1.1 和 6.2.1 列出的指标。

^a HIV 抗体和 HIV 核酸检测的结果以阳性(+)、阴性(—)和不确定(±)来表示。

^b 一般持续时间为多数 HIV 感染者在无高效抗逆转录病毒治疗(HAART)的自然条件下经历各期所需的时间,不包括 HAART 治疗病人和少数特殊人群如快速进展者和长期不进展者。

7.2 小于 15 岁以下儿童

7.2.1 I 期(HIV 感染早期)

符合下列一项者即可诊断:

- a) HIV 感染和无临床症状或伴有持续性全身性淋巴腺病;
- b) HIV 感染和 CD4 细胞 $>35\%$ (<11 月龄), 或 $>30\%$ (12 月龄~35 月龄), 或 $>25\%$ (36 月龄~59 月龄), 或 $\geq 500/\text{mm}^3$ (5 岁~14 岁)。

7.2.2 II 期(HIV 感染中期)

此期为机体免疫系统与 HIV 处于相持的阶段,特点是患儿的免疫功能逐步降低但尚未严重缺损,伴有部分感染性和非感染性疾病的临床表现,在早期较少,后期较多,但无艾滋病指征性疾病。

7.2.2.1 II-A 期

符合下列一项者即可诊断:

- a) HIV 感染和 D 组临床表现之一项;
- b) HIV 感染和 CD4 细胞 $30\% \sim 35\%$ (<11 月龄), 或 $25\% \sim 30\%$ (12 月龄~35 月龄), 或 $20\% \sim 25\%$ (36 月龄~59 月龄), 或 $350/\text{mm}^3 \sim 499/\text{mm}^3$ (5 岁~14 岁)。

7.2.2.2 II-B 期

符合下列一项者即可诊断:

- a) HIV 感染和 E 组临床表现之一项;
- b) HIV 感染和 CD4 细胞 $25\% \sim 29\%$ (<11 月龄), 或 $20\% \sim 24\%$ (12 月龄~35 月龄), 或 $15\% \sim 19\%$ (36 月龄~59 月龄), 或 $200/\text{mm}^3 \sim 349/\text{mm}^3$ (5 岁~14 岁)。

7.2.3 III 期(HIV 感染晚期,艾滋病期)

此期为感染 HIV 后疾病进展的最终阶段,患者因免疫系统严重缺损出现各种艾滋病指征性疾病,在本标准归纳为 F 组临床表现,包括严重 HIV 消耗综合征,严重的机会性感染,HIV 相关性肿瘤和儿童 HIV 脑病等。该期患儿的诊断同 6.2.2。

7.2.4 HIV/AIDS 临床分期特征表(见表 2)

表 2 15 岁以下儿童 HIV/AIDS 临床分期及其分期标准

临床分期	CD4 细胞				HIV 抗体 检测*	HIV 核酸 检测*	主要临床表现
	<11 月龄	12 月龄~ 35 月龄	36 月龄~ 59 月龄	≥ 5 岁			
I 期	$>35\%$	$>30\%$	$>25\%$	$\geq 500/\text{mm}^3$	血清阳转或+	+	无症状或 PGL
II 期							
II A 期	$30\% \sim 35\%$	$25\% \sim 30\%$	$20\% \sim 25\%$	$350/\text{mm}^3 \sim 499/\text{mm}^3$	+	+	D 组临床表现
II B 期	$25\% \sim 29\%$	$20\% \sim 24\%$	$15\% \sim 19\%$	$200/\text{mm}^3 \sim 349/\text{mm}^3$	+	+	E 组临床表现
III 期	$<25\%$	$<20\%$	$<15\%$	$<200/\text{mm}^3$ 或 $<15\%$	+	+	F 组临床表现
注:本表是根据多数 HIV/AIDS 患者的实验室检测指标和临床表现进行归纳的,不排除少数患儿的例外情况。本表仅作为判断 HIV/AIDS 临床分期的参考,进行 HIV/AIDS 的诊断时应参考本标准的正文 6.1.2 和 6.2.2 列出的指标。							
* HIV 抗体和 HIV 核酸检测,结果以阳性(+)和阴性(-)来表示。							

附 录 A

(规范性附录)

HIV 实验室检测技术

所有操作应符合《全国艾滋病检测工作管理办法》中对实验室人员、建筑设施和设备等条件的要求,并在按规定经过验收或备案的实验室内进行。应符合 GB 19489 对生物安全实验室的要求。实验室安全防护和质量保证符合《全国艾滋病检测技术规范》(2004 年)规定。A.2 项须在生物安全Ⅲ级实验室进行,其他 A.1 项、A.3 项和 A.4 项,可在生物安全Ⅱ级实验室进行。

A.1 HIV-1/2 抗体检测

HIV 抗体检测方法包括筛查试验和确证试验。

A.1.1 HIV 抗体筛查试验

A.1.1.1 筛查试剂

应根据检测目的选用筛查试剂。应使用经国家食品药品监督管理局注册批准、在有效期内的试剂。推荐使用经临床质量评估敏感性和特异性高的试剂。

A.1.1.2 初筛试验

A.1.1.2.1 操作要求:试验开始前将试剂和样品置室温(18℃~23℃)平衡,按 SOP 要求准备试剂、待检样品和外部对照质控血清。须严格按照试剂盒说明书以及质量控制和安全防护要求操作。

A.1.1.2.2 结果处理:对 HIV 抗体初筛试验呈阴性反应者,可由实施检测的实验室出具“HIV 抗体阴性(-)”报告,填写“HIV 抗体初筛报告单”(见表 A.1)。对初筛试验呈阳性反应者,不能向受检者出具 HIV 抗体阳性报告,可由实施检测的实验室出具“HIV 抗体待复检”报告,填写“HIV 抗体初筛报告单”(见表 A.1),送艾滋病检测确证实验室进行确证试验。

A.1.2 HIV 抗体确证试验

A.1.2.1 确证试剂

应使用经国家食品药品监督管理局注册批准、在有效期内的试剂。

A.1.2.2 确证试验方法

确证试验通常采用免疫印迹法(WB),也可采用线性免疫印迹和间接免疫荧光(IFA)等方法。

A.1.2.3 WB 确证试验流程

应使用 HIV-1/2 混合型免疫印迹试剂进行检测。出现 HIV-2 型特异性条带者,需进一步做 HIV-2 抗体确证试验。

A.1.2.4 WB 确证试验结果判定标准

- a) HIV-1 抗体阳性(+)(同时符合以下 2 条标准可判为 HIV-1 抗体阳性):①至少有 2 条 env 带(gp41 和 gp160/gp120)出现,或至少 1 条 env 带和 p24 带同时出现;②符合试剂盒提供的阳性判定条件和标准。
- b) HIV-2 抗体血清学阳性(+)(同时符合以下 2 条标准):①至少有 2 条 env 带(gp36 和 gp140/gp105);②符合试剂盒提供的阳性判定条件和标准。
- c) HIV 抗体阴性(-):无 HIV 抗体特异条带。
- d) HIV 抗体不确定(±):有 HIV 抗体特异条带,但不满足阳性判定标准。

A.1.2.5 确证试验结果报告

- a) 满足 HIV-1 抗体阴性判定标准者,报告 HIV-1 抗体阴性;满足 HIV-1 抗体阳性判定标准者,报告 HIV-1 抗体阳性;出现 HIV-1 特异性条带,但不满足阳性判定标准者,报告 HIV-1 抗体不确定。

- b) 满足 HIV-2 抗体阴性判定标准者,报告 HIV-2 抗体阴性;满足 HIV-2 抗体阳性判定标准者,报告 HIV-2 抗体血清学阳性,并进行核酸序列分析作最后确证。出现 HIV-2 特异性条带,但不满足阳性判定标准者,报告 HIV-2 抗体不确定。

- c) 由 HIV 确证实验室出具“HIV 抗体确证检测报告单”(见表 A. 2),按原送检程序反馈。

A. 1. 2. 6 检测后咨询

- a) 报告“HIV 抗体阳性(+)”的同时,应按规定做好检测后咨询、保密和疫情报告工作。
- b) 报告“HIV 抗体阴性(-)”的同时,应按规定做好检测后咨询,对近期有不安全性行为、共用注射器吸毒或临床疑似感染者,建议其 3 个月后再做 HIV 抗体检测。

A. 1. 2. 7 HIV 抗体不确定报告的处理

报告“HIV 抗体不确定(±)”,应在备注中注明“3 个月后复检”,同时进行以下处理:

每 3 个月随访复检 1 次,连续 2 次,共 6 个月。如果检测时暴露时间已超过 3 个月,则在 3 个月后续访 1 次。将前后 2 份样品同时检测,对仍呈不确定或阴性反应则报告 HIV 抗体阴性。如果在随访期间出现带型进展,符合 HIV 抗体阳性判定标准则报告 HIV 抗体阳性。

A. 1. 2. 8 艾滋病确证中心实验室难以确证的样品,送国家艾滋病参比实验室确证。同一受检对象的样品在不同实验室得到不一致的确证结果时,由国家艾滋病参比实验室和艾滋病确证实验室审评及技术指导专家组予以仲裁。

A. 1. 3 质量控制

A. 1. 3. 1 应制定实验室质量保证和质量控制计划。

A. 1. 3. 2 应建立实验室内部质量控制制度。

A. 1. 3. 3 应定期参加实验室检测能力验证。

A. 2 HIV-1 病毒分离

A. 2. 1 样本要求

采用抗凝人外周血(至少 10mL~20mL),血样试验前应于室温保存,采血后 24h 内应用于试验。

A. 2. 2 试剂

1640 培养基,青霉素,链霉素,谷氨酰胺,胎牛血清(FCS),人淋巴细胞分离液,HIV p24 抗原检测试剂盒,人重组白细胞介素 2 (IL-2),二甲基亚砜,植物血凝素(PHA)。

A. 2. 3 病毒分离方法

外周血单核细胞(PBMC)共培养法或微量全血分离法。

A. 2. 4 分离结果判定

培养过程中连续 2 次取样(间隔 3~4 天)均呈现 p24 抗原阳性,且 OD 值大于 3.0,为病毒培养阳性。若培养全过程至第 28 天,各次 p24 抗原检测均为阴性,则为病毒培养阴性。

A. 2. 5 质量控制

每批实验需设立正常供体 PBMC 单独培养作为阴性对照,培养过程与检测方法与实验样本完全一致。阴性对照 p24 检测抗原为阴性,整个实验数据才有效。

A. 3 HIV-1 核酸定量检测(HIV-1 病毒载量测定)

A. 3. 1 样本采集、送检和保存

A. 3. 1. 1 使用以 EDTA 为抗凝剂的真空采血管,按常规采取全血并在 6h 内分离血浆。应避免溶血和高脂样本。

A. 3. 1. 2 血浆样本可以在室温贮存 1 天,在 2℃~8℃保存 5 天或在 -20℃至 -80℃冻存。建议样本分装为 500μL~1 000μL 到无菌聚丙烯螺口管中贮存。样本不得反复冻融。

A. 3. 2 核酸检测

A. 3.2.1 方法

应采用逆转录 PCR 试验(RT-PCR)、核酸序列扩增试验(NucliSens HIV-RNA QT assay, 也称 NASBA)、NucliSens Easy Q 系统、分支 DNA 杂交试验(bDNA)等方法测定。

A. 3.2.2 试剂

HIV-1 RNA 定量检测应采用经注册批准,并在有效期内的试剂。

A. 3.3 检测结果分析和报告

A. 3.3.1 NucliSens HIV-RNA QT assay

实验结果由专用的软件计算得出,此结果不可人为更改,并且打印出的结果有其特有格式,因此可视为原始记录,在出具报告时应附有此结果。

A. 3.3.2 RT-PCR 系统

对于实验结果可由手工计算或将测定值输入计算机相应的程序中计算得出。在给出试验报告同时应出具计算机打印的结果,但应注意此结果是可以人工修改的,因此实验室必须保留酶标仪的测定值作为原始记录。

A. 3.3.3 bDNA 测定

由计算机直接接收检测结果并由专用的数据处理软件处理和给出结果。结果打印有特定的格式,可作为原始记录进行保存。

A. 3.3.4 NucliSens Easy Q 系统

实验结果由专用的电脑及其内置的软件分析,并且保存在电脑硬盘中,可以打印出结果作为检测的原始记录保存。该方法是国际单位(IU)/mL 表示 HIV-1 病毒载量的结果。

A. 3.3.5 最低检测限

由于试剂版本不同而有差异,在出具报告时应对每份样品进行标注。同时注明此实验的检测范围(如 RT-PCR 系统的标准样本处理程序的检测限为 400 拷贝/mL~750 000 拷贝/mL,超敏感样本处理程序的检测限为 50 拷贝/mL~750 000 拷贝/mL)。

A. 3.4 质量控制和评价

A. 3.4.1 应制订本实验室质量保证计划。

A. 3.4.2 应建立本实验室内部质量控制制度。

A. 3.4.3 应定期参加实验室间检测能力验证。

A. 3.5 操作注意事项

A. 3.5.1 实验室应严格按照 PCR 实验要求进行分区。

第一区:PCR 前区—试剂准备区

第二区:PCR 前区—样本准备区

第三区:PCR 扩增/检测区

A. 3.5.2 实验室的工作流程必须遵循单一走向的原则,开始于 PCR 前区,然后移至 PCR 扩增/检测区(扩增、检测)。PCR 前区的工作必须从试剂准备开始,然后进行样本制备。

A. 3.5.3 PCR 前区消耗品和设备必须针对每一操作步骤专用,不得用于其他操作或在不同区之间移动。每个区必须戴手套并在离开该区前更换。

A. 3.5.4 用于试剂准备的消耗品和设备不得用于样本准备或吸取处理扩增的 DNA 或其他来源的靶 DNA。扩增后区的消耗品和设备必须一直放置在该区。

A. 3.5.5 由于该检测具有高度的灵敏性,应特别注意保持试剂盒扩增反应混合物的纯净度。所有试剂均必须密闭以保证其纯净度。丢弃任何有疑点的试剂。

A. 3.5.6 肝素会影响试验,不可以使用以肝素抗凝的样本。

A. 3.5.7 乙醇会抑制 PCR 反应,提取核酸时应尽量减少乙醇残余。

A. 3.5.8 已经提取的样本可以-20℃或更低温度下冻存一周,最多一次冻融。一次以上的冻融可以

导致拷贝数降低。

A. 3. 5. 9 上机操作时应避免试剂容器盖被打湿。

A. 4 CD4⁺T 淋巴细胞检测

A. 4. 1 样品采集和处理

A. 4. 1. 1 选择适当的抗凝剂。

- a) 血液学检测宜使用 EDTA(1. 5mg/mL±0. 15mg/mL), 在血球分析仪生产厂家允许时间范围内检测;
- b) 流式细胞仪 CD4⁺T 淋巴细胞检测宜使用的抗凝剂是: EDTA, 酸性枸橼酸钠葡萄糖(ACD), 肝素(抗凝剂应在有效期内)。

A. 4. 1. 2 采集静脉血样以真空采血管为宜。采集儿童血样宜使用儿童用注射器和小试管。

A. 4. 1. 3 采血后应立即颠倒混匀 6 次~8 次, 充分混匀血液与抗凝剂。

A. 4. 1. 4 样品编号应为唯一编号, 并标明采集时间。

A. 4. 2 样品运输和保存

A. 4. 2. 1 样品应在室温下(18℃~25℃)保存和运输, 避免极端温度(结冰或超过 37℃)。处理过的全血样品应保存在 4℃~10℃冰箱内, 已经加入荧光微球的样品应在 6h 内进行检测。如不能按时上机检测, 荧光微球需要在检测前加入。使用单平台 CD45 设门时, 样品应在采集后 72h 完成检测。

A. 4. 2. 2 尽快将样品送至 CD4⁺T 淋巴细胞检测实验室。

A. 4. 3 样品检测

A. 4. 3. 1 双平台法: 用 EDTA 抗凝, 样品应在 30h 以内, 最好 8h 以内处理; 用酸性枸橼酸钠葡萄糖(ACD)或肝素抗凝, 样品应在 48h 以内处理, 最好 8h 以内处理。

A. 4. 3. 2 单平台法: 用 EDTA 抗凝, CD45 设门, 样品应在 72h 以内处理; CD3 设门, 样品应在 48h 以内处理。

A. 4. 3. 3 不可检测溶血、结冰和凝血的样品。

A. 4. 4 检测方法

A. 4. 4. 1 可采用自动检测方法和手工操作法。自动检测方法包括流式细胞仪(双平台法和单平台法)和专门的细胞计数仪; 手工操作法需要显微镜。

A. 4. 4. 2 双平台法: 需要用专门的细胞计数仪和流式细胞仪共同完成。

A. 4. 4. 3 单平台法: 只用流式细胞仪, 主要以 Trucount 方法和 PLG 方法为主。

A. 4. 5 结果报告

A. 4. 5. 1 报告中 CD4⁺T 淋巴细胞应为 CD3⁺CD4⁺或 CD45⁺CD4⁺双阳性的细胞。

A. 4. 5. 2 CD4⁺T 淋巴细胞百分比是指 CD4⁺T 淋巴细胞占总淋巴细胞的百分比。

A. 4. 5. 3 应按照实验结果填写 CD4⁺T 淋巴细胞的绝对数和百分比。

A. 4. 5. 4 报告中应有相关数据的正常值范围(如 CD4⁺T 淋巴细胞百分比和绝对数范围)。

A. 4. 5. 5 报告单须经检验人、审核人复核签字, 加盖检验专用公章后发出, 并做好保密工作。

A. 4. 6 质量控制

A. 4. 6. 1 应制订 CD4⁺T 淋巴细胞检测质量保证计划。

A. 4. 6. 2 应建立内部质量控制制度。

A. 4. 6. 3 应定期参加淋巴细胞免疫表型检测能力验证。

表 A.1 HIV 抗体初筛报告单

保密 编号 NO.

送检单位				送检日期	年 月 日		
送检标本				送检人群			
姓 名		性别		年龄		职业	
国籍/民族				地 址			
婚姻状况				文化程度			
检测方法	日期			检测结果			
酶联免疫吸附试验							
PA							
快速检测试验							
检测者	审核者			签发者			
报告日期	年 月 日						
筛查单位或实验室(公章)				备注			

表 A.2 HIV 抗体确证试验报告单

保密

编号 NO.

送检单位				送检日期	年 月 日		
送检标本				送检人群			
姓 名		性别		年龄		职业	
婚姻状况				文化程度			
国籍/民族				地 址 ADDRESS			
检测方法		日 期		检测结果			
筛查试剂 1							
筛查试剂 2							
筛查试剂 3							
确证试剂							
带型							
结论							
检测者		审核者		签发者			
报告日期				年 月 日			
确证检测单位或实验室(公章)				备注			

中 华 人 民 共 和 国
卫 生 行 业 标 准
艾 滋 病 和 艾 滋 病 病 毒 感 染 诊 断 标 准
WS 293—2008

*

出版发行：人民卫生出版社（中继线 010-67616688）

地 址：北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编：100078

网 址：<http://www.pmph.com>

E - mail：pmph@pmph.com

购书热线：010-67605754 010-65264830

印 刷：北京新丰印刷厂

经 销：新华书店

开 本：880×1230 1/16 印张：1.5

字 数：34 千字

版 次：2008 年 9 月第 1 版 2008 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

书 号：14117·217

定 价：14.00 元

版权所有，侵权必究，打击盗版举报电话：010-87613394

（凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换）



WS 293—2008