

中华人民共和国卫生行业标准

WS 301—2008

戊型病毒性肝炎诊断标准

Diagnostic criteria for hepatitis E

2008-12-11 发布

2009-06-15 实施



中华人民共和国卫生部 发布

前 言

根据《中华人民共和国传染病防治法》制定本标准。

按照国家质检总局、国家标准委公告(2005 年第 102 号),GB 17011—1997《戊型病毒性肝炎诊断标准及处理原则》自本标准实施之日起废止。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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:北京大学人民医院、北京大学肝病研究所、中国药品生物制品检定所、宁波市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:魏来、王佑春、董红军。

戊型病毒性肝炎诊断标准

1 范围

本标准规定了戊型病毒性肝炎的诊断依据、诊断原则、诊断和鉴别诊断。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其工作人员对戊型病毒性肝炎的诊断和报告。

2 缩略语

抗-HEV:戊型病毒性肝炎抗体

抗-HEV IgM:戊型病毒性肝炎 IgM 抗体

抗-HEV IgG:戊型病毒性肝炎 IgG 抗体

CMV IgM:巨细胞病毒 IgM 抗体

3 诊断依据

3.1 流行病学史

发病前 15d~75d 内有不洁饮食(水)史、或有接触戊型病毒性肝炎患者史,或到戊型病毒性肝炎高发区或流行区出差、旅游史。

3.2 临床表现

3.2.1 无其他原因可解释的持续乏力、食欲减退或其他消化道症状和(或)肝肿大伴有触痛或叩击痛。

3.2.2 尿黄、皮肤巩膜黄疸,并排除其他疾病所致的黄疸。

3.2.3 肝衰竭患者表现为乏力、消化道症状、黄疸等临床表现进行性加重,并可出现腹水和(或)神经精神症状(表现为烦躁不安,定向力障碍,甚至神志不清、嗜睡、昏迷)。

3.3 实验室检测

3.3.1 血清学检测 抗-HEV IgG 和(或)抗-HEV IgM 阳性。检测方法见附录 A。

3.3.2 血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)明显升高。

3.3.3 血清总胆红素(TBIL) $>17.1\mu\text{mol/L}$ (10mg/L)和(或)尿胆红素阳性。

3.3.4 凝血酶原活动度 肝衰竭患者的凝血酶原活动度进行性降低至 40%以下。

3.3.5 血清学排除急性甲、乙、丙型肝炎。

4 诊断原则

依据流行病学史、症状、体征及实验室检查进行综合诊断。因为戊型病毒性肝炎的临床表现与其他急性肝炎极其相似,确诊依赖于特异性的血清学检查。

5 诊断

5.1 临床诊断

5.1.1 急性戊型病毒性肝炎,无黄疸型:3.1 和 3.2.1 和 3.3.2 和 3.3.5。

5.1.2 急性戊型病毒性肝炎,黄疸型:5.1.1 和 3.2.2 和 3.3.3。

5.1.3 戊型病毒性肝炎,急性肝衰竭:符合 5.1.2 和起病 14d 内出现 3.2.3 和 3.3.4。

5.1.4 戊型病毒性肝炎,亚急性肝衰竭:符合 5.1.2 和起病后 14d 以上至 6 个月出现 3.2.3 和 3.3.4。

5.2 确定诊断

5.2.1 急性戊型病毒性肝炎,无黄疸型:符合 5.1.1 和 3.3.1。

- 5.2.2 急性戊型病毒性肝炎,黄疸型:符合 5.1.2 和 3.3.1。
- 5.2.3 戊型病毒性肝炎,急性肝衰竭:符合 5.1.3 和 3.3.1。
- 5.2.4 戊型病毒性肝炎,亚急性肝衰竭:符合 5.1.4 和 3.3.1。

6 鉴别诊断

6.1 其他急性病毒性肝炎

6.2 巨细胞病毒(CMV)性肝炎

临床表现与病毒性肝炎有相似之处,但 CMV IgM 抗体阳性,而抗-HEV 阴性。

6.3 EB 病毒性肝炎

血清中均可检出 EB 病毒 IgM 抗体,而抗-HEV 阴性。

6.4 传染性单核细胞增多症

其特征为发热、咽痛、肝脾淋巴结肿大,外周血淋巴细胞显著增多;血清中可检出 EB 病毒 IgM 抗体,而抗-HEV 阴性。

6.5 中毒性肝炎

往往急性起病,有明确的化学、感染等中毒因素的存在。

6.6 药物性肝炎

药物性肝炎往往在服用药物后发生,停药后疾病缓解,抗-HEV 阴性。

6.7 酒精性肝病

在长期大量饮酒后发生。抗-HEV 阴性。

6.8 妊娠急性脂肪肝

常常发生于围产期,B 超检查有助于鉴别诊断,抗-HEV 阴性。

6.9 肝外胆道梗阻、胆石症

B 超检查有助于鉴别诊断,抗-HEV 阴性。

6.10 钩端螺旋体病

以寒颤、发热、乏力伴有淋巴结肿大、腓肠肌痛为特点,显凝试验阳性,抗-HEV 阴性。

附 录 A
(规范性附录)
抗-HEV 的血清学检测

采用酶免疫法(EIA)试剂盒检测抗-HEV IgG 和 IgM 抗体,试剂盒应获得国家食品药品监督管理局的批准。

A.1 EIA 试剂盒检测抗-HEV IgG 抗体

A.1.1 原理

将化学合成的多肽或基因工程表达的抗原固定于固相微量反应板中,待检血清或血浆经样品稀释液稀释后与包被抗原共同孵育,样品中的特异性抗体与 HEV 抗原结合形成抗原抗体复合物,洗涤后去除未结合的物质,抗原抗体复合物与加入的酶标记的抗人 IgG 抗体结合,形成抗原抗体和抗人 IgG 抗体的复合物,洗涤后去除未结合的酶标记的抗人-IgG 抗体,加入底物显色,根据颜色深浅判断样品中是否含有抗-HEV IgG 抗体。

A.1.2 试剂盒的一般组成

A.1.2.1 固相微量反应板:微孔中包被有适当浓度的化学合成多肽或基因工程表达的 HEV 抗原,该抗原多为 HEV ORF2 和 ORF3 的抗原片段。真空干燥后保存在 2℃~8℃。

A.1.2.2 阴性对照:正常人血清或血浆。

A.1.2.3 阳性对照:含有抗-HEV 特异性抗体的血清或血浆。

A.1.2.4 样品稀释液:含有灭活的正常山羊血清、牛白蛋白及稳定剂等 Tris 缓冲液。

A.1.2.5 浓缩洗涤液:含吐温-20 的磷酸盐缓冲液,使用时按要求的倍数进行稀释。

A.1.2.6 酶结合物:含辣根过氧化物酶标记的抗人 IgG 抗体,使用前按要求进行稀释。

A.1.2.7 底物稀释液:缓冲液,为无色澄清液体。

A.1.2.8 底物:TMB 缓冲液或 OPD 干粉、片剂。若为 OPD,使用前 15min 按要求用底物缓冲液将其完全溶解。

A.1.2.9 终止液:0.5mol/L~2mol/L 的硫酸。

A.1.3 操作步骤

A.1.3.1 将试剂盒或待测样品在室温平衡 30min。

A.1.3.2 按试剂说明书的要求设置空白、阴性及阳性对照。按要求在微孔中加入样品稀释液,然后分别加入待测样品、阴性及阳性对照。轻微震荡使稀释液和样品混匀,在 37℃ 的温箱中按试剂说明书的要求孵育一定时间。

A.1.3.3 配制洗涤液,按要求进行洗涤,然后再吸干微孔中残留的液体。

A.1.3.4 按要求配制酶结合物,并将一定量的酶结合物加入到各微孔中,轻微震荡后封盖。在 37℃ 的温箱中按试剂说明书的要求孵育一定时间。

A.1.3.5 按 A.1.3.3 进行操作。

A.1.3.6 配制工作浓度的底物液,若为 OPD,使用前 15min 按要求进行配制。在微孔中加入配制好底物液,按要求进行避光显色。

A.1.3.7 加入终止液。

A.1.3.8 用酶标读数仪在要求的波长下读取吸光值。

A.1.4 结果判断

A.1.4.1 结果有效性的判断

每次实验必须按试剂说明书的要求设置一定数量的阴性对照和阳性对照,其检测结果必须符合要

求,否则实验无效。

A. 1. 4. 2 临界值(Cut-off 值)的计算

按试剂说明书的要求计算每次实验的临界值。

A. 1. 4. 3 结果判断

样品吸光值小于临界值者,判为阴性;样品吸光值大于或等于临界值者,判为阳性。

A. 2 EIA 试剂盒检测抗-HEV IgM 抗体

抗 HEV-IgM 在戊型病毒性肝炎发病的早期出现,可作为诊断 HEV 早期感染的重要标准。抗 HEV IgM 抗体 EIA 试剂盒除酶标记抗体为抗人 IgM 以外,其他均与检测抗 HEV IgG 抗体的 EIA 试剂盒相同,因此,其反应原理、试剂盒的一般组成、操作步骤以及结果判断均可参见 A. 1。