

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 行 业 标 准

WS/T 573—2018

感染性疾病免疫测定程序及结果报告

Algorithm and report of immunological testing for infectious diseases

2018 - 04 - 27 发布

2018 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准起草单位：北京医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属朝阳医院。

本标准主要起草人：李金明、张瑞、王露楠、张括、谢洁红、徐英春、王清涛。

感染性疾病免疫测定程序及结果报告

1 范围

本标准规定了感染性疾病免疫测定的临床检测程序、结果报告及解释。
本标准适用于开展各种感染性疾病免疫测定的医学实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

筛查试验 screening tests

用于检测整个人群或部分人群中待测物（感染性病原体抗原或相关抗体）的存在情况的检测方法。通常情况下，筛查试验结果阴性，提示被检测人待测物阴性的可能性很高，而筛查试验结果阳性仅提示阳性结果的可能，需要进一步的确认。

2.2

诊断试验 diagnostic tests

用于识别临床上疾病人群中相应待测物（感染性病原体抗原或相关抗体）存在情况的检测方法。如果待测的感染性病原体抗原或相关抗体对于治疗以及判断预后有重要意义，则该诊断试验应具有足够高的灵敏度和特异性。

2.3

确证试验 confirmatory tests

用于验证筛查试验或者诊断试验结果的检测方法。对于确证试验，特异性和阳性预测值比灵敏度和阴性预测值更为重要，确证试验的特异性应当大于98%。

3 临床检测程序的建立

3.1 一般原则

病原体所涉及的检测方法一般包括：免疫学筛查试验或诊断试验、免疫学确证试验、培养、涂片或核酸检测。在检测某一病原体时，可根据该病原体所涉及的具体项目及其试验方法，建立相应的检测程序。有些试剂盒本身的试剂说明书中给出了相应的检测程序，可按照其说明书进行。

3.2 筛查试验和诊断试验

在检测病原体时，应首先进行筛查试验或诊断试验。通常应选择灵敏度高的试剂，以最大可能地提高检出率，避免漏检。目前临床使用的免疫学方法有凝集试验、酶联免疫吸附试验、放射免疫试验、化学发光免疫试验、荧光免疫试验、免疫层析试验等。上述方法是否可以作为筛查试验或诊断试验，应根据具体检测某一病原体抗原或抗体试验的灵敏度来决定。如果试验的灵敏度低，则不适于作为筛查试验或诊断试验。

对其特异性（和阳性预测值）的要求取决于对各种因素的综合考虑，如假阳性结果是否会对被检测人经济上或心理上产生严重的不良影响、对误诊病例的治疗是否会产生严重的后果（例如，由于风疹抗体水平较高，而怀疑妊娠期感染，为避免感染造成的不良后果，建议终止妊娠）、是否有可以对阳性筛查结果进行确认的方法、确认是否易于执行、确认方法是否价格昂贵等。

筛查试验是否采用重复检测，可依照实验室的具体情况选择。重复检测可采用同一试剂，或采用原有试剂和另外一种不同原理（或厂家）的试剂，或采用另外两种不同原理（或厂家）的试剂进行检测。在筛查试验或诊断试验中，如发现样本存在溶血、污染等情况，应重新采样。

3.3 筛查试验和诊断试验阳性结果的确认

对筛查试验或者诊断试验检出的可疑及阳性反应结果，如对被检者有重大影响，或者阳性预测值小于95%的，需要对阳性结果进行确认。确认的方法有：确证试验、随访检测、重复检测和其他相关标志物检测。实验室可依照具体情况选择并建立检测程序。

用于确证试验的免疫测定方法有蛋白免疫印迹试验（western blot, WB）、重组免疫印迹试验（recombinant immunoblot assay, RIBA）、抗体中和试验等。确证试验还包括核酸检测、病原体培养等。

确证试验和随访检测均是对免疫测定结果进行确认的有效手段，常常需要相互补充应用。例如蛋白免疫印迹试验等均可存在检测结果为不确定的情况，此时需要对患者进行随访检测，方可确定是否存在病原体的感染。例如HCV RNA检测结果阳性，可以确立HCV感染；但是检测结果阴性，不能完全排除HCV感染，这些往往与病原体感染的自然史和检测方法学的局限性有关。因此，在将确证试验纳入检测程序中时，需根据不同病原体的特征，充分考虑如何应用确证试验，如何报告结果，是否需进一步的随访检测，给出相应的程序。如果病原体的免疫测定没有理想的确证试验，或者价格昂贵、难于进行等，应在结果的报告中给出相应的解释或建议在几周或几个月之后再重新采样检测。

4 结果报告及解释

4.1 结果报告

4.1.1 筛查试验和诊断试验

筛查试验和诊断试验的结果报告情况如下：

- a) 结果为阴性反应，则可报告阴性结果，并注明阴性结果的检测下限；
- b) 结果为阳性反应，宜按照以下原则报告：
 - 1) 如对被检者有重大影响，建议对阳性反应结果进行确认；
 - 2) 如果阳性预测值大于95%，可直接报告阳性，但应说明，未做确证试验，有5%以下的可能性为假阳性，在患者及医生要求下，可进行确证试验；
 - 3) 如果阳性预测值小于95%，又暂时无法进行结果确认，建议报告阳性反应，并说明此结果仅代表阳性反应，有假阳性的可能，并对进一步的确认方法给出建议。

4.1.2 确证试验

确证试验的结果报告情况如下：

- a) 结果为阴性反应，则可报告阴性结果，并注明阴性结果的检测下限；
- b) 结果为阳性反应，可直接报告阳性；
- c) 检测结果为不确定，在报告同时，应给出随访检测或其它检测方法（如核酸检测）的建议。

4.2 结果解释

在报告结果的同时，应对结果进行必要的解释。解释中需清楚说明结果对感染性疾病的诊断意义，即指出该检测结果提示病原体感染的可能性，例如病原体感染的可能性高，需说明在何种小概率的情况下有可能显示未感染（例如窗口期感染），并给出排除未感染或验证感染的方法（进一步检测或随访）。如果已在进行进一步的检测，应在报告中予以说明。
