

全国艾滋病检测技术规范修订说明

本次《全国艾滋病检测技术规范》简称规范修订根据我国目前 HIV 检测的检测需求，结合发达国家使用的指南，主要对以下几个方面内容进行了修改、增补和完善：

(1) 完善了不同的检测策略，并将其整合为独立的新的一章（艾滋病病毒实验室检测策略）。将 09 版 HIV 抗体检测一章中检测流程全部放进本章，规范了流程图；增加了疫情监测的 HIV 匿名无关联试验流程；将 09 版阴性反应和阳性反应改为无反应和有反应（更科学）；修改 09 版 HIV 抗体筛查流程，增加了一种试剂检测有反应时，可以用原有试剂双孔双份复检程序（简化流程），对复检结果有反应或者一有反应一无反应的情况，增加了可以选择核酸诊断的策略（满足医院的和血站需求），既可以选择抗体确证，也可选择核酸诊断；修改 09 版核酸检测流程，将 WB 不确定结果随访由 4 周改到 2-4 周（试剂敏感性提高），并可以进行核酸检测；新增加抗原检测流程图（发现可能的早期感染者）；新增核酸检测流程图；修改 09 版高危人群 VCT 检测流程，将 S/C0 值定义值 6 取消，（目前试剂比较多，S/C0 比值不同，无法硬性规定），新增高危人群快速试剂检测策略和快速+酶联试剂的检测策略（云南和我科室的研究资料支持不用 WB 在高危人

群中确证 HIV 感染); 增加了血液筛查两个流程, 血液 HIV 血清学筛查试验流程和血液核酸 HIV 试验流程(血站在用的, 可以了解血站的检测流程); 修改了 09 版艾滋病感染产妇所生儿童 HIV 感染早期感染检测流程, 出生后 6 周采集血, 制备干血斑, 而不用 EDTA 抗凝的全血(简化运输危险性和费用)。

(2) 增加了 HIV-1 新发感染检测一章(原来规范里的内容简单, 本次充实内容, 增加了新的亲和力检测新发感染的方法)。

(3) 新增补充试验概念, 其内容包括抗体确证试验(WB, RIBA/LIA)和核酸试验(定性和定量试验)。

(4) 完善 HIV-1 抗原检测一章, 细化了定性试验的种类, 完善了相应检测方法的质控。

(5) 完善了检测报告。将抗体筛查和复检报告整合为 HIV 抗体筛查检测报告, 增加 HIV-1 核酸检测报告和婴儿感染早期诊断检测报告, 取消了流行病检测 HIV 抗体检测报告单、艾滋病病毒抗体检测数和阳性人数统计报表、艾滋病职业暴露个案登记表和艾滋病防治工作人员职业暴露事故汇总表。

(6) 取消实验室生物安全一章和艾滋病检测实验室质量管理一章。所有附表的检测报告仅供使用实验室参考。(已经有相关的文件可以参考)。