

# 艾滋病病毒抗体 快速检测技术手册

(2011年版)



中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心



# 前 言

近年来，在党和政府的高度重视和领导下，各项艾滋病防治措施得到有效落实，艾滋病疫情快速上升的势头有所减缓，病死率有所下降，艾滋病病毒感染者、病人的生活质量明显改善，社会歧视有所减少。但我国艾滋病流行形势依然严峻，艾滋病传播方式更加隐蔽，性传播已成为主要的传播途径，男男性行为传播上升明显，许多感染者和病人尚未发现。2009年中国艾滋病疫情估计有74万HIV感染者，但截至2010年底，通过网络直报累计数只有38.6万人，还有近一半的感染者和病人没有被发现。

为了尽早、尽快发现感染者，《国务院关于加强艾滋病防治工作的通知》（国发【2010】48号），明确提出要进一步加强监测检测网络建设，依托现有医疗卫生资源，配备必要的设备和人员，扩大检测服务范围，推广使用快速简便的检测方法，提高检测可及性。组织各级各类医疗卫生机构主动开展艾滋病病毒检测咨询。目前我国已经建成了较为完整的艾滋病检测实验室网络，截止2010年底，全国共有318个艾滋病检测确证实验室、10944个艾滋病检测筛查实验室，它们在艾滋病检测过程中发挥着不可替代的主导作用。但我国地域辽阔，在一些有检测需求、尚不具备条件建立实验室的单位，包括医疗机构、农村乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心和艾滋病自愿咨询点等，需要建立快速检测点，以扩大检测覆盖面、发现更多的感染者。为规范、有效地开展艾滋病病毒快速检测，在《全国艾滋病检测技术规范（2009年版）》的基础上，国家参比实验室对快速检测的使用进行了细化，在广泛征求专家和基层工作人员意见的基础上，起草了《艾滋病病毒抗体快速检测技术手册》，以下简称《手册》。

本《手册》共分九章，包括：人员要求，检测点的设置、要求与管理，试剂选择，样本采集及注意事项，检测策略及流程，实验记录，结果报告与告知，检测质量控制，生物安全及个人防护。

本《手册》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。

本《手册》参加编写单位：中国药品生物制品检定所，上海市疾病预防控制中心，中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所，北京出入境检验检疫局，中国疾病预防控制中心妇幼保健中心，云南省疾病预防控制中心，湖南省疾病预防控制中心，四川省凉山州疾病预防控制中心，湖南省张家界市疾病预防控制中心。

本《手册》编写组人员：蒋岩、姚均、汪宁、王佑春，康来仪、李敬云、钟平、朱红、毛宇嵘、邢文革、肖瑶、潘品良、张桂云、邱茂锋、王临虹、熊燃、杨莉、贺健梅、王芳、马名驹、林麒。

本《手册》主要国际技术顾问：美国疾病预防控制中心GAP项目（Marc Bulterys, Bharat S. Parekh, Chin-Yih Ou, 齐明山，郝玲）和世界卫生组织驻华代表处（张岚，Connie Osborne, Nicole Seguy）。

本《手册》编写工作联系人：姚均。

本《手册》自发布之日起实施，《手册》解释权属于中国疾病预防控制中心。

艾滋病病毒抗体快速检测技术手册工作组

2011年4月20日

<b>AIDS:</b>	艾滋病，获得性免疫缺陷综合征 ( Acquired Immunodeficiency Syndrome )
<b>HIV:</b>	人类免疫缺陷病毒，艾滋病病毒 ( Human Immunodeficiency Virus )
<b>RT:</b>	快速检测试验 ( Rapid Test )
<b>ELISA:</b>	酶联免疫吸附试验 ( Enzyme Linked Immunosorbent Assay )
<b>STD:</b>	性传播疾病 ( Sexually Transmitted Disease )
<b>HAART</b>	高效抗逆转录病毒疗法 ( Highly Active Antiretroviral Therapy )
<b>OI:</b>	机会性感染 ( Opportunistic Infections )
<b>VCT:</b>	艾滋病自愿咨询检测 ( HIV Voluntary Counseling and Testing )
<b>PITC:</b>	医疗卫生机构的医务人员主动提供艾滋病检测咨询 ( Provider Initiated HIV Testing and Counseling )
<b>PMTCT:</b>	预防母婴传播 ( Prevention on Mother to Child Transmission )
<b>PLWHA:</b>	艾滋病病毒感染者，艾滋病患者 ( People Living With HIV/AIDS )
<b>IDU:</b>	静脉药瘾者，静脉吸毒者 ( Intravenous Drug User )
<b>CDC:</b>	疾病预防控制中心 (Center for Disease Control and Prevention)
<b>WHO:</b>	世界卫生组织 ( World Health Organization )
<b>UNAIDS:</b>	联合国艾滋病规划署 (United Nations Joint AIDS Programme)
<b>PT:</b>	能力验证 ( Proficiency Testing )



## 目录

第一章	人员要求·····	1
第二章	检测点的设置、要求与管理·····	3
第三章	试剂选择·····	5
第四章	样本采集及使用注意事项·····	7
第五章	检测策略及流程·····	11
第六章	实验记录·····	14
第七章	结果报告与告知·····	16
第八章	检测质量控制·····	19
第九章	生物安全与个人防护·····	21
附表1	HIV抗体快速试剂临床质量评估结果(2007–2010)···	24
附表2	HIV抗体复检送检表·····	25
附表3	HIV抗体快速检测记录本·····	26
附表4	HIV抗体快速检测结果登记表·····	33
附表5	检测点现场督导提纲·····	34



## 第一章 人员要求

从事HIV快速检测的人员需有相关的检验或医学知识，经过县级以上相关专业技术部门培训，取得合格证书。需要掌握的内容包括理论与实验操作两部分：

### 1.1 理论培训至少包括：

1.1.1 HIV在我国特别是本地区的流行状况与流行特征。

1.1.2 HIV抗体快速检测理论基础及重要性。

1.1.3 HIV抗体检测的种类与方法。

1.1.4 HIV抗体检测的样本类型、样本采集、贮存与运输。

1.1.5 HIV抗体快速检测结果的判读、解释、实验记录、结果报告及保密、感染者转介与咨询。

1.1.6 HIV抗体快速检测的质量控制。

1.1.7生物安全知识，个人防护，职业暴露预防与处理，废弃物处理。

1.1.8 掌握告知相关的知识和技巧。

### 1.2 实验操作培训至少包括：

1.2.1 准确理解试剂说明书，掌握标准操作程序。

1.2.2 样本采集方法，包括指尖血和静脉血采集。

1.2.3 自静脉血中分离血清/血浆。

1.2.4按照操作说明书，独立完成快速检测试验，至少检测5-10份已知结果的盲样。

1.2.5 正确判读教员已完成操作的阴性，阳性结果的试剂条。

1.2.6 正确记录检测结果。



1.2.7 掌握质量控制方法。

1.3 未经正规培训或培训后考核不合格的人员,不得进行快速检测工作。

1.4 对从事快速检测的人员,应根据需要进行再培训。





## 第二章 检测点的设置、要求与管理

各省可根据艾滋病流行情况和防治工作整体需求，统筹考虑检测点设置，有效开展快速检测。

### 2.1 检测点设置

2.1.1 根据当地艾滋病流行情况和实际需求，可在有检测需求、但不具备建立实验室条件的地方设置检测点。

2.1.2 各级卫生行政部门负责组织检测点的审批，艾滋病确证实验室或筛查实验室负责培训、验收。

### 2.2 检测点要求

2.2.1 快速实验所在房间温度可控，保证室内温度达到快速检测试剂盒说明书要求的温度，有检测工作台，光线充足，可以消毒。

2.2.2 需配备快速检测所需物品，至少包括：普通冰箱、消毒与污物处理设备、一次性消耗品、安全防护用品和资料柜。

2.2.3 开展快速检测时，保证室内温度达到快速检测试剂盒说明书的要求。

2.2.4 严格按照快速检测试剂说明书要求操作，保存原始记录及实验结果。

2.2.5 必须参加省或地、州（市）组织的快速检测能力验证。

### 2.3 检测点管理

艾滋病确证中心实验室负责本省HIV快速检测的实施及其质量保证。

2.3.1 各省统筹考虑检测点的发展与规划，指导检测点的建



立与管理。

2.3.2 对已建立的检测点备案。

2.3.3 定期进行人员培训，必要时进行岗位再培训。

2.3.4 对本省使用的快速试剂质量进行评价。

2.3.5 不定期抽检快速试剂检测为阴性的样品，使用酶联试剂进行复检，发现漏检应及时处理，并上报国家参比实验室。

2.3.6 组织本省快速检测能力验证活动。也可分级实施，由各地、州（市）艾滋病确证实验室负责、县级疾控中心艾滋病筛查实验室协助，对HIV快速检测点进行培训和质量管理。

2.3.7 统筹考虑提供阴阳性外部质控品，开展室内质控。

2.3.8 各级卫生行政部门和疾病预防控制中心应制订切实可行的现场督导计划，确定督导内容（参考附表5）。

2.3.9 不定期组织人员对检测点进行督导。新建立的检测点至少第一年应督导检查一次。

2.3.10 发生问题的检测点，应在现场提供培训和技术支持。督导中，可在现场对检测人员实验操作进行考核，观察检测人员的操作过程是否标准，实验结果的判定是否正确，实验结果的记录是否规范等。



## 第三章 试剂选择

快速检测是相对于酶联检测，获得结果时间较短而言。与酶联检测相比，快速检测具有以下优点：可以较快获得检测结果（一般30分钟内）；可用全血（末梢血）或静脉血检测，样本容易采集；只需较少的实验设备，可在边远和没有实验室条件的地区使用，如农村乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心、艾滋病自愿咨询检测点（VCT）、医疗卫生机构的医务人员主动提供艾滋病检测咨询点（PITC）、预防母婴传播（PMTCT）等场所。接受相关培训后，基层卫生人员能够掌握；可以直观地判定和解释结果。

### 3.1快速检测试剂分类

HIV快速检测试剂按原理不同，分为以下三类：

3.1.1 免疫渗滤试验：以硝酸纤维膜为载体，HIV抗原点状固定在膜上。加待检样品后，阳性结果在膜上抗原部位显示出有色斑点。有效试验质控点必须显色。

3.1.2 免疫层析试验：以硝酸纤维膜为载体，HIV抗原线状固定在膜上，加待检样品后，阳性结果在膜上抗原部位显示出有色条带。有效试验的质控带必须显色。

3.1.3 明胶颗粒凝集试验（PA）：将HIV抗原致敏明胶颗粒作为载体，加待检样品后。当待检样品含有HIV抗体时，明胶颗粒与抗体发生凝集反应，根据凝集情况判读结果。

### 3.2 快速检测试剂使用要求

3.2.1 必须使用经国家食品药品监督管理局注册批准的快速试剂。



目前通过国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的快速检测试剂有20余种，详细信息可登录国家药品食品管理局网站（<http://app1.sfda.gov.cn/>）查询。

3.2.2 试剂必须在有效期内使用。

3.2.3 根据检测目的选择试剂。初筛选择敏感性高的试剂，复检选择特异性高的试剂。

3.2.4 推荐使用临床评估质量好并且近几年连续考评结果稳定的试剂【见中国疾病预防控制中心网站（<http://www.chinaids.org.cn>），2008年-2010年的评估结果见表1】。



## 第四章 样本采集及使用注意事项

用于快速检测的样品可以为血清、血浆或全血（末梢血或静脉血）。

### 4.1 采样前准备

根据检测项目的具体要求，确定采集样品的种类及样品处理、保存和运输的时限和方法，按照临床采血技术规范的要求操作，遵守生物安全要求。

检查所需物品是否备齐，是否在有效期内，有无破损，是否足量，特别应检查受检者信息与样品收集试管表面的标记是否一致，注明样品采集时间。选择合适的室内（外）采血空间，受检者坐（卧）于合适的位置，准备采血用具、皮肤消毒用品、采血管及试管架、废弃物容器等。

### 4.2 样品采集

样品应按试剂盒说明书的要求确定是采集末梢血或静脉血。采血时要注意安全，应用一次性采血针和一次性真空采血管，采血部位要严格消毒，谨慎操作，防止刺伤皮肤和造成外界污染。

4.2.1 末梢全血（通常为指尖血）采集：消毒局部皮肤（成人和1岁以上儿童可选择耳垂、中指、无名指或食指）。用采血针刺破皮肤，用无菌纱布擦掉第一滴血。收集滴出的血液，备用（见图4.1）。

4.2.2 静脉全血采集：消毒局部皮肤，用未加或加EDTA抗凝剂的真空采血管抽取适量静脉血备用。（见图4.2）

4.2.3 血清：将上述未加抗凝剂的真空采血管所收集到的静



脉血，室温下自然放置1~2小时，待血液凝固、血块收缩后吸出血清，置于合适的无菌保存管中，备用。

4.2.4 血浆：将上述加抗凝剂的真空采血管所收集到的静脉血1500~3000转/分钟离心15分钟，上层即为血浆，吸出置于合适的无菌保存管中，备用。

## 4.3 样品转运

4.3.1 不在现场检测的样品，通常采集5毫升静脉血，现场分离血清或血浆后直接送到相关的检测点或筛查实验室。

4.3.2 检测点进行快速检测时，应填写快速检测记录本，记录受检者的详细信息（见附表3），对于阳性反应者，应重新采集全血分离血清或血浆，填写样品送检单（见附表2），连同样品一同转送到上级实验室，如果路程较远或气候炎热时，装有样本的容器可加冰运送。

## 4.4 样品保存

用于抗体检测的血清或血浆样品，短期（1周）内进行检测可存放于2~8℃，一周以上应存放于-20℃以下。

图4.1 末梢采血流程图



1.准备用品.



2.确定采血位置.



3.采用正确姿势.



4.对采血部位消毒.



5.针头对准采血位置.



6.扎针.



7.弃去第一滴血.



8.收集样本.



9.包好伤口.



10.将所有的废弃物弃入污物桶，特别注意将用过的针头放入硬质容器中。

**图4.2 静脉采流程图**



1.准备用品.



2.对收集样本的管进行标记.



3.在手肘上方扎好止血带.



4.让其采血对象紧握拳.



5.由内向外进行消毒.



6.取出采血器具.



7.检查针头是否完好.



8.抽出针头.



9.用大拇指按压着待进针血管下方.



10. 针头轻轻扎入血管.



11. 让血液缓缓流入针管.



12. 解开止血带.



13. 让血液流满针管.



14. 用纱布盖住针头处,  
抽出针头.



15. 轻轻用纱布  
压着采血部位.



16. 包扎采血部位



17. 将所有的用品弃入污物桶中, 将用过的针头  
放入硬质容器中。





## 第五章 检测策略及流程

HIV快速检测策略，根据检测点现场条件可分为以下二类。

### 5.1当检测点上有两种快速检测试剂时

#### 5.1.1常规检测：

5.1.1.1初筛试验，用敏感性高的快速检测试剂，结果为阴性，则报告阴性；结果为阳性反应，则进入复检试验。

5.1.1.2复检试验，在同一检测点，用第一种快速试剂加上第二种快速试剂进行复检。两种快速试剂复检结果均为阴性，则报告阴性。如一阴一阳或两种均为阳性反应，则按《全国艾滋病检测技术规范》要求送艾滋病确证实验室进行确证试验。

5.1.1.3根据检测结果进行咨询，检测结果为阴性的按阴性咨询，对两种快速检测结果均为阳性反应或一阴一阳反应的，按照疑似阳性咨询（流程图5.1），建议尽快进行确证试验。

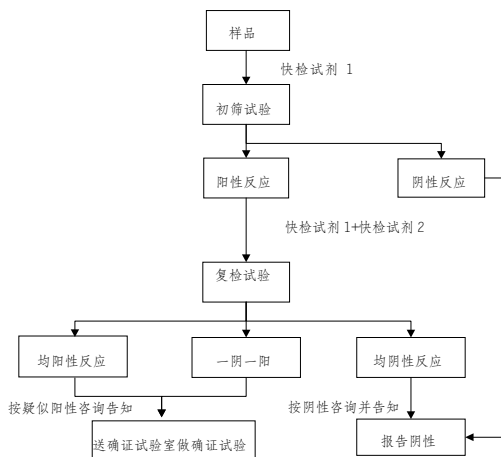


图5.1 HIV抗体快速检测流程图



### 5.1.2 应急检测:

在一些特殊情况下，如职业暴露、孕妇产时和手术前等，建议应用两种快速检测试剂同时检测，如两种试剂检测结果均为阴性，则报告阴性。如一阴一阳或两种均为阳性反应，则按《全国艾滋病检测技术规范》要求送艾滋病确证实验室进行确证试验。同时，对检测结果为阴性的按阴性咨询，检测结果为一阴一阳或两种均为阳性反应的按照疑似阳性咨询（流程图 5.2）

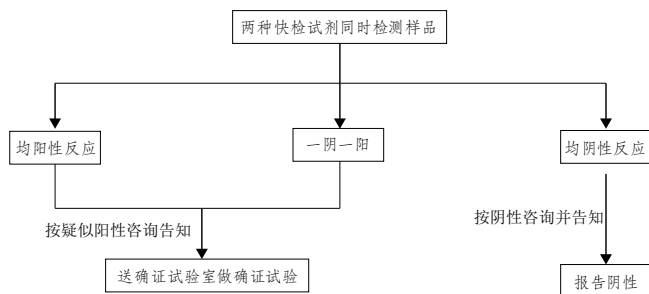


图5.2 HIV抗体快速检测流程图

### 5.2 当检测点上只有一种快速检测试剂时

用该种快速检测试剂进行初筛试验，检测结果为阴性，则报告阴性。检测结果为阳性反应，则直接送样至艾滋病筛查实验室进行复检试验，（见流程图5.3）。筛查实验室按《全国艾滋病检测技术规范》要求的程序对样本进行检测与报告。

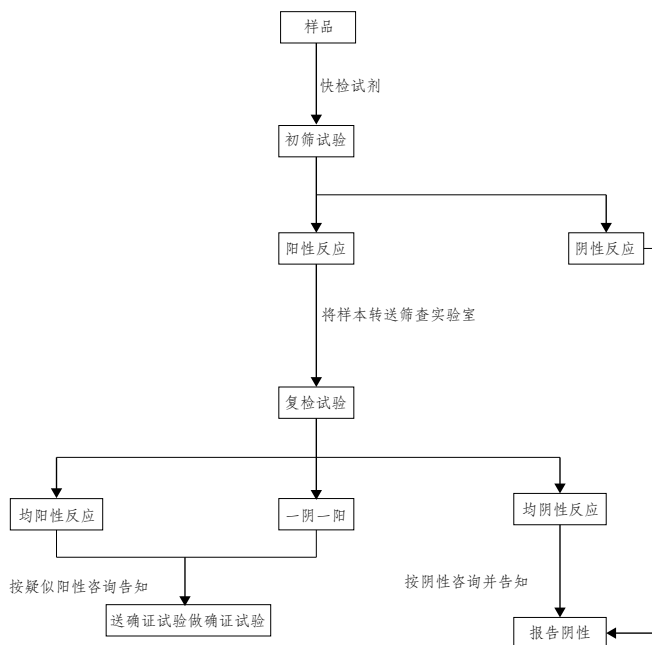


图5.3 HIV抗体快速检测流程图



## 第六章 实验记录

由于快速检测结果难以进行电子化记录，且检测条无法作为原始记录长期保存，因此现场检测数据的记录和管理就变得十分重要。可以使用自动检测/记录仪，也可用数码相机拍照保存，或人工登记和记录。真实和准确的原始记录是审核检测结果报告的唯一基础性数据。从现场收集到的记录，无论是影像资料还是文字记录，均应保留在现场所属的基层单位，备查。该单位有责任遵循国家档案管理的有关秘密级档案管理规定，保存相关资料。

检测后的快速试纸条，不能作为原始资料保存，必须遵照国家传染性实验材料生物安全管理规定实施消毒和处理。

### 6.1 实验记录

快速检测记录本用于登记日常快速检测结果，应该包括的基本内容有：检测序列号，人群来源（术前检测；性病门诊；婚检人员或孕产妇；检测咨询；娱乐场所人员；MSM人群等），受检者姓名，年龄，性别，检测日期，检测试剂盒的名称，批号，有效期及检测日期，检测结果与检测人等（见附表3）。应记录检测点房间内温度，严格按照试剂说明书要求的反应时间，观察结果。

### 6.2 快速检测阳性反应样品送检单

对快速检测呈阳性反应的就诊者，要收集个人的真实信息，这些信息应准确详细，对家庭住址为农村的，要求具体登记到村、组；对家庭住址为城市的，要求具体登记到街道门牌号或工作单位。登记身份证号码或新农合号。对流动人群，



应记录现住址和户籍，同时联系方式（包括移动电话和座机号码）也要一并记录（见附表2）。

### 6.3 样品数据资料

主要有：样品送样单、样品报告备份，阳性反应样品送上级实验室后确证实验反馈结果报告单。

### 6.4 质控数据

主要有：快速检测标准操作程序（SOP），日常质控品检测结果、PT检测结果回报成绩。

### 6.5 试剂数据

主要有：试剂收到日期，厂商名称，批号，有效期，保存条件记录等资料。



## 第七章 结果报告与告知

检测结果的咨询和告知应由专人负责。

### 7.1、HIV检测后阴性结果咨询的程序和内容

7.1.1核对求询者的编号和结果，确保检测结果的准确性。

7.1.2告知检测结果：直接向求询者告知检测结果，解释检测阴性结果的意义。

7.1.3讨论窗口期问题：核实本次检测是否处于窗口期内，若需要再次检测，向求询者说明下一次检测的时间。

7.1.4帮助求询者制定改变个人危险行为的计划：根据求询者的行为类型和个人情况，讨论安全性行为措施，包括避免接触体液的性行为方式、使用安全套、避免性行为前酗酒和使用毒品、减少性伴数量等；讨论安全注射行为，包括避免注射吸毒和共用注射器吸毒、清洁针具交换、针具消毒、美沙酮维持治疗等，与求询者共同制订切实可行的减少感染风险的计划。

7.1.5确定求询者行为改变可以得到的支持：了解求询者实施行为改变的社会支持条件，向求询者提供当地免费安全套发放点、清洁针具交换点、美沙酮维持治疗门诊和同伴小组活动的信息。

7.1.6鼓励求询者促使其性伴（同伴）接受HIV咨询和检测。

7.1.7提供必要转介服务：根据求询者的情况，可将其转介至妇女健康中心、规范化性病门诊、美沙酮维持治疗门诊、针具交换点、心理咨询门诊等机构接受相应的诊疗和服务。

### 7.2、HIV检测后阳性结果咨询的程序和内容

7.2.1核对求询者的编号和结果，确保检测结果的准确性。



7.2.2告知检测结果：对初筛阳性者咨询员解释初筛阳性结果的含义，解释进行HIV抗体检测复查（复查者填写附表2）和确证试验的重要性，告知受检者获得确证结果的时间、地点和方式，并负责核实受检者的基本信息和联系方式；对确证结果阳性者咨询员解释确证结果阳性的含义，评估求询者对结果的理解，说明HIV感染者和艾滋病病人的区别。提供避免再次感染和传播的信息和方法，包括安全套使用方法、美沙酮维持治疗、清洁针具交换等，讲解感染者依法享有的权利、义务及应承担的社会责任。

7.2.3提供情感支持：允许求询者有足够的时间思考和理解检测结果，鼓励HIV感染者/艾滋病病人谈论内心感受和进行情感宣泄，与求询者讨论出现这些情绪反应的原因，帮助其制订和实施应对措施。

7.2.4避免母婴传播：为感染HIV的育龄妇女及其家人提供预防母婴传播的信息、医疗保健及转介服务；帮助其制订适宜的家庭生育计划，指导其正确避孕、选择安全的性行为方式和使用安全套，减少非意愿妊娠和疾病传播。为感染的孕产妇提供保密的咨询服务，告知预防母婴传播干预措施信息，进行配偶/性伴的告知和检测指导，与感染孕产妇商讨并由其知情选择妊娠结局，提供必要的转介服务等。

7.2.5鼓励求询者进行配偶/固定性伴告知和检测：与求询者讨论配偶/固定性伴告知及检测的益处，将感染状况告诉性伴（同伴），可以有助于获得家人的精神支持和生活上的帮助，并有利于性伴间实施安全的性行为；与求询者商定告知的时间和方式。配偶告知可以由告知责任人、随访责任人或艾滋病病毒感染者和病人本人完成。对于暂时不能告知配偶的感染者和病人，咨询员应与其进行减少危险行为的交流，尽可能使其承诺采取预防进一步传播艾滋病的措施。



7.2.6提供治疗和关怀转介服务：向求询者介绍相关检测、艾滋病抗病毒治疗、机会性感染预防和治疗、结核病治疗等服务信息，介绍感染者自助网络、生活救助等机构信息，提供必要的转介服务。

7.2.7提供后续咨询、支持及相关信息：向求询者介绍后续随访和支持性咨询的程序，并提供相关宣传资料，必要时提供免费安全套。

7.2.8后续管理：为便于感染者的疫情报告和后续管理工作，对阳性求询者应做好解释动员工作，登记其实名、住址和联系方式，填写传染病报告卡和艾滋病信息附卡，及时进行疫情报告。





## 第八章 检测质量控制

快速检测室内质量控制按操作顺序可分为检测前，检测中和检测后质量控制，具体内容如下：

### 8.1 检测前质控

8.1.1 样品要求唯一编号，实验前仔细核对和检查。在有两人以上检测的情况下，避免错位。

8.1.2 检测点环境温湿度，应在试剂盒操作说明书要求的范围内，试剂和样品应按要求存放，并做好记录。

8.1.3 检查是否有足够的试剂库存，确保试剂在有效期内，禁止使用过期试剂。

8.1.4 每批实验如果使用不同批号的试剂，应做好记录，并对不同批次的试剂进行质控。

### 8.2 检测过程质控

8.2.1 准备好试验区域，摆放必要器具。

8.2.2 记录样品编码、姓名、试剂名称及批号、操作者姓名等。

8.2.3 核对样品编号，试剂条标记，检测记录，防止错号、重号和漏号。

8.2.4 收集并集中摆放全部待检样品，包括外部质控品。

8.2.5 按照试剂厂家提供的说明书开始操作。

8.2.6 需要在冰箱保存的试剂，从冷藏环境中取出后放置室温平衡后再使用。剩余的试剂条，应立即放入自封袋中密封2—8℃保存。可以在室温条件下保存的试剂也应避免高温。

8.2.7 建议每次最多做10个样品，确保试纸条的编号与样本



编号准确对应，防止错号和交叉污染。

8.2.8 判定结果时，质控带必须出现反应，实验才能成立。如实验完成后未呈现质控带，本次试验结果无效，样品须复检。

8.2.9 每个检测日，做一次外部质控品。下列情况下，需加做外部质控品：更换检测人员时；更换不同试剂批号时；更换不同试剂包装时；更换不同厂家试剂时。

### 8.3 检测后质控

8.3.1 判读实验结果时，应保证判读地点光线充足。对难以判读的条带，建议有2人判读。

8.3.2 复核样品编号并填写试验结果。

8.3.3 清洁并处理实验废弃物。

8.3.4 向负责人报告检测结果。

8.3.5 检查试剂库存量，根据实际需要，提前储备足够试剂。

8.3.6 发现试剂出现以下问题，提示存在质量隐患，应详细记录：试剂的外包装盒或内容物已损伤；标签出现错误、缺失或字迹模糊（特别是产品厂家名称，批号和货号，失效期或/和生产日期）；缺失目录或操作说明书；试剂盒内容物出现渗漏等。



## 第九章 生物安全与个人防护

### 9.1 个人保健和防护

9.1.1 检测人员上岗前应接受相关的生物安全与个人防护培训。

9.1.2 为检测人员提供一次性乳胶手套、口罩、帽子。

9.1.3 检测人员工作前应修剪长的带刺的指甲，以免刺破手套。

9.1.4 避免在检测样本时进食、饮水、吸烟和化妆。

9.1.5 出现手部皮肤有开放性伤口及其他不适于检测工作的情况，应暂停工作。

9.1.6 操作过程中，如发现工作服被污染，应立即更换；如手套破损，应立即丢弃、洗手并换上新手套。

9.1.7 避免用戴手套的手触摸暴露的皮肤、口唇、眼睛、耳朵、头发和清洁工作区域。

9.1.8 禁止手套清洗或消毒后再次使用，因为使用表面活性剂清洗可使手套对水的通透性增加，消毒剂可以引起手套的破损。

### 9.2 意外事故处理

9.2.1 如发生皮肤针刺伤或切割伤，应立即用肥皂和大量流水冲洗，用70%乙醇或其它消毒剂消毒伤口。

9.2.2 皮肤污染：用水和肥皂冲洗污染部位，并用适当的消毒剂浸泡，如70%乙醇或其它皮肤消毒剂。

9.2.3 粘膜污染：用大量流水或生理盐水冲洗污染部位。

发生上述事件后，通常应遵循三条原则：及时处理原则，报告原则，保密原则。



### 9.3 检测点的清洁和消毒

9.3.1 每次实验后，用0.5%的次氯酸钠或75%的酒精常规消毒工作台。

9.3.2 将用过的检测试剂条，置于废弃缸中用1%的次氯酸钠浸泡。



## 参考文献

- 1、全国艾滋病检测工作管理办法，卫生部，2006年6月。
- 2、全国艾滋病检测技术规范（2009年版），中国疾病预防控制中心，2009年8月。
- 3、关于医疗卫生机构开展医务人员主动提供的HIV检测咨询指南的问题和解答，世界卫生组织、联合国艾滋病规划署，2007年5月。
- 4、艾滋病自愿咨询检测工作手册，中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心，2006年11月。
5. Training package for HIV rapid testing, CDC and WHO, 2006.
6. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach, CDC and WHO, 2005.



附表1 HIV抗体快速检测试剂临床质量评估结果（2007—2010年）

试剂简称	2007年				2008年				2010年			
	敏感性(%)	特异性(%)	功效率(%)	敏感性(%)	特异性(%)	功效率(%)	敏感性(%)	特异性(%)	功效率(%)	敏感性(%)	特异性(%)	功效率(%)
北京金豪	94.74	98.92	97.86	98.44	99.51	99.10	100	98.25	98.89	98.25	98.89	98.89
北京金伟凯	98.95	98.92	98.93	100	99.02	99.40	—	—	—	—	—	—
北京蓝十字	97.89	94.62	95.45	—	—	—	—	—	—	—	—	—
北京万泰	97.89	100	99.47	100	99.02	99.40	98.19	99.65	99.12	99.65	99.12	99.12
北京希波	94.74	100	98.66	—	—	—	—	—	—	—	—	—
广州万孚	90.53	99.28	97.06	100	98.04	98.80	100	98.95	99.34	98.95	99.34	99.34
韩国SD	96.84	100	99.20	100	99.51	99.70	96.99	100	98.89	100	98.89	98.89
杭州艾康	100	99.64	99.73	100	100	100	98.80	99.30	99.12	98.80	99.30	99.12
加拿大麦美华	—	—	—	—	—	—	98.80	100	99.56	98.80	100	99.56
日本PA	100	99.28	99.47	100	99.02	99.40	100	98.25	98.89	100	98.25	98.89
日本雅培Determine	98.95	98.92	98.93	100	100	100	99.40	98.60	98.89	99.40	98.60	98.89
上海科华	90.53	100	97.59	99.22	100	99.70	98.80	98.95	98.89	98.80	98.95	98.89
天津中新科炬	94.74	99.28	98.13	100	100	100	100	96.15	97.57	100	96.15	97.57
厦门波生	84.21	100	95.99	—	—	—	—	—	—	—	—	—
厦门英科新创	98.95	99.28	99.20	97.66	100	99.10	100	98.25	98.89	100	98.25	98.89
郑州安图绿科	—	—	—	87.50	100	95.18	100	97.9	98.67	100	97.9	98.67

\*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音或英文字母先后排序



附表2

HIV抗体复检送检表

送检单位				送检日期	年 月 日		
送检样品	血（全血 <input type="checkbox"/> 血浆 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> ） 唾液 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/>			送检人群			
姓名		性别		年龄		职业	
国籍		民族		既往病史			
现住址	_____省_____市_____县（区） _____乡（镇、街道） _____村_____（门牌号）						
户籍地址	_____省_____市_____县（区）_____ _____乡（镇、街道）_____村_____（门牌号） 身份证号_____						
	初筛（初筛试剂名称）		复检（第一次）		复检（第二次）		
检测方法							
检测日期	年 月 日		年 月 日		年 月 日		
试剂厂家							
批 号							
有效日期							
检测结果	阳性 <input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/>		阳性 <input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/>		阳性 <input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/>		
复检结论	HIV抗体待确证 <input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/>						
检测者				审核者			
送检单位（公章）：				备注：			
电话：							
邮编：							

注释：【“户籍地址”及以上项目的内容应与2009《规范》中表1、3完全相同，便于信息传递】



附表3

艾滋病病毒抗体快速检测记录本

省\_\_\_\_\_地（州、市）\_\_\_\_\_县

单位名称：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_启动  
\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_终止

记录本序号：\_\_\_\_\_





## 艾滋病病毒抗体快速检测记录本使用说明

### 1. 简述

快速检测记录本是登记日常快速检测结果，提高数据记录质量。规范标准化的记录本可使检测记录更为完全精确。

在每页下方的“本页合计”是用来衡量每批试剂使用后的检测情况。筛查-1用同一种试剂检测，第二中试剂复查-2用另外一种试剂检测。

用黑色或者蓝色墨水笔记录，不要用铅笔记录。

每种试剂的使用，都要严格按照厂商提供的操作说明书进行操作。

每月的第一个工作日，请使用新的一页做记录。

### 2. 记录本中的各行

#### 2.1 序列号

序列号要用连续的数字。每一行对应一个病人。有些病人可能在多行都有记录，比如：检测结果是“无效”时，实验室重新检测。此种情况下，“备注”栏处注明下面的某一行是该病人重复检测的结果。

**2.2 来源【来源分类与2009《规范》附表6中相同，便于上报病例】**

1.术前；2.婚检孕产妇及幼儿；3.性病门诊；4.阳性配偶；5.既往卖血/浆史；6.娱乐场所人员；7.其它

#### 2.3 病人姓名

明确并清楚地记录病人的姓名



### 2.4 年龄

记录年龄时，请以年为记录单位；2岁以下的幼儿，要用月为记录。例如：15个月大的孩子，在年龄栏里填写“15月”。

### 2.5 性别

男性请圈画“男”，女性请圈画“女”

### 2.6 检测日期

准确记录检测的日期，使用年年/月月/日日的格式

( \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ )

### 2.7 检测试剂的名称，批号，有效期

正确填入检测试剂的名称，批号和有效期。用新批号的试剂检测时，请在新的一页开始记录，同时勾画掉上一页未使用的空白部分。

### 2.8 筛查-1和第二种试剂复检-2的结果

待选择圈画的检测结果有三种：“阴性”，“待复查(指检测结果为

“阳性”或“有反应( Reactive )” )，“无效”。

依据各厂商的规定来判读结果判读时，必须先读取内部质控是否合格。例如使用DETERMINE时，如果在控制窗口中没有“线”显示，即使在病人检测窗口有“线”显示，检测结果都要记录为“无效”，并要重新检测。

如果筛查-1的结果为“阳性”或“待复查”，依照规定必须用第二种试剂再次检测，复查。

### 2.9 本次综合结果



请用下面的图表来解释最后结果。

顺序检测法	筛查-1	第二种试剂复检-2	本次综合结果
1	阴性	不需要	阴性
2	反应性	反应性	待复查
3	反应性	阴性	待复查

## 2.10 检测人

清楚记录检测人姓名。

## 2.11 送上级检测单位复检

实验室得到“综合结果”为“待复查”或“无效”的样本需递交上级检测单位确证。

检测结果为“待复查”并已将标本送往上一级检测单位时，请打“√”

样本送上级检测单位后，清楚记录“送检日期”。

## 2.12 确证结果

得到上级单位复查结果回馈时，请及时记录“确证结果”。

## 2.13 备注

本项用来记录补充信息。比如，病人身份证号或联系方式。

## 3. 本页合计

本项是用来衡量检测质量。每页记录满后，需要写“本页合计”。

每月的最后一个工作日，工作人员必须总结该月的检测样本总数，并记录在“抗体快速检测结果月度统计表”中



\*1=术前；2=婚检、孕产妇；3=性病门诊；4=阳性配偶；5=既往卖血；6=娱乐场所人员；7=其他

序列号	来源	姓名	年龄	性别	检测日期 年/月/日	筛查-1 (Test-1) 试剂名称：_____ 批号：_____ 有效期：_____/_____/_____ 待复查 阴	第二种试剂复 检-2 (Test-2) 试剂名称：_____ 批号：_____ 有效期：_____/_____/_____ 待复查 阴	本次综合 结果	检测人	送去上一级检测单位， 请打“√”	送检日期	确证结果	备注
1				男	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
2				女	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
3				男	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
4				女	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
5				男	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
6				女	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
7				男	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
8				女	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
9				男	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	
10				女	___/___/___	待复查 阴	待复查 阴	待复查** 阴性			___/___/___	不确定 阳	



序 列 号	来 源	姓 名	年 龄	性 别	检测日期 年/月/日	筛查-1 (Test-1)		第二种试剂复 检-2 (Test-2)		本次综合 结果		检测 人	送去上 一级检 测单 位, 请打 “√”	送检日期	确证结果		备 注
						试剂名称: ____ 批号: ____ 有效期: ____/____/____	试剂名称: ____ 批号: ____ 有效期: ____/____/____	待复 查	阴性	待复 查	阴性				待复 查	阴性	
11				男	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
12				女	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
13				男	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
14				女	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
15				男	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
16				女	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
17				男	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
18				女	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
19				男	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	
20				女	____/____/____	阴	待复 查	阴	待复 查	无效	待复 查			____/____/____	阴	不确 定	



序 列 号	来 源	姓 名	年 龄	性 别	检测日期 年/月/日	筛查-1 (Test-1) 试剂名称: _____ 批号: _____ 有效期: ____/____/____	第二种试剂复 检-2 (Test-2) 试剂名称: _____ 批号: _____ 有效期: ____/____/____	本次综合 结果	检测 人	送去上 一级检 测单 位, 请打 “√”	送检日期 ____/____/____	确 证 结 果	备 注
21				男	____/____/____	待复 查 阴	待复 查 阴	待复 查** 阴性			____/____/____	阴 阳 不 确 定	
22				男	____/____/____	待复 查 阴	待复 查 阴	待复 查** 阴性			____/____/____	阴 阳 不 确 定	
23				男	____/____/____	待复 查 阴	待复 查 阴	待复 查** 阴性			____/____/____	阴 阳 不 确 定	
24				男	____/____/____	待复 查 阴	待复 查 阴	待复 查** 阴性			____/____/____	阴 阳 不 确 定	
25				男	____/____/____	待复 查 阴	待复 查 阴	待复 查** 阴性			____/____/____	阴 阳 不 确 定	

本页合计

\*\*：本栏的“待复  
查”所有必须送到上  
级单位复查的样品

阴性  
待复查  
无效  
总检测数

送样本数

正确填写本页合计可以保证检测的质量

记录人：\_\_\_\_\_ 第\_\_\_\_\_页

复核人：\_\_\_\_\_





## 附表5 检测点现场督导提纲

检查内容		是	否	备注
人员	检测人员是否持有艾滋病病毒快速检测培训合格证书？			
	工作人员是否满足该检测点的任务要求？			
	每月每个检测人员所承担的检测量是多少？			
文件及记录	是否有标准操作程序？			
	手写记录是否清晰？			
	记录表的内容是否记录完整？			
	结果解释及记录是否依照SOP及现场要求进行？			
采购与库存	试剂是否妥善保存？			
	是否会因为试剂及耗材短缺而发生无法进行检测的情况？这种情况多久发生一次？			
	如果不能进行检测，如何向咨询者解释这一情况？			
	检测点是否有足够的空间进行样本的贮存？			
设备	冰箱内存物是否清洁有序？			
	冰箱温度是否有监测记录？			
	如果使用离心机，是否定期进行校准？			
	是否使用加样器，加样器是否校准？			
过程控制及样本管理	是否有采集，保存，处理和运送样本的书面操作程序？			
	观察实验人员进行HIV快速检测的步骤是否都遵循SOP			





检查内容		是	否	备注
质量控制	质控品的来源?			
	外部质控结果是否有记录?			
	如果质控结果与预期不同是否有合理的解决办法?			
	检测报告是否仅在内部及外部质控都正常时才发出?			
信息管理	实验记录本的记录是否完整规范?			
	其它相关的信息资料			