

国家卫生健康委员会

通告

国卫通〔2019〕1号

现发布《淋病诊断》等4项强制性卫生行业标准,编号和名称如下:

- WS 268—2019 淋病诊断(代替 WS 268—2007)
- WS 269—2019 布鲁氏菌病诊断(代替 WS 269—2007)
- WS 293—2019 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断
(代替 WS 293—2008)
- WS 295—2019 流行性脑脊髓膜炎诊断
(代替 WS 295—2008)

上述标准自2019年7月1日起施行,WS 268—2007、WS 269—2007、WS 293—2008、WS 295—2008同时废止。

特此通告。



艾滋病和艾滋病病毒感染诊断

Diagnosis for HIV / AIDS

2019 - 01 - 02 发布

2019 - 07 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准第6章为强制性条款，其余为推荐性条款。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替WS 293—2008《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准》。

本标准与WS 293—2008相比，主要技术变化如下：

- 修改了术语“HIV感染者”的定义（见2.3，2008年版的2.3）
- 删除了术语“潜伏期”“S/CO值”（见2008年版的2.5、2.12）；
- 修改了术语“血清阳转”为“HIV血清抗体阳转”（见2.7，2008年版的2.8）
- 修改了术语“窗口期”的定义（见2.8，2008年版的2.9）；
- 修改了术语“HIV抗体筛查试验”的定义（见2.10，2008年版的2.11）；
- 修改了术语“HIV抗体确证试验”为“HIV补充试验”及定义（见2.11，2008年版的2.13）；
- 增加了术语“CD4⁺T淋巴细胞计数”“CD4⁺T淋巴细胞百分比”（见2.12、2.13）；
- 删除了术语“高效抗逆转录病毒治疗”（见2008年版的2.14）；
- 修改了术语“医源性感染史”为“医源性暴露史”（见2.15和4.1.4，2008年版的2.21和4.1.4）；
- 删除了术语“临床表现”，修改了术语“HIV脑病”为“HIV相关神经系统症状”，并将相关临床症状的定义移至附录A（见附录A的A.1~A.5，2008年版的2.15~2.19、2.22）；
- 增加了缩略语CPs，VL（见第3章）；
- 删除了缩略语HAART（见第3章）；
- 修改了HIV感染的临床表现，将具体描述移至附录A（见2008年版的4.2）；
- 修改了血清学检测结果描述，由“阳性”/“阴性”改为“有反应”/“无反应”（见4.3.2.1，2008年版的4.3.1）；
- 修改了HIV核酸检测“试验结果阳性”为“核酸定性试验结果阳性或定量试验 $>5\ 000\ \text{CPs/mL}$ ”（见4.3.3.2，2008年版的4.3.2.2）；
- 修改了“CD4细胞检测”为“免疫学检测”（见4.3.4，2008年版的4.3.3）；
- 修改了HIV感染者诊断标准分类“成人及15岁（含15岁）以上青少年”为“成人、青少年及18个月龄以上儿童”，“15岁以下儿童”为“18个月龄及以下儿童”，并修改了诊断标准内容，将核酸检测纳入诊断标准（见6.1，2008年版的6.1）；
- 修改了“HIV/AIDS的临床分期”（见第7章，2008年版的第7章）；
- 增加了附录A HIV感染的临床表现；
- 修改了附录B（见2008年版的附录A）。

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、北京协和医院、中国医科大学、上海市疾病预防控制中心、中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、首都医科大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属北京佑安医院、中国食品药品检定研究院、云南省疾病预防控制中心、国家卫生健康委临床检验中心、广州市第八人民医院、北京出入境检验检疫局、河南省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：邵一鸣、汪宁、李太生、张福杰、尚红、康来仪、钟平、李敬云、蒋岩、赵红心、吴昊、王佑春、贾曼红、王露楠、蔡卫平、朱红、王哲、肖瑶、梁华、廖玲洁、穆薇薇、吴颖琦。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS 293—2008。

艾滋病和艾滋病病毒感染诊断

1 范围

本标准规定了艾滋病和艾滋病病毒感染的诊断依据、诊断原则、诊断和临床分期。
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艾滋病和艾滋病病毒感染的诊断。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

艾滋病病毒 human immunodeficiency virus; HIV

人免疫缺陷病毒

导致艾滋病的病原体。

2.2

艾滋病 acquired immunodeficiency syndrome; AIDS

获得性免疫缺陷综合征

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，疾病后期可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个体。

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

CD4⁺T淋巴细胞 CD4 positive T lymphocyte

表达CD4分子的辅助性T淋巴细胞，是HIV感染的主要靶细胞。

2.6

机会性感染 opportunistic infection

在免疫功能低下时发生的感染性疾病。

2.7

HIV 血清抗体阳转 HIV seroconversion

感染HIV后机体血清中的HIV抗体由无反应转为有反应的过程。

2.8

窗口期 window period

从HIV感染人体到感染者血清中的HIV抗体、抗原或核酸等感染标志物能被检测出之前的时期。

注：在窗口期内的血液已有感染性。现有诊断技术检测HIV抗体、抗原和核酸的窗口期分别为感染后的3周、2周和1周左右。

2.9

病毒载量 viral load

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(CPs/mL或IUs/mL)。

2.10

HIV 抗体筛查试验 HIV antibody screening test

一类初步了解机体血液或体液中有无HIV抗体的检测方法,也包括同时检测HIV抗体和抗原的方法。

注:检测得出HIV抗体或抗原有反应或无反应的结果。常用的检测方法有酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光或免疫荧光试验、免疫凝集试验、免疫层析试验、免疫渗滤试验和抗原抗体联合检测试验。

2.11

HIV 补充试验 HIV supplementary test

在获得筛查试验结果后,为了准确判断,继续检测机体血液或体液中有无HIV抗体或核酸的方法,包括抗体确证试验和核酸试验。

注:抗体确证试验包括免疫印迹试验、条带/线性免疫试验、免疫层析试验、免疫渗滤试验及特定条件下的替代试验,核酸试验包括核酸定性试验和核酸定量试验。

2.12

CD4⁺T 淋巴细胞计数 CD4 positive T lymphocyte count

每立方毫米(或每微升)外周血中含有的CD4⁺T淋巴细胞的数量。

2.13

CD4⁺T 淋巴细胞百分比 CD4 positive T lymphocyte percentage

外周血中CD4⁺T淋巴细胞占总淋巴细胞的百分比。

2.14

职业暴露史 occupational exposure history

从事艾滋病防治或可能接触到HIV工作的人员，工作时发生过与HIV意外接触的历史。

2.15

医源性暴露史 nosocomial exposure history

有过诊疗过程中的不安全注射、穿刺或手术史，或者有接受过未经HIV检测的血液、血制品、组织或器官的历史。

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AIDS: 艾滋病 (acquired immunodeficiency syndrome)

CPs: 拷贝数 (copies)

HIV: 人免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus)

PGL: 持续性全身性淋巴腺病 (persistent generalized lymphadenopathy)

VL: 病毒载量 (viral load)

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 有不安全性行为(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 有医源性暴露史。

4.1.5 有职业暴露史。

4.1.6 HIV/AIDS 患者的配偶或性伴侣。

4.1.7 HIV/AIDS 母亲所生子女。

4.2 临床表现(各类临床表现参见附录 A)

4.2.1 急性 HIV 感染综合征(参见附录 A.1)。

4.2.2 PGL(参见附录 A.2)。

4.2.3 免疫系统轻度缺陷时的临床表现:

a) 成人及 15 岁(含 15 岁)以上青少年: A 组临床表现(参见附录 A.6.1.1)。

b) 15 岁以下儿童: D 组临床表现(参见附录 A.6.2.1)。

4.2.4 免疫系统中度缺陷时的临床表现:

- a) 成人及15岁(含15岁)以上青少年：B组临床表现（参见附录A.6.1.2）。
- b) 15岁以下儿童：E组临床表现（参见附录A.6.2.2）。

4.2.5 免疫系统重度缺陷时的临床表现，为AIDS的指征性疾病，包括机会性感染、肿瘤和HIV相关神经系统症状：

- a) 成人及15岁(含15岁)以上青少年：C组临床表现（参见附录A.6.1.3）。
- b) 15岁以下儿童：F组临床表现（参见附录A.6.2.3）。

4.3 实验室检测(各项HIV实验室检测技术具体说明，见附录B)

4.3.1 总则

因存在检测的窗口期，实验室检测需根据情况综合应用抗体检测、核酸检测和HIV病毒分离试验。

4.3.2 血清学检测(见附录B.1)

4.3.2.1 HIV抗体筛查试验

筛查试验结果有反应，提示HIV抗体可能阳性，需进一步做补充试验予以证实。筛查试验结果无反应，报告HIV抗体阴性。

4.3.2.2 HIV抗体确证试验

4.3.2.2.1 HIV抗体确证试验结果的判定

- a) HIV-1抗体阳性(+)，需符合以下标准之一：
 - 1) 至少有2条env带(gp41和gp160/gp120)出现，或至少1条env带和至少1条gag或pol带同时出现；
 - 2) 符合国家批准的HIV抗体确证试剂盒提供的阳性判定标准。
- b) HIV-2抗体阳性(+)，需符合以下标准之一：
 - 1) 至少有2条env带(gp36和gp140/gp105)；
 - 2) 符合国家批准的HIV抗体确证试剂盒提供的阳性判定标准。
- c) HIV抗体阴性(-)：无HIV抗体特异条带出现。
- d) HIV抗体不确定(±)：出现HIV抗体特异条带，但不足以判定阳性。

4.3.2.2.2 HIV抗体确证试验结果的处理

确证试验结果阳性，报告HIV抗体阳性；确证试验结果阴性，报告HIV抗体阴性；确证试验结果不确定，报告HIV抗体不确定，并建议2周~4周后随访或尽快做HIV核酸检测。

4.3.3 病原学检测

4.3.3.1 HIV病毒分离试验(见附录B.2)

试验结果阳性报告HIV感染，阴性不能排除HIV感染。

4.3.3.2 HIV核酸检测(见附录B.3)

核酸定性试验结果阳性或定量试验 $>5\ 000$ CPs/mL提示HIV感染，阴性不能排除HIV感染。

4.3.4 免疫学检测(见附录B.4)

4.3.4.1 检测分类

免疫学检测是进行HIV感染和AIDS的分期和判断疗效的主要检测指标，主要采用CD4⁺T淋巴细胞检测，分CD4⁺T淋巴细胞计数和百分比两类。

4.3.4.2 CD4⁺T淋巴细胞计数

适用于成人及5岁以上儿童和青少年。该人群CD4⁺T淋巴细胞计数 $\geq 500/\text{mm}^3$ ，提示无免疫缺陷； $350/\text{mm}^3 \sim 499/\text{mm}^3$ ，提示轻度免疫缺陷； $200/\text{mm}^3 \sim 349/\text{mm}^3$ ，提示中度免疫缺陷； $< 200/\text{mm}^3$ ，提示重度免疫缺陷。

4.3.4.3 CD4⁺T淋巴细胞百分比

适用于5岁及以下儿童。该人群CD4⁺T淋巴细胞在外周血T细胞中百分比 $> 35\%$ (< 12 月龄)，或 $> 30\%$ (12月龄 ~ 36 月龄)，或 $> 25\%$ (37月龄 ~ 60 月龄)，提示无免疫缺陷； $30\% \sim 35\%$ (< 12 月龄)，或 $25\% \sim 30\%$ (12月龄 ~ 36 月龄)，或 $20\% \sim 25\%$ (37月龄 ~ 60 月龄)，提示轻度免疫缺陷； $25\% \sim 29\%$ (< 12 月龄)，或 $20\% \sim 24\%$ (12月龄 ~ 36 月龄)，或 $15\% \sim 19\%$ (37月龄 ~ 60 月龄)，提示中度免疫缺陷； $< 25\%$ (< 12 月龄)，或 $< 20\%$ (12月龄 ~ 36 月龄)或 $< 15\%$ (37月龄 ~ 60 月龄)，提示重度免疫缺陷。

5 诊断原则

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。HIV抗体和病原学检测是确诊HIV感染的依据；流行病学史是诊断急性期和婴幼儿HIV感染的重要参考；CD4⁺T淋巴细胞检测和临床表现是HIV感染分期诊断的主要依据；AIDS的指征性疾病是AIDS诊断的重要依据。

6 诊断

6.1 HIV感染

6.1.1 成人、青少年及18个月龄以上儿童

符合下列一项者即可诊断：

- a) HIV抗体筛查试验有反应和HIV抗体确证试验阳性；
- b) HIV抗体筛查试验有反应和核酸定性试验阳性；
- c) HIV抗体筛查试验有反应和核酸定量试验 > 5000 CPs/mL；
- d) 有流行病学史或艾滋病相关临床表现，两次HIV核酸检测均为阳性；
- e) HIV分离试验阳性。

6.1.2 18个月龄及以下儿童

符合下列一项者即可诊断：

- a) 为HIV感染母亲所生和两次HIV核酸检测均为阳性(第二次检测需在出生4周后采样进行)；
- b) 有医源性暴露史，HIV分离试验结果阳性或两次HIV核酸检测均为阳性；
- c) 为HIV感染母亲所生和HIV分离试验阳性。

6.2 AIDS

6.2.1 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感染和CD4⁺T淋巴细胞计数 $<200/\text{mm}^3$;
- b) HIV感染和伴有至少一种成人AIDS指征性疾病(参见附录A.6.1.3)。

6.2.2 15岁以下儿童

符合下列一项者即可诊断:

- a) HIV感染和CD4⁺T淋巴细胞百分比 $<25\%$ (<12 月龄),或 $<20\%$ (12月龄~36月龄),或 $<15\%$ (37月龄~60月龄),或CD4⁺T淋巴细胞计数 $<200/\text{mm}^3$ (5岁~14岁);
- b) HIV感染和伴有至少一种儿童AIDS指征性疾病(参见附录A.6.2.3)。

7 HIV/AIDS的临床分期

7.1 成人及15岁(含15岁)以上青少年

7.1.1 I期(HIV感染早期)

HIV感染者,符合下列一项即可诊断:

- a) 3个月~6个月内有流行病学史和/或有急性HIV感染综合征和/或有PGL;
- b) 抗体筛查试验无反应,两次核酸检测均为阳性;
- c) 一年内出现HIV血清抗体阳转。

7.1.2 II期(HIV感染中期)

HIV感染者,符合下列一项即可诊断:

- a) CD4⁺T淋巴细胞计数为 $200/\text{mm}^3\sim 500/\text{mm}^3$;
- b) 无症状或至少一项符合4.2.3 a)的临床表现;
- c) 至少一项符合4.2.4 a)的临床表现。

7.1.3 III期(AIDS期)

HIV感染者,符合下列一项即可诊断:

- a) CD4⁺T淋巴细胞计数 $<200/\text{mm}^3$;
- b) 至少一项符合4.2.5 a)的临床表现。

7.1.4 成人及青少年临床分期的主要条件,见表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 ⁺ T淋巴细胞计数(个/ mm^3)	HIV抗体检测 ^a	HIV核酸检测 ^a	主要临床表现
I期(HIV感染早期)	>500 或一过性降低	-或±或血清阳转	+	急性HIV感染综合征、PGL或无症状
II期(HIV感	200~500	+	+	II期早期无症状或有4.2.3 a)的

II期 (HIV 感染中期)	25~35	20~30	15~25	200~ 499	+	+	II期早期有4.2.3 b) 的临床表现 II期后期有4.2.4 b) 的临床表现
III期 (AIDS期)	<25	<20	<15	<200 或 <15%	+	+	有 4.2.5 b) 的临床表 现
<p>注1：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。</p> <p>注2：本表仅作为判断HIV / AIDS临床分期的依据，进行HIV/AIDS的诊断时应参考6.1和6.2.2列出的指标。</p>							
<p>* HIV 抗体和 HIV 核酸检测的结果以阳性(+)和阴性(-)来表示。</p>							

染中期)				临床表现 II 期后期有 4.2.4 a) 的临床表现
III 期 (AIDS 期)	<200	+	+	有至少一项 4.2.5 a) 的临床表现
注1: 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。				
注2: 本表仅作为判断 HIV / AIDS 临床分期的依据, 进行 HIV/AIDS 的诊断时应参考 6.1.1 和 6.2.1 列出的指标。				
* HIV 抗体和 HIV 核酸 检测的结果以阳性 (+)、阴性 (-) 和不确定 (±) 来表示。				

7.2 15 岁以下儿童

7.2.1 I 期 (HIV 感染早期)

HIV 感染者, 符合下列一项即可诊断:

- CD4⁺T 淋巴细胞百分比 >35% (<12 月龄), >30% (12 月龄~36 月龄), >25% (37 月龄~60 月龄), CD4⁺T 淋巴细胞计数 ≥ 500 个 / mm³ (≥ 5 岁);
- 有 PGL 或无症状。

7.2.2 II 期 (HIV 感染中期)

HIV 感染者, 符合下列一项即可诊断:

- CD4⁺T 淋巴细胞百分比在 25%~35% (<12 月龄), 20%~30% (12 月龄~36 月龄), 15%~25% (37 月龄~60 月龄), CD4⁺T 淋巴细胞计数在 200 个 / mm³~499 个 / mm³ (≥ 5 岁);
- 至少一项符合 4.2.3 b) 的临床表现;
- 至少一项符合 4.2.4 b) 的临床表现。

7.2.3 III 期 (AIDS 期)

HIV 感染者, 符合下列一项即可诊断:

- CD4 <25% (<12 月龄), <20% (12 月龄~36 月龄), <15% (37 月龄~60 月龄), <200 个 / mm³ (≥ 5 岁);
- 至少一项符合 4.2.5 b) 的临床表现。

7.2.4 儿童临床分期的主要条件, 见表 2。

表2 15 岁以下儿童 HIV / AIDS 的临床分期及其分期标准

临床分期	年龄相关 CD4 ⁺ T 淋巴细胞百分比/计数值				HIV 抗体检测 ^a	HIV 核酸检测 ^a	主要临床表现
	<12 月龄 %	12 月龄~36 月龄 %	37 月龄~60 月龄 %	≥ 5 岁 个/mm ³ 或 %			
I 期 (HIV 感染早期)	>35	>30	>25	≥ 500	血清阳转 或 +	+	PGL 或无症状

附 录 A
(资料性附录)
HIV 感染的临床表现

A.1 急性HIV感染综合征 (acute HIV infection syndrome)

初次感染 HIV 1 个月内出现的发热、咽痛、皮疹、肌肉关节痛、淋巴结肿大、头痛、腹泻、恶心、呕吐等的一组临床表现。

A.2 持续性全身性淋巴腺病 (persistent generalized lymphadenopathy, PGL)

HIV 感染者无其他原因的腹股沟以外两处或两处以上的淋巴结肿大, 直径 >1 cm, 持续 3 个月以上。

A.3 HIV消耗综合征 (HIV wasting syndrome)

HIV感染者或AIDS患者在半年内出现体重减少超过10%, 伴有持续发热超过1个月, 或者持续腹泻超过1个月、食欲差、体虚无力等症状和体征。

A.4 HIV相关神经认知障碍 (HIV associated neurocognitive disorders)

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。

A.5 儿童HIV相关神经认知障碍 (infant HIV associated neurocognitive disorders)

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。

A.6 HIV感染的临床表现分类

A.6.1 成人及15岁(含15岁)以上青少年的临床表现分为A组、B组和C组

A.6.1.1 A组临床表现

该组临床表现在免疫系统轻度缺陷时出现, 包括如下任一项:

- 不明原因体重减轻, 不超过原体重 10%;
- 反复发作的上呼吸道感染, 近 6 个月内 ≥2 次;

- 带状疱疹；
- 口角炎、唇炎；
- 反复发作的口腔溃疡，近6个月内 ≥ 2 次；
- 结节性痒疹；
- 脂溢性皮炎；
- 甲癣。

A. 6. 1. 2 B组临床表现

该组临床表现在免疫系统中度缺陷时出现，包括如下任一项：

- 不明原因体重减轻，超过原体重10%；
- 不明原因的腹泻，持续超过1个月；
- 不明原因的发热，间歇性或持续性超过1个月；
- 持续性口腔念珠菌感染；
- 口腔黏膜毛状白斑；
- 肺结核病(现症的)；
- 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)；
- 急性坏死性溃疡性牙龈炎、牙周炎或口腔炎；
- 不明原因的贫血(血红蛋白 < 80 g/L)和中性粒细胞减少(中性粒细胞数 $< 0.5 \times 10^9/L$)或血小板减少(血小板数 $< 50 \times 10^9/L$)，时间持续超过1个月。

A. 6. 1. 3 C组临床表现

该组临床表现在免疫系统重度缺陷时出现，为AIDS指征性疾病，包括如下任一项：

- HIV消耗综合征；
- 肺孢子菌肺炎；
- 食管念珠菌感染；
- 播散性真菌病(球孢子菌病或组织胞浆菌病)；
- 反复发生的细菌性肺炎，近6个月内 ≥ 2 次；
- 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；
- 任何的内脏器官单纯疱疹病毒感染；
- 巨细胞病毒感染性疾病(除肝、脾、淋巴结以外)；
- 肺外结核病；
- 播散性非结核分枝杆菌病；
- 反复发生的非伤寒沙门菌败血症；
- 慢性隐孢子虫病(伴腹泻，持续 > 1 个月)；
- 慢性等孢球虫病；
- 非典型性播散性利什曼病；
- 卡波西肉瘤；
- 脑或B细胞非霍奇金淋巴瘤；
- 浸润性宫颈癌；
- 弓形虫脑病；
- 马尔尼菲青霉病；
- 肺外隐球菌病，包括隐球菌脑膜炎；

- 进行性多灶性脑白质病；
- HIV 相关神经认知障碍；
- 有症状的 HIV 相关性心肌病或肾病。

A. 6. 2 15 岁以下儿童的临床表现分为D组、E组和F组

A. 6. 2. 1 D组临床表现

该组临床表现在免疫系统轻度缺陷时出现，包括如下任一项：

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

A. 6. 2. 2 E组临床表现

该组临床表现在免疫系统中度缺陷时出现，包括如下任一项：

- 不明原因的中度营养不良；
- 不明原因的持续性腹泻；
- 不明原因的发热($>37.5\text{ }^{\circ}\text{C}$)，反复或持续1个月以上；
- 口咽部念珠菌感染(出生6周~8周内除外)；
- 口腔黏膜毛状白斑；
- 急性坏死性溃疡性牙龈炎、牙周炎或口腔炎；
- 淋巴结结核；
- 肺结核病；
- 反复发作的严重细菌性肺炎；
- 有症状的淋巴性间质性肺炎；
- 慢性 HIV 相关性肺病，包括支气管扩张；
- 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 $<50\times 10^9/\text{L}$)。

A. 6. 2. 3 F组临床表现

该组临床表现在免疫系统重度缺陷时出现，为AIDS指征性疾病，包括如下任一项：

- 不明原因的严重消瘦，发育或营养不良；
- 肺孢子菌肺炎；
- 食管、气管、支气管或肺念珠菌感染；
- 播散性真菌病(组织胞浆菌病或球孢子菌病)；

- 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)；
- 肺外结核病；
- 播散性非结核分枝杆菌感染；
- 慢性单纯疱疹病毒感染(口唇或皮肤)，持续1个月以上；
- 任何的内脏器官单纯疱疹病毒感染；
- 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)；
- 慢性隐孢子虫病(伴腹泻)；
- 慢性等孢子虫病；
- 有症状的HIV相关性心肌病或肾病；
- 卡波西肉瘤；
- 脑或B细胞非霍奇金淋巴瘤；
- 弓形虫脑病(新生儿期除外)；
- 马尔尼菲青霉病；
- 肺外隐球菌病，包括隐球菌脑膜炎；
- 进行性多灶性脑白质病；
- HIV相关神经认知障碍。

A.7 HIV/AIDS 临床分期与WHO临床分期的对应表

HIV/AIDS 临床分期与WHO临床分期的对应表见表A.1。

表A.1 本标准HIV/AIDS临床分期与WHO临床分期对应表

本标准临床分期 ^a	WHO 临床分期
I 期(HIV 感染早期)	I
II 期(HIV 感染中期)	II-III
III 期(AIDS 期)	IV
^a 包括成人和儿童的临床分期，分期标准见7.1、7.2、表1和表2	

附 录 B
(规范性附录)
HIV 实验室检测技术

B.1 HIV-1/2 抗体检测**B.1.1 HIV抗体筛查试验****B.1.1.1 试剂**

应根据检测目的选用试剂，包括但不限于酶联免疫吸附试剂(ELISA)、化学发光或免疫荧光试剂、免疫凝集试剂、免疫层析试剂、免疫渗滤试剂和抗原抗体联合检测试剂。应使用经国家注册批准、在有效期内的试剂。

B.1.1.2 筛查试验

B.1.1.2.1 操作要求：试验开始前将试剂和样品置室温(18℃~25℃)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。

B.1.1.2.2 结果处理：HIV抗体筛查试验无反应，由实施检测的实验室出具“HIV抗体阴性”报告。筛查试验有反应，不能向受检者出具HIV抗体阳性报告，进入HIV抗体复检试验。复检两次试验抗体均无反应，出具“HIV抗体阴性”报告；复检试验有反应（均有反应或一个有反应一个无反应），报告为“HIV感染待确定”，不能出具阳性报告，进一步做补充试验。

B.1.2 HIV抗体确证试验

B.1.2.1 抗体确证试验试剂。应使用经国家注册批准、在有效期内的试剂。

B.1.2.2 确证试验。包括免疫印迹法(WB)，条带/线性免疫试验(RIBA/LIA)，间接免疫荧光(IFA)和快速确证等方法。

B.1.2.2.1 抗体确证试验：复检试验有反应样品，进行抗体确证试验。出现HIV-2型特异性条带者，可进一步做HIV-2抗体确证试验。

B.1.2.2.2 抗体确证试验结果处理如下：

- 符合 HIV-1 抗体阳性判断标准，报告“HIV-1 抗体阳性”，并按规定做好检测后咨询和疫情报告。符合 HIV-2 抗体阳性判断标准，报告“HIV-2 抗体阳性”，并按规定做好检测后咨询和疫情报告。
- 符合 HIV 抗体阴性判断标准，报告“HIV 抗体阴性”。如疑似“窗口期”感染，建议进一步做 HIV 核酸检测，或 2 周~4 周后随访尽早明确诊断。
- 符合 HIV 抗体不确定判断标准，报告“HIV 抗体不确定”，在备注中应建议尽早做核酸检测或“2 周~4 周后复检”。

B.1.3 质量控制

B.1.3.1 应制定实验室质量保证和质量控制计划。

B. 1. 3. 2 应建立实验室内部质量控制制度。

B. 1. 3. 3 应定期参加实验室检测能力验证。

B. 2 HIV病毒分离

B. 2. 1 样本要求

首选新鲜抗凝全血，也可以使用血浆、精液及其他体液。

B. 2. 2 试剂

淋巴细胞分离液、细胞培养液（RPMI 1640）、胎牛血清、白细胞介素-2（IL-2）、植物血凝素（PHA）、HIV-1 p24抗原检测试剂或逆转录酶检测试剂。

B. 2. 3 病毒分离方法

外周血单核细胞（PBMC）共培养法。

B. 2. 4 分离结果判定

B. 2. 4. 1 培养上清液p24抗原或逆转录酶连续2次呈阳性反应、并有p24抗原含量/逆转录酶活性升高，或同时出现HIV特征性细胞病变，并经鉴定为HIV 基因序列，判为HIV-1分离阳性。

B. 2. 4. 2 培养上清液p24抗原或逆转录酶始终为阴性，判为HIV-1分离阴性。

B. 2. 4. 3 HIV-1分离培养阳性可以确证为HIV-1感染，分离培养阴性不能排除HIV-1感染。

B. 2. 5 质量控制

必须在生物安全三级实验室的生物安全柜内操作。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抗原检测为阴性，整个实验数据才有效。

B. 3 HIV核酸检测

B. 3. 1 样本采集、送检和保存

B. 3. 1. 1 使用以乙二胺四乙酸（EDTA）为抗凝剂的真空采血管，按常规采取全血并在6 h内分离血浆。应避免溶血和高脂样本。

B. 3. 1. 2 用于核酸检测的血浆和血细胞样品4天内进行检测的可存放于4 ℃，3个月以内应存放于-20 ℃以下。3个月以上应置于-70 ℃以下保存，避免反复冻融。

B. 3. 2 核酸检测

B. 3. 2. 1 方法

HIV核酸检测分为定性和定量试验，均可作为HIV感染诊断试验。HIV核酸定量检测主要基于靶核酸扩增和信号放大两种方法，HIV核酸定性检测主要是实时定量PCR。

B. 3. 2. 2 试剂

HIV-1核酸检测应使用经国家食品药品监督管理局注册批准的试剂，并严格按说明书操作。

B.3.3 检测结果分析和报告

B.3.3.1 核酸定性试验

检测结果有反应报告本次实验核酸阳性，检测结果无反应报告本次实验核酸阴性。

B.3.3.2 核酸定量试验

应该严格按照实验室标准操作程序或者商品试剂盒说明书的结果判断标准进行结果判定。当样本检测值小于试剂盒所规定线性范围下限时，报告低于检测限；当检测值 $>5\ 000$ CPs/mL(或IUs/mL)时，报告检测值；当样本检测值 $\leq 5\ 000$ CPs/mL(或IUs/mL)，需尽早再次采样、检测，如检测结果 $>5\ 000$ CPs/mL(或IUs/mL)，报告检测值；当样本检测值 $\leq 5\ 000$ CPs/mL(或IUs/mL)，报告检测值，结合临床及流行病史、CD4⁺T淋巴细胞检测值或者HIV-1抗体随访检测结果等进行诊断。

B.3.4 质量控制和评价

B.3.4.1 应制定实验室质量保证计划。

B.3.4.2 应建立实验室内部质量控制制度。

B.3.4.3 应定期参加实验室间检测能力验证。

B.4 CD4⁺T淋巴细胞检测

B.4.1 样品检测

B.4.1.1 双平台法：用EDTA抗凝，样品应在30 h以内，最好8 h以内处理；用酸性枸橼酸钠葡萄糖(ACD)或肝素抗凝，样品应在48 h以内处理，最好8 h以内处理。不可检测溶血、结冰和凝血的样品。

B.4.1.2 单平台法：用EDTA抗凝，CD45设门，样品应在72 h以内处理；CD3设门，样品应在48 h以内处理。不可检测溶血、结冰和凝血的样品。

B.4.2 检测方法

B.4.2.1 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。

B.4.2.2 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。

B.4.2.3 单平台法：用流式细胞仪，主要以微球计数方法和体积计数方法为主。

B.4.3 结果报告

B.4.3.1 报告中CD4⁺T淋巴细胞应为CD3⁺CD4⁺或CD3⁺CD45⁺CD4⁺阳性细胞。

B.4.3.2 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。

B.4.3.3 应按照实验结果填写CD4⁺T淋巴细胞的绝对数和百分比。

B.4.3.4 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)。

参 考 文 献

- [1] Revised Surveillance Case Definition for HIV Infection-United States. 2014.
- [2] WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children. 2006.
- [3] Guide for HIV/AIDS clinical care. U.S. Department of Health and Human Services. April 2014.
- [4] WHO recommendations on the diagnosis of HIV infection in infants and children. 2010.
- [5] HIV infection screening in France. October 2008.
- [6] Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection. Centers for Disease Control and Prevention, United State. June 27, 2014.
- [7] Zetola NM1, Pilcher CD. Diagnosis and management of acute HIV infection. *Infect Dis Clin North Am.* 2007 Mar;21(1):19-48,vii.
- [8] Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children in resource-limited settings, towards universal access: recommendation of a public health approach: 2006. Geneva, World Health Organization, 2006.
- [9] 中国艾滋病诊疗指南（2018版）. 中华医学会感染病学分会艾滋病丙型肝炎学组. 中国疾病预防控制中心.2018.