

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4688.3—2024

艾滋病防治技术指南
第3部分：检测点建设

Technical guidelines for HIV prevention and control—
Part 3: Construction for HIV rapid test laboratory

2024-05-16 发布

2024-06-16 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

引言Ⅳ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 设置与工作内容1

5 人员2

6 设施与环境2

7 仪器设备3

8 防护用品与试剂耗材3

9 质量管理3

参考文献.....6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 DB32/T 4688《艾滋病防治技术指南》的第 3 部分。DB32/T 4688 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：自愿咨询检测门诊建设；
- 第 2 部分：筛查实验室建设；
- 第 3 部分：检测点建设；
- 第 4 部分：确证实验室建设；
- 第 5 部分：临床信息管理；
- 第 6 部分：自愿咨询检测服务；
- 第 7 部分：病例报告及管理；
- 第 8 部分：暴露后预防；
- 第 9 部分：戒毒药物维持治疗；
- 第 10 部分：宣传教育。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、扬州市疾病预防控制中心、淮安市疾病预防控制中心、南通市疾病预防控制中心、常州市疾病预防控制中心、无锡市疾病预防控制中心、盐城市疾病预防控制中心、镇江市疾病预防控制中心、宿迁市疾病预防控制中心、连云港市疾病预防控制中心、泰州市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：胡海洋、李锦成、杨鹏飞、熊海平、许晓国、季亚勇、仇思婕、沈俐、洪全、杨焕森、查杰、杨丹丹、徐晓琴、周莹、张之、卢静、孙琦。

引 言

艾滋病已成为严重威胁我国公众健康的重大公共卫生问题,目前在全世界范围内仍缺乏根治艾滋病毒 HIV 感染的有效药物。2021 年联合国艾滋病问题高级别会议通过的《关于艾滋病毒和艾滋病问题的政治宣言》提出 2030 年终结艾滋病流行的目标。本文件按照《艾滋病防治条例》(2019 年修订)、《国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知》(国办发〔2022〕11 号)、《关于印发江苏省遏制与防治艾滋病“十四五”行动计划的通知》(苏卫疾控〔2021〕102 号)的精神,为提升我省艾滋病综合防治能力,加速实现终结艾滋病流行的目标而制定。

DB32/T 4688《艾滋病防治技术指南》分为以下 10 个部分:

- 第 1 部分:自愿咨询检测门诊建设;
- 第 2 部分:筛查实验室建设;
- 第 3 部分:检测点建设;
- 第 4 部分:确证实验室建设;
- 第 5 部分:临床信息管理;
- 第 6 部分:自愿咨询检测服务;
- 第 7 部分:病例报告及管理;
- 第 8 部分:暴露后预防;
- 第 9 部分:戒毒药物维持治疗;
- 第 10 部分:宣传教育。

DB32/T 4688 的制定是对艾滋病防治工作相关方面的国家标准、行业标准有力补充,为开展艾滋病病毒感染者和病人的检测、诊断、报告、转介、追踪、治疗、随访的全流程管理以及艾滋病预防的科学干预和宣传教育等综合性防治工作提供有力的科学依据和支撑,对艾滋病的科学防治有着非常重要的意义。

艾滋病防治技术指南

第3部分：检测点建设

1 范围

本文件规定了艾滋病检测点的设置与工作内容,以及人员、设施与环境、仪器设备、防护用品与试剂耗材和质量管理方面的要求。

本文件适用于医疗卫生机构的艾滋病检测点建设。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS 293 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断

DB32/T 4688.1 艾滋病防治技术指南 第1部分:自愿咨询检测门诊建设

DB32/T 4688.2 艾滋病防治技术指南 第2部分:筛查实验室建设

3 术语和定义

GB 19489、WS 233、WS 293、DB32/T 4688.1、DB32/T 4688.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

艾滋病快速检测 HIV rapid test

一类适用于应急检测、门诊急诊检测、自愿咨询检测及艾滋病检测点等,以免疫凝集试验、免疫层析试验、免疫渗滤试验为常用检测方法,操作简便快速,一般可在10 min~30 min内得出结果,初步了解机体血液或体液中有无艾滋病病毒抗体或抗原抗体的检测。

3.2

艾滋病检测点 HIV rapid test laboratory

开展艾滋病病毒抗体或/和抗原抗体快速检测试验的实验室。

4 设置与工作内容

4.1 设置

4.1.1 艾滋病检测点可设在疾病预防控制机构、医疗机构、妇幼保健机构、计划生育技术服务机构等。

4.1.2 艾滋病检测点应经过市级卫生健康行政部门组织的技术和条件验收,并得到市级卫生健康行政部门许可。

4.2 工作内容

- 4.2.1 开展艾滋病病毒抗体或/和抗原抗体的快速检测,并参加有关机构组织的室间质量评价。
- 4.2.2 负责将艾滋病病毒抗体或抗原抗体筛查呈阳性反应的样本送至当地卫生健康行政部门指定的实验室进行进一步检测。
- 4.2.3 定期汇总艾滋病检测资料,在艾滋病检测实验室信息管理系统中进行填报、更新。
- 4.2.4 开展艾滋病自愿咨询检测工作或提供技术支持。

5 人员

- 5.1 应至少配备 2 名检测技术人员(可兼职)。
- 5.2 检测技术人员应在上岗前接受培训。上岗培训内容至少应包括:艾滋病疫情形势、艾滋病检测相关法律法规、艾滋病病毒基本知识、艾滋病快速检测技术和实验操作、质量保证与质量控制、生物安全、职业暴露的预防和处理等。
- 5.3 检测技术人员分为检测人、审核人。检测技术人员应接受过市级及以上艾滋病检测技术培训,并获得培训合格证书;要求掌握相关专业知识和技能,能独立熟练地操作,并经所在单位考核合格,持证上岗。审核人应具备 2 年以上从事病毒性疾病血清学检测工作经验,应具备对检测过程进行分析和解决问题的能力。
- 5.4 检测技术人员应每年接受复训。

6 设施与环境

6.1 总体要求

艾滋病病毒属于第二类病原微生物,为高致病性病原微生物。艾滋病检测点应符合 GB 19489 及 WS 233 中普通型二级生物安全实验室的要求。实验室应建立并维持风险评估和风险控制制度。实验室应遵循“标准防护原则”。

6.2 功能分区

实验室或检测区域按功能分为清洁区和污染区。

6.3 采光与照明

- 6.3.1 应具备良好的采光与照明条件,照度应符合工作要求以及人员舒适性,避免不必要的反光和强光。
- 6.3.2 应设应急照明装置,以保证人员在紧急状况下安全离开实验室。

6.4 温湿度

- 6.4.1 应配备温湿度测定装置(如温湿度计)和温湿度控制装置(如空调和抽湿机)。
- 6.4.2 应将实验室温湿度控制在满足设备运行、试剂使用等实验条件的范围内。

6.5 消毒与安全

- 6.5.1 应在污染区内配备二级生物安全柜和洗眼装置。
- 6.5.2 应在实验室或其所在建筑物内配备压力蒸汽灭菌器。

6.5.3 应配备含氯消毒剂、酒精等消毒用品。

6.5.4 应配备适用的应急器材,如报警系统、消防设备、意外事故处理急救箱等。

7 仪器设备

7.1 基本仪器设备

7.1.1 应配备实验所需的仪器设备,至少应包括移液器(单道)、医用冰箱($2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏及 -20°C 冷冻)、普通离心机、压力蒸汽灭菌器和二级生物安全柜。

7.1.2 应配备具有提醒功能的定时设备。

7.1.3 宜配备移动照明设备。

7.1.4 应配备工作电脑、拍照设备、打印机等记录设备。

7.2 仪器设备管理

7.2.1 仪器设备应由经过授权和培训的人员操作、检查及维护。

7.2.2 仪器设备应定期检定、检测、校准或自校准,并进行检定、校准后确认。

8 防护用品与试剂耗材

8.1 防护用品

8.1.1 应配备保护工作人员生物安全的个人防护用品,至少应包括乳胶手套、医用外科口罩、隔离衣等。

8.1.2 应由工作人员负责防护用品的保存与管理。

8.2 试剂耗材

8.2.1 应配备实验所需的艾滋病快速检测试剂。应根据检测目的选用试剂,包括但不限于免疫凝集试剂、免疫层析试剂、免疫渗滤试剂和抗原抗体联合检测试剂。

8.2.2 应使用经国家药品监督管理部门注册批准、在有效期内的试剂。

8.2.3 应配备实验所需的质控品。

8.2.4 应配备实验所需的耗材,至少应包括采血管、样本保存管、移液枪头等。

8.2.5 所有试剂与耗材应经过外观、效期及性能验收。

8.2.6 应由工作人员负责试剂及耗材的保存与管理,保存应符合使用说明书中的保存条件。

9 质量管理

9.1 管理体系文件

9.1.1 通则

应建立、实施和保持与艾滋病快速检测工作相适应的管理体系。体系文件应包括质量手册、程序文件、标准操作程序、工作记录等。应在所在单位质量手册框架下编制艾滋病快速检测相关的程序文件、标准操作程序、工作记录等。应根据法律、法规、标准、规范、指南及本实验室实际,定期更新管理体系文件。

9.1.2 程序文件

程序文件至少应包括:

- a) 人员岗位职责和管理；
- b) 生物安全管理；
- c) 环境维护与设施管理；
- d) 应急预案和意外事故的处置；
- e) 安全卫生管理；
- f) 样本管理；
- g) 仪器设备管理；
- h) 保密程序。

9.1.3 标准操作程序

9.1.3.1 标准操作程序至少应包括：

- a) 风险评估；
- b) 样本的接收、登记、处理、保存和运输；
- c) 检测方法和步骤；
- d) 试剂使用和保存；
- e) 设备的使用、维护和校准；
- f) 质量控制要求及程序；
- g) 结果解释与报告；
- h) 实验室数据、相关文件记录与保存；
- i) 有反应样本追踪和处理；
- j) 实验室安全防护及实验室的清理和消毒；
- k) 废弃物处置；
- l) 意外事故及职业暴露处理。

9.1.3.2 实验过程中应严格执行标准操作程序,不应擅自更改。

9.1.4 工作记录

9.1.4.1 工作记录至少应包括：

- a) 样本的登记、保存、销毁和转运；
- b) 实验原始记录；
- c) 主要仪器设备的使用、维修、维护保养和校准；
- d) 实验废弃物处置；
- e) 试剂出入库及使用；
- f) 试剂及耗材验收。

9.1.4.2 检测技术人员在检测过程中应做好实验原始记录。原始记录涂改处应签字确认。

9.1.4.3 原始记录应可快捷、准确地溯源到包括样本背景、试剂、质控在内的检测信息,样本编号应唯一。

9.1.4.4 宜同时使用电脑保存各种记录,并应每月进行数据备份。

9.1.4.5 工作记录保存期应不少于 10 年。

9.2 样本管理

9.2.1 一周内进行检测的样本可存放于 2℃~8℃;一周以上应存放于-20℃以下。

9.2.2 对于筛查结果为阳性的样本,收集受检者的姓名、身份证号码等相关信息,并重新采集一份血样,将双份样本送至上一级实验室或当地卫生健康行政部门指定的实验室进行进一步检测。

9.2.3 筛查结果为阴性的样本,至少保存 1 个月。特殊用途或专项项目的样本根据具体要求确定保存时间及保存温度。

9.2.4 样本运送应符合生物安全要求。应采用三层容器包装,运输包装为 B 类 UN3373。

9.3 质量控制

9.3.1 实验室应制定质量控制计划。

9.3.2 检测严格按试剂说明书操作及判读结果。

9.3.3 检测区域的温湿度应控制在试剂说明书规定的范围内。

9.3.4 应在规定时间内判读结果。

9.3.5 应使用试剂自带的滴管及稀释液,不同试剂的不应混用。

9.3.6 检测时质控窗口内应出现质控带,未出现说明实验无效,应重检。

9.3.7 应使用质控品对检测进行质量控制。

9.3.8 质控品应包含阴性质控品和阳性质控品,阳性质控品宜选择弱阳性质控品。

9.3.9 更换试剂品牌,更换试剂批号,更换检测人时应实时开展质控。

9.3.10 应在每个检测日的首批临床样本检测前进行 1 次质控。

9.3.11 如果日检测量大于 50 份样本,宜在每检测 50 份样本后加做 1 次质控。

9.4 室间质量评价

9.4.1 应每年参加上级实验室或其他有资质机构组织的室间质量评价或能力验证活动。

9.4.2 未参加室间质量评价或能力验证活动,或成绩不合格的检测点不应开展艾滋病检测工作,不合格的应及时整改,整改合格后方可开展艾滋病检测工作。

参 考 文 献

- [1] 病原微生物实验室生物安全管理条例(国务院令第424号,2018年修订)
 - [2] 全国艾滋病检测工作管理办法(卫疾控发[2006]218号)
 - [3] 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定(卫生部令第45号)
 - [4] 人间传染的病原微生物目录(2023)(中华人民共和国国家卫生健康委员会)
 - [5] 全国艾滋病检测技术规范(2020年修订版)(中国疾病预防控制中心)
 - [6] 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,2011)
 - [7] 江苏省艾滋病检测工作管理办法(江苏省卫生厅,2006)
 - [8] 省卫生厅关于进一步加强全省艾滋病检测工作的通知(江苏省卫生厅,2012)
-