

HIV 抗体检测实验室

HIV 抗体检测实验室分为确认与初筛（或称筛查）实验室两类。每省可以设立一个以上确认实验室，初筛实验室可以设立在卫生防疫防治机构、检疫机构、医疗机构、采供血机构、生物制品生产单位、医学科研教学等单位内。

HIV 是艾滋病病毒的英文名简写，中文名为人类免疫缺陷病毒。艾滋病检测是指对人体血液、组织液、排泄物、组织、器官、精液以及有关血液制品、生物组织或其他物品等进行艾滋病毒（HIV）或其相应标志物的实验室测定，包括分离 HIV、检测 HIV 抗原、测定核酸和检测 HIV 抗体。鉴于目前常规检测方法为血液中 HIV 抗体检测，《全国艾滋病检测工作规范》着重对这项检测工作做出了相应的规定

一、HIV 实验室

1. **种类：**HIV 抗体检测实验室分为确认与初筛（或称筛查）实验室两类。每省可以设立一个以上确认实验室，初筛实验室可以设立在卫生防疫防治机构、检疫机构、医疗机构、采供血机构、生物制品生产单位、医学科研教学等单位内。

2. **分级：**国家在中国预防医学科学院设立一个国家 HIV 抗体检测参比中心，各省、自治区、直辖市分别在省卫生防疫站设立省级 HIV 抗体确认中心，并可根据需要在地、市级卫生防疫站或有关系统中设立 HIV 抗体确认、初筛中心和初筛实验室。

3. 实验室设计的基本要点

A、初筛实验室：有独立的实验用房（或至少有专用的检测台），污染区和清洁区要分开。

B、确认实验室：有单独的实验用房，设清洁区、半污染区和污染区三个区域。

C、BSL-2实验室：市级中心血站、疾病预防控制中心等内的 HIV 检测室应参照 GB 19489-2004《实验室 生物安全通用要求》和 GB 50346-2004《生物安全实验室建筑技术规范》中 BSL-2即：二级生物安全实验室的标准来设计建造，并结合艾滋病抗体检测确认实验室基本格局要求。设置：a. 清洁区/走廊/更衣间、b. 半污染区/血清库/准备洗刷间、c. 污染区/检测室等三个区域，并应在检测室内安装 II 级生物安全柜（30%排风）。

4. **主要建造器材：**净化空调机组、送回风保温管道、风量调节阀、散流板、净化彩钢复合板、专用铝型材、防酸无缝地坪材料、生物安全柜、手消毒烘干器、实验仪器台、洗刷池等。

生物安全实验室广泛应有于 HIV 室、阳性菌等具有危害性的实验室。确保实验人员的全安及不污染周围环境是此实验室控制的主要目标。



二、艾滋病检测实验室基本标准

（一）、艾滋病参比实验室

1、人员条件。

由10名以上医技或科研人员组成，其中具有高级卫生技术职称人员至少5名，中级卫生技术职称人员至少3名。高级技术负责人需具有5年以上艾滋病病毒检测和研究经验，接受过国际或国家级艾滋病检测技术培训，并获得培训证书。

2、建筑条件。

需有独立的符合二级生物安全实验室（BSL-2）要求的以下建筑区域，包括血清学检测、质量控制、核酸检测、基因序列测定及分析、免疫学检测、血清库和冷库等，并将建筑区域分为清洁区、半污染区和污染区。具有满足艾滋病病毒分离、培养与扩增、浓缩与纯化、中和试验等需要的三级生物安全实验室（BSL-3）。

3、仪器设备条件。

配备血清学检测、病原学检测、核酸检测、基因序列测定、免疫学检测设备和三级生物安全实验室（BSL-3）所需仪器设备，至少包括酶标读数仪、洗板机、病毒载量测定仪、基因序列测定仪和流式细胞仪、普通冰箱、低温冰箱、超低温冰箱、水浴箱、温箱、离心机、旋转振荡器、摇床、加样器（仪）、专用计算机和必要的摄像器材、消毒和污物处理设备、实验室恒温设备、安全防护用品和生物安全柜等。具有建立国家艾滋病病毒毒种库、检测样品库、质控品库、基因库、细胞库和数据库的设备条件。

（二）、艾滋病检测确证实验室

1、人员条件。

至少由5名医技人员组成，其中专职人员至少2名，具有副高级卫生技术职称人员至少1名。负责确证试验的技术人员需具有3年以上从事艾滋病病毒抗体检测工作经验、接受过省级以上艾滋病检测技术培训，并获得培训证书。

2、建筑条件。

需有独立的血清学检测实验室，分为清洁区、半污染区和污染区，符合二级生物安全实验室（BSL-2）要求。根据需要可设置核酸检测、免疫学检测等建筑区域。

3、仪器设备条件。

配备血清学检测和二级生物安全实验室（BSL-2）所需仪器设备，至少包括酶标读数仪、洗板机、普通冰箱、低温冰箱、水浴箱（或温箱）、离心机、旋转振荡器、摇床、加样器（仪）、专用计算机和必要的摄像器材、消毒和污物处理设备、实验室恒温设备、安全防护用品和生物安全柜。具有建立血清库和数据库的设备条件。

（三）、艾滋病检测筛查实验室



1、艾滋病筛查中心实验室及艾滋病筛查实验室。

A、人员条件

至少由3名医技人员组成，其中具有中级卫生技术职称人员至少1名。负责筛查试验的技术人员需具有2年以上从事病毒性疾病血清学检测工作经验，接受过省级以上艾滋病检测技术培训，并获得培训证书。

B、建筑条件

实验室或检测区域应分为清洁区、半污染区和污染区，应符合二级生物安全实验室（BSL-2）要求。

C、仪器设备条件

配备艾滋病病毒抗体筛查试验所需设备，至少包括酶标读数仪、洗板机、普通冰箱、水浴箱（或温箱）、离心机、加样器（仪）、消毒与污物处理设备、实验室恒温设备、安全防护用品和生物安全柜。

2、艾滋病检测点

A、人员条件

至少由2名经过艾滋病检测技术培训并获得培训证书的专业人员组成。

B、建筑条件

需有艾滋病检测区域或专用实验台，能开展简便、快速检测。

C、设备条件

需配备快速试验所必须的物品，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。

三、附录专业术语：

1、艾滋病检测：是指采用实验室方法对人体血液、其他体液、组织器官、血液衍生物等进行艾滋病病毒、艾滋病病毒抗体及相关免疫指标检测，包括监测、检验检疫、自愿咨询检测、临床诊断、血液及血液制品筛查工作中的艾滋病检测。

2、艾滋病检测实验室：是指对人体血液、其他体液、组织器官、血液衍生物等进行艾滋病病毒、艾滋病病毒抗体及相关免疫指标检测的所有实验室的统称。

