

卫生部政策法规司 编

中华人民共和国 卫生标准汇编

(2008年度)

中

 中国标准出版社



中华人民共和国卫生标准汇编

(2008 年度)

中

卫生部政策法规司 编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国卫生标准汇编. 2008 年度. 中/卫
生部政策法规司编. —北京: 中国标准出版社, 2010
ISBN 978-7-5066-5880-5

I. ①中… II. ①卫… III. ①卫生标准-汇编-中国
-2008 IV. ①R194-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 140973 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn
电话: 68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 26 字数 751 千字
2010 年 8 月第一版 2010 年 8 月第一次印刷

*

定价 135.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话: (010)68533533

前 言

卫生标准是保障健康的基准,它是预防医学和临床医学研究与实践的产物。卫生标准与卫生政策、卫生法规共同构成卫生行政管理和卫生行政执法的基础,是各类卫生行政管理相对人依法执业,规范自身行为的重要技术依据。为推动卫生标准全面、正确实施,满足各有关部门和单位业务管理、执法监督的需要,卫生部政策法规司将于每年上半年出版卫生标准汇编,汇集上一年度颁布的卫生标准。为方便读者查询,汇编的标准将分为下列 20 个专业:食品卫生、环境卫生、职业卫生、放射卫生防护、学校卫生、化妆品、消毒卫生、职业病诊断、放射性疾病诊断、传染病、临床检验、血液、医疗服务、医疗机构管理、医院感染控制、卫生信息、病媒生物控制、寄生虫病、地方病、食品添加剂。

本书汇编了 2008 年颁布的所有卫生标准,分为三册:上册收录了卫生部批准发布的职业卫生国家标准,涉及职业卫生、职业病诊断、放射卫生防护三个专业的标准共 15 项;中册收录了卫生部批准发布的行业卫生标准,涉及传染病、地方病两个专业的标准共 30 项;下册收录了卫生部与国家标准化委员会联合发布的食品卫生国家标准 50 项。

卫生部政策法规司

2010 年 4 月 20 日

目 录

WS 192—2008	地方性氟骨症诊断标准(代替 WS 192—1999).....	1
WS 213—2008	丙型病毒性肝炎诊断标准(代替 WS 213—2001).....	7
WS 214—2008	流行性乙型脑炎诊断标准(代替 WS 214—2001)	15
WS 215—2008	流行性和地方性斑疹伤寒诊断标准(代替 WS 215—2001)	29
WS 216—2008	登革热诊断标准(代替 WS 216—2001)	41
WS 217—2008	急性出血性结膜炎诊断标准(代替 WS 217—2001)	61
WS 278—2008	流行性出血热诊断标准	69
WS 279—2008	鼠疫诊断标准	83
WS 280—2008	伤寒和副伤寒诊断标准	97
WS 281—2008	狂犬病诊断标准	105
WS 282—2008	猩红热诊断标准	119
WS 283—2008	炭疽诊断标准	127
WS 284—2008	人感染高致病性禽流感诊断标准	135
WS 285—2008	流行性感冒诊断标准	167
WS 286—2008	传染性非典型肺炎诊断标准	199
WS 287—2008	细菌性和阿米巴性痢疾诊断标准	221
WS 288—2008	肺结核诊断标准	237
WS 289—2008	霍乱诊断标准	249
WS 290—2008	钩端螺旋体病诊断标准	259
WS 291—2008	麻风病诊断标准	269
WS 293—2008	艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准	293
WS 294—2008	脊髓灰质炎诊断标准	311
WS 295—2008	流行性脑脊髓膜炎诊断标准	323
WS 296—2008	麻疹诊断标准	333
WS 297—2008	风疹诊断标准	351
WS 298—2008	甲型病毒性肝炎诊断标准	367
WS 299—2008	乙型病毒性肝炎诊断标准	377
WS 300—2008	丁型病毒性肝炎诊断标准	393
WS 301—2008	戊型病毒性肝炎诊断标准	399
WS 302—2008	食物中碘的测定 砷铈催化分光光度法	405

中华人民共和国卫生行业标准

WS 192—2008
代替 WS 192—1999



2008-03-11 发布

2008-09-30 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

按照国家质检总局、国家标准化管理委员会公告(2005 年第 146 号),GB 16396—1996《地方性氟骨症临床分度诊断》自本标准实施之日起废止。

本标准将 GB 16396—1996《地方性氟骨症临床分度诊断》和 WS 192—1999《氟骨症 X 线诊断》合并为一个标准。WS 192—1999《氟骨症 X 线诊断》自本标准实施之日起废止。

本标准与 GB 16396—1996《地方性氟骨症临床分度诊断》和 WS 192—1999《氟骨症 X 线诊断》相比主要变化如下:

- 名称改为《地方性氟骨症诊断标准》;
- 以主要影响患者生活和劳动能力的骨和关节疼痛症状、肢体运动功能障碍体征为诊断、分度指标;
- 列出了地方性氟骨症的临床表现(症状、体征);
- 同时列出了地方性氟骨症的骨和关节 X 线表现、诊断及分度标准;
- 强调可依据临床症状、体征或骨和关节 X 线改变分别进行诊断与分度,当临床诊断、分度与 X 线诊断、分度不一致时以 X 线检查结果为准;
- 简化了 GB 16396—1996《地方性氟骨症临床分度诊断》中的 c)3 度中的 3a 度、3b 度、3c 度、3d 度,并将有关内容统一为重度;
- 将骨增多改为骨质硬化,骨减少改为骨质疏松和骨质软化;
- 增加了鉴别诊断的内容。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本标准由卫生部地方病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位:吉林省地方病第一防治研究所、中国疾病预防控制中心地方病控制中心、贵州省疾病预防控制中心、湖南省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:黄长青、刘运起、赵新华、李达圣、郭先驰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- WS 192—1999。

地方性氟骨症诊断标准

1 范围

本标准规定了地方性氟骨症的临床和 X 线诊断及分度原则。

本标准适用于地方性氟骨症的临床和 X 线诊断与分度、病情普查和监测、预防和治疗效果评定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

地方性氟骨症 endemic skeletal fluorosis

地方性氟中毒病区的居民,因摄入过量氟化物而引起以颈、腰和四肢大关节疼痛,肢体运动功能障碍以及骨和关节 X 线征象异常为主要表现的慢性代谢性骨病。

2.2

四肢大关节 big joints of the four limbs

肩、肘、腕、髋、膝、踝关节。

2.3

休息痛 rest pain

在非劳动、持重或运动状态下,关节仍感疼痛。

3 诊断依据

3.1 流行病学史

出生并居住在地方性氟中毒病区或出生后迁居病区 1 年以上。

3.2 临床表现

3.2.1 骨和关节疼痛症状

颈、腰和四肢大关节持续性休息痛,不受季节、气候变化影响,可伴有肢体抽搐、麻木和关节晨僵。

3.2.2 肢体变形和运动功能障碍体征

- a) 颈部活动受限:前屈、后伸、左右旋转受限。
- b) 上肢活动受限:肘关节屈曲时,屈肘中指不能触及同侧肩峰,经枕后中指不能触及对侧耳廓,经后背中指不能触及对侧肩胛下角,臂上举不到 180°。
- c) 腰部活动受限:前屈、后伸、左右旋转受限,脊柱变形。
- d) 下肢活动受限:腿伸不直,下蹲困难,膝内翻或膝外翻畸形,行走缓慢,甚至瘫痪。

3.3 骨和关节 X 线表现

可为骨质硬化、骨质疏松、骨质软化、骨转换、骨周软组织骨化和关节退行性改变。各种 X 线征象见附录 A。

4 诊断原则

根据流行病学史,临床症状及体征和(或)骨、关节 X 线改变进行诊断。当临床诊断与 X 线诊断不一致时,以 X 线检查结果为准。

5 诊断及分度标准

5.1 临床诊断及分度

5.1.1 轻度

仅有颈、腰和四肢大关节持续性休息痛症状(3个以上部位),不受季节、气候变化影响,可伴有肢体抽搐、麻木,关节晨僵,腰部僵硬。

5.1.2 中度

除上述骨和关节疼痛症状外,伴有颈、腰、上肢、下肢关节运动功能障碍体征,生活、劳动能力降低。

5.1.3 重度

有骨和关节疼痛症状并有严重的颈、腰、上肢及下肢关节活动障碍,肢体变形,生活和劳动能力显著降低或丧失,瘫痪。

5.2 X线诊断及分度

5.2.1 轻度

凡有下列征象之一者,可诊断为轻度:

- a) 骨小梁结构异常,表现为砂砾样或颗粒样骨结构、骨斑。
- b) 骨小梁变细、稀疏、结构紊乱、模糊,或单纯长骨干骺端硬化带并有前臂、小腿骨周软组织轻微骨化。
- c) 桡骨嵴增大、边缘硬化、表面粗糙。
- d) 前臂或小腿骨间膜钙化呈幼芽破土征。

5.2.2 中度

凡有下列征象之一者,可诊断为中度:

- a) 骨小梁结构明显异常,表现为粗密、细密、粗布状骨小梁或骨小梁部分融合。
- b) 普遍性骨质疏松并有前臂或小腿骨间膜骨化。
- c) 四肢骨干骺端骨小梁结构明显紊乱、模糊,在旋前圆肌附着处骨皮质松化。
- d) 前臂、小腿骨间膜或骨盆等肌腱、韧带附着处明显骨化。

5.2.3 重度

凡有下列征象之一者,可诊断为重度:

- a) 多数骨小梁融合呈象牙质样骨质硬化。
- b) 明显的骨质疏松或骨质软化并有前臂或小腿骨间膜骨化。
- c) 破毯样骨小梁或棉絮样骨结构、皮质骨松化、密度增高伴骨变形。
- d) 多个大关节严重退行性改变、畸形并骨周软组织明显骨化。

地方性氟骨症 X 线征象和分度参见附录 A。

6 骨和关节 X 线检查的要求

6.1 病情普查可拍照前臂正位 X 线片(包括肘关节)。

6.2 病情监测或流行病学调查应拍照前臂(包括肘关节)、小腿(包括膝关节)正位 X 线片。

6.3 治疗和预防效果评价除拍照前臂、小腿正位 X 线片外,还应加照骨盆正位 X 线片。

7 鉴别诊断

骨关节炎、风湿性关节炎、强直性脊柱炎和类风湿性关节炎的一些临床和 X 线表现与地方性氟骨症相似,应注意鉴别。参见附录 B。

附录 A
(资料性附录)
地方性氟骨症 X 线征象和分度

表 A.1 地方性氟骨症 X 线征象和分度

X 线征象	轻 度	中 度	重 度
骨质硬化	a) 砂砾样骨结构 b) 颗粒样骨结构 c) 骨斑	a) 粗密骨小梁 b) 细密骨小梁 c) 粗布状骨小梁 d) 细密骨小梁部分融合 e) 粗骨征	a) 普遍粗密骨小梁融合 b) 普遍细密骨小梁融合 c) 特别粗大稀少骨小梁 d) 髂骨鱼鳞样骨小梁 e) 粗网状骨小梁 f) 象牙质样骨硬化
骨质疏松骨质软化	骨小梁变细、稀疏或模糊	普遍性骨质疏松,伴有轻度前臂或小腿骨间膜骨化	a) 骶下疏松带 b) 干骺端毛刷状征 c) 椎体双框征 d) 假骨折线(Looser 氏带) e) 椎体双凹变形加硬化 f) 骨盆或四肢骨弯曲变形
混合改变(骨转换)	长骨干骺端硬化带	a) 四肢骨干骺端骨小梁结构明显紊乱、模糊 b) 旋前圆肌附着处骨皮质松化	a) 皮质骨松化 b) 松质骨均匀硬化 c) 棉絮样骨结构 d) 破毯样骨小梁 e) 骨盆密度既显增高又显软化变形
骨周、关节改变	a) 桡骨嵴增大、边缘硬化、表面粗糙 b) 前臂或小腿骨间膜骨化呈幼芽破土征	a) 前臂、小腿、骨盆骨周软组织骨化 b) 肘曲伸肌腱骨化	a) 前臂、小腿、骨盆骨周软组织明显骨化 b) 肘曲伸肌腱明显骨化 c) 四肢大关节明显退行性改变、畸形

附录 B

(资料性附录)

地方性氟骨症的鉴别诊断

B.1 骨关节炎

又称骨关节病,为关节软骨的退行性病变,好发年龄在 50 岁以上。病变主要累及远端指间关节和负重关节(膝、髌)。主要症状为关节局部疼痛,活动和负重时加剧,休息后缓解。常见体征为关节肿胀、触痛、活动时弹响或摩擦音。X 线检查仅见关节间隙狭窄,关节面硬化变形,关节边缘骨赘形成,关节腔内游离体等。

地方性氟骨症有病区居住史,全身多个大关节持续性休息痛,伴有肢体抽搐、麻木和晨僵。可出现颈、肩、肘、腰、髌、膝等多个关节运动功能障碍。X 线检查可见骨质、骨周氟骨症征象。

B.2 风湿性关节炎

多发于青少年,发病前有上呼吸道感染史。病变侵犯多个大关节,表现为对称性、游走性、多发性关节红、肿、灼热、疼痛或压痛,活动受限。与气候变化有明显关系,急性期过后关节不留畸形。常伴发心脏炎,抗链球菌溶血素“O”升高。X 线检查骨质和关节无异常所见。

地方性氟骨症发病缓慢,无急性过程,骨和关节疼痛不伴红、肿、灼热和压痛,疼痛部位固定,与气候变化无明显关系,骨和关节 X 线检查可有氟骨症征象。

B.3 强直性脊柱炎

是一种原因不明的以进行性脊柱强直为主的慢性非特异性炎性疾病。发病年龄在 15 岁~30 岁,40 岁以后少见。病变主要侵犯骶髂关节,可上行至脊柱,易导致关节骨性强直。早期腰部难以定位的钝痛,剧烈难忍,伴有下腰部僵硬。疼痛晨起尤甚,湿冷环境加重。晚期出现髋关节屈曲挛缩,特征性固定步态。X 线检查骶髂关节为最先发病部位,初期软骨下骨缘模糊,虫噬样破坏,局限性侵蚀硬化,继续发展关节间隙狭窄,骶髂关节融合(骨性强直)。病变累及脊柱时,表现为椎骨普遍性骨质疏松,椎小关节间隙模糊变窄,椎体呈方形,晚期椎间盘和椎旁韧带钙化(骨化),竹节状脊柱。

地方性氟骨症多发于 30 岁以上,无上述典型发病过程。临床表现以多个大关节疼痛和运动障碍,关节纤维性强直为其特点。X 线检查可见骨纹、骨密度异常和前臂、小腿骨间膜等骨周软组织骨化。

B.4 类风湿性关节炎

是多系统自身免疫性疾病。主要累及指、掌小关节,多呈对称性。临床表现为关节疼痛、僵硬,周围皮肤发热、逐渐红肿,关节增大,功能受限。晨僵明显,多持续 1 h 以上。关节梭形肿胀、遗留关节畸形以及晨僵为突出的特征性表现。X 线检查早期关节周围软组织肿胀,关节骨端疏松,可出现关节软骨下囊样改变或关节边缘骨侵蚀,继续发展出现明显的软骨下囊性破坏,关节间隙狭窄,骨性关节面侵蚀破坏,肌肉萎缩,关节半脱位等畸形。晚期可出现纤维性或骨性强直。

地方性氟骨症以全身多个大关节疼痛和肢体功能障碍为主要表现,关节无红肿和发热,偶有短时晨僵,常伴有肢体抽搐、麻木,X 线检查见骨盆等部位骨质硬化、骨质疏松、骨质软化;四肢骨周软组织骨化。



中华人民共和国卫生行业标准

WS 213—2008
代替 WS 213—2001

丙型病毒性肝炎诊断标准

Diagnostic criteria for viral hepatitis C

2008-12-11 发布

2008-06-15 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

根据《中华人民共和国传染病防治法》制定本标准。

本标准代替 WS 213—2001《丙型病毒性肝炎的诊断标准及处理原则》，本标准自实施之日起，WS 213—2001 同时废止。

本标准与 WS 213—2001 相比主要变化如下：

- 标准名称改为《丙型病毒性肝炎诊断标准》；
- 删去治疗部分；
- 删去重型丙型病毒性肝炎。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录，附录 C 为资料性附录。

本标准由卫生部传染病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位：首都医科大学附属北京友谊医院、北京地坛医院、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：贾继东、成军、张勇。

本标准于 2001 年首次发布，本次为第一次修订。

丙型病毒性肝炎诊断标准

1 范围

本标准规定了丙型病毒性肝炎的诊断依据、诊断原则、诊断和鉴别诊断。

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丙型病毒性肝炎的诊断、报告。

2 缩略语

HCV:丙型病毒性肝炎病毒

抗-HCV:抗丙型病毒性肝炎病毒抗体

HCV RNA:丙型病毒性肝炎病毒核糖核酸

RT-PCR:逆转录聚合酶链反应

ELISA:酶联免疫吸附试验

EIA:酶免疫检测

ALT:丙氨酸氨基转移酶

AST:门冬氨酸氨基转移酶

B超:腹部超声显像

CT:计算机断层扫描

MRI:磁共振成像

3 诊断依据

3.1 流行病学史

3.1.1 曾接受过血液、血液制品或其他人体组织、细胞成分治疗,或器官移植。

3.1.2 有血液透析史、不洁注射史,或其他消毒不严格的有创检查、治疗史,有静脉注射毒品史。

3.1.3 职业供血者,特别是接受过成分血单采回输者。

3.1.4 与 HCV 感染者有性接触史,或 HCV 感染者(母亲)所生的婴儿。

3.2 临床表现

3.2.1 急性丙型病毒性肝炎

3.2.1.1 病程在 6 个月以内,全身乏力、食欲减退、恶心和右季肋部疼痛或不适等。

3.2.1.2 可有轻度肝肿大、部分患者可出现脾肿大;少数患者可伴低热或出现黄疸。

3.2.1.3 部分患者可有关节疼痛等肝外表现。

3.2.1.4 部分患者可无明显症状和体征。

3.2.2 慢性丙型病毒性肝炎

3.2.2.1 病程超过 6 个月,全身乏力、食欲减退、恶心和右季肋部疼痛或不适等。

3.2.2.2 部分患者可有肝病面容、肝掌、蜘蛛痣及轻度肝、脾肿大。

3.2.2.3 部分患者可无明显症状和体征。

3.2.3 丙型病毒性肝炎肝硬化

3.2.3.1 可有全身乏力、食欲减退、恶心和右季肋部疼痛或不适等。

3.2.3.2 可有肝病面容、肝掌、蜘蛛痣及腹壁或食管、胃底静脉曲张及脾脏肿大和脾功能亢进。

3.2.3.3 失代偿期患者可有腹水、肝性脑病及消化道出血史。

3.3 实验室检查

3.3.1 急性丙型病毒性肝炎有血清 ALT、AST 升高,部分病例可有血清胆红素升高。部分慢性丙型病毒性肝炎和丙型病毒性肝炎肝硬化患者亦可有 ALT、AST 升高。

3.3.2 血清抗-HCV 阳性(抗-HCV 的检测方法见附录 A)。

3.3.3 血清 HCV RNA 阳性(HCV RNA 的检测方法见附录 B 及附录 C)。

3.4 组织病理学检查

3.4.1 急性丙型病毒性肝炎

可有小叶内及汇管区炎症等多种病变,其组织学特征包括:

- a) 单核细胞增多症样病变,即单个核细胞浸润于肝窦中,形成串珠状;
- b) 肝细胞大泡性脂肪变性;
- c) 胆管损伤伴汇管区大量淋巴细胞浸润,甚至有淋巴滤泡形成;
- d) 常见界面性炎症。

3.4.2 慢性丙型病毒性肝炎

肝组织中常可观察到不同程度的界面炎、汇管区淋巴浸润甚至淋巴滤泡形成、胆管损伤及不同程度的纤维化,小叶内肝细胞脂肪变性、库普弗细胞或淋巴细胞聚集。

3.4.3 慢性丙型病毒性肝炎肝硬化

在慢性丙型病毒性肝炎病理改变的基础上出现肝纤维化及小叶结构的改变,即假小叶形成。

3.5 影像学检查

3.5.1 急性丙型病毒性肝炎

B 超、CT 或 MRI 可显示肝脾轻度肿大。

3.5.2 慢性丙型病毒性肝炎

B 超、CT 或 MRI 显示肝实质不均匀,可见肝脏或脾脏轻度增大。

3.5.3 丙型病毒性肝炎肝硬化

B 超、CT 或 MRI 可显示肝脏边缘不光滑甚至呈锯齿状、肝实质不均匀甚至呈结节状,门静脉增宽,脾脏增大。

4 诊断原则

依据流行病学资料、症状、体征和肝功能试验结果进行初步诊断,确诊丙型病毒性肝炎须依据 HCV RNA 检测。区分急性、慢性丙型病毒性肝炎及丙型病毒性肝炎肝硬化须根据明确的暴露时间、影像学及组织病理学检查结果。

5 诊断

5.1 疑似丙肝病例

符合下列任何一项可诊断:

- 5.1.1 符合 3.1 和 3.2。
- 5.1.2 符合 3.1 和 3.3.1。

5.2 临床诊断丙肝病例

符合下列任何一项可诊断:

- 5.2.1 符合 3.3.2 和 3.1。
- 5.2.2 符合 3.3.2 和 3.2。
- 5.2.3 符合 3.3.2 和 3.3.1。

5.3 确诊丙肝病例

疑似病例或临床诊断病例和 3.3.3。

5.3.1 急性丙肝诊断

符合下列任何一项可诊断:

5.3.1.1 符合 3.3.3 和 3.2.1。

5.3.1.2 符合 3.3.3 和 3.4.1。

5.3.2 慢性丙肝诊断

符合下列任何一项可诊断:

5.3.2.1 符合 3.3.3 和 3.2.2。

5.3.2.2 符合 3.3.3 和 3.4.2。

5.3.2.3 符合 3.3.3 和 3.5.2。

5.3.3 丙肝肝硬化

符合下列任何一项可诊断:

5.3.3.1 符合 3.3.3 和 3.2.3。

5.3.3.2 符合 3.3.3 和 3.4.3。

5.3.3.3 符合 3.3.3 和 3.5.3。

6 鉴别诊断

6.1 其他病毒性肝炎

其他病毒性肝炎临床表现和肝功能检查结果可以和丙型病毒性肝炎相似,鉴别诊断主要依靠相应的血清学和(或)病毒学检查阳性,而抗-HCV 阴性、特别是 HCV RNA 阴性。

6.2 丙型肝炎病毒感染后已被清除

HCV 感染后自行恢复或经治疗后病毒已清除者,抗-HCV 可以长时间阳性,但反复检测 HCV RNA 均应为阴性。

6.3 自身免疫性疾病伴抗-HCV 阳性

一些自身免疫性疾病患者也可出现抗-HCV 阳性,但通常有多种自身抗体阳性,而 HCV RNA 始终阴性,可以与丙型病毒性肝炎鉴别。

6.4 母婴抗-HCV 被动传输

母体的 IgG 型抗-HCV 可以通过胎盘进入到胎儿体内,因此 6 个月以内的婴儿抗 HCV 阳性并不一定代表 HCV 感染。应以婴儿 HCV RNA 阳性(出生 2 个月以后)作为其 HCV 感染的依据。

附 录 A
(规范性附录)

丙型病毒性肝炎病毒抗体(抗-HCV)的检测

目前常用的抗-HCV 检测试剂盒为第三代,含有 NS4 抗原(c100-3)、核心抗原(c22)、NS3 抗原(c33)和 NS5 抗原,其灵敏度和特异度均更高。常用方法为酶联免疫吸附试验(ELISA)法或其他酶免疫分析法(EIA)。应采用国家食品药品监督管理局批准的诊断试剂盒。

A.1 基本原理

本方法采用基因工程重组或人工合成的丙型病毒性肝炎病毒抗原肽片段包被聚苯乙烯珠或板,以辣根过氧化物酶、碱性磷酸酶或化学发光物标记的羊或鼠抗人 IgG 抗体为示踪物,EIA 方法检测人血清中的 IgG 型丙肝病毒抗体。

A.2 试剂

由试剂盒提供。

A.3 步骤

具体操作步骤和结果判定应严格依据各试剂盒的说明书进行,尤其是应按照说明书的要求设置阴性和阳性对照,并按说明书提供的方法判断结果。最好有质控血清。