

ICS 11.100  
C 50



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 30224—2013

GB/T 30224—2013

## 刚地弓形虫试验临床应用

Clinical use of tests for *Toxoplasma gondii*

中华人民共和国  
国家标准

刚地弓形虫试验临床应用

GB/T 30224—2013

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 0.75 字数 14 千字  
2014年7月第一版 2014年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-49427 定价 16.00 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)68510107



GB/T 30224-2013

2013-12-31 发布

2014-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

附 录 A  
(资料性附录)  
与免疫学检测有关的问题

#### A.1 试剂盒

按照《医疗机构临床实验室管理办法》规定,进行临床刚地弓形虫检测的商品试剂盒(国产或进口)必须有国家食品药品监督管理总局(CFDA)的正式批准文号方可使用,以保证试剂盒检测质量。实验室开始刚地弓形虫检测前、改变测定方法或更换试剂批号时,应评估试剂盒。实验室应建立和保存刚地弓形虫阴性和阳性的血清标本库用于将来试验评估。

#### A.2 试验选择

开始进行刚地弓形虫免疫诊断检测或改变测定方法时,应考虑多种因素,如:试验需求量、为什么需要试验、易于操作、适于实验室情况等。

如果试验需求量小,实验室可进行免疫荧光试验,IFA-IgG 试验比 ELISA 更高效。乳胶凝集方法经济、操作时间短,但结果阳性需要特异性更强的方法确认。如果试验需求量大,ELISA 更适用。有条件实验室可进一步进行抗体亲和力实验和分子生物学实验。

HIV 阳性患者、移植前、女性妊娠前常规筛查试验,IgG 方法足够敏感。如果考虑有孕妇急性感染,进行 IgM 抗体检测则更有价值。

#### A.3 假阳性反应

有许多原因引起假阳性反应,例如:血清 56 °C 灭活、抗核抗体、类风湿因子(RF)、同型之间抗原结合位点竞争、体内有天然抗体和许多涉及免疫球蛋白 Fc 部分的反应。使用吸附剂和(或)捕获步骤(抗 IgM 结合到载体)代替间接试验步骤(抗原结合到载体),消除了 IgM 试验中 RF 和同型之间竞争结合位点。但还有其他假阳性原因报道,需要引起实验室工作者注意。

#### A.4 质量保证

实验室应常规进行刚地弓形虫检测项目的室内质量控制。开展刚地弓形虫抗体(IgM 和 IgG)检测的实验室应参加室间质量评价。

#### A.5 参考实验室

因为刚地弓形虫病诊断很困难,建议将 IgG 和 IgM 结果显示可能近期感染的患者标本送至有诊断弓形虫病经验的实验室比对。

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位:北京大学人民医院、首都医科大学友谊医院、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本标准主要起草人:张正、岳志红、赵晓涛、苏建荣、许淑珍、王清涛。

安全手册》处理。

## 7 免疫诊断试验的临床应用

### 7.1 确定抗体状况

筛查一份血清标本的 IgG 抗体,IFA 或 ELISA 即可。试验结果阴性表明患者未受感染。任何程度阳性均表明已感染了刚地弓形虫。以下情况应确定血清中是否存在刚地弓形虫抗体:

- 育龄妇女妊娠前;
- 免疫抑制(特别是 T 细胞抑制)治疗开始前;
- 首次 HIV 阳性确诊后;
- 器官移植供者捐赠前。

### 7.2 急性获得性感染的诊断

刚地弓形虫血清学结果的临床意义见表 1。IFA-IgG 或 ELISA-IgG 结果阴性基本上可排除近期刚地弓形虫感染诊断。采用同一试验检测间隔数周时间采集的标本,血清学从阴性到阳性转变或滴度升高超过 4 倍,可明确诊断。IgG 抗体阳性时,ELISA-IgM 和 IgG 亲合力检测结果能够提供额外的证据支持或否定近期感染。IgM 阴性基本上可排除最近几个月感染。IgM 和 IgG 均阳性可提示近期感染;但是,一些患者初始感染后可检测到 IgM 抗体长达 18 个月。孕妇感染应进行 IgG 亲合力检测。妊娠 12 周~16 周 IgG 高亲合力基本上可排除妊娠期间获得感染。怀疑孕妇近期感染,采取干预措施之前应将标本送至有诊断弓形虫病经验的实验室比对。

表 1 刚地弓形虫血清学结果的临床意义

IgG 结果	IgM 结果	临床意义及处理
—	—	无刚地弓形虫感染的血清学证据。如果症状持续存在,3 周后重新采集标本检测
—	±	可能早期急性感染或 IgM 假阳性。3 周后重新采集标本检测 IgG 和 IgM。如果两份结果相同,患者可能未感染刚地弓形虫
—	+	近期急性感染或 IgM 假阳性。3 周后重新采集标本检测 IgG 和 IgM。如果两份结果相同,IgM 反应可能是假阳性
±	—	不确定:重新采集标本检测或采用不同方法重新检测此标本 IgG
±	±	不确定:重新采集标本检测 IgG 和 IgM
±	+	可能近期急性刚地弓形虫感染。3 周后重新采集标本检测 IgG 和 IgM。如果两份结果相同或 IgG 阳性,两份标本送至有弓形虫病诊断经验的实验室进一步检测
+	—	通常刚地弓形虫感染超过 6 个月
+	±	刚地弓形虫感染,但 IgM 结果可能由于近期感染或 IgM 假阳性。3 周后重新采集标本检测。如果两份结果相同,两份标本送至有弓形虫病诊断经验的实验室进一步检测
+	+	可能近期感染。标本送至有弓形虫病诊断经验的实验室进一步检测

## 刚地弓形虫试验临床应用

### 1 范围

本标准规定了刚地弓形虫临床实验室检验方法、标本的采集和处理、安全预防措施和免疫诊断试验的临床应用。

本标准适用于开展刚地弓形虫检测的临床实验室。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

实验室生物安全手册(第三版)世界卫生组织 2004 年

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**刚地弓形虫** *Toxoplasma gondii*

弓形虫是法国 Nicolle 和 Manceaux(1908 年)首先从非洲刚地梳趾鼠(*Ctenodactylus gondii*)体内单核细胞发现的,由于该虫的滋养体似弓形或半月形,故命名为刚地弓形虫。

#### 3.2

**弓形虫病** toxoplasmosis

由刚地弓形虫引起的一种人畜共患病,通过先天性和获得性两种途径获得感染。

### 4 检验方法

#### 4.1 刚地弓形虫病原学检查

##### 4.1.1 直接镜检

用于直接观察寄生虫的标本包括分泌物、排泄物、体液和组织。液体标本应 2 000 r/min 离心 10 min,取沉淀制成显微镜涂片。经干燥、固定和 Giemsa 法染色后镜检,以发现速殖子、变性虫体。组织印片 Giemsa 法染色可检测到刚地弓形虫包裹,也可以检测到假包裹或速殖子。在少数情况下,确诊弓形虫病依据病原学检查。

##### 4.1.2 接种和组织培养

将患者组织或体液接种于小鼠或组织培养细胞获得虫体或进行被接种动物的血清学检测。

##### 4.1.3 抗原检测-酶联免疫吸附试验(enzyme linked immunosorbent assay,ELISA)

血清或体液中的循环抗原比特异性抗体出现早,是病原体存在的确证。可使用 ELISA 双抗体夹心