

### 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断

Diagnosis for HIV / AIDS

行业标准信息服务平台

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<sup>+</sup>T淋巴细胞计数”“CD4<sup>+</sup>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<sup>+</sup>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<sup>+</sup>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