

# 团 体 标 准

T/CHATA 020—2022

---

## 结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作规范

Operation specification of *Mycobacterium tuberculosis* recombinant protein skin test

2022-02-24 发布

2022-02-24 实施

---

中国防痨协会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 皮肤试验的适用范围和禁忌证 .....	1
4.1 适用范围 .....	1
4.2 禁忌证 .....	1
5 操作流程 .....	2
5.1 操作流程图 .....	2
5.2 受试者的基本信息登记 .....	2
5.3 物品准备 .....	2
5.4 操作者准备 .....	2
5.5 重组蛋白的皮内注射 .....	2
5.6 结果测量 .....	2
6 常见的不良反应观察及处置原则 .....	3
7 质量保证 .....	3
7.1 人员培训 .....	3
7.2 受试者的健康教育 .....	3
7.3 试剂的保存和使用 .....	3
7.4 注射和结果测量时的工作环境 .....	3
附录 A (规范性) 结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作流程 .....	4
附录 B (规范性) 结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测登记一览表 .....	5
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。

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。

本文件由中国医学科学院病原生物学研究所、江苏省疾病预防控制中心和中国食品药品检定研究院提出。

本文件由中国防痨协会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院病原生物学研究所、江苏省疾病预防控制中心、中国食品药品检定研究院、中国防痨协会、湖南省胸科医院（湖南省结核病防治所）、中国疾病预防控制中心、深圳市第三人民医院/国家感染性疾病临床医学研究中心、北京清华长庚医院、上海市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、陕西省结核病防治研究所、首都医科大学附属北京儿童医院、北京市疾病预防控制中心、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、郑州市第六人民医院、《中国防痨杂志》期刊社。

本文件主要起草人：高磊、陆伟、徐苗、成诗明、张笑冰、白丽琼、赵雁林、周林、成君、卢水华、林明贵、沈鑫、王晓萌、张天华、申阿东、贺晓新、都伟欣、陶立峰、关玲、屠德华、李敬文、张慧、王瑾。

# 结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作规范

## 1 范围

本文件规定了结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验的操作流程、结果判读及质量保证。

本文件适用于我国各级疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构、综合性医疗机构、基层医疗卫生机构和其他相关机构。

## 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。

WS 288—2017 肺结核诊断

WS/T 313—2019 医务人员手卫生规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**结核分枝杆菌重组蛋白** *Mycobacterium tuberculosis recombinant protein*

通过基因工程方法表达的结核分枝杆菌特异的 ESAT6、CFP10 等蛋白,包括融合蛋白和非融合蛋白。

### 3.2

**密切接触** *close contact*

与病原学阳性肺结核患者在其确诊前 3 个月至启动抗结核治疗后 14 d 内有直接接触。

## 4 皮肤试验的适用范围和禁忌证

### 4.1 适用范围

适用于结核分枝杆菌感染的检测或结核病的辅助诊断。

### 4.2 禁忌证

4.2.1 既往接种疫苗或其他生物制剂出现晕厥、严重过敏反应者(如急性过敏反应、血管神经性水肿、呼吸困难等);或在检测位置(前臂掌侧中部)出现大面积烧伤、湿疹等皮肤反应及皮肤破损;全身性皮肤病患者。

4.2.2 患急性传染病(如麻疹、百日咳、流行性感、肺炎等)、急性眼结膜炎。

4.2.3 瘰疬史者。

4.2.4 临床医生判定暂不适合进行该试验者。