

团 体 标 准

T/CHATA 016—2021

结核菌素皮肤试验- γ 干扰素 释放试验两步法的操作技术规范

Procedure of tuberculin skin test-interferon-gamma release assay two-step testing

2021-07-09 发布

2021-07-09 实施

中国防痨协会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 适用人群	1
5 操作流程	1
5.1 具体操作流程	1
5.2 基本信息收集	2
5.3 TST 操作及结果判读	2
5.4 IGRA 操作及结果判读	2
6 两步法检查结果的处置	2
6.1 TST 阳性-IGRA 阳性	2
6.2 TST 阳性-IGRA 阴性或 TST 阳性-IGRA 不确定值	2
附录 A (规范性) TST-IGRA 两步法检测流程图	3
参考文献	4

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。

本文件由中国医学科学院病原生物学研究所、中国疾病预防控制中心提出。

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、中国疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、湖南省胸科医院/湖南省结核病防治所、甘肃省疾病预防控制中心、郑州市第六人民医院、深圳大学基础医学院、深圳市第三医院、河南省郑州市中牟县卫生防疫站、湖南省湘潭市湘潭县疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、北京结核病控制研究所、复旦大学附属华山医院、北京协和医院、北京儿童医院、北京胸科医院、重庆市结核病防治所、陕西省结核病防治研究所、河南省疾病预防控制中心、《中国防痨杂志》期刊社、中日友好医院、先声药业北京祥瑞生物制品有限公司、凯杰企业(上海)管理有限公司、山西大学。

本文件主要起草人：高磊、赵雁林、金奇、成君、陆伟、白丽琼、杨枢敏、马淑焕、陈心春、张明霞、司红艳、潘守国、陈天柱、沈鑫、王晓萌、贺晓新、张文宏、刘晓清、申阿东、黄海荣、胡代玉、张天华、孙定勇、李敬文、崔晓敬、田家伦、孔谊、吴长新。

引 言

结核分枝杆菌(*Mycobacterium tuberculosis*, MTB)感染检测的结果是界定潜伏感染者的重要依据,也可用于结核病的辅助诊断。综合国内外的研究数据,相较于单独使用结核菌素皮肤试验(tuberculin skin test, TST),在特定人群中使用 γ 干扰素释放试验(interferon-gamma release assay, IGRA)对TST阳性结果进行进一步确认的TST-IGRA两步法可以提高检测结果的特异性,减少因TST假阳性结果造成的不必要的医疗资源投入,是一种符合成本效果分析的感染检测策略,尤其适用于卡介苗普遍接种的人群。据此,TST-IGRA两步法检测操作技术规范的制定将作为MTB感染检测技术规范的补充。

结核菌素皮肤试验- γ 干扰素 释放试验两步法的操作技术规范

1 范围

本文件规定了采用结核菌素皮肤试验- γ 干扰素释放试验(tuberculin skin test- interferon-gamma release assay, TST-IGRA)两步法进行结核分枝杆菌(*Mycobacterium tuberculosis*, MTB)感染检测的操作技术规范。

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、基层医疗卫生机构、综合医疗机构和其他相关机构开展的以提高特异性为目的的 MTB 感染检测工作。

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 肺结核诊断标准

T/CHATA 004—2020 新生入学体检结核病检查规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

TST-IGRA 两步法 TST-IGRA two-step testing

在以硬结平均直径 ≥ 10 mm 或局部有双圈、水泡、坏死及淋巴管炎作为 TST 阳性结果判定标准的人群,首先采用 TST 进行 MTB 感染检测后,针对 TST 阳性结果者再利用 IGRA 进行检测。

4 适用人群

参照《中国结核病预防控制工作技术规范(2020 版)》,采用 10 mm 为 TST 界值的人群可采用 IGRA 进行阳性结果的确认。有明确的肺结核患者密切接触史或采用 5 mm 为 TST 界值的人群(无卡介苗接种史者、HIV 阳性、接受免疫抑制剂 >1 个月和与病原学阳性肺结核患者有密切接触的 5 岁以下儿童)不宜使用两步法进行 MTB 感染检测。

5 操作流程

5.1 具体操作流程

TST-IGRA 两步法检测具体操作流程按照附录 A 进行。