附件2

**孕产妇艾滋病、梅毒和乙肝检测服务技术要点**

一、艾滋病检测

参照《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断（中华人民共和国卫生行业标准WS293-2019）》和最新版《全国艾滋病检测技术规范》中临床诊断相关的检测策略进行孕产妇艾滋病检测。

**（一）检测方法。**

孕产妇艾滋病检测方法包括抗体筛查试验和补充试验。

抗体筛查试验包括免疫凝集试验、免疫层析试验（ICA）、免疫渗滤试验（IFA）、酶联免疫吸附试验（ELISA）、化学发光免疫试验（CLIA）、抗体抗原联合检测试验等。

补充试验包括抗体确证试验和核酸试验。抗体确证试验包括免疫印迹试验、条带/线性免疫试验、免疫层析试验、免疫渗滤试验及特定条件下的替代试验。核酸试验包括核酸定性试验和核酸定量试验。

**（二）检测流程。**

对初次接受孕产期保健的孕产妇，应首先进行HIV抗体筛查试验。筛查试验按照流程分为初筛试验与复检试验。初筛试验结果无反应，依据检测方法出具HIV抗体或HIV抗体抗原阴性报告；初筛试验有反应者进入复检试验，复检试验均无反应出具HIV抗体或HIV抗体抗原阴性报告，复检试验有反应者尽快进行补充试验，并依据补充试验结果进行报告（详见图1）。

对临产时才寻求孕产期保健服务、艾滋病感染状况不明确的孕产妇，尽快同时应用两种不同厂家或不同原理的检测试剂进行筛查（要求30分钟内出检测结果），根据筛查检测结果及时提供后续服务（详见图2）。

**图1孕期艾滋病检测流程**

**阴性**

**否**

**是**

**阳性**

**无反应**

**均无反应**

**如有一种检测有反应**

**抗体确证试验**

**有流行病学史或者**

**初筛采用抗体抗原4代试剂**

**且检测结果阳性\*\***

**阴性**

**报告”HIV抗体阴性”或“HIV抗体抗原阴性”**

**原有试剂双孔(或双份)或者**

**两种筛查试剂\*进行复检**

**有反应**

**主动提供相关检测信息，采集血样**

**HIV抗体或抗体抗原初筛试验检测**

**初次接受产前保健的孕妇**

**阳性**

**报告”HIV-1**

**核酸阳性”**

**报告”HIV**

**抗体阴性”**

**报告”HIV**

**抗体阳性”**

**核酸检测**

**继续随访**

**待排除**

**不确定**

**注：\*两种试剂可以是原有试剂加另一种试剂，也可以是两种不同试剂；**

**\*\*“有流行病学史、筛查采取抗体抗原4代试剂且检测结果为阳性”：**

**两者有其一为“是”即为“是”，两者均为“否”才为“否”。**

**图2 临产时艾滋病检测流程**

**阴性**

**提供咨询**

**阳性**

**临产时感染状态不明的孕产妇**

**主动提供相关检测信息，采集血样**

**同时使用两种不同检测试剂**

**(30分钟内出检测结果)进行**

**抗体或抗体抗原筛查试验**

**报告”HIV**

**抗体阴性”**

**报告”HIV-1**

**核酸阳性”**

**继续随访**

**待排除**

**检测后咨询和指导；**

**传染病信息报告；**

**提供后续干预服务**

**报告”HIV抗体阴性”或“HIV抗体抗原阴性”**

**阳性**

**否**

**是**

**阴性**

**报告”HIV**

**抗体阴性”**

**报告”HIV**

**抗体阳性”**

**不确定**

**有流行病学史或者**

**初筛采用抗体抗原4代试剂**

**且检测结果阳性\***

**进行核酸检测**

**检测后咨询；**

**应用抗病毒药物进行治疗；**

**适宜安全的助产服务；**

**所生儿童需要预防性用药**

**尽快进行抗体确证试验，**

**获得检测结果**

**如有一种检测有反应**

**注：\*“有流行病学史、筛查采取抗体抗原4代试剂且检测结果为阳性”：**

**两者有其一为“是”即为“是”，两者均为“否”才为“否”。**

二、梅毒血清学检测

**（一）检测方法。**

参照《梅毒诊断标准》（WS273-2018）。包括病原学检测和血清学检测。病原学检测包括：暗视野显微镜检查、镀银染色检查、核酸扩增试验。血清学检测包括：非梅毒螺旋体血清学试验和梅毒螺旋体血清学试验。

1.梅毒螺旋体血清学试验常用方法包括：酶联免疫吸附试验（ELISA）、化学发光免疫试验（CLIA）、免疫层析试验（ICA）、梅毒螺旋体颗粒凝集试验（TPPA）等，其中TPPA建议为复检方法。

2.非梅毒螺旋体血清学试验常用方法包括：甲苯胺红不加热血清试验（TRUST）、快速血浆反应素环状卡片试验（RPR）等。

**（二）检测流程。**

对初次接受孕产期保健的孕产妇，采用梅毒螺旋体血清学试验进行初筛，初筛结果呈阳性反应者，应用非梅毒螺旋体血清学试验进行复检，同时进行定量检测，确定其是否为梅毒感染孕产妇（详见图3）。有条件的地区，以及临产时感染状态未知的孕产妇应同时采用梅毒螺旋体血清学试验和非梅毒螺旋体血清学试验两类检测方法进行筛查（详见图4）。

当梅毒螺旋体血清学试验和非梅毒螺旋体血清学试验结果不一致时，需采用梅毒螺旋体颗粒凝集试验（TPPA）进行验证。

梅毒感染孕产妇在治疗随访过程中，特别是孕晚期或分娩前，应进行非梅毒螺旋体血清学试验定量检测，作为治疗效果评价和诊断所生儿童先天梅毒的依据。

**图3 孕产妇梅毒检测流程一**

**阳性**

**初次接受产前保健的孕产妇**

**梅毒螺旋体血清学试验**

**(RT/ELISA/CLIA/TPPA\*等)**

**阴性**

**排除**

**梅毒感染**

**梅毒**

**既往感染**

**梅毒感染**

**梅毒感染**

**每月进行**

**“非梅毒螺旋体血清学试验”定量检测，直至分娩**

**立即给予1个疗程治疗，**

**每月进行“非梅毒螺旋体血清学试验”定量检测，直至分娩**

**阳性**

**阴性**

**阳性**

**阳性**

**阴性**

**非梅毒螺旋体血清学试验**

**定性/定量检测(RPR/TRUST)**

**梅毒螺旋体血清学试验**

**(TPPA)复检**

**立即给予1个疗程治疗，**

**一个月后，再次进行“非梅毒螺旋体血清学试验”定量检测**

**阴性**

**注：\*若用TPPA进行初筛阳性,不需要再复检。**

**图4 孕产妇梅毒检测流程二**

**初次接受产前保健的孕产妇**

**梅毒螺旋体血清学试验(RT/ELISA/CLIA/TPPA\*等)**

**+非梅毒螺旋体血清学试验定性/定量检测(RPR/TRUST)**

**两种检测结果**

**均为阴性**

**非梅毒螺旋体血清学试验结果为阳性且梅毒螺旋体血清学试验结果为阴性**

**非梅毒螺旋体血清学**

**试验结果为阴性且**

**梅毒螺旋体血清学**

**试验结果为阳性**

**两种检测结果**

**均为阳性**

**阳性**

**阴性**

**阳性**

**阴性**

**梅毒螺旋体血清学试验**

**(TPPA)复检**

**立即给予1个疗程治疗，**

**一个月后，再次进行“非梅毒螺旋体血清学试验”定量检测**

**排除梅毒感染**

**梅毒既往感染**

**梅毒感染**

**梅毒感染**

**每月进行“非梅毒螺旋体血清学试验”定量检测，直至分娩**

**立即给予1个疗程治疗，每月进行“非梅毒螺旋体血清学试验”定量检测，直至分娩**

**注：\*若用TPPA 进行初筛阳性,不需要再复检。**

三、孕产妇乙肝检测

**（一）检测方法。**

乙肝病毒感染血清学标志物包括：乙肝病毒表面抗原（HBsAg)、抗乙肝病毒表面抗体（抗-HBs）、乙肝病毒E抗原（HBeAg)、乙肝病毒E抗体（抗-HBe)、抗乙肝病毒核心抗体（抗-HBc)。

检测方法包括：酶联免疫吸附试验（ELISA）、化学发光免疫试验（CLIA）、胶体金标记免疫分析等。

推荐使用酶联免疫吸附试验（ELISA）为孕产妇进行检测。

**（二）检测流程。**

对初次接受孕产期保健的孕产妇，应为其提供乙肝病毒感染血清学标志物（乙肝五项）检测，并出具检测报告。有条件的机构，建议为乙肝病毒表面抗原阳性的孕产妇提供HBV DNA定量检测。