

布鲁氏菌病临床实验室监测与评估 工作指南

Guidelines for clinical laboratory monitoring and evaluation of brucellosis

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2023.12.20）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 主体	1
5.1 监测主体	1
5.2 评估主体	1
6 内容及指标	1
7 对象	2
8 方法	2
8.1 血培养	2
8.2 免疫凝集试验	2
8.3 流式细胞法	2
9 流程	2
10 频次、设施设备、环境和生物安全	3
10.1 频次	3
10.2 设施设备	3
10.3 环境	4
10.4 生物安全	4
11 评估结果	4
11.1 临床分期	4
11.2 结果解读	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。

本文件由新疆维吾尔自治区人民医院提出。

本文件由新疆维吾尔自治区卫生健康委员会归口并组织实施。

本文件起草单位：新疆维吾尔自治区人民医院、新疆维吾尔自治区标准化研究院、乌鲁木齐市妇幼保健院、新疆医科大学第八附属医院、阿勒泰地区人民医院、克孜勒苏柯尔克孜自治州人民医院、巴音郭楞蒙古自治州人民医院、喀什地区第一人民医院、阿克苏地区第一人民医院、昌吉州人民医院、和田地区人民医院、沙湾市人民医院。

本文件主要起草人：王昌敏、杨毅宁、李智伟、罗斌、文红梅、阿力玛斯·吐尔逊、张永萍、李晓勤、王泉、胡美娜、万庆、韩霞、许爱敏、赵炜、李建明、苏云福、范慧。

本文件实施应用中的疑问，请咨询新疆维吾尔自治区人民医院、新疆维吾尔自治区卫生健康委员会。

本文件的修改意见建议，请反馈至新疆维吾尔自治区卫生健康委员会（乌鲁木齐市龙泉街191号）、新疆维吾尔自治区人民医院（乌鲁木齐市天池路90号）、新疆维吾尔自治区市场监督管理局（乌鲁木齐市新华南路167号）、新疆维吾尔自治区标准化研究院（乌鲁木齐市河北东路188号）。

新疆维吾尔自治区卫生健康委员会 联系电话0991-8561122；传真0991-8561122；邮编830002

新疆维吾尔自治区人民医院 联系电话0991-8562697；传真0991-8562697；邮编830002

新疆维吾尔自治区市场监督管理局 联系电话：0991-2818750；传真：0991-2311250；邮编：830004

布鲁氏菌病临床实验室监测与评估 工作指南

1 范围

本文件提出了布鲁氏菌病临床实验室监测与评估的基本原则、主体、内容及指标、对象、方法、流程、频次、设施设备、环境和生物安全、评估结果的内容。

本文件适用于布鲁氏菌病临床实验室监测与评估。

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。

GB/T 20469 临床实验室设计总则

WS/T 442 临床实验室生物安全指南

WS/T 503 临床微生物实验室血培养操作规范

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本原则

4.1 各医疗机构应设置专人负责布鲁氏菌病的病人信息登记工作，同时监督实验室工作人员和临床工作人员，保证评估的有效性、及时性。

4.2 生物安全符合 WS/T 442 的要求。

5 主体

5.1 监测主体

各级医疗机构内具有检验资质的专业人员。

5.2 评估主体

各级医疗机构内从事感染病诊疗的具有主治医师及以上资质的相关医务人员。

6 内容及指标

布鲁氏菌病临床分期与实验室检查监测评估内容及指标应符合表1的要求。

表1 布鲁氏菌病临床分期与实验室检查监测评估内容及指标

临床分期	普通实验室检查项目	细胞因子*	淋巴细胞亚群*
急性期	血培养 试管凝集试验SAT c-反应蛋白 CRP 血沉 血常规 虎红凝集试验	首次： IL-4、IL-6、 IL-8、IL-10、IL-12 IFN- γ 、TNF- α	CD3、CD4、CD8
		监测： IL-6、IL-10	
慢性期	血培养 c-反应蛋白 CRP 血沉 血常规	首次： IL-4、IL-6、 IL-8、IL-10、IL-12 IFN- γ 、TNF- α	CD3、CD4、CD8
		监测： IL-6、IL-10	
注：“*”是具备检测条件的三级医院应进行的检测项目。			

7 对象

- 7.1 实验室初筛检查阳性的人员。
- 7.2 已通过临床表现与实验室检查，结合病人流行病学接触史，明确诊断为布鲁氏菌病的病人。
- 7.3 其他对象包含但不仅限于以下类别：
- 农牧民；
 - 从事兽医工作；
 - 临床实验室工作人员；
 - 其他出现发热、多汗、乏力，肌肉或关节痛等临床症状的人员。

8 方法

8.1 血培养

使用该方法可在患者血液内检出布鲁氏菌属细菌。

8.2 免疫凝集试验

包括试管凝集试验（SAT）、虎红凝集试验。

8.3 流式细胞法

使用流式细胞法的方法检测细胞因子。

9 流程

监测与评估工作基本流程应符合图1的要求。

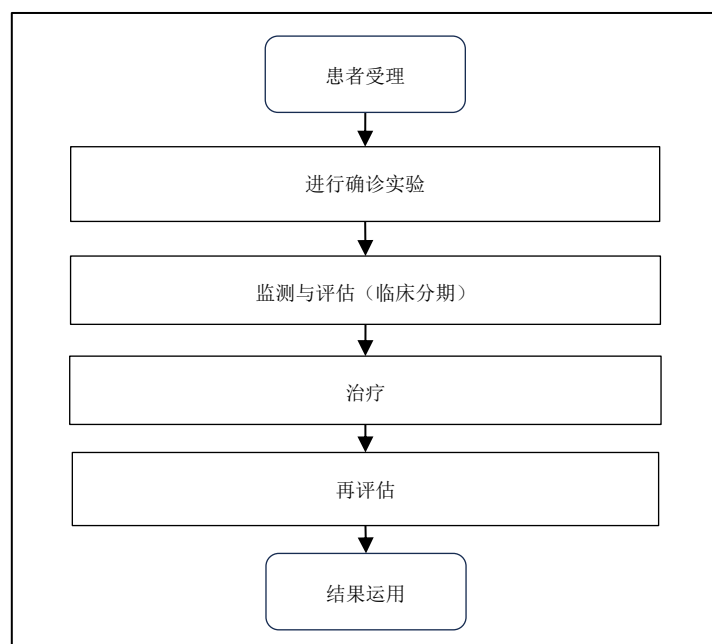


图1 监测与评估工作基本流程示意图

10 频次、设施设备、环境和生物安全

10.1 频次

10.1.1 首次治疗前进行普通实验室检查项目，并进行一次细胞因子和淋巴亚群检测。

10.1.2 进入慢性期后，治疗结束检测一次细胞因子，半年后检测一次。

10.1.3 确定进入慢性期，再次治疗前检测一次细胞因子，治疗结束检测一次细胞因子，半年后检测一次。

注：临床医生根据监测实验室结果动态评估患者情况，在监测结果与目前临床分期不符时，可增加监测次数。

10.2 设施设备

10.2.1 基本要求

10.2.1.1 实验室仪器设备应至少每年进行校准，定期进行质控，保证结果准确。

10.2.1.2 应专人管理并建立台账。

10.2.2 流式细胞仪

实验室应具备至少两激光四色的流式细胞检测仪，并使用校准质控品保证仪器运行质量。

10.2.3 生物安全柜

10.2.3.1 所有的操作都应在 I 类或 II 类生物安全柜（BSC）中进行。

10.2.3.2 在生物安全条件欠佳的情况下，对于涡旋、打开真空管等可能产生微粒或气溶胶的操作，仍需要在 I 类或 II 类生物安全柜（BSC）中进行。

10.2.4 移液器

应使用校准过精度为0.1 μL的移液器。

10.2.5 血培养仪

应使用符合WS/T 503要求的培养仪。

10.3 环境

实验室建设应按照GB/T 20469的规定执行。

10.4 生物安全

应按照WS/T 442的要求执行。

11 评估结果

11.1 临床分期

11.1.1 急性期

已确诊，病程小于6个月。

11.1.2 慢性期

曾确诊，病程大于6个月，仍出现7.3.d)描述的临床表现。

11.2 结果解读

11.2.1 急性期

应至少符合以下一种情形：

- a) 血培养中可检出布鲁氏菌属细菌，SAT 试验、虎红试验其中一项为阳性；
- b) 细胞因子变化：
 - 1) 首次检测单个或多个细胞因子升高，IL-4、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12、IFN- γ 、TNF- α ；
 - 2) 并且监测：IL-6、IL-10 逐渐降至正常水平。
- c) 淋巴细胞亚群检测项目中 CD3 绝对计数升高，CD4/CD8 比例低于 1.0。

11.2.2 慢性期

应至少符合以下一种情形：

- a) 血培养中不能检出布鲁氏菌属细菌，c-反应蛋白、CRP、血沉略增高；
 - b) 细胞因子变化：
 - 1) 进入慢性期较急性期有降低：IL-4、IL-6、IL-10、IFN- γ 、TNF- α ；
 - 2) 较急性进一步升高的：IL-8、TGF- β ；
 - 3) 并且监测：IL-6、IL-10 逐渐降至正常水平。
 - c) 淋巴细胞亚群检测项目中 CD3 绝对计数较急性期进一步升高，CD4/CD8 比值小于 0.8。
-