

ICS 13.100
CCS C 50

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 4578.4—2023

丙型病毒性肝炎防治技术指南 第4部分：实验室建设与管理规范

Technical guidelines for hepatitis C prevention and control—
Part 4: Specifications of laboratory construction and
management for hepatitis C

2023-12-13 发布

2024-01-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 开展检测项目	2
6 实验室建设	3
7 实验室管理	4
8 实验室操作	4
9 实验室职业暴露预防和处置	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。

本文件是 DB32/T 4578《丙型病毒性肝炎防治技术指南》的第 4 部分。DB32/T 4578 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：质量控制指标；
- 第 2 部分：患者管理；
- 第 3 部分：职业暴露与处理；
- 第 4 部分：实验室建设与管理规范；
- 第 5 部分：聚集性疫情处置。

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、无锡市疾病预防控制中心、常州市疾病预防控制中心、连云港市疾病预防控制中心、淮安市疾病预防控制中心、南京市第二医院。

本文件主要起草人：周莹、陈莉萍、徐晓琴、杨丹丹、卢静、张之、胡海洋、肖勇、许晓国、杨焕森、杨鹏飞、管文辉、张永臣、孙琦、丁群一。

引　　言

丙型病毒性肝炎(简称丙肝)是全球性的严重威胁着人类健康的公共卫生问题,是引发肝硬化、肝细胞癌的重要病因之一。2021年国家卫生健康委牵头印发了《关于印发消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案(2021—2030年)的通知》,随后江苏省也印发了《关于印发江苏省消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案的通知》,以进一步推动丙型病毒性肝炎的防治工作。

DB32/T 4578《丙型病毒性肝炎防治技术指南》拟由以下五个部分构成:

- 第1部分:质量控制指标;
- 第2部分:患者管理;
- 第3部分:职业暴露与处理;
- 第4部分:实验室建设与管理规范;
- 第5部分:聚集性疫情处置。

DB32/T 4578的制定是对丙肝防治工作相关方面的国家标准、行业标准的有力补充,为丙肝防治工作的患者筛查、诊断、报告、转介、追踪、治疗、随访的全流程管理的科学防治提供支撑。为实现WHO“到2030年消除丙肝公共卫生危害”的目标有着重要的意义。

丙型病毒性肝炎防治技术指南

第4部分：实验室建设与管理规范

1 范围

本文件给出规定了丙型病毒性肝炎(以下简称“丙肝”)实验室开展的检测项目、实验室建设、实验室管理、实验室操作以及实验室职业暴露预防与处置的指南。

本文件适用于各级各类医疗卫生机构开展丙肝病毒检测工作的实验室。

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 19489 实验室生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

WS/T 369 医疗机构消毒技术规范

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

丙型肝炎病毒 hepatitis C virus;HCV

属于黄病毒科,肝炎病毒属,其基因组为单股正链 RNA,由 9.6×10^3 个核苷酸组成。

注: HCV 基因易变异,目前可至少分为 6 个基因型及多个亚型。HCV 对一般化学消毒剂敏感,甲醛熏蒸等均可灭活 HCV;100 ℃ 5 min 或 60 ℃ 10 h、高压蒸汽等物理方法也均可灭活 HCV。

3.2

丙型病毒性肝炎 hepatitis C

由丙型肝炎病毒感染引起的病毒性肝炎。

注: :简称丙型肝炎或丙肝。

3.3

丙型肝炎病毒抗体检测 hepatitis C virus antibody detection

对人体免疫细胞因 HCV 感染产生的丙型肝炎病毒抗体进行检测的一种方法。

注: 其原理是利用基因工程表达 HCV 基因结构和非结构蛋白作为包被抗原来测定 HCV 抗体。目前临床最常用的检测方法是酶联免疫吸附分析法、化学发光法和免疫层析法等。

3.4

丙型肝炎病毒核酸检测 hepatitis C virus nucleic acid detection

利用分子生物学方法确定查找患者的血液中是否存在丙肝病毒的核酸,来判断是否被丙肝病毒感染