

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

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图	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。

5 操作流程

5.1 操作流程图

操作流程图按照附录 A 进行。

5.2 受试者的基本信息登记

受试者的基本信息包括：

- a) 个人基本信息及试验禁忌证：姓名、性别、出生日期以及有无禁忌证等信息；
- b) 既往病史：结核病史、免疫抑制等健康问题(有无免疫缺陷病、免疫功能低下相关疾病以及使用免疫抑制剂的情况等)；
- c) 卡介苗接种史：是否接种过卡介苗；
- d) 密切接触史：在过去 3 个月内是否与病原学阳性肺结核患者有过密切接触；
- e) 肺结核可疑症状：咳嗽、咳痰、咯血等肺结核可疑症状的发生情况按照 WS 288—2017 判断。

以上信息按附录 B 填写，不能漏项。

5.3 物品准备

主要包括一次性注射器(1 mL 规格)，4 号~5 号针头；75%消毒酒精及消毒棉签；结核分枝杆菌重组蛋白试剂；便携式冰桶或冰包；标记红晕及硬结边缘的记号笔；经过计量标定的测量卡尺(或直角卡尺、小塑料尺)；测试记录表；健康教育材料等；利器盒；医用垃圾袋；应急处置药品等。

5.4 操作者准备

注射前，操作者应按照 WS/T 313—2019 的要求做好手卫生并戴好手套，严格执行无菌操作规程。

5.5 重组蛋白的皮内注射

参照产品说明书，采取孟都氏法注射 0.1 mL(5U)的结核分枝杆菌重组蛋白于受试者前臂掌侧皮内，注射局部应出现 6 mm~10 mm 大小的圆形橘皮样皮丘，将针稍捻转后退出，局部勿按压。同时记录注射时间、操作者姓名及结果测量信息(按附录 B 填写)。如果注射失败，可同一天在另一侧手臂再次注射。

5.6 结果测量

5.6.1 判读时间：注射后 48 h~72 h；

5.6.2 测量方法：在光线明亮处仔细观察和测量皮内注射局部形成的红晕和硬结的横径和纵径的毫米(mm)数，并按附录 B 填写；

5.6.3 结果判读：根据皮肤红晕或硬结的平均直径大小进行阳性或阴性结果判定。以红晕或硬结平均直径大者为准，反应平均直径(横径与纵径之和除以 2，单位为 mm)≥5 mm 为阳性反应，凡有水泡、坏死或淋巴管炎均属于强阳性反应。阳性结果者视为处于感染状态，阳性结果不受卡介苗接种和绝大部分环境非结核分枝杆菌感染的影响；阴性结果者(除免疫抑制情况外)如果最近 3 个月内没有过密切接触史则视为未感染状态，如果最近 3 个月内有明确密切接触史或有密切接触风险，建议在初次检测后 3 个月进行复查。

6 常见的不良反应观察及处置原则

进行该检测可能会出现全身或局部的不良反应。全身不良反应常见症状有发热、乏力、头痛等；局部不良反应有注射部位瘙痒、疼痛等。宜安排有资质的临床医生负责不良反应处理。出现轻度不良反应(如轻度发热、乏力、头痛、局部瘙痒)时无需特殊处理，一般休息后可自然消退；中重度不良反应(如中重度发热、过敏性休克等)可参照生物制品相关不良反应的处理原则采取适当措施或推荐到医疗机构就诊。对于出现过敏性休克者，可以给予肾上腺素肌肉注射或糖皮质激素静脉输注，呼吸心搏骤停时，立即行心肺复苏术。

7 质量保证

7.1 人员培训

7.1.1 试验前的准备工作培训

试验前的准备工作培训包括：

- a) 物品准备。按照产品说明书准备所有皮肤试验所需的相关物品(包括相关急救药品)。
- b) 试剂核查。核对试剂的品名、使用产品规格、产品批号、有效期。观察试剂有无沉淀，瓶子是否破损。禁止使用过期试剂。
- c) 受试者信息核查。对受试者信息的登记方法、内容、健康状况及禁忌证的询问。

7.1.2 试验操作方法、结果判读等相关培训

由资深医护人员进行标准化试验操作带教，现场演示皮内注射操作方法、试验结果的测量、判读、记录以及皮肤试验不良反应的处理。然后对每位参与培训的医护人员进行现场实践培训，培训内容包括试验的操作、结果的判读和记录及不良反应的处理，培训完考核通过者方可上岗。

7.2 受试者的健康教育

7.2.1 宣教皮肤试验目的和意义以及试验禁忌证等，预防心因性反应的发生。

7.2.2 告知试验可能出现的反应和处理原则，包括注射后就地休息观察 15 min~30 min；保持注射局部干燥、清洁，不应在注射部位洗、擦，特别注意避免衣服袖口在注射局部的摩擦；注射局部出现瘙痒、溃瘍、水泡时的处理方法等。

7.2.3 告知注射后 48 h~72 h 返回查看试验结果等。

7.3 试剂的保存和使用

应在 2℃~8℃冷藏、避光保存。同时应与其他注射剂分开存放，不应混合存放或混装。现场使用时，应放在便携式冰桶或冰包中存放，但试剂瓶不应直接放在冰上或泡在冰水中。试剂打开 30 min 后未用完应废弃。检查过程中产生的医疗废物的分类处理见《医疗废物管理条例》。

7.4 注射和结果测量时的工作环境

注射应在室内光线充足的环境下进行，确保注射剂量准确、注射深度符合要求，避免在日光直接照射的地方进行操作。结果测量时也应光线充足的环境下进行，避免日光直接照射注射局部。

附录 A

(规范性)

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作流程

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作流程见图 A.1。

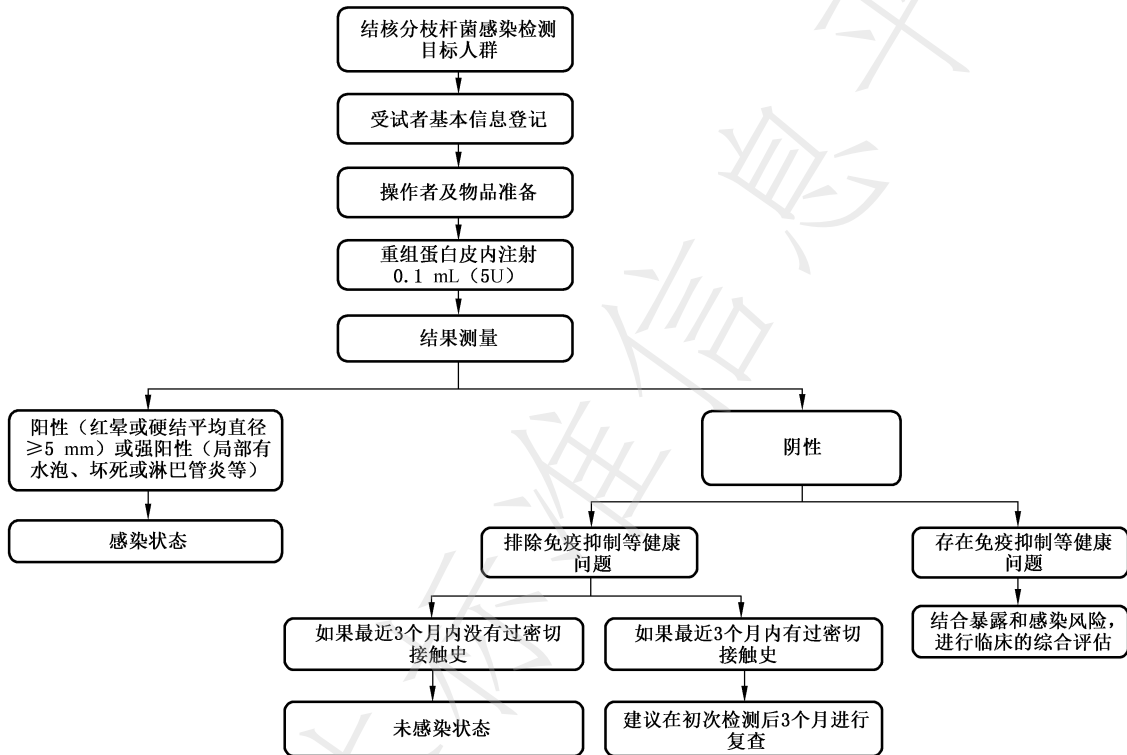


图 A.1 结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验操作流程

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

结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测登记一览表见表 B.1。

表 B.1 结核分枝杆菌重组蛋白皮肤试验检测登记一览表

受试者信息	姓名	
	性别	<input type="checkbox"/> 男； <input type="checkbox"/> 女
	出生日期	____年____月____日
	结核病史	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	免疫抑制等健康问题(有无免疫缺陷病、免疫功能低下相关疾病以及使用免疫抑制剂的情况等)	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	卡介苗接种史	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	在过去 3 个月内的肺结核密切接触史	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	肺结核可疑症状	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	受试者联系电话	
注射信息	试剂批号	
	试剂有效期	____年____月____日
	注射时间	____月____日____时
	操作者签名	
结果测量信息	红晕直径	横径____ mm×纵径____ mm
	硬结直径	横径____ mm×纵径____ mm
	水泡	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	坏死	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	淋巴管炎	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 无
	结果测量时间	____月____日____时
	结果测量人员签名	
填表说明:填写“横径×纵径”栏时,将测量获得的横径和纵径分别填在“×”号的前面和后面。没有红晕或硬结的横线上填写“0”。可疑症状是指咳嗽、咳痰≥2周,或痰中带血或咯血。		

参 考 文 献

- [1] World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Geneva: World Health Organization, Module 1: Prevention-Tuberculosis preventive treatment [R]. Geneva: World Health Organization, 2020.
- [2] 周利君,李锋,卢水华.以结核分枝杆菌特异性抗原为基础的皮肤试验研究进展[J].中华结核和呼吸杂志,2015,38(8):619-622.
- [3] 施雯慧,成诗明,陈伟.结核潜伏性感染诊断研究进展[J].疾病监测,2012(03):78-83.
- [4] 中国防痨协会.重组结核杆菌融合蛋白(EC)临床应用专家共识[J].中国防痨杂志,2020,42(8):761-768.
- [5] 卢水华,陆伟.重组结核杆菌融合蛋白(EC)皮肤试验使用指导手册[M].北京:人民卫生出版社,2021.
- [6] 刘二勇,周林,成诗明.结核分枝杆菌潜伏性感染及预防性治疗研究进展的系统评价[J].中国防痨杂志,2013,35(4):231-239.
- [7] Health Protection Surveillance Centre (HPSC), National TB Advisory Committee. Guidelines on the prevention and control of tuberculosis in Ireland 2010[R]. Dublin: Health Protection Surveillance Centre, 2010.
- [8] 成诗明,王国治,王黎霞,等.结核菌素皮肤试验使用指导手册[M].北京:人民卫生出版社,2014.
- [9] 医疗废物管理条例(2011年修订)(国务院令 第588号)
-

