

ICS 07.100

CCS C 00

T/CAV T/CAS

团 体 标 准

T/CAV 021—2025 T/CAS 1053—2025

消除阶段麻疹风疹监测病例实验室证实技术指南

Technical Guidelines for Laboratory-based Confirmation of Measles and Rubella Cases in the Elimination Status

2025 - 04 - 23 发布

2025 - 04 - 23 实施

中国疫苗行业协会 中国标准化协会 联合发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 麻疹风疹监测病例证实的相关影响因素和原则	1
6 麻疹风疹监测病例证实流程	2
附录 A（资料性） 监测病例实验室证实的相关影响因素	3
附录 B（规范性） 监测病例病原学检测证实流程图	4
附录 C（规范性） 监测病例血清学检测证实流程图	5
附录 D（规范性） 监测病例 IgM 双阳性证实流程图	6
参考文献	7

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。

本文件由中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所提出。

本文件由中国疫苗行业协会归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、辽宁省疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、江西省疾病预防控制中心、内蒙古自治区疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、甘肃省疾病预防控制中心、青海省疾病预防控制中心、安徽省疾病预防控制中心、广州市妇女儿童医疗中心。

本文件主要起草人：张燕、毛乃颖、朱贞、崔爱利、王慧玲、江洁、刘莹、王艳、李立群、熊英、田晓灵、孙兆丹、梁舒、范丽霞、周淑洁、朱冰。

引 言

麻疹和风疹是全球将要消灭的人类传染病。世界卫生组织于2020年发布了《2021—2030年全球麻疹和风疹战略框架》，重申未来十年内在全球六大区域达到并维持消除麻疹和风疹的目标，提出了“一个没有麻疹和风疹的世界”的美好愿景。为消除麻疹和风疹，我国于2005年建立了基于个案的麻疹监测系统，并于2014年将风疹纳入监测系统，开展全国范围的麻疹和风疹联合监测。每一例监测病例及时准确的实验室证实对于指导公共卫生管理者快速决策、采取及时干预措施，防止麻疹和风疹病毒传播及控制疫情蔓延具有重要意义。

目前，监测病例证实的实验室检测技术以血清学和病原学方法为主。血清学检测病毒特异性抗体的方法具有检测窗口期长、操作简便、不易受采样方法影响等优点，是监测病例证实的“金标准”；病原学核酸检测方法敏感性较高，通常作为监测病例证实的补充方法。然而，随着麻疹和风疹接近消除阶段，单独采用血清学或病原学检测对监测病例进行实验室证实均具有一定的局限性，因此需要联合血清学和病原学检测结果，并综合病例临床和流行病学等信息开展对监测病例的证实。鉴于此，建立本技术指南，以标准化监测病例的实验室证实流程，指导实验室人员正确使用血清学和病原学检测技术开展麻疹和风疹监测病例的证实工作。

消除阶段麻疹风疹监测病例实验室证实技术指南

1 范围

本文件规范了消除阶段麻疹和风疹监测病例的实验室证实流程。

本文件适用于各级疾病预防控制机构和各类医疗机构对麻疹和风疹监测病例的实验室证实。

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 296-2017 麻疹诊断标准

WS 297-2008 风疹诊断标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

IgM 抗体双阳性 Double positive for IgM antibody

检测血清学标本中麻疹和风疹病毒IgM抗体，同时出现麻疹病毒IgM抗体阳性和风疹病毒IgM抗体阳性现象。

3.2

合格标本 Qualified specimens

出疹后28 d内采集的血清学标本以及出疹前后5 d内采集的病原学标本。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ELISA: 酶联免疫吸附试验 (Enzyme-linked immunosorbent assay)

IgM: 免疫球蛋白M (Immunoglobulin M)

IgG: 免疫球蛋白G (Immunoglobulin G)

RT-PCR: 逆转录-聚合酶链反应 (Reverse transcription polymerase chain reaction)

Real-time RT-PCR: 实时荧光定量RT-PCR (Real-time reverse transcription polymerase chain reaction)

5 麻疹风疹监测病例证实的相关影响因素和原则

5.1 相关影响因素

限于血清学和核酸检测方法的局限性，尤其在接近消除阶段，多种因素会影响到监测病例的实验室证实结果。相关影响因素见附录 A。

5.2 证实原则

排除8 d~56 d麻疹风疹免疫史后，对监测病例合格标本开展实验室检测，满足以下条件之一者均可证实为实验室确诊病例：

- 血清学检测 IgM 抗体阳性。
- 血清学检测 IgG 抗体阳转或四倍及以上增高。
- 病原学检测病毒核酸阳性或病毒分离阳性。

5.3 病例证实中应注意的检测结果

5.3.1 IgM 抗体阳性检测结果有假阳性可能，作为实验室确诊病例唯一证据时应排除假阳性。

5.3.2 核酸检测阴性或病毒分离阴性结果不能作为排除病例的依据。

6 麻疹风疹监测病例证实流程

6.1 病原学检测证实流程（见附录 B）

6.1.1 采集监测病例的合格病原学标本，进行麻疹病毒/风疹病毒核酸检测，建议采用 Real-time RT-PCR 方法。如检测结果呈阳性，且近期有含麻疹或风疹成分疫苗免疫史（出疹前 14 d 内），可进一步进行序列测定。如基因型鉴定结果为疫苗株序列，则证实为麻疹/风疹排除病例；如序列测定结果为阴性，则需与实验室、流行病、免疫学专家共同讨论进行病例证实。

6.1.2 在排除近期免疫史的基础上，如麻疹病毒/风疹病毒核酸检测呈阳性或分离到病毒，则证实为确诊病例。

6.1.3 麻疹病毒/风疹病毒核酸检测结果呈阴性，可基于血清学检测结果进行病例证实。

6.1.4 麻疹病毒/风疹病毒核酸检测结果呈阴性，且其他病原体检测结果为阳性，则证实为排除病例；如未进行其他病原体检测，则需结合临床和流行病等信息进行病例证实。

6.2 血清学检测证实流程（见附录 C）

6.2.1 采集监测病例合格血清学标本，使用 ELISA 方法检测麻疹病毒/风疹病毒 IgM 抗体。如检测结果为单阳性或双阳性，且近期有含麻疹或风疹成分疫苗免疫史（出疹前 8 d~56 d 内），则证实为排除病例。

6.2.2 在排除近期免疫史的基础上，如检测结果呈单阳性或双阳性，可使用基于不同原理的 ELISA 试剂（例如间接法和捕获法）再次检测麻疹病毒/风疹病毒 IgM 抗体。如两次 IgM 抗体单阳性检测结果一致，则证实为确诊病例；如结果不一致，则证实为排除病例。

6.2.3 如麻疹病毒/风疹病毒 IgM 抗体检测结果仍为双阳性，则按照附录 D 进行病例证实。

6.2.4 如血清学标本麻疹病毒/风疹病毒 IgM 抗体检测结果呈阴性，且该标本于出疹后 4 d~28 d 采集，则证实为排除病例。

6.2.5 如第一份血清学标本（于出疹后 3 d 内采集）的麻疹病毒/风疹病毒 IgM 抗体检测结果为阴性，则需在出疹后 4 d~28 d 采集第二份血清学标本，并按照附录 C 再次进行病例证实。如第二份血清学标本麻疹病毒/风疹病毒 IgM 抗体检测结果仍为阴性，则证实为排除病例。

6.2.6 如第二份血清学标本与第一份血清学标本采集时间间隔 10 d~20 d，可开展双份血清学标本麻疹病毒/风疹病毒 IgG 抗体的平行检测。如检测结果为抗体阳转或四倍及以上增高，则证实为确诊病例；如检测结果均为阴性或阳性无增高，则证实为排除病例。

6.3 监测病例 IgM 双阳性证实流程（见附录 D）

6.3.1 经 6.2 证实后，如麻疹病毒/风疹病毒 IgM 抗体检测结果仍为双阳性，可使用 ELISA 法对采集的血清学标本进行麻疹和/或风疹病毒 IgG 抗体检测。如 IgG 抗体检测结果为阳性，可进一步开展 IgG 抗体亲和力检测。如 IgG 抗体为低亲和力，则表示近期感染；如 IgG 抗体为高亲和力，则表示既往感染、接种疫苗或再感染。

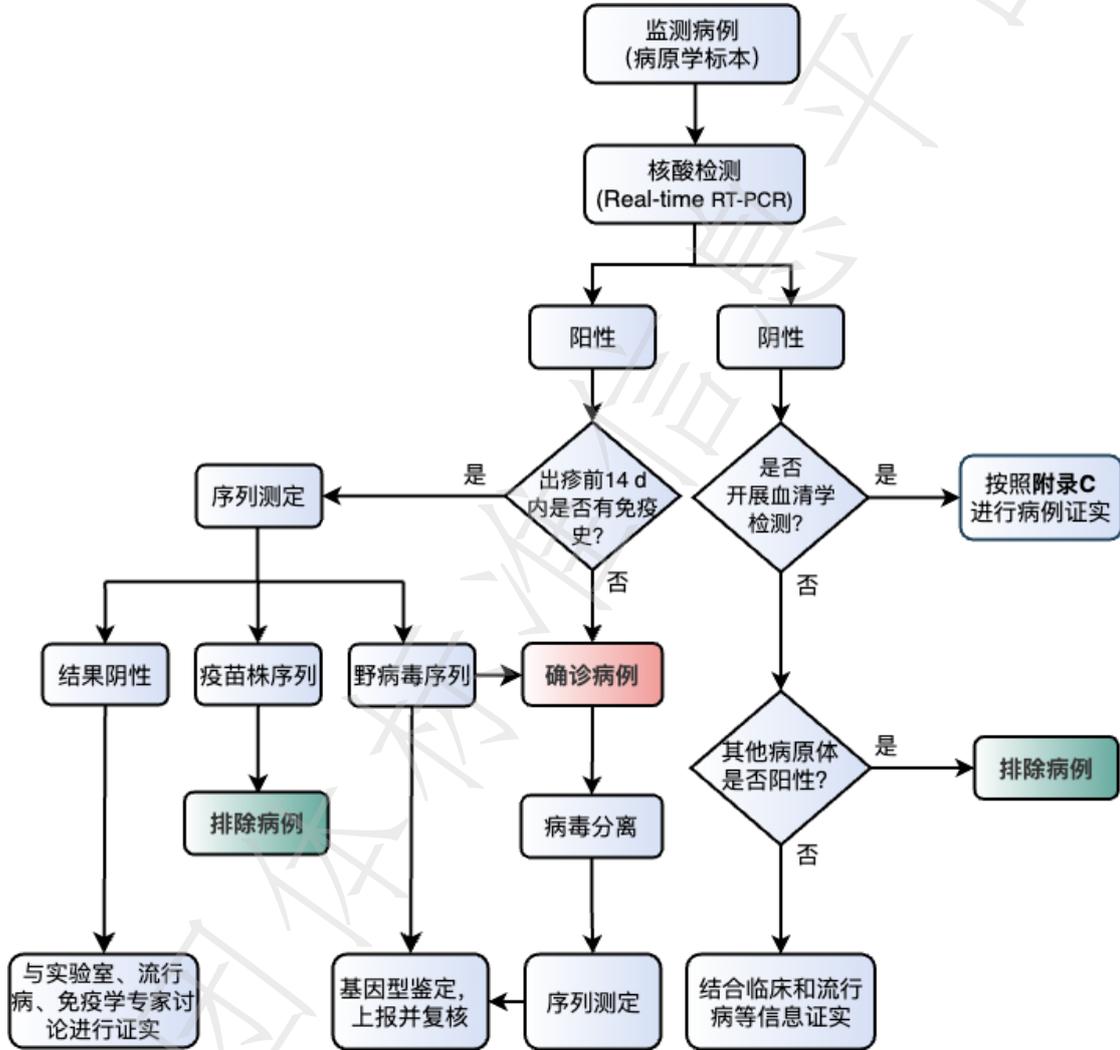
6.3.2 对于重点监测病例，如麻疹病毒/风疹病毒 IgG 抗体检测结果呈阳性，且亲和力检测结果为高亲和力或灰区，则需与实验室、流行病、免疫学专家共同讨论进行病例证实。

附录 A
(资料性)
监测病例实验室证实的相关影响因素

监测病例实验室证实的相关影响因素包括以下内容：

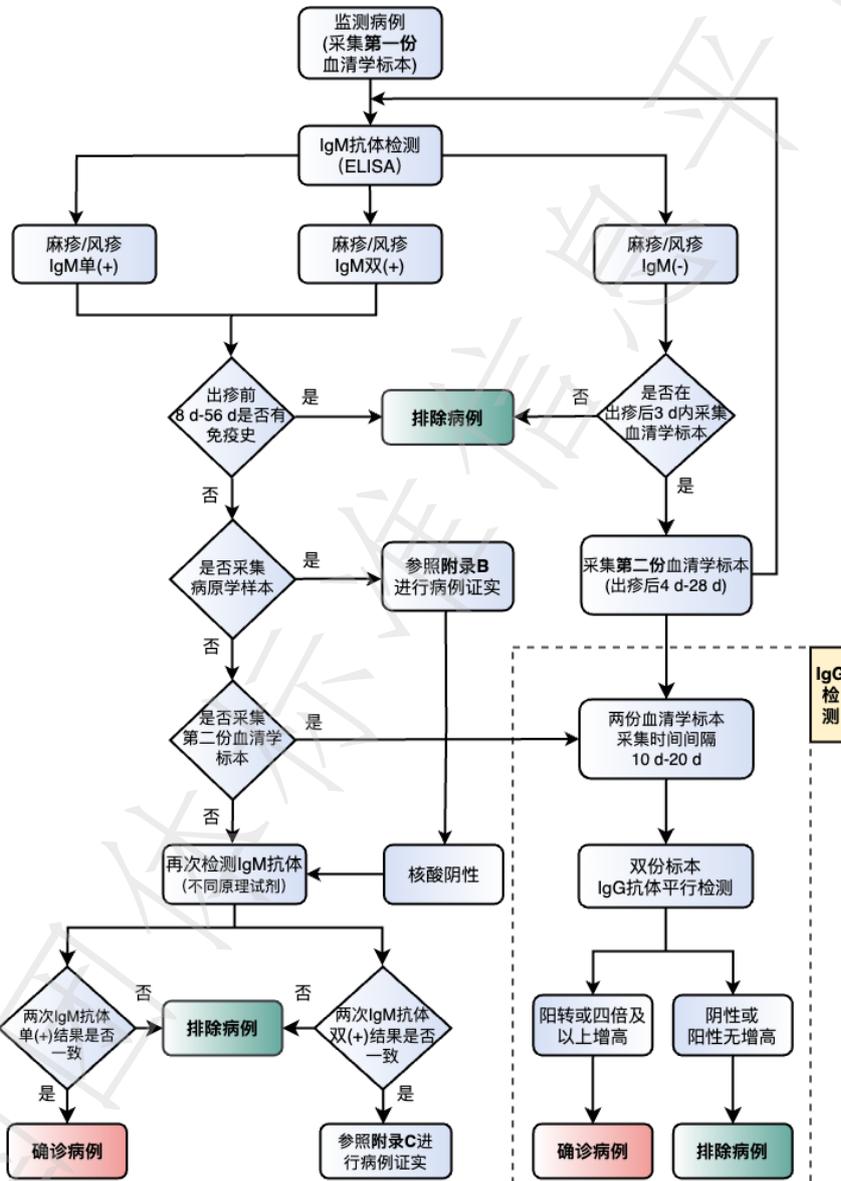
- A. 1 存在非特异性反应，如类风湿因子等的干扰，可能出现 IgM 抗体假阳性结果。
- A. 2 出疹 3 d 内采集血清学标本，约 30% 的麻疹和风疹病毒 IgM 抗体因抗体未产生或低于检出限而呈假阴性结果。
- A. 3 麻疹发病率降低导致 ELISA 检测试剂阳性预测值降低，可能出现 IgM 抗体假阳性比例增高。
- A. 4 近期 8 d~56 d 接种过含麻疹和风疹成分疫苗，可能出现麻疹和风疹病毒 IgM 抗体双阳性结果。
- A. 5 近期 8 d~56 d 接种过含麻疹成分疫苗且当前感染了风疹病毒，可出现麻疹和风疹病毒 IgM 抗体双阳性结果。
- A. 6 近期（既往）感染过麻疹病毒且当前感染了风疹病毒（麻疹病毒 IgM 抗体可长期存在），可能出现麻疹和风疹病毒 IgM 抗体双阳性结果。
- A. 7 近期（既往）感染过风疹病毒且当前感染麻疹病毒（风疹病毒 IgM 抗体可长期存在），可能出现麻疹和风疹病毒 IgM 抗体双阳性结果。
- A. 8 检测试剂特异性低于 100%，与其他病毒抗体发生交叉反应，可能出现假阳性结果。
- A. 9 继发性免疫失败病例中 IgM 抗体水平较低，且高水平 IgG 抗体会干扰 IgM 抗体的检测，可能出现假阴性结果。
- A. 10 标本采集时间和质量等因素会影响麻疹病毒/风疹病毒核酸检测（Real-time RT-PCR）的敏感性，可能出现假阴性结果。
- A. 11 由于麻疹病毒/风疹病毒核酸检测（Real-time RT-PCR）方法敏感性较高，会存在交叉污染的问题，可能出现假阳性结果。
- A. 12 由于病毒基因变异导致麻疹病毒/风疹病毒核酸检测（Real-time RT-PCR）引物不匹配，可能出现假阴性结果。
- A. 13 实验室质量控制缺失可能导致核酸检测出现假阳性结果。

附录 B
(规范性)
监测病例病原学检测证实流程图



图B.1 监测病例病原学检测证实流程图

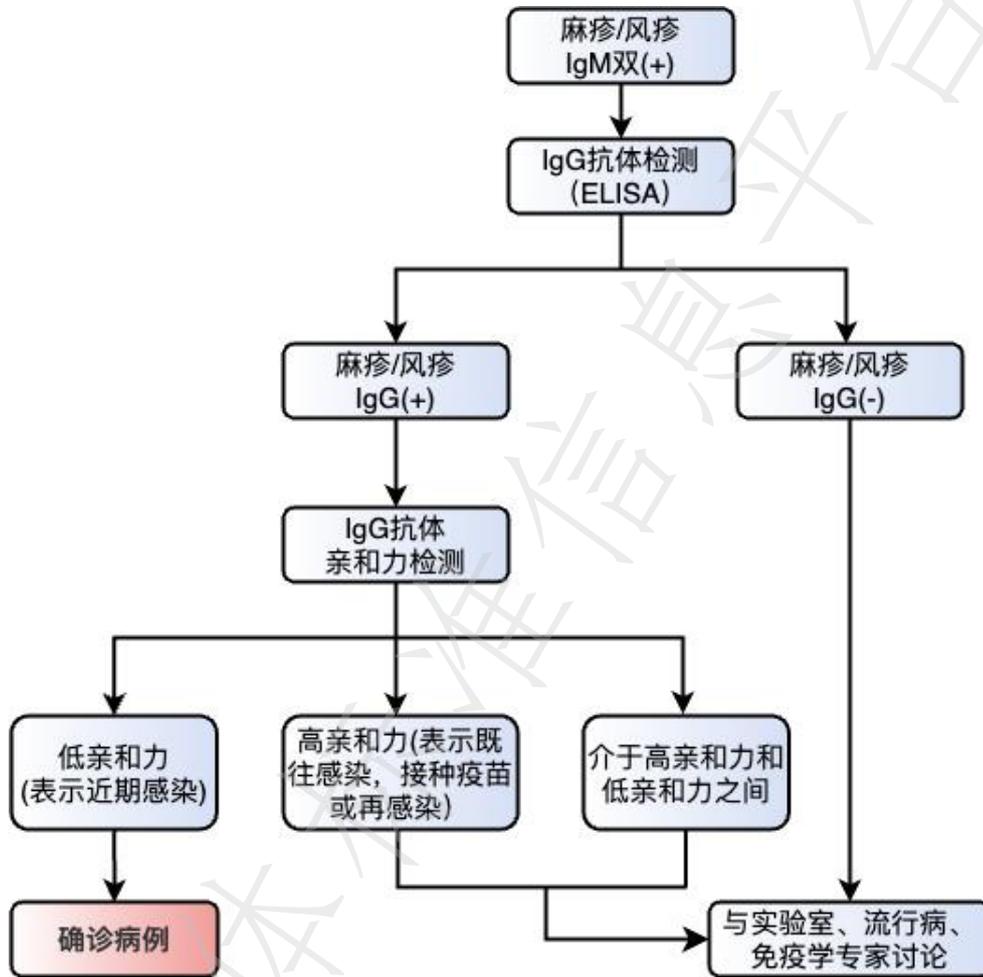
附录 C
(规范性)
监测病例血清学检测证实流程图



注：两种不同原理血清学检测试剂串联检测后可以提高检测结果的阳性预测值。两次IgM抗体检测结果是否一致判定规则如下：（1）初次结果（麻疹阳性，风疹阴性），再次结果（麻疹阳性，风疹阴性），为麻疹确诊病例；（2）初次结果（麻疹阳性，风疹阴性），再次结果（麻疹阴性，风疹阳性），为排除病例；（3）初次结果（麻疹阳性，风疹阴性），再次结果（麻疹阳性，风疹阳性），为麻疹确诊病例；（4）初次结果（麻疹阴性，风疹阳性），再次结果（麻疹阴性，风疹阴性），为排除病例；（5）初次结果（麻疹阴性，风疹阳性），再次结果（麻疹阳性，风疹阳性），为麻疹确诊病例；（6）初次结果（麻疹阴性，风疹阳性），再次结果（麻疹阳性，风疹阳性），为麻疹确诊病例；（7）初次结果（麻疹阳性，风疹阳性），再次结果（麻疹阳性，风疹阴性），为麻疹确诊病例；（8）初次结果（麻疹阳性，风疹阳性），再次结果（麻疹阴性，风疹阳性），为风疹确诊病例；（9）初次结果（麻疹阳性，风疹阳性），再次结果（麻疹阳性，风疹阳性），为麻疹和风疹IgM双阳性结果。

图C.1 监测病例血清学检测证实流程图

附录 D
(规范性)
监测病例 IgM 双阳性证实流程图



图D.1 监测病例血清学检测证实流程图

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委员会.麻疹诊疗方案 [2024]268号
 - [2] 国家疾病预防控制局.麻疹风疹防控方案 [2024]16号
 - [3] World Health Organization. Measles, Surveillance Standards. 2018
 - [4] World Health Organization. Rubella, Surveillance Standards. 2018
-

全国团体标准信息平台