

ICS 11.100
CCS C 05

CITS

团体标准

T/CITS 605—2025

乙型肝炎病毒标志物临床应用指南

Guide for the clinical application of hepatitis B virus markers

2025-10-17 发布

2025-10-17 实施

中国检验检测学会 发布

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 缩略语	1
5 分类	1
5.1 HBV 血清学标志物	2
5.2 HBV 分子生物学标志物	2
6 检测方法	2
7 临床应用流程	2
7.1 筛查与评估	3
7.2 检测的适应症和禁忌症	3
7.3 结果解读与评估	4
附录 A (资料性) 乙型肝炎“五项”血清学标志物检测结果分析	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。

本文件由首都医科大学附属北京地坛医院和国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京地坛医院、徐州市第七人民医院、国军标（北京）标准化技术研究院、复旦大学附属华山医院、厦门大学公共卫生学院、清华大学附属北京清华长庚医院、首都医科大学附属北京佑安医院、安徽中医药大学第一附属医院、北京列伯实验室技术交流中心、北京市华信行生物科技有限公司、北京实安科技有限公司、北京中检体外诊断工程技术研究中心、重庆医科大学附属第一医院、北华大学附属医院（吉林市医学检验质量控制中心）、苏州长光华医生物医学工程有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市第三人民医院、郑州大学第一附属医院、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所。

本文件主要起草人：王雅杰、王尉、刘万阳、关明、康雨童、葛胜祥、赵秀英、娄金丽、朱俊、陈庆全、李娜、穆红、戴其全、杨双双、李彬先、朱振荣、刘君君、曲久鑫、陈香宇、张帅、贾志远、尹文娇。

乙型肝炎病毒标志物临床应用指南

1 范围

本文件提供了乙型肝炎病毒标志物的分类与检测方法、检测和临床应用流程的指导。
本文件适用于各级医疗机构临床工作人员对乙型肝炎病毒标志物的临床应用。

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/T 299—2022 乙型肝炎诊断标准

3 术语和定义

WS/T 299—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乙型肝炎“五项” hepatitis B “five items”

临床常用的血清学检测指标组合，包括 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe 和抗-HBc，用于判断人体是否感染 HBV、病毒感染状态、免疫保护情况，以及评估疫苗接种效果，俗称“乙型肝炎两对半”。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BCP: 乙型肝炎病毒基本核心启动子 (hepatitis B virus basic core promoter)

HBcrAg: 乙型肝炎病毒核心抗原相关抗原 (hepatitis B virus core antigen-associated antigen)

HBeAg: 乙型肝炎病毒 e 抗原 (hepatitis B e antigen)

HBsAg: 乙型肝炎病毒表面抗原 (hepatitis B surface antigen)

HBV: 乙型肝炎病毒 (hepatitis B virus)

HBV DNA 乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸 (hepatitis B virus deoxyribonucleic acid)

抗-HBe: 乙型肝炎病毒 e 抗体 (antibody to hepatitis B e antigen)

抗-HBc: 乙型肝炎病毒核心抗体 (antibody to hepatitis B core antigen)

抗-HBs: 乙型肝炎病毒表面抗体 (antibody to hepatitis B surface antigen)

5 分类

5.1 HBV 血清学标志物

HBV 血清学标志物主要包括：

- a) HBsAg；
- b) 抗-HBs；
- c) HBeAg；
- d) 抗-HBe；
- e) 抗-HBc；
- f) 抗-HBc 免疫球蛋白 M (Immunoglobulin M, IgM) ；
- g) 乙型肝炎病毒核心抗原相关抗原 (hepatitis B virus core antigen-associated antigen, HBcrAg)。

5.2 HBV 分子生物学标志物

HBV 分子生物学标志物主要包括：

- a) HBV DNA；
- b) HBV 基因分型；
- c) 耐药突变；
- d) BCP 突变；
- e) 共价闭合环状 DNA (covalently closed circularDNA, cccDNA) ；
- f) HBV 前基因组 RNA (hepatitis B virus pregenomic RNA, HBV pgRNA) 。

6 检测方法

6.1 HBV 标志物的检测方法主要包括：

- a) 酶联免疫吸附试验 (enzyme linked immunosorbent assay, ELIS) ；
- b) 化学发光免疫分析 (chemiluminescence immunoassay, CLIA) ；
- c) 时间分辨荧光免疫分析 (time-resolved fluoimmunoassay, TRFIA) ；
- d) 免疫层析技术 (如荧光免疫层析、胶体金技术) ；
- e) 数字微液滴聚合酶链式反应 (polymerase chain reaction, PCR) ；
- f) 实时荧光定量 PCR (quantitative real-time PCR, qPCR) ；
- g) Sanger 测序；
- h) 二代测序 (next generation sequencing, NGS) ；
- i) 等温扩增技术；
- j) 基于成簇的规律间隔的短回文重复序列 (clustered regularly interspaced short palindromic repeats, CRISPR) 的技术。

6.2 HBV 标志物检测的临床意义主要包括：

- a) 诊断 HBV 感染；
- b) 判断疾病进展；
- c) 指导治疗；
- d) 评估预后；
- e) 一般人群 HBV 感染筛查。

7 临床应用流程

7.1 筛查与评估

7.1.1 询问病史

了解患者的基本信息，如年龄、性别、职业等，以及可能的接触史和感染风险。

7.1.2 临床表现观察

观察患者是否有肝炎相关的症状，如乏力、食欲减退、黄疸等。

7.1.3 肝功能检查

肝功能检查包括丙氨酸氨基转移酶（alanine aminotransferase, ALT）和天门冬氨酸氨基转移酶（aspartate aminotransferase, AST）等指标。

7.1.4 其他相关检查

根据病情需要，可进行其他相关检查，如血常规、凝血功能及B超等。

7.1.5 评估风险

根据病史、临床表现和检查结果，对患者的感染风险进行评估，确定是否需要进行乙型肝炎病毒标志物检测。

7.2 检测的适应症和禁忌症

7.2.1 检测的适应症

HBV 标志物检测的适应症主要包括：

- a) 已知感染 HBV 的患者；
- b) 急性、慢性肝损伤患者；
- c) 接触 HBV 的高危人群；
- d) 献血者和器官移植供体；
- e) 其他情况：如疑似 HBV 感染和不明原因的肝功能异常等。

7.2.2 检测的禁忌症

HBV 标志物检测没有绝对的禁忌症，以下情况宜谨慎处理：

- a) 严重肝功能损害；
- b) 免疫系统疾病；
- c) 近期接受免疫治疗或抗病毒治疗；
- d) 其他情况：如孕妇和儿童等特殊人群。

7.2.3 特殊情况的考虑因素

7.2.3.1 在某些特殊情况下，选择合适的 HBV 标志物检测方法宜考虑以下因素：

- a) 检测目的；
- b) 样本类型；
- c) 检测试剂和仪器；
- d) 实验室条件和技术能力。

7.2.3.2 母亲为HBsAg阳性或不确定是否携带HBV时，儿童于接种第3剂乙型肝炎疫苗后1个月~2个月时进行HBsAg和抗-HBs检测，根据检测结果进行如下处理：

- a) HBsAg阴性、抗-HBs <10 mIU/mL，可再接种3剂乙型肝炎疫苗（按0、1、6个月免疫程序）；
- b) HBsAg阳性，为免疫失败，宜定期监测。

7.2.3.3 乙型肝炎患者在下列情况下进行HBV分子生物学标志物检测：

- a) 慢性乙型肝炎患者每3个月~6个月检测1次HBV DNA；
- b) 疾病进展和治疗应答判断可检测基因分型；
- c) 抗病毒药物治疗时可进行耐药突变检测；
- d) 患者病情加重或重型肝炎等临床情况可考虑前C区/BCP突变检测。

7.3 结果解读与评估

7.3.1 解读方法

7.3.1.1 根据检测数值，判断病毒复制水平、感染状态等情况解读定量检测结果。宜参考该标志物的正常参考范围，并结合患者的临床表现和其他实验室检查结果进行综合分析，如HBsAg定量可反映病毒复制水平，HBV DNA定量可反映病毒复制活性等。

7.3.1.2 根据检测结果，判断有无病毒感染、既往感染、疫苗接种等情况解读定性检测结果。宜关注检测的特异性，并结合患者的临床表现和其他实验室检查结果进行判断，如HBsAg阳性表示感染HBV，抗-HBs阳性表示疫苗接种成功或机体自然感染恢复等。

7.3.2 结果评估

7.3.2.1 结合患者病史、临床表现、肝功能检查等综合评估HBV标志物检测结果。

7.3.2.2 不同HBV标志物检测结果组合模式对应不同的临床意义，可按照相关指南或专家共识进行评估。

7.3.2.3 根据检测方法的准确性、重复性和特异性等因素，以及实验室的质量控制情况评估检测结果的可靠性。

7.3.3 异常结果的处理措施

7.3.3.1 可疑的或不确定的HBV标志物检测结果，可重新检测。

7.3.3.2 HBV标志物检测结果异常的患者，宜进行其他相关检查，如肝功能检查和肝脏超声检查等。

7.3.3.3 HBV标志物检测结果异常的患者宜根据患者的具体情况及时采取相应的治疗措施。

7.3.3.4 检测结果为阴性但有HBV感染风险者，宜采取疫苗接种等预防措施。若近期有明确的高危暴露史，可进行复查。

附录 A

(资料性)

乙型肝炎“五项”血清学标志物检测结果分析

临床使用乙型肝炎“五项”血清学标志物检测结果分析见表 A.1。

表 A.1 乙型肝炎“五项”血清学标志物检测结果分析

序号	HBsAg	抗-HBs	HBeAg	抗-HBe	抗-HBc	结果分析
9 种常见模式						
1	+	-	+	-	+	急性期、慢性期、有较强传染性，俗称“大三阳”
2	+	-	-	-	+	急性或慢性期，传染性较弱
3	+	-	-	+	+	恢复期，传染性弱，长期持续易癌变，俗称“小三阳”
4	-	+	-	-	+	既往感染，仍有免疫力，非典型恢复期
5	-	-	-	+	+	既往感染，急性乙型肝炎恢复期，基本无传染性（少数仍有传染性）
6	-	-	-	-	+	急性窗口期，既往过后恢复期
7	-	+	-	-	-	注射乙型肝炎疫苗后，HBV 感染后已康复，有免疫力
8	-	+	-	+	+	急性感染后恢复期，既往感染，具有免疫力
9	-	-	-	-	-	未感染过 HBV，不能排除潜伏期感染
16 种少见模式						
10	+	-	-	-	-	急性 HBV 感染早期，慢性携带者，传染性弱
11	+	-	-	+	-	慢性期，传染性弱
12	+	-	+	-	-	早期 HBV 感染者或慢性携带者活动期，传染性强
13	+	-	+	+	+	急性感染，趋向恢复，慢性乙型肝炎携带者
14	+	+	-	-	-	亚临床型 HBV 感染早期，不同亚型 HBV 二次感染
15	+	+	-	-	+	亚临床型 HBV 感染早期，不同亚型 HBV 二次感染
16	+	+	-	+	-	亚临床型或非典型性肝炎
17	+	+	+	-	+	亚临床型感染或非典型性感染早期
18	-	-	+	-	-	非典型性急性感染
19	-	-	+	-	+	非典型性急性感染
20	-	-	+	+	+	急性 HBV 感染中期
21	-	+	-	+	-	HBV 感染已恢复
22	-	+	+	-	-	非典型性或亚临床性 HBV 感染
23	-	+	+	-	+	非典型性或亚临床性 HBV 感染
24	-	-	-	+	-	急慢性 HBV 感染趋向恢复，一般无传染性

参 考 文 献

- [1] WS/T 299—2022 乙型病毒性肝炎诊断标准
- [2] WS/T 459—2018 常用血清肿瘤标志物检测的临床应用和质量管理
- [3] 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病学分会. 慢性乙型肝炎防治指南(2022年版)[J]. 中华传染病杂志, 2023, V. 41(1): 3-21
- [4] 陈红松, 鲁凤民, 南月敏. 乙型肝炎病毒标志物临床应用专家共识[J]. 中华肝脏病杂志, 2023, 31(4): 389-400. DOI: 10.3760/cma.j.cn501113-20230314-00113