

江苏省艾滋病实验室网络建设 20 年发展报告

还锡萍

江苏省预防医学会 江苏省疾病预防控制中心, 江苏 南京 210009

关键词: 艾滋病; 实验室; 网络建设

中图分类号: R521.91

文献标识码: A

文章编号: 1006-9070(2018)05-0481-03

江苏省自 1986 年开始艾滋病病毒抗体检测工作。1991 年在归国劳务人员中发现首例艾滋病病毒(HIV)感染者, 1994 年在原江苏省卫生防疫站设立首个艾滋病确认中心实验室。为适应全省艾滋病防治工作的形势, 继 1996 年开始建设江苏省艾滋病监测网络后, 于 1998 年开始江苏省艾滋病检测网络建设。为总结网络运行成效, 更好地应对艾滋病防治工作的新挑战, 本文对 20 年来江苏省艾滋病检测实验室的建设和质量管理情况与体会进行了回顾。

1 建立健全管理办法和技术规范

1997 年 9 月《全国艾滋病检测工作规范》下发, 江苏省把艾滋病检测网络建设列为 1998—2000 年艾滋病防治工作的重点, 并将“加强艾滋病综合监测、实验室检测网络建设与规范化管理, 建立覆盖全省的艾滋病检测网络, 即省级确证中心、市级初筛中心和医疗卫生机构、采供血机构的初筛实验室; 根据实际工作需要, 增设艾滋病检测实验室”等要求纳入《江苏省预防与控制艾滋病性病行动计划(2002—2005 年)》; 同时, 为加强对全省艾滋病检测工作的监督管理, 规范艾滋病检测实验室的设置和验收, 确保艾滋病检测工作质量, 省卫生厅制定了《江苏省艾滋病检测工作管理办法》, 自 2006 年 10 月 1 日起实施。从 2006 年开始至 2012 年, 13 个设区市疾控中心全部建成艾滋病确证实验室。

2012 年, 针对疫情进展和防治工作的新动态, 江苏省以扩大检测覆盖面, 最大限度提高病例发现为重要策略, 省卫生厅发布《关于进一步加强全省艾滋病检测工作的通知》(苏卫疾控〔2012〕9 号), 全省各县(市、区)疾病预防控制中心、皮肤病性病防治机构、妇幼保健机构、采供血机构、各类二级以上(含二级)医疗机构建成艾滋病筛查实验室, 乡镇卫生院、社区卫生服务中心以及一级医疗机构设置艾滋病检测点, 全省艾滋病检测实验室网络进一步扩大。同时, 为及早

发现艾滋病病毒感染者和病人(HIV/AIDS), 并及时提供预防服务和治疗关怀, 阻止二代传播, 在全省推行医务人员主动提供艾滋病检测咨询策略; 为配合逐渐扩大的艾滋病抗病毒治疗服务, 全省逐步以设区市疾病预防控制中心为单位, 开展 HIV/AIDS 的 CD4 细胞检测、病毒载量检测工作。

目前, 我省艾滋病检测实验室分包含省级确证中心实验室、市级筛查中心实验室、筛查实验室和检测点。确证中心实验室、筛查中心实验室分别由国家和省级卫生行政部门审批、验收; 筛查实验室和检测点由市级卫生行政部门审批、验收。全省对各类艾滋病检测实验室按照实验室的职能、开展检测工作的性质及范围实行分类分级管理。在国家艾滋病参比实验室指导下, 以省级确证中心实验室为主导, 13 个设区市疾控中心的筛查中心实验室为区域中心实验室, 各筛查实验室和检测点为初筛检测单位运行。

1.1 艾滋病确证中心实验室职能 负责全省范围内艾滋病检测实验室网络建设的业务技术指导、评价; 建立艾滋病检测实验室质量控制体系, 组织实验室能力验证和诊断试剂的质量评估; 承担 HIV 抗体确证、抗体筛查和其他艾滋病检测工作; 承担全省范围内艾滋病相关检测的技术指导、实验室人员的技术培训、艾滋病检测实验室的抽查督导工作; 承担与艾滋病防治相关的病原学鉴定、现场综合防治、调研、监测、自愿咨询检测、临床治疗等相关检测工作; 建立全省范围内的艾滋病检测样品库和质控品库; 建立艾滋病检测实验室基本资料库和艾滋病检测资料数据库。

1.2 艾滋病筛查中心实验室职能 承担省级卫生行政部门指定的 HIV 抗体确证、抗体筛查等艾滋病相关检测工作; 及时向省艾滋病确证中心实验室报告经确证的阳性结果, 并配合做好个案调查、登记等随访工作; 承担与艾滋病防治相关的病原学鉴定、调研、监测、自愿咨询检测、临床治疗等相关检测工作; 负责全

市范围内艾滋病检测实验室网络建设的业务技术指导、评价;建立艾滋病检测实验室质量控制体系,组织实验室能力验证;承担全市范围内艾滋病相关检测的技术指导、实验室人员的技术培训,艾滋病检测实验室的督导检查工作。

1.3 艾滋病筛查实验室职能 开展艾滋病病毒抗体的筛查试验,根据需要可开展其他艾滋病检测工作;负责将 HIV 抗体筛查呈阳性反应的样品送当地艾滋病筛查中心实验室;定期汇总艾滋病检测资料,并上报当地艾滋病筛查中心实验室;对自愿咨询检测工作提供技术支持。

1.4 艾滋病检测点职能 主要开展 HIV 抗体的筛查试验;负责将 HIV 抗体筛查呈阳性反应的样品送当地艾滋病筛查实验室或艾滋病筛查中心实验室;定期汇总艾滋病检测资料,并上报上级实验室;开展艾滋病自愿咨询检测工作。

2 艾滋病检测实验室的质量保证与质量控制

2.1 定期培训人员 各级艾滋病检测实验室均实行培训上岗制度。负责确证试验的技术人员需具有 3 年以上从事艾滋病病毒抗体检测工作经验、接受过省级以上艾滋病检测技术培训,并获得培训证书。负责筛查试验的技术人员需具有 2 年以上从事病毒性血清学检测工作经验,接受过市级以上艾滋病检测技术培训,并获得培训证书。省确证中心实验室每年至少举办 1~2 期艾滋病检测技术和实验室质量管理培训班;各设区市筛查中心实验室每年至少举办 1 期艾滋病检测技术和实验室质量管理培训班,覆盖辖区所有筛查实验室和检测点。

2.2 严格实验室验收和考核制度 根据《江苏省艾滋病检测工作管理办法》,对申请建立艾滋病检测实验室单位,均须经有关部门按照明确规定的技术人员、环境条件和检测设备等要求进行审核、验收、批准。

实验室考核实行分级管理,省确证中心实验室针对不同类别的实验室制定不同的要求,每年组织全省实验室艾滋病检测质量考评至少 1 次,对各设区市筛查中心实验室进行检测质量及实验室网络管理情况考核,并以文件的形式将考评结果反馈被考评单位及卫生行政部门。考评覆盖全部筛查中心实验室及 25%~30% 的筛查实验室。各设区市筛查中心实验室每年对辖区所有筛查实验室和检测点进行质量考评。近 5 年,全省艾滋病检测实验室检测质量合格率 >99%。

同时,省确证中心实验室每年派员对各设区市筛查中心实验室、部分筛查实验室及检测点进行现场督查、指导,及时发现问题并改进,提高实验室检测质量。各设区市筛查中心实验室每年对辖区筛查实验室、检测点进行现场督导,不仅显著提高了实验室质量管理水平和艾滋病检测质量,并且及时解决网络实验室运行中存在的体系性问题和 technical 问题。

此外,省确证中心实验室每年参加国家艾滋病参比实验室组织的包括 HIV 抗体、CD4 细胞、病毒载量检测的能力验证以及对全省艾滋病实验室网络管理的职能工作考核。近 10 年来,各项检测能力验证及职能工作考核的结果均为“优秀”等级。

2.3 检测试剂的监督与考核 每年参加国家艾滋病参比实验室组织的对国内市场上流通的进口及国产 HIV 抗体诊断试剂的临床质量评估,并根据评估结果选择质量优良的试剂使用,确保各项检测工作高质量完成。同时,还结合我省实际及需求,自行开展相关艾滋病检测试剂的质量评估,在基层督导中敦促网络实验室尽可能使用高质量的试剂。及时将当年试剂使用情况运用至下一年试剂招标中,有力地促进了试剂生产厂家不断提高质量。

3 江苏省艾滋病检测网络 20 年成效

3.1 检测服务网络不断扩大 截至 2017 年 12 月底,全省拥有 2 456 个艾滋病检测实验室,包括艾滋病确证中心实验室 1 个,艾滋病筛查中心实验室 13 个,艾滋病筛查实验室 685 个(疾控机构 95 家,占 13.9%;妇幼保健机构 54 家,占 7.9%;医疗机构 501 家,占 73.1%;采供血机构 24 家,占 3.5%;第三方检测机构及其他 11 家,占 1.6%),艾滋病检测点 1 757 个(疾控机构 2 家,占 0.1%;妇幼保健机构 23 家,占 1.3%;医疗机构 1 732 家,占 98.6%);同时建成病毒载量检测实验室 8 个,CD4 检测实验室 19 个。至此,一个全省性的、覆盖全省所有疾控机构、妇幼保健机构和医疗机构、按规范化管理的艾滋病检测实验室网络已基本建立并运行良好,为确保扩大检测,最大限度发现 HIV/AIDS 策略的实施提供了技术保障。2011—2017 年全省艾滋病检测实验室数详见表 1。

表 1 2011—2017 年全省艾滋病检测实验室网络发展情况

年份	确证中心实验室	筛查中心实验室	筛查实验室	检测点	合计
2011	1	11	579		591
2012	1	13	629		643
2013	1	13	637	1 235	1 886
2014	1	13	674	1 598	2 286
2015	1	13	679	1 693	2 386
2016	1	13	690	1 722	2 426
2017	1	13	685	1 757	2 456

3.2 检测量大幅上升 随着艾滋病检测实验室数量的不断增加,十二五以及十三五期间全省各类人群 HIV 抗体检测量不断攀升,2011—2017 年的检测量分别为 486 万、571 万、730 万、917 万、985 万、1 092 万、1 153 万人次,年增长率分别为 17.49%、27.85%、25.62%、7.42%、10.86%、5.59%。前期检测量的提升幅度较大,近两年增幅减缓,主要是全省推行有效检测,而非单纯追求检测量的大幅提升。

3.3 病例发现效能显著提高, 主动发现比例增加 随着检测量的增加, 全省艾滋病病例发现效能显著提高, 2011—2017 年全省报告 HIV/AIDS 分别为 1 821、2 439、2 884、3 667、3 997、4 036、4 062 例, 2007—2017 年报告数增长率范围在 0.64% ~ 35.16%, 近几年增长率趋于平稳, 见图 1。

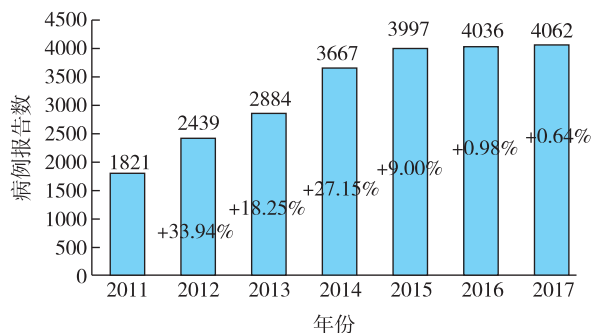
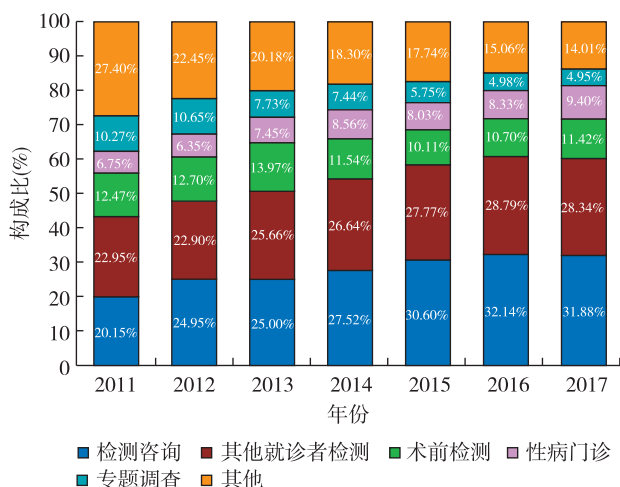


图 1 江苏省 2011—2017 年 HIV/AIDS 病例报告数

截至 2017 年 12 月 31 日, 全省历年累计报告 HIV/AIDS 24 707 例, 现存活 21 627 例, 其中感染者 13 277 例, 病人 8 350 例。据 2017 年疫情估计, 目前, 我省病例发现比例(已发现病例数占整个应发现病例数)已达 73%。随着检测量及病例发现的增多, 通过检测咨询、其他就诊者检测等主动途径发现的 HIV/AIDS 占比也在上升, 见图 2。



注: 其他, 包含无偿献血人员检测, 阳性者配偶或性伴检测, 其他羁押人员体检, 受血(制品)前检测, 婚前检查(含涉外婚姻), 孕产期检查, 出入境人员体检, 强制/劳教戒毒人员检测, 新兵体检, 娱乐场所人员体检, 女性阳性者子女检测, 有偿供血(浆)人员检测, 妇教所/女劳教人员检测。

图 2 2011—2017 年病例发现样本来源变化分析

3.4 检测技术不断完善, 健全检测服务范畴 历年来, 省艾滋病确证中心实验室先后建立了多种检测及研究的相关技术, 包括血清学检测技术、HIV-DNA/RNA 检测技术、细胞免疫学检测技术、病原学检测及病毒分离技术, 基因序列测定, 抗 HIV 药物筛选和抗病毒药物耐药性检测技术, 病毒生物型和基因型鉴定技术等, 为确保全省艾滋病综合防治的全面开展以及及时科学评估提供了技术保障。

与扩大检测策略同步的是拓展网络检测实验室

的服务范畴。2004 年, 省艾滋病确证中心实验室开始对感染者/病人开展 CD4 检测, 2005 年开始病毒载量检测, 2008 年开展新发感染检测; 2009 年开展耐药检测。同时, 拓展各确证实验室的 CD4 和病毒载量检测。截至 2013 年, 在中央转移支付艾滋病防治项目经费的基础上, 省财政再投入 320 万, 13 个设区市疾控中心全部建成 CD4 检测实验室。截至 2017 年, 在中央转移支付艾滋病防治项目经费的基础上, 省财政连续投入 900 万, 13 个设区市疾控中心或者定点医院全部建有病毒载量检测实验室。见表 2。

表 2 2017 年 CD4 细胞及病毒载量检测情况

单位	CD4 细胞		病毒载量	
	检测量	占比 (%)	检测量	占比 (%)
疾控中心	5 027	28.1	5 640	42.2
医疗机构	12 850	71.9	7 734	57.8
合计	17 877	100.0	13 374	100.0

3.5 开展新发感染及耐药监测, 及时为评估防治效果提供科学依据 HIV 新发感染率是反映 HIV 流行水平、评估预防控制措施效果以及及时调整卫生资源分配的重要依据。2009 年起, 为及时掌握我省重点人群的新发感染状况, 省级确证中心实验室及时引入国际先进的 BED 捕获酶联试验(BED-CEIA), 并于 2011 年正式开展哨点男男性行为(MSM)人群的新发感染监测, 2015 年及时更新再次引入亲和力试验。这些方法的建立和使用, 改变了传统的发病率计算方法复杂、成本昂贵、结果不精确等不足, 成为当下防治工作效果评估的必备工具。

针对抗病毒治疗的病人开展耐药监测。无论是对抗病毒治疗前排除原发性耐药, 还是治疗后病毒载量未得到有效抑制的情况下, 具体分析何种药物耐药都有更加精确地分析和指导意义。目前我省传播性耐药的基因型耐药比例始终 < 5%, 抗病毒治疗及病人管理成效卓著。

4 挑战

我省艾滋病实验室网络建设已有 20 年, 但要实现《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》提出的 3 个“90%”的目标, 还面临诸多挑战: ① 艾滋病检测网络的有效检测有待提高, 目前江苏省连续 5 年每年艾滋病相关死亡均在 400 例以上, 近 5 年晚发现率虽然有所下降趋势, 但依然连续维持在 25%; ② 医疗机构主动开展检测咨询(PITC)不足, 导致许多病例难以被早期发现; ③ 检测系统人员更换频繁, 检测能力和质量得不到有效保证; ④ 检测技术需要进一步完善, 尤其是 HIV 感染窗口期及早期感染监测模式仍需探索; ⑤ 县级及以下医疗机构实验室仍存在人员短缺和能力不足, 设备落后老化, 管理意识淡漠, 质量控制和生物安全措施落实不到位等问题。

展望未来, 相信在省政府、省卫计委和广大艾滋病检测人员的共同努力下, 艾滋病实验室检测工作必将会为早日实现 3 个“90%”做出贡献。