



# 《检验服务协议 - 结核、病毒、寄生虫和血中金属》

澳门特别行政区政府  
卫生局 公共卫生化验所  
V.2022.01



## 常规检验服务协议

### 一、结核检验部门

编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
1	抗酸杆菌镜检	荧光染色法 Fluorescent Stain 或 萋-尼氏染色法 Ziehl-Neelsen Stain (WHO_Mycobacteriology-laboratory-manual)	IVD	经去污处理：痰、引痰、支气管灌洗液、支气管肺泡灌洗液、气管抽取液、胃抽取液/灌洗液、尿、淋巴结、脓、组织、皮肤损伤/伤口、其它 直接：胸膜液、腹水、滑液、关节、心包液、脑脊液 <sup>※#</sup>	- 阴性 - 阳性 (少量 AFB/1+/2+/3+)	脑脊液：阳性 <sup>(ii)</sup> (每 7 天) 其他：阳性 <sup>(i)</sup>	1 工作日	1 次/日	原样保留 2 天	阴性
2	分枝杆菌培养	1) 传统培养法, LJ (固态培养) 2) 自动系统培养法, BACTEC™MGIT™ 960 (液态培养) (WHO_Mycobacteriology-laboratory-manual 商品说明书 BACTEC™ MGIT™ 960 L000180JAA(02))	IVD	同上、粪便	- 阴性 (八周) - 阳性 - 阳性及受污染 - 受污染	脑脊液：阳性 <sup>(ii)</sup> (每 7 天)	3~8 周	1 次/日	原样保留 2 天	阴性
		自动系统血液培养法, BACTEC 9050 (液态培养) (商品说明书 BACTEC™ Myco F Lytic Culture Vials PP162JAA(04))	IVD	血液 <sup>※#</sup> 、骨髓 <sup>※#</sup>	- 阴性 (六周) - 阳性 - 阳性及受污染 - 受污染	阳性 <sup>(ii)</sup> (每 7 天)	3~6 周	1 次/日	--	阴性
3	结核菌群核酸扩增检测 <sup>@</sup>	RT-PCR, Xpert (商品说明书 Xpert® MTB/RIF Ultra 301-5987)	IVD 限新症	初次涂阳样本* (粪便、尿液、血液、骨髓除外)	- 检出 - 未检出 - 检验失效 - 未明确 * 非痰样本之结果仅供参考	检出 <sup>(i)</sup>	2 工作日	1 次/日	原样保留 2 天，阳性分样保留 2 个月。	未检出

※：须立即室温送检。

#：血液、骨髓、脑脊液细菌性传染病镜检及培养阳性结果应立即报告临床，应在收样24小时内报告荧光染色法结果。

@：按流程自动进行检验。



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
4	分枝杆菌鉴定 <sup>@</sup>	免疫层析法, MGIT TBc (商品说明书 BD MGIT™ TBc Identification Test, 8085917(02))	IVD	生长于液态培养基之分枝杆菌阳性培养分离物(纯菌株)	- 结核分枝杆菌复合群 - 阴性	结核分枝杆菌复合群 (首次确诊) <sup>(1)</sup>	1~3 工作日	3 次/周	--	不适用
		免疫层析法, Capilia TB-Neo (商品说明书 Capilia™ TB-Neo)	IVD	生长于培养基之分枝杆菌阳性培养分离物(纯菌株)	- 结核分枝杆菌复合群 - 阴性	结核分枝杆菌复合群 (首次确诊) <sup>(1)</sup>	1~3 工作日	3 次/周	--	不适用
		线性探针法, GenoType Mycobacterium CM/AS (商品说明书 GenoType Mycobacterium AS IFU-298 GenoType Mycobacterium CM IFU-299A)	IVD	分枝杆菌阳性培养分离物(纯菌株)	- 鉴定分枝杆菌菌种名  <u>Mycobacterium CM:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>M. avium</i> ssp.</li> <li>• <i>M. abscessus</i></li> <li>• <i>M. chelonae</i></li> <li>• <i>M. chelonae</i> group</li> <li>• <i>M. fortuitum</i> group</li> <li>• <i>M. intracellulare</i></li> <li>• <i>M. interjectum</i></li> <li>• <i>M. marinum</i>/<i>M. ulcerans</i></li> <li>• <i>M. haemophilum</i> group</li> <li>• <i>M. gordonae</i></li> <li>• <i>M. kansasii</i></li> <li>• <i>M. malmoense</i></li> <li>• <i>M. peregrinum</i></li> <li>• <i>M. scrofulaceum</i></li> <li>• <i>Mtb</i> complex</li> <li>• <i>M. xenopi</i></li> </ul> <u>Mycobacterium AS:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>M. asiaticum</i></li> <li>• <i>M. celatum</i></li> <li>• <i>M. gastrii</i></li> <li>• <i>M. goodii</i></li> <li>• <i>M. heckeshornense</i></li> <li>• <i>M. haemophilum</i></li> <li>• <i>M. intermedium</i></li> <li>• <i>M. kansasii</i></li> <li>• <i>M. genavense</i>/<i>M. triplex</i></li> <li>• <i>M. lentiflavum</i></li> <li>• <i>M. mucogenicum</i></li> <li>• <i>M. phlei</i></li> <li>• <i>M. shimoidi</i></li> <li>• <i>M. simiae</i></li> <li>• <i>M. smegmatis</i></li> <li>• <i>M. szulgai</i></li> <li>• <i>M. ulcerans</i></li> </ul>	<i>Mtb</i> complex (首次确诊) <sup>(1)</sup>	2 周	1 次/周	--	不适用

<sup>@</sup>: 按流程自动进行检验。



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
4	分枝杆菌鉴定 <sup>ⓐ</sup> (续)	生化试验 (传统方法)	开发中之 标准方法	分枝杆菌阳性培养分离物(纯菌株)	- 非结核分枝杆菌, I 群 (光产色菌) - 非结核分枝杆菌, II 群 (暗产色菌) - 非结核分枝杆菌, III 群 (不产色菌) - 非结核分枝杆菌, IV 群(速生菌) - 未分群分枝杆菌	--	4 周	1 次/周	--	不适用
		MALDI-TOF 质谱法, VITEK MS (商品说明书 VITEK <sup>®</sup> MS Mycobacterium/Nocardia Kit 20894C; VITEK MS Knowledge Base, 161150)	开发中之 IVD 方法	生长于固态培养基之分枝杆菌阳性 培养分离物(纯菌株)	- 鉴定分枝杆菌菌种名	<i>Mtb complex</i> (首次确诊) <sup>(i)</sup>	1-2 周	1-2 次/周	--	不适用
5	药物敏感性试验 <sup>ⓐ</sup> (一线, MTBC)	MGIT 比例法 (WHO_Mycobacteriology-laboratory-manual; 商品说明书 BACTEC <sup>™</sup> MGIT <sup>™</sup> 960 SIRE Kits 8008200(02); BACTEC <sup>™</sup> MGIT <sup>™</sup> 960 PZA Kit L005486JAA(01))	IVD	初次或复发结核菌群纯菌株	- 敏感 - 耐药 (药物敏感性试验为体外定性检测, 结果 仅供参考)	--	鉴定后 3 周	2 次/周		不适用
6	药物敏感性试验 <sup>ⓐ</sup> (二线, MTBC)	琼脂比例法 (CLSI M24. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardia, and other aerobic actinomycetes.)	标准方法 限 MDR-TB	初次或复发耐多药(MDR-TB), 结核菌群纯菌株	- 敏感 - 耐药 (药物敏感性试验为体外定性检测, 结果 仅供参考)	--	一线药敏后 4 周	1 次/周	菌株长期保存	不适用
		MGIT 比例法 (WHO_Mycobacteriology-laboratory-manual)								

ⓐ: 按流程自动进行检验。



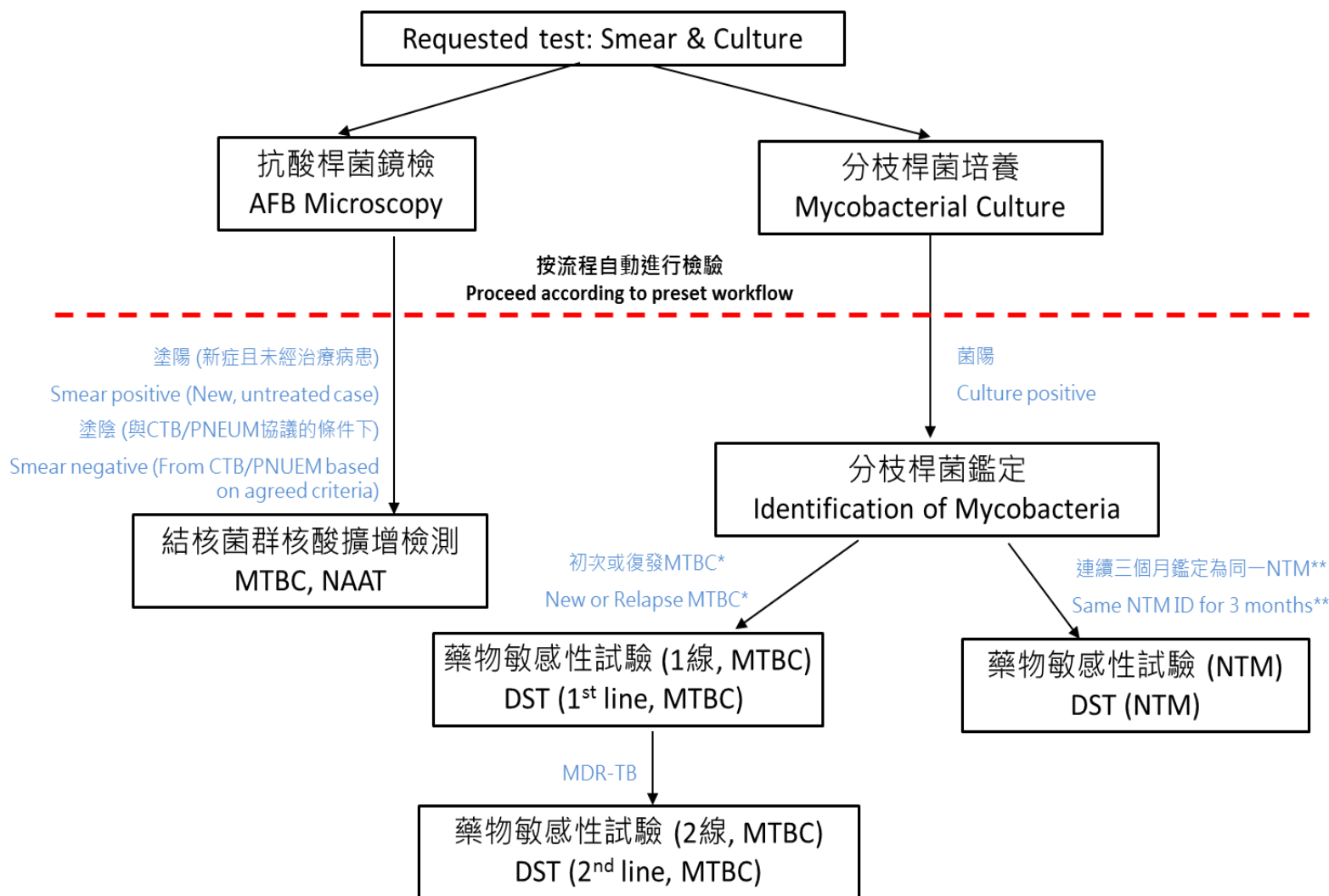
编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
7	药物敏感性试验 <sup>@</sup> (NTM-RGM)	Sensititre RAPMYCOI (商品说明书 Trek Diagnostic Systems, Sensititre®, Broth Microdilution (MIC) Method: For Rapidly Growing Mycobacteria (RGM), Slowly Growing Nontuberculosis Mycobacteria, Nocardia and other Aerobic Actinomycetes, 033-NONTBMYCO_CE-GB)	IVD	持续三个月鉴定为以下菌种之纯菌株: <i>M. fortuitum</i> <i>M. chelonae</i> <i>M. abscessus</i>	- 敏感 - 中度敏感 - 耐药 (药物敏感性试验为体外定性检测, 结果仅供参考)	--	鉴定后 4 周	1 次/周	菌株长期保存	不适用
8	药物敏感性试验 <sup>@</sup> (NTM-SGM)	Sensititre SLOMYCOI (商品说明书 Trek Diagnostic Systems, Sensititre®, Broth Microdilution (MIC) Method: For Rapidly Growing Mycobacteria (RGM), Slowly Growing Nontuberculosis Mycobacteria, Nocardia and other Aerobic Actinomycetes, 033-NONTBMYCO_CE-GB)	IVD	持续三个月鉴定为以下菌种之纯菌株: <i>MAC Complex</i>	- 敏感 - 中度敏感 - 耐药 (药物敏感性试验为体外定性检测, 结果仅供参考)	--	鉴定后 4 周	1 次/周		不适用
9	潜伏结核感染筛查 ( $\gamma$ 干扰素释放试验)	酶联免疫吸附试验, QFT-Plus (商品说明书 QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) ELISA, 1083163)	IVD	全血 <sup>※</sup>	- 阴性 - 阳性 - 未明确	--	1 周	2 次/周	分离血浆保留 28 天。	阴性

@: 按流程自动进行检验。

※: 须立即室温送检。



### 分枝桿菌檢驗流程



\* 若持續培養陽性，在第3、5和6個月進行藥物敏感性試驗

Perform DST at month 3、5 and 6 if consecutives culture-positive (Treatment of Tuberculosis: Guideline, WHO, 2010)

\*\* ID = *M. fortuitum*, *M. chelonae*, *M. abscessus*, MAC complex, *M. kansasii*



## 二、病毒检验部门

### (一) 血清检验项目

编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
1	甲型肝炎病毒抗体	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Anti-HAV II, 08086664190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	1 次/日	原样保留 7 天, 分离之血清或血浆保留 3 个月。	阴性
2	甲型肝炎病毒抗体-IgM	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Anti-HAV IgM, 07026773190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	1 次/日		阴性
3	乙型肝炎病毒表面抗原	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys HBsAg II, 08814848190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	5 工作日	1 次/日		阴性
4	乙型肝炎病毒表面抗原(确认) <sup>Ⓜ</sup>	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys HBsAg II Auto Confirm, 08741034190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	5 工作日	1 次/日		阴性
5	乙型肝炎病毒表面抗体	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Anti-HBs II, 08498610190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(mIU/mL)	--	5 工作日	1 次/日		已接种疫苗: 阳性 未接种疫苗: 阴性
6	乙型肝炎病毒 e 抗原	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys HBeAg, 07027427190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	1 次/日		阴性

Ⓜ: 按流程自动进行检验。



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
7	乙型肝炎病毒 e 抗体	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Anti-HBe, 07026838190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	1 次/日	原样保留 7 天, 分离之血清或血浆保留 3 个月。	阴性
8	乙型肝炎病毒核心抗体	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Anti-HBc II, 07026790190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	1 次/日		阴性
9	乙型肝炎病毒核心抗体-IgM	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Anti-HBc IgM, 07026811190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	1 次/日		阴性
10	丙型肝炎病毒抗体	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Anti-HCV II, 07026889190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	5 工作日	1 次/日		阴性
11	丙型肝炎病毒抗体 (确认)Ⓢ	免疫印迹法 (商品说明书 BioRad Geenius HCV Supplemental Assay, 92501)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	3 工作日	2 次/周		阴性
12	丁型肝炎病毒抗原	酶免疫分析法 (商品说明书 DIA.PRO HDV Ag, DAG.CE)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	7 工作日	1 次/周		阴性
13	丁型肝炎病毒抗体	酶免疫分析法 (商品说明书 DIA PRO HDV Ab, DAB.CE)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	7 工作日	1 次/周		阴性
14	丁型肝炎病毒抗体-IgM	酶免疫分析法 (商品说明书 DIA PRO HDV IgM, DIM.CE)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	7 工作日	1 次/周		阴性

Ⓢ: 按流程自动进行检验。





编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
15	戊型肝炎病毒抗体 -IgG	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 Wanti HEV-IgG ELISA, WE-7296)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	7 工作日	1 次/周	原样保留 7 天, 分离之血 清或血浆保留 3 个月。	阴性
16	戊型肝炎病毒抗体 -IgM	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 Wanti HEV-IgM ELISA, WE-7196)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	7 工作日	1 次/周		阴性
17	艾滋病病毒抗体 + 艾滋病病毒 1 型抗原	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys HIV Duo, 07229542190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	1 次/日		阴性
		免疫层析法 (商品说明书 Alere HIV Combo, 7D2843)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	2 次/周		阴性
18	艾滋病病毒 1/2 型抗 体(确认) <sup>@</sup>	免疫层析法 (商品说明书 BioRad Geenius HIV ½ Confirmatory Assay, 72460)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 艾滋病病毒 1 型抗体-阳性 艾滋病病毒 1 型抗体-不确定 艾滋病病毒 2 型抗体-阳性 艾滋病病毒 2 型抗体-不确定 不确定 阳性 (未能分型)	阳性 <sup>(i)</sup>	3 工作日	2 次/周		阴性
19	艾滋病病毒 1 型抗 原 <sup>@</sup>	酶免疫分析法 (商品说明书 BioRad Genscreen HIV-1 Ag Assay, 71120)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	5 工作日	1 次/周		阴性
20	艾滋病病毒 1 型抗原 (确认) <sup>@</sup>	酶免疫分析法 (商品说明书 BioRad Genscreen HIV-1 Ag Confirmatory Assay, 71121)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(i)</sup>	7 工作日	1 次/周		阴性
21	人类 T 细胞白血病病毒 抗体	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys HTLV-I/II, 07028202190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	7 工作日	1 次/周		阴性
22	人类 T 细胞白血病病毒 抗体(确认) <sup>@</sup>	西方印迹法 (商品说明书 MP Diagnostics HTLV Blot 2.4 Western Blot Assay, 11080)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不确定	--	10 工作日	1 次/周	阴性	

@: 按流程自动进行检验。



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
23	淋巴细胞计数(组合) (1) CD3 (2) CD4 (3) CD8	流式细胞计数法 (商品说明书 AQUIOS Tetra-1 Panel, B23533)	IVD	全血 (含 EDTA 抗凝剂)	- 检测值(cells/ $\mu$ L) - 低于检测限 CD3: <55 cells/ $\mu$ L CD4: <35 cells/ $\mu$ L CD8: <45 cells/ $\mu$ L - 高于检测限 CD3: >4700 cells/ $\mu$ L CD4: >3000 cells/ $\mu$ L CD8: >1600 cells/ $\mu$ L	CD4<200 cells/ $\mu$ L <sup>(1)</sup>	4 工作日	2 次/周	原样保留 1 天	建立中
24	梅毒螺旋体抗体	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Syphilis, 07251378190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	4 工作日	1 次/日	原样保留 7 天, 分离之血清或血浆保留 3 个月。	阴性
25	梅毒螺旋体抗体 (TPPA) <sup>@</sup>	梅毒螺旋体抗体颗粒凝集试验 (商品说明书 Fujirebio Serodia - T.P.P.A., 201626)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(滴度) / 不确定	--	4 工作日	3 次/周		阴性
26	快速血浆反应素 <sup>@</sup>	快速血浆反应素凝集试验 (商品说明书 Axis-shield RPR, FRPR500)	IVD	血液 (血清/血浆)、脑脊液*	阴性 / 阳性(滴度) * 脑脊液样本结果仅供参考	阳性 <sup>(1)</sup>	4 工作日	3 次/周		阴性
27	弓型虫(毒浆虫)抗体 -IgG	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Toxo IgG, 07028008190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(IU/mL) / 不明确	--	5 工作日	1 次/日		阴性
28	弓型虫(毒浆虫)抗体 -IgM	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Toxo IgM, 07028024190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	阳性 <sup>(1)</sup>	5 工作日	1 次/日		阴性
29	巨细胞病毒抗体 -IgG	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys CMV IgG, 07027117190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(U/mL) / 不明确	--	5 工作日	1 次/日		阴性
30	巨细胞病毒抗体 -IgM	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys CMV IgM, 07027133190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	阳性 <sup>(1)</sup>	5 工作日	1 次/日		阴性

@: 按流程自动进行检验。



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
31	德国麻疹病毒抗体-IgG	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Rubella IgG, 07027770190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(IU/mL)	--	5 工作日	1 次/日	原样保留 7 天, 分离之血清或血浆保留 3 个月。	已接种疫苗: 阳性 未接种疫苗: 阴性
32	德国麻疹病毒抗体-IgM	电化学发光免疫法 (商品说明书 Roche Elecsys Rubella IgM, 07027796190)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	阳性 <sup>(1)</sup>	5 工作日	1 次/日		阴性
33	单纯疱疹病毒抗体-IgG	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 SERION ELISA classic Herpes Simplex Virus 1/2 IgG, ESR105G)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(U/mL) / 不明确	--	6 工作日	1 次/周		阴性
34	单纯疱疹病毒抗体-IgM	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 SERION ELISA classic Herpes Simplex Virus 1/2 IgM, ESR105M)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	阳性 <sup>(1)</sup>	6 工作日	1 次/周		阴性
35	衣原体抗体-IgG	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 Serion ELISA Classic Chlamydia IgG, ESR137G)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	6 工作日	1 次/周		阴性
36	EBV(早期抗原+核抗原)-IgA	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 MeDiPro Anti-EBV IgA, TM-0001E)	IVD	血液 (血清)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	6 工作日	1 次/周		阴性
37	EBV(早期抗原)抗体-IgG	间接免疫荧光法 (商品说明书 Euroimmun EBV-EA IgG, FI2795-1010G)	开发中之IVD方法	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	6 工作日	1 次/周		阴性
38	EBV(包膜抗原)抗体-IgG	化学发光微粒子免疫法 (商品说明书 Abbott Architect EBV VCA IgG, 3P65)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	6 工作日	1 次/周		阴性
39	EBV(包膜抗原)抗体-IgM	化学发光微粒子免疫法 (商品说明书 Abbott Architect EBV VCA IgM, 3P66)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	6 工作日	1 次/周		阴性
40	EBV(核抗原-1)抗体-IgG	化学发光微粒子免疫法 (商品说明书 Abbott Architect EBV EBNA-1 IgG, 3P67)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	6 工作日	1 次/周		阴性
41	水痘-带状疱疹病毒抗体-IgG	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 SERION ELISA classic Varicella-Zoster Virus IgG, ESR104G)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(mIU/mL) / 不明确	--	6 工作日	1 次/周	已接种疫苗: 阳性 未接种疫苗: 阴性	



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
42	水痘-带状疱疹病毒 抗体-IgM	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 SERION ELISA classic Varicella-Zoster Virus IgM, ESR104M)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	6 工作日	1 次/周	原样保留 7 天, 分离之血 清或血浆保留 3 个月。	阴性
43	麻疹病毒抗体-IgG	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 SERION ELISA classic Measles Virus IgG, ESR102G)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(mIU/mL) / 不明确	--	4 工作日	2 次/周		已接种疫苗: 阳性 未接种疫苗: 阴性
44	麻疹病毒抗体-IgM	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 SERION ELISA classic Measles Virus IgM, ESR102M)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	阳性 <sup>(1)</sup>	4 工作日	2 次/周		阴性
45	腮腺炎病毒抗体 -IgG	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 SERION ELISA classic Mumps Virus IgG, ESR103G)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性(U/mL) / 不明确	--	6 工作日	1 次/周		已接种疫苗: 阳性 未接种疫苗: 阴性
46	腮腺炎病毒抗体 -IgM	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 SERION ELISA classic Mumps Virus IgM, ESR103M)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	6 工作日	1 次/周		阴性
47	登革热病毒抗体 -IgG	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 Panbio Dengue IgG Indirect ELISA, 01PE30)	IVD	血液 (血清)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	2 工作日	1 次/日		阴性
48	登革热病毒抗体 -IgM	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 Panbio Dengue IgM Capture ELISA, 01PE20)	IVD	血液 (血清)	阴性 / 阳性 / 不明确	--	2 工作日	1 次/日		阴性
49	基孔肯尼亚病毒抗体 -IgG	间接免疫荧光法 (商品说明书 Euroimmun Anti-Chikungunya virus IIFT/IgG, F1293A-1005-G)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	2 工作日	1 次/日		阴性
50	基孔肯尼亚病毒抗体 -IgM	间接免疫荧光法 (商品说明书 Euroimmun Anti-Chikungunya virus IIFT/IgM, F1293A-1005-M)	IVD	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	2 工作日	1 次/日	阴性	



(二) 分子生物学检验项目

编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
1	乙型肝炎病毒 DNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Roche Cobas HBV Quantitative nucleic acid test for use on cobas 6800/8800 systems, 07000979190)	IVD	血液 (血浆)	- 未检出 - 低于检测限 <10 IU/mL - 检测值(IU/mL) - 高于检测限 >1.0E9 IU/mL	--	5 工作日	1 次/日		未检出
2	丙型肝炎病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Roche Cobas HCV Quantitative nucleic acid test for use on cobas 6800/8800 systems, 06997732190)	IVD	血液 (血浆)	- 未检出 - 低于检测限 <15 IU/mL - 检测值(IU/mL) - 高于检测限 >1.0E8 IU/mL	--	14 工作日	3 次/月		未检出
3	艾滋病病毒 1 型 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Roche Cobas HIV-1 Quantitative nucleic acid test for use on cobas 6800/8800 systems, 07000995190)	IVD	血液 (血浆)	- 未检出 - 低于检测限 <20 copies/mL - 检测值(copies/mL) - 高于检测限 >1.0E7 copies/mL	--	20 工作日	1 次/月	原样保留 7 天, 分离之血浆保留 3 个月。	未检出
4	丙型肝炎病毒基因分型	桑格测序 (参考文献: T.H.J.LAM et al. British Journal of Biomedical Science 2010 67(2). Evaluation of in-house and commercial genotyping assays for molecular typing of hepatitis C virus in Hong Kong)	--	血液 (血浆)	- 未检出 - 不明确 - 基因型 1a - 基因型 1b - 基因型 2 - 基因型 3 - 基因型 4 - 基因型 5 - 基因型 6	--	30 工作日	1 次/月		未检出



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
5	沙眼衣原体 DNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Cepheid Xpert CT/NG, GXCT/NG-CE-10)	IVD	尿液、阴道拭子、子宫颈拭子	阴性 / 阳性	--	5 工作日	3 次/周	原样保留 1 天, 分装检体保留 3 个月。	阴性
6	淋病双球菌 DNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 TIB LightMix Reflex Dengue Typing, 40-0700-24)	RUO	血液 (血清/血浆)	- 阴性 - 登革热病毒 1 型 - 登革热病毒 2 型 - 登革热病毒 3 型 - 登革热病毒 4 型	--	2 工作日	1 次/日	原样保留 7 天, 分装检体、分离之血清或血浆保留 3 个月。	阴性
7	登革热病毒 RNA <sup>@</sup>	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Altona RealStar Zika virus RT-PCR Kit 1.0 Assay, 591013)	IVD	血液 (血清/血浆)、尿液	阴性 / 阳性	--	2 工作日	1 次/日		阴性
8	寨卡病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (Singapore NPHL method & PMC:2907414)	--	血液 (血清/血浆)	阴性 / 阳性	--	2 工作日	1 次/日		阴性
9	基孔肯尼亚病毒 RNA <sup>@</sup>	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Altona RealStar Norovirus RT-PCR Kit 2.0 Assay, 052013)	IVD	粪便	阴性 / 阳性	--	5 工作日	3 次/周		阴性
10	诺如病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Fast-track Diagnostics Viral Gastroenteritis (RUO), FTD3-32-64)	RUO	粪便	阴性 / 阳性	--	5 工作日	3 次/周		阴性
11	轮状病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (Hong Kong PHLC method)	--	粪便、肛拭子、脑脊液、咽喉拭子*	(1) 阴性 / 阳性 * 咽喉拭子阳性结果仅供参考 (2) 阴性 / 阳性	脑脊液: 阳性 <sup>(註)</sup>	5 工作日	3 次/周	原样保留 7 天, 分装检体保留 3 个月。	阴性
12	肠道病毒检测 (组合项目) (1) 肠道病毒 RNA (2) 肠道病毒 71 型 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 TIB LightMix Modular Influenza A, 530101-96 Influenza B, 58-0102-96 Influenza A H1(H1N1 sw), 50-0100-96 Influenza A H3, 61-0103-96)	RUO	鼻咽拭子、咽喉拭子、鼻咽吸取液	- 阴性 - 甲型流感病毒 - 乙型流感病毒 - 甲型流感病毒/H1 - 甲型流感病毒/H3	--	5 工作日	2 次/周		阴性

@: 按流程自动进行检验。



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
14	呼吸道病毒检测 (组合项目)  (1) 流感病毒 RNA  (2) 呼吸道合胞病毒 RNA  (3) 副流感病毒 RNA  (4) 腺病毒 DNA  (5) 人偏肺病毒 RNA  (6) 冠状病毒 RNA  (7) 肠道病毒/鼻病毒 RNA  (8) 人类博卡病毒 DNA  (9) 肺炎衣原体 DNA  (10) 肺炎支原体 DNA  (11) 嗜肺军团菌 DNA	多重聚合酶链反应 (商品说明书 Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel, I051C0449)	IVD	鼻咽拭子、鼻咽吸取液、 支气管肺泡灌洗液、咽喉拭子、 痰液	(1) - 阴性 - 甲型流感病毒 - 乙型流感病毒 - 甲型流感病毒/H1 - 甲型流感病毒/H3  (2) 阴性 / 阳性  (3) - 阴性 - 副流感病毒 1 型 - 副流感病毒 2 型 - 副流感病毒 3 型 - 副流感病毒 4 型  (4) 阴性 / 阳性  (5) 阴性 / 阳性  (6) - 阴性 - 冠状病毒 229E 型 - 冠状病毒 HKU1 型 - 冠状病毒 NL63 型 - 冠状病毒 OC43 型  (7) 阴性 / 阳性  (8) 阴性 / 阳性  (9) 阴性 / 阳性  (10) 阴性 / 阳性  (11) 阴性 / 阳性	--	3 工作日	1 次/日	原样保留 7 天，分装检体保留 3 个月。	阴性



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
15	单纯疱疹病毒 DNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Altona RealStar HSV PCR Kit 1.0 Assay, 061013)	IVD	血液 (血浆)、脑脊液、 皮肤及皮肤粘膜病灶拭子	- 阴性 - 单纯疱疹病毒 1 型 - 单纯疱疹病毒 2 型	脑脊液: 单纯疱疹病毒 1 型 (H) 脑脊液: 单纯疱疹病毒 2 型 (H)	3 工作日	1 次/日	原样保留 7 天, 分装检体保留 3 个月。	阴性
16	EB 病毒 DNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Roche Cobas EBV Quantitative nucleic acid test for use on cobas 6800/8800 systems, 08688214190)	IVD	血液 (血浆)	阴性 / 阳性(IU/mL)	--	5 工作日	2 次/周		阴性
17	BK 病毒 DNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Altona RealStar BKV PCR Kit 1.0 Assay, 031013)	IVD	血液 (血浆)、尿液	阴性 / 阳性(IU/mL)	--	7 工作日	1 次/周		阴性
18	巨细胞病毒 DNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Altona RealStar CMV PCR Kit 1.0 Assay, 021013)	IVD	血液 (血浆)	阴性 / 阳性(IU/mL)	--	7 工作日	1 次/周		阴性
19	德国麻疹病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 IRR Rubella virus real-time RT-PCR kit, GR-319)	IVD	鼻咽拭子、咽喉拭子	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(1)</sup>	3 工作日	1 次/日		阴性
20	麻疹病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 IRR Measles virus real-time RT-PCR kit, GR-322)	IVD	鼻咽拭子、咽喉拭子	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(1)</sup>	3 工作日	1 次/日	阴性	
21	新型冠状病毒核酸	实时聚合酶链反应 (试剂说明书 Roche Cobas SARS-CoV-2 Qualitative assay for use on the cobas 6800/8800 systems, 09175431190)	EUA IVD	鼻咽拭子、咽喉拭子、鼻拭子	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(1)</sup>	1 工作日	1 次/日	原样保留 7 天	阴性
		实时聚合酶链反应 (试剂说明书 Cepheid GeneXpert Xpert® Xpress SARS-CoV-2, XPRSARS-COV2-10)	EUA IVD	鼻咽拭子、咽喉拭子、鼻拭子	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(1)</sup>	1 工作日	1 次/日		阴性
		实时聚合酶链反应 (试剂说明书 上海伯杰新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒, ZC-HX-201-2)	IVD	鼻咽拭子、咽喉拭子、痰液	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(1)</sup>	1 工作日	1 次/日		阴性





(三) 其他

编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
1	HLA-B*5801 基因	实时聚合酶链反应 (商品说明书 天隆科技人类 HLA-B*5801 基因检测试剂盒)	IVD	全血 (含 EDTA 抗凝剂)	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(1)</sup>	7 工作日	1 次/周	原样保留 7 天, 分装检体保留 3 个月。	阴性



### 三、寄生虫检验部门

编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
1	镜检(不包括球虫)	粪便镜检: 甲醛乙酸乙酯浓集法 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016 年, 美国微生物协会)	--	粪便	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	2 工作日	1 次/日	1 天	未检出
		痰液: 直接涂片及染色 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016 年, 美国微生物协会)	开发中之 标准方法	痰液	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	2 工作日	1 次/日	1 天	未检出
		尿液沉淀法及镜检 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016 年, 美国微生物协会)	--	尿液	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	2 工作日	1 次/日	1 天	未检出
		血寄生虫检测: Merck IVD 1.09204.100	开发中之 IVD 方法	血液	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	2 工作日	1 次/日	1 天	未检出
2	镜检(只检测球虫)	球虫特别染色: 改良 Kinyou 抗酸染色法及镜检 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016 年, 美国微生物协会)	--	粪便	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(2)</sup> 寄生虫种名	4 工作日	2 次/周	4 天	未检出
3	蛲虫检查	蛲虫检查: 胶纸镜检 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016 年, 美国微生物协会)	--	胶纸拭子	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	2 工作日	1 次/日	1 天	未检出
4	锥虫检查	三重离心浓集法 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016 年, 美国微生物协会)	开发中之 标准方法	血液	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	2 工作日	1 次/日	1 天	未检出
5	丝虫检查	KNOTT 浓集法 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016 年, 美国微生物协会)	开发中之 标准方法	血液	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	2 工作日	1 次/日	1 天	未检出
6	棘球蚴抗体	酶联免疫吸附试验 (商品说明书 Hydatidosis ELISA IgG, Vircell, REF: G1006)	开发中之 IVD 方法	血液	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(1)</sup>	2 工作日	1 次/日	1 天	阴性



编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
7	泌尿生殖系分泌物镜检	泌尿生殖系--直接生理盐水涂片 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016年, 美国微生物协会)	开发中之 标准方法	拭子	未检出 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	2 工作日	1 次/日	1 天	未检出
8	虫体鉴定	印度墨缘虫节检测 (临床微生物学程序手册, 第四版, 2016年, 美国微生物协会)	开发中之 标准方法	虫体	非人体寄生虫 / 寄生虫种名	检出 <sup>(1)</sup> 寄生虫种名	5 工作日	1 次/日	5 天	不适用



#### 四、化学检验部门

编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
1	血铅	电感耦合等离子体质谱法 ICP/MS (《环境与职业医学》杂志 2013 年 9 月第 30 卷第 9 期的 “电感耦合等离子体质谱法测定人血中 17 种元素的方法 研究”)	--	全血 (含 EDTA 抗凝剂)	- 低于检出限 <0.4 µg/dL - 检测值(µg/dL)	>10 µg/dL <sup>(1)</sup> (成人) >5 µg/dL <sup>(1)</sup> (儿童及孕妇)	2 工作日	按要求 进行	原样保留 7 天	≅10 µg/dL (成人) ≅5 µg/dL (儿童及孕妇)
2	血镉	电感耦合等离子体质谱法 ICP/MS (《环境与职业医学》杂志 2013 年 9 月第 30 卷第 9 期的 “电感耦合等离子体质谱法测定人血中 17 种元素的方法 研究”)	--	全血 (含 EDTA 抗凝剂)	- 低于检出限 <0.02 µg/dL - 检测值(µg/dL)	--	2 工作日	按要求 进行	原样保留 7 天	--
3	血铝	电感耦合等离子体质谱法 ICP/MS (《环境与职业医学》杂志 2013 年 9 月第 30 卷第 9 期的 “电感耦合等离子体质谱法测定人血中 17 种元素的方法 研究”)	--	全血 (含 EDTA 抗凝剂)	- 低于检出限 <0.4 µg/dL - 检测值(µg/dL)	--	2 工作日	按要求 进行	原样保留 7 天	--
4	血砷	电感耦合等离子体质谱法 ICP/MS (《环境与职业医学》杂志 2013 年 9 月第 30 卷第 9 期的 “电感耦合等离子体质谱法测定人血中 17 种元素的方法 研究”)	--	全血 (含 EDTA 抗凝剂)	- 低于检出限 <0.02 µg/dL - 检测值(µg/dL)	--	2 工作日	按要求 进行	原样保留 7 天	--
5	血汞	电感耦合等离子体质谱法 ICP/MS (《中华预防医学杂志》 2012 年 8 月第 46 卷第 8 期的 “电感耦合等离子体质谱法检测全血中 30 种金属及类 金属元素”)	--	全血 (含 EDTA 抗凝剂)	- 低于检出限 <0.04 µg/dL - 检测值(µg/dL)	>0.5 µg/dL	2 工作日	按要求 进行	原样保留 7 天	≅0.5 µg/dL



## 应急检验服务协议

编号	检验名称	检验方法		样本种类 详见 《临床样本采集和递交指引》	结果/报告					
		方法 (引用标准)	备注		结果	警告/危急值*	检测 周转时间 (TAT)	检测 频率	样本 保留时间	生物 参考区间
1	禽流感病毒检测(组合项目) (1) 甲型 H5 亚型禽流感病毒 RNA (2) 甲型 H7 亚型禽流感病毒 RNA (3) 甲型 H9 亚型禽流感病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 TIB LightMix Modular Influenza A H5, 58-0105-96 Influenza A H7, 64-0634-96 Influenza A H9, 53-0109-96)	RUO	咽喉拭子、鼻咽拭子、 鼻咽吸取液、气管抽取液、 支气管肺泡灌洗液	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(ii)</sup>	5 小时	按要求进行	原样保留 7 天，分装检体保留 3 个月。	阴性
2	SARS 冠状病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (Hong Kong PHLC method)	--	咽喉拭子、鼻咽拭子、 鼻咽吸取液、粪便	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(ii)</sup>	5 小时	按要求进行		阴性
3	MERS 冠状病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 RealStar MERS-CoV RT-PCR Kit 1.0, 391012)	IVD	咽喉拭子、鼻咽拭子、 鼻咽吸取液、痰液、 支气管肺泡灌洗液、气管抽取液、 粪便、血液	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(ii)</sup>	5 小时	按要求进行		阴性
4	埃博拉病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 Cepheid Xpert Ebola, GXEBOLA-10)	EUA	全血 (含 EDTA 抗凝剂)	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(ii)</sup>	5 小时	按要求进行		阴性
5	黄热病病毒 RNA	实时聚合酶链反应 (商品说明书 FTD Tropical fever Africa, FTD-37-64)	IVD	血液 (血浆)、尿液	阴性 / 阳性	阳性 <sup>(ii)</sup>	5 小时	按要求进行		阴性

### 备注:

IVD: In Vitro Diagnostic 体外诊断方法;

RUO: Research Use Only 仅供科研使用;

EUA: Emergency Use Authorization 紧急用户许可证。

### 警告/危急值\*

i) 警告: 确认检验结果后5小时内出具报告;

ii) 危急值: 确认检验结果后须立即通知临床医生。