



江苏省疾病预防控制中心

AIDS

# 艾滋病检测服务 综合指南

5C: 知情同意、保密、咨询、结果准确和联系

彭红·译



东南大学出版社  
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS



国家科技重大专项课题“江苏省防治艾滋病、病毒性肝炎和结核病等重大传染病规模化现场流行病学和干预研究(2013ZX10004905)”支持

# 艾滋病检测服务综合指南

5C:知情同意、保密、咨询、结果准确和联系

彭 红 译

 东南大学出版社  
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

· 南京 ·

Consolidated guidelines on HIV testing services: 5Cs: consent, confidentiality, counselling, correct results and connection 2015 英文版由世界卫生组织于 2015 年出版。

© 世界卫生组织 2015

世界卫生组织授予江苏省疾病预防控制中心翻译和出版本书中文版的权利,中文版由江苏省疾病预防控制中心全权负责。如果中文版与英文版有任何不一致之处,均以英文原版为准。

《艾滋病检测服务综合指南:5C:知情同意、保密、咨询、结果准确和联系》© 江苏省疾病预防控制中心 2018

### 图书在版编目(CIP)数据

艾滋病检测服务综合指南 / 世界卫生组织编写; 彭红主译. —南京: 东南大学出版社, 2018. 3

ISBN 978 - 7 - 5641 - 7646 - 4

I. ①艾… II. ①世… ②彭… III. ①获得性免疫缺陷综合征-卫生检测-指南 IV. ①R512.910.4-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 032008 号

### 艾滋病检测服务综合指南

---

出版发行 东南大学出版社  
出版人 江建中  
责任编辑 郭吉  
社址 南京市四牌楼 2 号  
邮编 210096  
经销 各地新华书店  
印刷  
开本 787 mm×1092 mm 1/16  
印张 9.75  
字数 260 千字  
版次 2018 年 3 月第 1 版  
印次 2018 年 3 月第 1 次印刷  
书号 ISBN 978 - 7 - 5641 - 7646 - 4  
定价 35.00 元

---

\* 本社图书若有印装质量问题,请直接与营销部联系,电话:025 - 83791830

# 致谢

本书中文版翻译和出版得到国家科技重大专项课题“江苏省防治艾滋病、病毒性肝炎和结核病等重大传染病规模化现场流行病学和干预研究(2013ZX10004905)”的支持。特别感谢江苏省疾病预防控制中心性病与艾滋病防制所各位专家提供的宝贵建议和技术支持。

**翻译：**彭 红

**审校：**翟祥军 还锡萍 傅更锋



# Contents

## 目录

致谢 / 1

缩略词表 / 6

术语表 / 8

执行概要 / 12

**1 引言 / 18**

1.1 进展与挑战 / 18

1.2 基本原理 / 21

1.3 指南范围 / 21

1.4 指南运用 / 22

1.5 目标和目的 / 23

1.6 目标受众 / 23

1.7 指导原则 / 23

**2 方法学 / 25**

2.1 概述 / 25

2.2 成立指南制定小组 / 25

2.3 界定指南范围 / 25

2.4 证据审查 / 26

2.5 制定由受过培训的非专业人员采用快速诊断检测(RDTs)  
进行 HIV 检测的建议 / 26

|          |                           |             |
|----------|---------------------------|-------------|
| 2. 6     | 建议制定                      | / 27        |
| 2. 7     | 服务提供、实施方法和案例综述            | / 27        |
| 2. 8     | 其他背景工作                    | / 27        |
| <b>3</b> | <b>检测前和检测后服务</b>          | <b>/ 28</b> |
| 3. 1     | 引言                        | / 28        |
| 3. 2     | 艾滋病检测前服务                  | / 29        |
| 3. 3     | 为 HIV 检测阴性者服务             | / 33        |
| 3. 4     | 为艾滋病毒感染状况不确定或检测结果尚未确证者服务  | / 35        |
| 3. 5     | 为 HIV 检测结果阳性者服务           | / 35        |
| 3. 6     | 转介到关怀                     | / 38        |
| <b>4</b> | <b>服务提供方法</b>             | <b>/ 43</b> |
| 4. 1     | 服务提供的原则和方法                | / 43        |
| 4. 2     | 有效的艾滋病检测服务规划中好的做法         | / 45        |
| 4. 3     | 艾滋病检测服务方法                 | / 49        |
| <b>5</b> | <b>优先人群</b>               | <b>/ 60</b> |
| 5. 1     | 婴幼儿和儿童                    | / 60        |
| 5. 2     | 青少年                       | / 62        |
| 5. 3     | 孕妇                        | / 64        |
| 5. 4     | 配偶及性伴                     | / 65        |
| 5. 5     | 男性                        | / 66        |
| 5. 6     | 重点人群                      | / 67        |
| 5. 7     | 其他脆弱人群                    | / 68        |
| <b>6</b> | <b>艾滋病检测服务的战略规划</b>       | <b>/ 70</b> |
| 6. 1     | 引言                        | / 70        |
| 6. 2     | 选择艾滋病检测方法的战略决策            | / 75        |
| 6. 3     | 制定战略性、高效和具有成本效益的艾滋病检测服务规划 | / 82        |
| <b>7</b> | <b>艾滋病诊断方法学</b>           | <b>/ 84</b> |
| 7. 1     | 艾滋病诊断概述                   | / 84        |
| 7. 2     | 艾滋病诊断的检测策略(24 月龄后)        | / 91        |
| 7. 3     | HIV 检测程序                  | / 94        |
| 7. 4     | 复检以核实艾滋病毒感染状况             | / 98        |

## **8 艾滋病检测的质量保证 / 101**

- 8.1 保证艾滋病检测结果质量 / 102
- 8.2 体外诊断规范 / 104
- 8.3 适用任何检测环境下的质量管理体系 / 105
- 8.4 艾滋病检测的质量改进 / 112

## **9 监测背景下的艾滋病检测 / 113**

- 9.1 概述 / 113
- 9.2 生物监测的人群选择 / 114
- 9.3 将艾滋病检测结果反馈给生物监测参与者 / 115
- 9.4 监测背景下的艾滋病检测方法 / 116
- 9.5 采用 PMTCT 项目数据取代 ANC 哨点监测数据 / 117
- 9.6 艾滋病病例报告 / 119

## **10 监控与评估 / 120**

- 10.1 背景和关键问题 / 120
- 10.2 指标的选择和使用 / 121

## **参考文献 / 125**

**附录** (所有附录均可在 <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/> 查询获得)

- 附录 1 受过培训的非专业人员是否应该用 HIV 快速诊断试验进行艾滋病检测和咨询服务?: 系统综述
- 附录 2 对 48 项全国艾滋病检测和咨询政策的分析
- 附录 3 案例: 艾滋病检测服务的全球示例
- 附录 4 重点人群中艾滋病自我检测的态度、价值观和偏好报告
- 附录 5 有关不同艾滋病检测服务方法成本的文献综述
- 附录 6 高、低流行区孕妇检测成本的数学模型
- 附录 7 艾滋病诊断方法学
- 附录 8 确保艾滋病检测服务的质量
- 附录 9 预防母婴传播项目的艾滋病检测质量
- 附录 10 一般人群中基于社区的艾滋病检测服务的系统综述
- 附录 11 重点人群中基于社区的艾滋病检测服务的系统综述
- 附录 12 艾滋病检测服务方法和流行环境考量的综合清单
- 附录 13 艾滋病检测服务监控和评价指标参考表单
- 附录 14 艾滋病感染状况误诊的综合文献综述
- 附录 15 指南制定小组利益声明概要

**为方便查阅,另附所有附录英文标题:**

- Annex 1. Should trained lay providers perform HIV testing and counselling services using HIV rapid diagnostic tests?: A systematic review
- Annex 2. An analysis of 48 national HIV testing and counselling policies
- Annex 3. Case examples: Global examples of HIV testing services
- Annex 4. Report on the attitudes, values and preferences on HIV self-testing among key populations
- Annex 5. Literature review on the cost of different HIV testing services approaches
- Annex 6. Mathematical model on the cost of testing pregnant women in high and very low prevalence settings
- Annex 7. Diagnostics for HIV diagnosis
- Annex 8. Ensuring the quality of HIV testing services
- Annex 9. Quality HIV testing in programmes for prevention of mother-to-child transmission
- Annex 10. A systematic review of community-based HIV testing services among the general population
- Annex 11. A systematic review of community-based HIV testing services among key populations
- Annex 12. Comprehensive list of HIV testing services approaches and considerations by epidemic setting
- Annex 13. Indicator reference sheets for monitoring and evaluating HIV testing services
- Annex 14. Comprehensive literature review on misdiagnosis of HIV status
- Annex 15. Summary of the Guideline Development Group declarations of interest

# 致谢

## ■ 指南制定小组

**Jamila Taiseer Al-Abri** (Department of Family and Community Health, Ministry of Health, Oman), **Kathleen Charters** (UK Civil Society Advisory Board, United Kingdom), **Martin Choo** (Global Network of People Living with HIV/AIDS, Malaysia), **Elizabeth Corbett** (London School of Hygiene & Tropical Medicine, Malawi), **Neeraj Dhingra** (Ministry of Health and Family Welfare, India), **Miriam Franchini** (Ministry of Health, Brazil), **Mehdi Karkouri** (Centre Hospitalier Universitaire, Ibn, Morocco), **Segundo Leon** (Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Peru), **Joseph Tak Fai Lau** (Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China), **Gertrude Ncube** (Ministry of Health, Zimbabwe), **Lisa Nelson** (Global Fund to Fight Tuberculosis, HIV/AIDS and Malaria, Switzerland), **Anne Ng'ang'a** (National AIDS Control Programme, Kenya), **Carla Obermeyer** (American University of Beirut, Lebanon), **Midnight Poonkasetwattana** (Asia Pacific Coalition on Male Sexual Health, Thailand), **Jennifer Stuart-Dixon** (University of the West Indies, Jamaica), **Miriam Taegtmeier** (Liverpool School of Tropical Medicine, United Kingdom), **Johnny Tohme** (Arab Foundation for Freedoms and Equality, Lebanon), **Coumba Toure-Kane** (Laboratoire de Bacteriologie, CHU Le Dantec, Senegal) 和 **Vincent Wong** (United States Agency for International Development (USAID), USA).

## ■ GRADE 系统综述贡献者

**Caitlin Kennedy** 和 **Virginia Fonner** (Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, USA); **Nandi Siegfried** (independent clinical epidemiologist, South Africa) 为方法学家。



## ■ 支持性证据贡献者

**Ruanne Barnabas**<sup>°</sup> and **Monisha Sharma**<sup>°</sup> (University of Washington, USA), **Lynae Darbes**, **Gail Kennedy**, **Ryan Keating** and **Hilary Spindler** (University of California at San Francisco, USA), **Jeffrey Eaton**<sup>°</sup> (Imperial College of London, UK), **Carmen Figueroa** (Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain), **David Flynn** (Griffith University, Australia), **Virginia Fonner**, **Caitlin Kennedy** and **Sharon Tsui** (Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, USA), **Daniel Hogan** (World Health Organization (WHO), Health Statistics and Information Systems), **Naoko Ishikawa**<sup>°</sup> (WHO Regional Office for the Western Pacific), **Rebecca Mathews** and **Gretchen Parrott**<sup>°</sup> (consultant, WHO Department of HIV), **Carla Obermeyer** (American University of Beirut, Lebanon) 和 **Vincent Wong** (USAID, USA).

## ■ 特别感谢所有案例的贡献者。

## ■ 外部同行评议人员

**Avelin Aghoneng** (Virology Laboratory CREMER-IMPM, Cameroon), **Helen Ayles** (ZAMBART, London School of Hygiene & Tropical Medicine, Zambia), **Pamela Bachanas** (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA), **Ferenc Bagyinszky** (AIDS Action Europe, European AIDS Treatment Group, Belgium), **Irene Benech** (CDC, USA), **Nadia Badran** (Soins Infirmiers et Développement Communautaire, Lebanon), **Ruanne Barnabas** (University of Washington, USA), **Scott Billy** (Society for Family Health, South Africa), **Stephanie Behel** (CDC, USA), **Paula Braitstein** (University of Toronto, Canada), **Bernard Branson** (Scientific Affairs, USA), **Charlene Brown** (USAID, USA), **Jordi Casabona** **Barbara** (Checkpoint LX, Portugal), **Mohamed Chakoun** (University Hospital Fattouma Bourguiba, Tunisia), **Thato Chidarikire** (National Department of Health, South Africa), **Alison Sudo Cheng** (USAID, USA), **Geoffery Chipugua** (CDC, Malawi), **Augustine Choko** (Malawi-Liverpool-Wellcome Clinical Research Programme, Malawi), **Jennifer Cohn** (Médecins Sans Frontières Access Campaign, Switzerland), **Brad Corner** (USAID, Namibia), **Lella Cosmaro** (Fondazione LILA Milano ONLUS, Italy), **Cari Courtenay Quirk** (CDC, USA), **Elliot Cowan** (Principal, Partners in Diagnostics, LLC, USA), **Nicos Dedes** (Thetiki Foni, Positive Voice, Greece), **Julie Denison** (Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, USA), **Alice Desclaux** (Institut de recherche pour le développement, Senegal), **Krista Dong** (iTeach, Ragon Institute of Massachusetts General Hospital, South Africa), **Eric D'Orentizo** (Solthis, France), **Beatrice Dupwa** (Ministry of Health, Zimbabwe), **Eric Dziuban** (CDC, USA), **Jeffrey Eaton** (Imperial College London, United Kingdom), **Carol El-Hayek** (Burnett Institute, Australia), **Katrien Fransen** (Institute of Tropical Medicine, WHO Collaborating Centre, Belgium), **John Hannay** (Health Resources and Services Administration, USA), **Karin Hatzold** (Population Services International, Zimbabwe), **James Heiby**

<sup>°</sup> 同行评议人员

+ 指导委员会成员和同行评议人员

(USAID, USA), **Bernadette Hensen**(London School of Hygiene & Tropical Medicine, United Kingdom), **Mireille Kalou**(CDC, USA), **John Kaplan**(CDC, USA), **David Katz**(University of Washington, USA), **Cara Kosack**(Médecins Sans Frontières, Netherlands), **Eline Korenromp**(Avenir Health, Switzerland), **Jens Lundgren**(Copenhagen HIV Programme, WHO Collaborative Centre on HIV and Viral Hepatitis, Denmark), **Peter MacPherson**(Liverpool School of Tropical Medicine, United Kingdom), **Hendramoorthy Maheswaran**(Malawi-Liverpool-Wellcome Clinical Research Programme, Malawi), **Amy Medley**(CDC, USA), **Luís Mendao**(European AIDS Treatment Group, Portugal), **Sekesai Mtapuri-Zinyowera**(National Microbiology Reference Laboratory, Zimbabwe), **Chris Murrill**(CDC, USA), **Angelina Namibia**(Positively UK, United Kingdom), **Sue Napierala Mavedzenge**(RTI International, USA), **Oon Ng Tek**(National University of Singapore, Tan Tock Seng Hospital, Singapore), **Nitika Pant Pai**(McGill University, Canada), **Bharat Parekh**(CDC, USA), **John Parry**(Public Health England, United Kingdom), **Praphan Phanuphak**(Thai Red Cross, Thailand), **Andrew Phillips**(University College of London, United Kingdom), **Dorthe Raben**(Copenhagen HIV Programme, HIV Europe, Denmark), **Miriam Sabin**(Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, Switzerland), **Joshua Saloman**(Harvard University, USA), **Monisha Sharma**(University of Washington, USA), **Daniel Shodell**(CDC, Mozambique), **Daniel Simoes**(European AIDS Treatment Group, Portugal), **Petra Stankard**(Population Services International, USA), **Joanne Stekler**(University of Washington, USA), **Lara Tavošchi**(European Centre for Disease Prevention and Control, Sweden), **Leslie Shanks**(Médecins Sans Frontières, Netherlands), **Lavinia Shikongo**(Society for Family Health, Namibia), **Jane Thiom**(Liverpool VCT, Kenya), **Joseph Tucker**(UNC Project China, China), **Ann-Isabelle Von Lingen**(Europe AIDS Treatment Group, HIV Europe, Belgium), **Francois Venter**(Wits Institute for Sexual & Reproductive Health, HIV and Related Diseases, South Africa), **Steven Wignall**(Clinton Health Access Initiative, Indonesia), **Geeganage Weersinghe**(National STD/AIDS Control Programme, Ministry of Health, Sri Lanka), **John Williams**(CDC, USA) 和 **Anna Żakowicz**(AIDS Healthcare Foundation Europe, Netherlands).

---

° 同行评议人员

+ 指导委员会成员和同行评议人员



## ■ 联合国机构和其他合作伙伴代表

**Vladanka Andreeva**<sup>+</sup> (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), Thailand), **Leslie Ong** (United Nations Development Programme, Thailand), **Martina Brostrom**<sup>°</sup>, **Keith Sabin**<sup>°</sup> 和 **Kimberly Marsh**<sup>°</sup> (UNAIDS, Switzerland), **Marine Guillermin**<sup>°</sup> 和 **Alan Prait**<sup>°</sup> (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, Switzerland), **Robert Matiru** 和 **Carmen Casas Perez** (UNITAID, Switzerland)。

## ■ 世卫组织员工和顾问

**Alice Armstrong**<sup>°</sup>, **Theresa Babovic**, **Michel Beusenbergh**, **Jesus Maria Calleja Garcia**<sup>+</sup>, **Meg Doherty**<sup>+</sup>, **Shaffiq Essajee**<sup>+</sup>, **Chika Hayashi**<sup>+</sup>, **Daniel Low-Beer**<sup>+</sup>, **Awandha Mahamit**, **Jessica Markby**<sup>+</sup>, **Eyerusalem Negussie**<sup>+</sup>, **Martina Penazzato**<sup>+</sup>, **Michelle Rodolph**, **Julie Samuelson**, **Nathan Shaffer**<sup>+</sup>, **Annette Verster**<sup>°</sup> (Department of HIV), **Avni Amin**, **Manjula Lustinarasimhan**<sup>+</sup>, **Lori Newman**<sup>+</sup>, **Özge Tuncalp** (Department of Reproductive Health and Research), **Annabel Baddeley**<sup>+</sup>, **Halieyusus Getahun**<sup>°</sup>, **Avinash Kanchar**<sup>+</sup>, **Alberto Matteelli**<sup>+</sup> (Global TB Programme), **Sonja Caffè**<sup>+</sup>, **Freddy Perez**<sup>+</sup> (WHO Regional Office for the Americas), **Phillipa Easterbrook**<sup>+</sup>, **Sarah Hess**, **Stefan Wiktor** (Global Hepatitis Programme), **Joumana Hermez**<sup>+</sup> (WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean), **Daniel Hogan**<sup>°</sup> (Health Statistics and Information Systems, Mortality and Burden of Disease), **Lali Khotenashvili**<sup>+</sup> (WHO Regional Office for Europe), **Naoko Ishikawa**<sup>+</sup>, **Sandy Walker**<sup>+</sup>, **Dongbao Yu**, **Pengfei Zhao** (WHO Regional Office for the Western Pacific), **Buhle Ncube**<sup>+</sup> (WHO Regional Office for Africa), **Brian Pazvakavamba** (WHO Kenya), **Razia Pendse**<sup>+</sup>, **Nicole Seguyv** (WHO Regional Office for South-East Asia), **Kamar Rezwani**<sup>°</sup> (WHO Bangladesh), **Mukta Sharma**<sup>°</sup> (WHO Thailand), **Amitabh Suthar**<sup>°</sup> (WHO Viet Nam), **Willy Urassa**<sup>+</sup> (Department of Essential Medicines and Health Products)。

特别感谢以下世卫组织工作人员和顾问，他们为指南的撰写、协调和研究做出了贡献：**Cheryl Johnson**, **Anita Sands**, **Elizabeth Marum** 和 **Shona Dalal**。以下世卫组织顾问也参与了指南制定：**Carmen Figueroa**, **Antonin Jakob Kayser**, **Rebecca Mathews** 和 **Gretchen Parrott**。

特别感谢**联合国艾滋病规划署/世卫组织全球 HIV/AIDS 和 STI 监测工作小组**为第 9 章“监测背景下的艾滋病检测”所做的撰写和协调工作，特别是 **Adamma Aghaizu** (Public Health England, United Kingdom), **Keith Sabin**, **Kimberly Marsh** (UNAIDS, Switzerland), **Jesus Maria Calleja Garcia** (WHO Department of HIV) 和 **Anita Sands** (WHO Department of Essential Medicines and Health Products)。

世卫组织 **Nadia Hilal McDonald** 提供行政支持；**Robert Benou** 和 **Laurent Poulain** 提供技术支持；**Thilagawthi Deivanayagam**, **Oyuntungalag Namjilsuren** 和 **Damian Weikum** 提供通讯保障；**Ward Rinehart** 和 **Sarah Johnson** (Jura Editorial Services)

<sup>°</sup> 同行评议人员

<sup>+</sup> 指导委员会成员和同行评议人员

编辑该文件。设计编排人员 **L'IV Com Saràl**。

特别感谢世卫组织指南审查委员会及其秘书处 **Susan Norris** 和 **Myriam Felber**。

#### ■ 总体协调

**Rachel Baggaley, Cheryl Johnson, Anita Sands, Elizabeth Marum** 和 **Shona Dalal** 在 **Andrew Ball** 和 **Gottfried Hirnschall** (世卫组织艾滋病司) 的监督下, 对指南制定全过程进行了协调。

#### ■ 赞助方

联合国艾滋病规划署和美国总统艾滋病紧急救援计划 (PEPFAR) 的统一预算、结果和问责框架为该工作提供了资金支持, 包括系统地审查证据、证据汇编、制定、编辑和印刷该指南。



## 缩略词表

|       |                 |
|-------|-----------------|
| AIDS  | 获得性免疫缺陷综合征；艾滋病  |
| ANC   | 产前保健            |
| ART   | 抗逆转录病毒治疗        |
| ARV   | 抗逆转录病毒(药物)      |
| CDC   | (美国)疾病预防控制中心    |
| CLIA  | 化学发光免疫分析法       |
| DBS   | 干血斑法            |
| DNA   | 脱氧核糖核酸          |
| ECL   | 电化学发光免疫分析法      |
| EIA   | 酶联免疫分析法         |
| eMTCT | 消除艾滋病母婴传播       |
| EQA   | 室间质量评估          |
| GRADE | 推荐、评估、制定和评价分级方法 |
| HBV   | 乙型肝炎病毒          |
| HCV   | 丙型肝炎病毒          |
| HIV   | 人类免疫缺陷病毒；艾滋病病毒  |
| HIVST | 艾滋病自我检测         |
| HTS   | 艾滋病检测服务         |

|        |                     |
|--------|---------------------|
| IVD    | 体外诊断技术              |
| NASBA  | 核酸序列依赖性扩增           |
| NAT    | 核酸检测                |
| NGO    | 非政府组织               |
| OST    | 阿片类药物替代治疗           |
| PCR    | 聚合酶链反应              |
| PEP    | 暴露后预防               |
| PEPFAR | 美国总统防治艾滋病紧急救援计划     |
| PICO   | 人群/干预/对比/结局         |
| PITC   | 医务人员主动提供 HIV 检测咨询服务 |
| PMTCT  | 预防艾滋病母婴传播           |
| PrEP   | 暴露前预防               |
| QA     | 质量保证                |
| QC     | 质量控制                |
| QI     | 质量改进                |
| RDT    | 快速诊断检测              |
| RNA    | 核糖核酸                |
| SOP    | 标准操作程序              |
| STI    | 性传播感染               |
| TB     | 结核病                 |
| TNA    | 总核酸                 |
| UAT    | 无关联匿名检测             |
| UN     | 联合国                 |
| UNAIDS | 联合国艾滋病规划署           |
| UNICEF | 联合国儿童基金会            |
| USAID  | 美国国际开发署             |
| VCT    | 自愿咨询检测              |
| VMMC   | 男性自愿医疗包皮环切术         |
| WB     | 免疫印迹法               |
| WHO    | 世界卫生组织              |



## 术语表

**急性感染：**某个体从感染艾滋病毒到可以通过血清学试验方法检测出体内的艾滋病毒抗体的时期（1）。

**分析物：**某种待分析的物质或化学成分，通常是指血液或其他体液成分。在艾滋病检测方面，分析物包括 HIV p24 抗原和 HIV-1/2 抗体。

**试验：**检测分析物的存在或浓度的完整程序，包括用于检测 HIV p24 抗原或 HIV-1/2 抗体的检测试剂盒的所有组成部分。

**生物学监测：**收集和使用生物标记物来进行监测，在本书中，特指艾滋病监测系统。该术语用于取代血清学监测，因为在监测过程中，越来越多的项目不仅仅需要收集血清标本，还需要收集其他的生物标本。

**聚集性流行：**艾滋病毒在一个确定的亚人群（如男男性行为者、性工作者、变性人群、吸毒人群或在监狱或其他羁押场所人群）中迅速传播，且与一般人群流行状况不同。此类型的流行表明，在该亚人群内存在活跃的高危人群网络。未来的流行趋势是由艾滋病毒高感染率的亚人群和一般人群之间联系的性质决定的。数值说明：至少有某一个亚人群的 HIV 感染率持续超过 5%，但在产前门诊就诊的孕妇中感染率低于 1%。

**确证试验：**用于确定艾滋病毒的感染状况，初筛试验的阳性结果需要经过国家官方机构认可的检测程序进行确认。

**权利下放：**将重要的权力和资源从中央卫生部门授权或转移给其他机构或其他各级卫生系统现场（省、地区、区、街道、初级卫生保健和社区）的过程。

**婴儿的早期诊断：**考虑到可能会在宫内期（怀孕期间）、围产期（分娩期间）、产后期（母乳喂养）或通过肠外暴露感染艾滋病毒，婴儿进行检测以确定其 HIV 感染状况（2）。

**隐蔽期：**某个体从 HIV 感染到检测出病毒标志物（例如 HIV RNA/DNA 或 HIV p24 抗原）的时期。

**室间质量评估（EQA）：**实验室之间进行比较，以确定艾滋病检测服务是否能提供正确的检测结果。

**普遍性流行：**艾滋病毒在一般人群中稳定的传播和流行。尽管高危亚人群可能对艾滋病毒传播造成不同程度的影响，但一般人群的性网络足以保持此流行的稳定性。数值说明：在产前门诊就诊的孕妇中 HIV 感染率始终高于 1%。

**艾滋病毒感染状况：**来自于一种或多种检测结果的集合。艾滋病毒感染状况类似于艾滋病诊断，是指关于 HIV 阳性、HIV 阴性或者 HIV 结果不确定的报告，而艾滋病诊断一般是指 HIV 阳性诊断，在某些情况下是指 HIV 阴性诊断。

**艾滋病检测结果：**某一种检测或分析方法的结果。

**接触者检测：**一种集中的艾滋病检测方法，向诊断为艾滋病毒感染者和家庭家庭成员（包括儿童）提供艾滋病检测服务；也称为指示病例接触者的艾滋病检测（3）。

**HIV 相关指征检测：**一种针对有可能感染 HIV 的人群（根据某些指征判定，如性传播感染、淋巴瘤、宫颈癌或肛门病变、带状疱疹、乙型肝炎/丙型肝炎）的重点检测方法。这些指征在感染艾滋病毒的人群中发生的频率比未感染艾滋病毒的人群要高，这要么是因为它们与艾滋病毒有相同的传播方式，要么是因为它们的发生是由与艾滋病毒感染相关的特殊免疫缺陷所促成的（4）。

**整合：**在不同疾病领域进行服务和资源的合作和共享。在艾滋病背景下，可提供 HIV 检测、预防、治疗和关怀服务，同时也提供其他健康服务，例如结核病、性传播感染或病毒性肝炎服务，产前保健（ANC）、避孕和其他计划生育服务，以及筛查和治疗其他疾病，包括非传染性疾病。

**体外诊断（IVD）医疗装置：**一种单独或联合使用的医疗装置，由制造商根据不同需求，对完全或主要来自人体的相关标本进行检测，为诊断、监测或其他目的提供相关的信息。例如，体外诊断可以用于以下目的：诊断、筛查、监测、易感性、预后、预测、生理状况的判定。体外诊断装置包括试剂、校准品、质控品和标本容器（5）。

**重点人群：**用于定义某些群体，该群体由于特定的较高风险行为，无论流行类型或当地环境如何，都有增加 HIV 感染的风险。本指南将以下群体作为重点人群：男男性行为人群，注射毒品者，监狱或其他羁押场所人群，性工作者和变性人群。

**非专业人员（咨询员）：**任何提供医疗保健相关服务并且已经受过专门培训的人员，但尚未取得正式的专业或职业资格证书或高等教育学位（6）。

**多分析物检测：**与联合检测类似（见“联合检测”），特指使用同一平台来检测不同的分析物，使用不同的试剂，通常是对多个标本进行检测（7）。

**多联检测（联合检测）：**使用一个检测装置对于同一份标本的多项分析物进行检测，例如，同一个检测装置在检测 HIV-1/2 抗体的同时进行梅毒螺旋体（梅毒）抗体的检测（7）。



**阴性预测值：**检测结果阴性者，没有感染艾滋病毒的概率，即“真阴性”（8）。

**无反应检测结果：**检测结果未显示表明发现分析物的反应。

**核酸检测（NAT）：**又被称为分子技术，例如，聚合酶链反应（PCR）或核酸序列依赖性扩增（NASBA）。这种类型的检测可以对微量的病毒核酸，即 RNA、DNA 或 TNA，进行定性和定量的分析检测（9）。

**检测前信息：**在开展艾滋病检测之前，由受过培训的非专业人员或卫生工作人员与检测对象进行交谈并提供检测相关的准确信息（10）。

**阳性预测值：**检测结果阳性者，感染艾滋病毒的概率，即“真阳性”（8）。

**质量保证（QA）：**质量管理的一部分，重点是对于履行质量要求的信心保证（11）。

**质量控制（QC）：**在检测时使用，或作为检测系统（试验）一部分的材料或机制，可监控该检测系统（试验）的分析性能。其可以监控整个检测系统（试验）或仅监控其中某一个方面（11）。

**质量改进（QI）：**质量管理的一部分，重点是提升能力以满足质量要求。

**质量管理体系：**质量方面指导和控制组织机构的体系。

**有反应检测结果：**检测结果显示发现检测物的活性反应。

**重复检测：**指在首次检测后，对于检测对象立刻再次进行检测，在当次检测过程中，使用同样的检测试剂，可能的话尽可能使用同一份标本。

**复检：**在某些情况下，个体应在规定的一段时间后进行复检：（1）近期或持续暴露风险的 HIV 阴性检测对象，（2）HIV 检测结果不确定的检测对象，（3）HIV 阳性的检测对象在纳入关怀或启动治疗前。在启动治疗关怀前进行复检的理由包括排除实验室或记录错误所导致的假阳性（12，13）。

**快速诊断检测（RDT）：**免疫层析法或免疫渗滤法的体外诊断技术，以检测出 HIV-1/2 抗体和/或 HIV p24 抗原进行艾滋病诊断（8，9）。

**HIV 自我检测（HIVST）：**想要了解自身 HIV 感染状况的个体采集自身标本、进行检测并自行解读结果的过程，通常是在私密条件下进行。有反应的检测结果必须开展后续其他检测服务进行确认（14）。

**灵敏度：**表示某项 HIV 检测技术能够正确识别包含 HIV-1/2 抗体和/或 HIV p24 抗原的所有标本的概率（12）。

**哨点监测：**通过在选定地点的特定人群中开展，或可以用于估计较大人群的近似感染率的一种监测方法，例如在产前门诊进行监测（8，15）。

**血清阳转：**某一个体所产生的 HIV 抗体数量足以用给定的 HIV 血清学试验方法检测到（12）。

**血清不一致配偶：**配偶双方一人为 HIV 阳性，另一人为 HIV 阴性（16）。

**血清学试验：**一种检测人体标本（通常是血清或血浆，也有毛细血管/静脉全血和口腔液）中抗体水平的方法。血清学试验的实例包括：快速诊断检测、免疫分析（包括酶免疫分析法 EIAs，化学发光免疫分析法 CLIAs，电化学发光免疫分析法 ECLs）和某些 HIV 补充试验方法（9）。

**特异性：**表示某种试验方法可以正确检测出不含 HIV-1/2 抗体和/或 HIV p24 抗原的标本的概率。

**补充试验：**对于一线试验得到阳性结果但却无法进行确证的标本，进行某种试验以提供其他附加信息。

**任务分工：**在经过长期训练的卫生工作者和短期培训的工作人员（如受过培训的非专业人员）之间进行合理的任务再分配（6，17）。

**分类检测：**一种基于社区的 HIV 检测方法，由受过培训的非专业人员来提供 HIV 快速诊断检测服务，并将阳性结果的检测对象迅速转介到医疗机构，进行进一步检测和治疗评估。阴性结果的检测对象将被告知结果，推介转诊到适当的 HIV 预防服务，并根据检测对象近期或持续 HIV 感染风险以及国家指南的相关要求给予定期复检的建议（18）。

**检测程序：**在艾滋病检测策略中使用的具体试验方法的组合和顺序（12）。

**检测策略：**一般指根据检测人群中推测的 HIV 感染率水平，用于特定目标的检测顺序（19）。

**检测通量：**某种检测方法每个操作员每小时可以检测的标本数量；也可以是某个机构、实验室或其他社区场所的就诊者数量。

**核实诊断：**被诊断为 HIV 阳性的感染者在启动关怀或治疗前需要进行复检以核实其诊断结果。

**窗口期：**从 HIV 感染到通过血清学试验检测到 HIV-1/2 抗体的时期，标志着血清阳转期的结束。



# 执行概要

## ■ 目的

各国、规划管理者、医务人员以及其他利益相关者均指出将世界卫生组织（WHO）关于艾滋病检测服务（HTS）指南进行综合的重要性。因此，本指南通过整合既有的艾滋病检测服务相关指南，解决不同地区、环境以及人群共同存在的问题和要素，以提供有效的艾滋病检测服务。另外，本指南提出了支持受过培训的非专业人员开展艾滋病检测服务这一新建议；为提高艾滋病检测可及和覆盖面，考虑开展艾滋病自我检测的潜在可能；并且概括了艾滋病检测服务重点策略方法，以支持新的联合国 90-90-90 全球艾滋病目标——首要目标即确诊发现 90% 的艾滋病毒感染者（20）。而且，本指南将有助于国家规划管理者以及包括基于社区规划在内的服务提供者，进行艾滋病检测服务的计划和实施。

## ■ 指南旨在

- 为艾滋病检测服务提供综合性的基于证据的建议。
- 支持由受过培训的非专业人员提供检测服务，以提高基于社区途径的艾滋病检测服务的可及性。
- 为不同流行状况国家采取适宜的艾滋病检测服务方法组合提供指导，重点为最可能感染，且目前未获得诊断和服务的群体提供艾滋病检测服务。
- 为确保检测结果的准确度提供指导，支持艾滋病检测服务质量的改善。
- 促进不同国家乃至全球进一步承诺：作为综合性的艾滋病防治规划的关键要素，提供有效的艾滋病检测服务，并更好地转介到预防、治疗以及关怀服务，以降低艾滋病新发感染率、艾滋病发病率和死亡率。

指南讨论艾滋病检测服务相关问题，强调对下列人群采取适宜的艾滋病检测服务方法的必要性：

- 重点人群<sup>①</sup>
- 婴幼儿
- 儿童
- 青少年（10~ 19 岁）
- 孕产妇
- 配偶以及性伴

2015 年全球性会议和磋商期间，利益相关者建议世卫组织考虑制定一个术语，包含全方位提供的服务，以替代“艾滋病检测和咨询”。指南制定小组经过讨论，艾滋病检测服务被采纳。

### ■ 定义：艾滋病检测服务

纵观所有指南，术语**艾滋病检测服务**（HTS）涵盖了连同艾滋病检测在内的全方位服务内容——**咨询**（检测前信息告知及检测后咨询）；**转介**到适宜的艾滋病预防、治疗和关怀服务以及其他临床和支持服务；与实验室服务协作为**质量保证**和**准确结果**提供支持。世卫组织的 5C 是适用于任何情况下所有模式艾滋病检测服务的原则（见 1.7 部分）。

### ■ 指南制定方法学

同世卫组织指南指导小组和外部专家组成的指南制定小组一起，世卫组织艾滋病病毒/艾滋病司主导了此次指南的制定工作。

世卫组织指南指导小组提议艾滋病检测服务综合指南将当前推荐的艾滋病检测服务方法进行整合，包括检测前和检测后服务以及信息传送、艾滋病诊断、艾滋病检测质量保证、监测中的艾滋病诊断，以及艾滋病检测服务监控和评价。指导小组决定那些先于世卫组织推荐、评估、制定和评价分级（GRADE）系统方法而制定的艾滋病检测服务相关指南依然有效，因为其已经有证据支持并得到广泛实施。例如，虽然医务人员主动提供艾滋病检测咨询服务（PITC）推荐于 2007 年，小组决定该基于证据并广泛应用的干预方法不需要另外审核或修订。然而，指导小组提议本指南创建一个框架，以帮助各国进行艾滋病检测服务方法组合的选择，该框架还包含受过培训的非专业人员采用快速诊断检测法（RDTs）进行艾滋病检测服务的最新建议。

2014 年末，世卫组织指南指导小组成立了一个由学者、研究人员、规划管理者、实施者以及来自社区网络和组织的各类人员组成的指南制定小组，制定小组在地域分布和性别方面都注意了平衡性。2015 年 1—3 月，世卫组织召集了一系列非正式的指南制定会议，审核前期艾滋病检测服务相关的世卫组织指南汇编，鉴定评估非专业人员采用快速诊断检测法（RDTs）进行艾滋病检测的最新建议的证据，以及审核综合指南的所有章节。这些会议之后，外部同行评议者、联合国机构评论员及来自世卫组织

<sup>①</sup> 本书中重点人群是指：男男性行为者、监狱或其他羁押场所人群、注射毒品人群、性工作者及变性人群。获知进一步关于重点人群信息，参见“重点人群艾滋病预防、诊断、治疗及关怀综合指南”（<http://www.WHO.int/HIV/pub/guidelines/keypopulations>）



艾滋病病毒/艾滋病司、其他部门和地区团队的工作人员对艾滋病检测服务综合指南的草案进行了审定。

### ■ 建议

表 1 概括了本书中的建议部分。本书所有的建议和指导都源自既有的世卫组织指南，除了由受过培训的非专业人员进行艾滋病检测的最新建议。

由受过培训的非专业人员进行艾滋病检测的最新建议符合世卫组织既有的支持在卫生部门进行任务分工的建议。指南制定小组，运用推荐、评估、制定和评价分级（GRADE）程序，将可获得的证据质量评估为中等。基于此，制定小组强烈建议受过培训的非专业人员能够采用快速诊断检测法（RDTs）进行艾滋病检测服务。

本书包括世界卫生组织/联合国艾滋病规划署全球艾滋病和性病监测工作组的指南（第 9 章）。该指南建议各国和规划采用当前推荐的诊断检测策略用于艾滋病监测，尽可能利用规划监测数据——尤其是预防母婴传播项目——并且应鼓励和推进监测研究中参与者的检测结果的反馈。

### ■ 对规划的影响

基于公共卫生的考量，需要优化和改善不同人群和地区获取准确优质的艾滋病检测服务。指南旨在支持各国提供更有效和可接受的艾滋病检测服务作为其艾滋病防治规划的一部分。指南还意图在最需要的地区和人群中战略性地扩大覆盖范围，提高服务可及性，改善检测服务质量，并有助于达到全球目标——尤其是新的联合国艾滋病规划署目标，即到 2020 年 90% 的艾滋病感染者和病人被诊断发现。为实现此目标，各国将需要评估当地特点，考虑其流行病学状况以及当地最需要的人群。另外，对社会和法律方面的阻碍以及和卫生服务质量相关问题进行评估并尽可能解决，也非常重要。

表 1 世卫组织艾滋病检测服务相关建议汇总

| 方 法  | 建 议  |
|--|--|
| <b>第 2 章和第 4 章:新建议</b>   |  |
| 受过培训的非专业人员采用快速诊断检测法 (RDTs) 进行艾滋病检测   | 受过培训和受到监督的非专业人员能够采用快速诊断检测 (RDTs) 独立进行安全有效的艾滋病检测 (强烈建议, 证据质量中等)                               |
| <b>第 3 章: 检测前和检测后服务</b>  |  |
| <b>结果告知</b><br>世卫组织 (2010)。12 岁以下儿童艾滋病结果告知咨询指南 ( <a href="http://www.who.int/HIV/pub/HIV_disclosure/en/">http://www.who.int/HIV/pub/HIV_disclosure/en/</a> )                         | 应积极主动地强化隐私保护并制定政策、法律和规范预防歧视, 促进对艾滋病病毒感染者和艾滋病人的宽容和接受度。此举有助于营造更易于艾滋病毒感染状况结果告知的环境 (强烈建议, 证据质量低) |
| <b>复检</b><br>世卫组织 (2010)。成人艾滋病检测结果告知及复检和咨询信息 ( <a href="http://www.who.int/HIV/pub/vct/HIV_re_testing/en/index.htm">http://www.who.int/HIV/pub/vct/HIV_re_testing/en/index.htm</a> ) | <b>所有地区</b> 建议至少每年对重点人群及单阳伴侣中的阴性配偶提供复检。根据用户风险行为, 应自愿提供更频繁的和可及的复检服务                           |
|  | <b>艾滋病普遍性流行</b> 对所有艾滋病毒阴性的孕晚期、产后或分娩期妇女进行复检, 因为怀孕期间有获得艾滋病毒感染的高风险                              |
|  | <b>艾滋病聚集性流行</b> 对单阳配偶或重点人群中的艾滋病毒阴性孕妇进行复检   |

续表

| 方 法  | 建 议  |
|--|--|
| <p><b>抗病毒治疗启动前的复检</b><br/>世卫组织(2014)。世卫组织提醒国家规划对所有新诊断的艾滋病毒感染者和艾滋病人进行复检(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plHIV-full/en/">http://www.who.int/HIV/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plHIV-full/en/</a>)</p>  | <p>国家规划应对所有近期及前期诊断的艾滋病毒感染者和艾滋病人在纳入关怀和启动抗病毒治疗前进行复检。不建议对正在进行抗病毒治疗的患者开展复检,因为有误诊的潜在风险,尤其是使用口腔液标本的体外诊断(IVDs)</p>  |
| <p><b>第 4 章:服务提供</b></p>   |  |
| <p><b>医务人员主动提供检测咨询服务(PITC)</b><br/>世卫组织(2007)。医疗机构中医务人员主动提供艾滋病检测服务指南(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/vct/pitc/en/index.html">http://www.who.int/HIV/pub/vct/pitc/en/index.html</a>)</p>  | <p><b>艾滋病普遍性流行</b><br/>PITC 作为高效实用的发现艾滋病毒感染者和病人的方式,应提供给:所有卫生服务机构(包括性病、病毒性肝炎、结核病、5 岁以下儿童、免疫、营养不良、产前保健及重点人群卫生服务机构)的所有就诊者</p> <p><b>艾滋病聚集性流行</b><br/>PITC 应提供给出现临床症状或医学状况可能表明艾滋病毒感染,包括怀疑及确诊的结核患者等临床服务对象(成人、青少年和儿童)</p> <p><b>任何流行类型</b><br/>PITC 应考虑在营养不良门诊、性病、肝炎及结核病门诊、产前保健及重点人群卫生服务机构实施。结核病机构:应为所有怀疑和确诊结核病人提供常规艾滋病毒检测;已知艾滋病毒阳性结核病人的伴侣应提供艾滋病毒检测服务并相互告知结果(针对艾滋病普遍流行地区的所有艾滋病毒感染者和病人强烈建议);提供艾滋病毒检测服务应成为结核病控制规划日常业务工作的主流</p> |
| <p><b>基于社区的艾滋病检测服务</b><br/>世卫组织(2013)。使用抗逆转录病毒药物治疗和预防艾滋病毒感染的综合指南(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/arv2013/download/en/index.html">http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/arv2013/download/en/index.html</a>)</p>  | <p><b>艾滋病普遍性流行</b><br/>世卫组织建议基于社区的艾滋病检测服务,并转介至预防、治疗和关怀服务,此外对全人群,尤其是重点人群提供常规 PITC 服务(强烈建议,证据质量低)</p> <p><b>艾滋病聚集性流行</b><br/>世卫组织建议基于社区的艾滋病检测服务,并转介至预防、治疗和关怀服务,此外对重点人群提供 PITC 服务(强烈建议,证据质量低)</p>   |
| <p><b>第 5 章:优先级人群</b></p>  |  |
| <p><b>婴幼儿及儿童</b><br/>世卫组织(2010)。世卫组织关于婴幼儿及儿童艾滋病毒感染诊断的建议(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/paediatric/diagnosis/en/">http://www.who.int/HIV/pub/paediatric/diagnosis/en/</a>)。世卫组织(2011)。12 岁以下儿童艾滋病结果告知咨询指南(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/HIV_disclosure/en/">http://www.who.int/HIV/pub/HIV_disclosure/en/</a>)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 艾滋病毒暴露婴儿和艾滋病毒暴露状况未知或不明确的小于 18 个月的儿童在出生 4~6 周内应进行检测(病毒学检测),以使怀疑诊断的艾滋病毒感染者能够开始抗病毒治疗(强烈建议,证据质量高)</li> <li>• 暴露于艾滋病毒的婴幼儿出生 4~6 周内未检出核酸应在 9 月龄(或在最后一次免疫接种访视)前后进行艾滋病毒血清学检测以排除艾滋病毒感染。9 月龄血清学检测阳性反应婴儿应进行病毒学检测以确定艾滋病毒感染状况(强烈建议,证据质量低)</li> <li>• 学龄儿童(6~12 岁)应被告知其艾滋病毒阳性状况及他们的父母或监护人的感染状况;年幼的儿童应根据其认知能力逐步告知其感染状况(强烈建议,证据质量低)</li> </ul>  |



续表

| 方 法  | 建 议  |
|--|--|
| <p><b>青少年</b><br/>世卫组织(2013)。青少年艾滋病检测咨询及青少年感染者关怀指南(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/adolescents/en/">http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/adolescents/en/</a>)</p>                                      | <p>艾滋病检测服务,并转介至预防、治疗和关怀,应提供给所有地区的重点人群中的青少年(强烈建议,证据质量极低)。<br/>青少年艾滋病毒感染者应被告知结果及潜在的利益和风险,应允许和支持其决定何时、如何以及向何人公布病情(有条件建议,证据质量极低)</p> <p><b>艾滋病普遍性流行</b><br/>艾滋病检测服务,结合预防、治疗和关怀,应提供给普遍流行区的所有青少年(强烈建议,证据质量极低)</p> <p><b>艾滋病聚集性流行</b><br/>艾滋病检测服务,结合预防、治疗和关怀,应对低流行水平及聚集性流行区的青少年可及(有条件建议,证据质量极低)</p>   |
| <p><b>孕妇及产妇</b><br/>世卫组织(2013)。使用抗逆转录病毒药物治疗和预防艾滋病毒感染的综合指南(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/arv2013/download/en/index.html">http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/arv2013/download/en/index.html</a>)</p> | <p><b>高流行地区</b><br/>在所有产前保健、分娩、产后以及儿科护理场所,针对女性的 PITC 服务应作为护理包的常规内容。这些场所中,母乳喂养是常态,艾滋病毒阴性的哺乳期母亲应在整个哺乳过程中定期复检</p> <p><b>低流行地区</b><br/>孕妇 PITC 服务可考虑成为产前护理的关键内容以力求:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 消除艾滋病毒母婴传播;</li> <li>• 整合开展艾滋病检测、梅毒检测、病毒检测或其他与产前检查相关的重要检测;</li> <li>• 加强基础的孕产妇和儿童保健系统</li> </ul> <p>建议在产前门诊开展配偶及性伴检测服务,以促进干预措施实施,包括单阳伴侣中预防性抗病毒治疗(强烈建议,证据质量极低)</p> |
| <p><b>配偶及伴侣艾滋病检测咨询</b><br/>世卫组织(2012)。配偶艾滋病检测和咨询及单阳配偶抗病毒治疗指南(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/9789241501972/en/index.html">http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/9789241501972/en/index.html</a>)</p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 配偶及性伴应提供自愿艾滋病检测服务并支持相互结果告知(强烈建议,证据质量低)。</li> <li>• 产前保健门诊配偶及性伴应提供自愿艾滋病检测服务并支持相互结果告知(强烈建议,证据质量低)。</li> <li>• 针对已知艾滋病毒感染状况的个体及其伴侣,应提供配偶及性伴艾滋病检测服务并支持相互结果告知(针对所有流行区的艾滋病毒感染者和病人强烈建议,证据质量低;针对艾滋病毒阴性者有条件建议,视该国具体艾滋病毒感染率,证据质量低)</li> </ul>   |

续表

| 方 法   | 建 议  |
|---|--|
| <p><b>重点人群</b><br/>世卫组织(2014)。重点人群艾滋病预防、诊断、治疗及关怀综合指南(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/keypopulations/en/">http://www.who.int/HIV/pub/guidelines/keypopulations/en/</a>)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 艾滋病检测服务应常规提供给社区、封闭场所如监狱以及基于医疗机构的所有重点人群。</li> <li>• 除所有的常规基于医疗机构的艾滋病检测服务外,建议开展基于社区的重点人群艾滋病检测服务,并转介至预防、治疗和关怀服务(强烈建议,证据质量低)。</li> <li>• 配偶及性伴应提供艾滋病检测服务并支持相互结果告知,此建议同样适用于重点人群配偶及性伴</li> </ul>  |
| <b>第 7 章:检测策略</b>   |  |
| <p><b>高流行区和低流行区的检测策略</b><br/>世卫组织(2012)。艾滋病检测和咨询(HTC)服务提供方式:策略政策框架(<a href="http://www.who.int/HIV/pub/vct/htc_framework/en/">http://www.who.int/HIV/pub/vct/htc_framework/en/</a>)</p>   | <p><b>高流行区</b><br/>被检测人群艾滋病病毒感染率超过 5%的地区,<u>连续两次</u>检测阳性应诊断为艾滋病毒阳性。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 对于结果为 A1+,A2-,A3+的个体,报告为艾滋病毒不确定;且 14 天内应进行复检。</li> <li>• 对于检测结果 A1+,A2-,A3-的个体,最终结果报告为艾滋病毒阴性</li> </ul>   |
|   | <p><b>低流行区</b><br/>被检测人群艾滋病病毒感染率低于 5%的地区,<u>连续三次</u>检测阳性应诊断为艾滋病毒阳性。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 对于结果为 A1+,A2-的个体,最终报告为艾滋病毒阴性。然而,如果 A1 为第四代检测试剂(抗体/抗原),A2 为仅抗体检测,当 A1+,A2-时,结果应报告为艾滋病毒不确定且受检者应 14 天后进行复检。</li> <li>• 对于结果为 A1+,A2+,A3-的个体,报告为艾滋病毒不确定,且受检者应在 14 天内进行复检</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 艾滋病检测服务可联合采用快速诊断检测法(RDTs)或快速诊断检测法(RDTs)/酶联免疫分析法(EIAs)/补充检测组合,而非联合采用酶联免疫分析法(EIAs)/蛋白免疫印迹法(Western blot)组合</li> </ul>   |
| <b>第 9 章:监测背景下的艾滋病检测</b>  |  |
| <p><b>监测背景下的艾滋病检测</b><br/>(<a href="http://www.who.int/HIV/strategic/surveillance/workinggroup/en/">http://www.who.int/HIV/strategic/surveillance/workinggroup/en/</a>)</p>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 监测采用适宜艾滋病诊断的检测策略和国家验证的检测程序。</li> <li>• 艾滋病监测必要时利用规划数据;尤其是预防母婴传播项目。</li> <li>• 在监测中,常规将艾滋病诊断结果反馈给受检者。</li> <li>• 艾滋病毒新发感染检测用于估算人群的新发感染率,而非个体病程;不建议将该检测结果返还给受检者。</li> <li>• 用于生物学监测的艾滋病检测,采用保密(采用个体可识别信息)或者匿名(采用唯一研究编码)的方式</li> </ul>                     |



# 1 引言

## 1.1 进展与挑战

艾滋病检测是通往预防、治疗、关怀和其他支持服务的必经之路。人们通过艾滋病检测服务(HTS)了解其艾滋病毒感染状况,这对成功应对艾滋病至关重要。联合国艾滋病规划署(UNAIDS)和世界卫生组织(WHO)共同提出实现“零艾滋病毒新发感染、零歧视和零艾滋病相关死亡”的全球目标。由于艾滋病毒感染误诊(假阳性或假阴性)带来的潜在的严重医疗、社会和心理后果,所有规划项目和提供艾滋病检测服务人员也必须努力向零误诊迈进。

### 艾滋病检测服务总体目标包括:

- 通过向个人、伴侣及家庭提供优质服务确认艾滋病毒感染者和病人;
- 有效地将个人及其家庭衔接到适宜的艾滋病治疗、关怀和支持中,包括基于其感染状况的艾滋病预防服务;
- 支持推广高影响力的干预措施以减少艾滋病毒的传播和艾滋病毒相关的发病率和死亡率,即抗逆转录病毒治疗(ART),男性自愿包皮环切术(VMMC),预防母婴传播(PMTCT),暴露前预防(PrEP)和暴露后预防(PEP)。

新的全球 90-90-90 目标要求到 2020 年诊断发现 90% 的艾滋病毒感染者,90% 的确诊艾滋病毒感染者接受抗病毒治疗和 90% 的开展抗病毒治疗患者病毒载量得到抑制(20)。第一个 90——艾滋病的诊断对于第二个 90——对艾滋病毒感染者启动抗病毒治疗必不可少——最终结果是第三个 90——抗病毒治疗患者病毒载量抑制,提高感染者的治疗效果,预防 HIV-1 传播(23)。

挑战是提高尚未确诊的感染人群以及艾滋病毒感染高风险人群艾滋病检测服务的可及和利用。

### 艾滋病检测服务可及性的显著提高

2014 年,129 个中低收入国家报告大约 1.5 亿儿童和成人接受了艾滋病检测服务(HTS)<sup>①</sup>。在 77 个有两年报告的国家中,2013 年接受检测的人数比 2009 年增加了 33% (24,25)。这种增长主要来自医务人员主动提供艾滋病检测和咨询(PITC)在临床应用的扩展,更多以社区为基础的艾滋病检测服务的引进,同日提供检测结果的能力,以及经常性的使用快速诊断检测法(RDTs)用于诊断。尽管已经取得了重大进展,2014 年估计仍

① 全球艾滋病防治进展报告(世卫组织、联合国儿童基金会、联合国艾滋病规划署),2015 年 7 月 6 日

有 54% 的艾滋病毒感染者不知道自己的感染状况,而且检测服务仍然没有专门针对那些最危险的和尚未确诊的人群(26)。

### 高流行区男性检测滞后

在艾滋病高流行国家,男性艾滋病检测率通常比女性低,如图 1.1 所示。全球报告表明,这是因为在这些地区艾滋病检测服务主要用于生殖健康服务方面,包括产前保健(ANC),一般规定常规提供艾滋病检测。需要另外的方法以提高男性对艾滋病检测服务的利用,包括提供更适合男性接受艾滋病检测服务的场所,并设法鼓励高流行区男性伴侣、所有地区的夫妇以及女性艾滋病毒感染者的男性伴侣进行艾滋病检测(24)。

### 医务人员主动提供艾滋病检测服务需要扩展

医务人员主动提供艾滋病检测和咨询(PITC),通常称为常规艾滋病检测服务,可以扩展到更多的场所和地区。根据全球艾滋病防治进展报告(世卫组织、联合国儿童基金会、联合国艾滋病规划署),2014 年底,117 个报告的中低收入国家中,76% 制定有为所有就诊者提供 PITC 服务的政策建议,而且世卫组织非洲区 39 个报告国家中 90% 推荐在产前保健门诊提供 PITC 服务。然而,在其他非洲国家及亚洲,孕妇艾滋病检测覆盖率还不到 40%(24)。

需要多种途径提高婴儿早期诊断以及诊断为 HIV 阳性婴儿的及时转诊、治疗和关怀服务。

儿童艾滋病检测覆盖率也低。虽然过去十年在预防艾滋病母婴传播项目中艾滋病检测覆盖率明显改善,婴儿早期诊断率仍远不够理想。2012 年报告的国家中,只有 1/3 HIV 阳性母亲的婴儿在出生后前两个月接受 HIV 病毒学检测(24)。此外,尽管报告在艾滋病普遍流行的国家临床检测发现的艾滋病毒感染病例中儿童占有高比例(27~29),但在许多地区 PITC 仍然很少提供给结核病和营养不良诊所的儿童(30、31)。如此低的婴儿和儿童艾滋病检测覆盖率也意味着失去了向到医疗机构就诊儿童的父母、监护人和家庭成员提供艾滋病检测服务的机会。阻碍婴儿和儿童艾滋病检测的原因包括母亲在遥远的医疗机构生产后回到家乡,害怕艾滋病毒感染状况结果告知,害怕污名和歧视,父母对于将孩子纳入婴幼儿保健的必要性缺乏了解,以及交通不便、服务时间不方便及医疗机构等候时间过长等困难(30、31)。

需要多种途径提高婴儿早期诊断以及 HIV 阳性婴儿的及时转诊、治疗和关怀服务,因为这两者都是改善儿童生存和健康结局的关键。

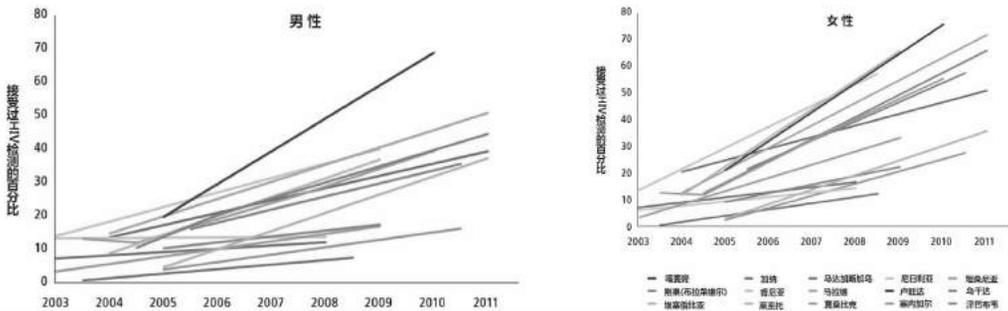


图 1.1 2003—2011 年世卫组织非洲区 15 个入选国家中 15~49 岁男性和女性接受过 HIV 检测并获得检测结果的百分比



### 青少年同样属于服务不足人群

尽管大多数未诊断的艾滋病毒感染的婴幼儿会在五岁之前死亡,仍有一些艾滋病毒感染长期不进展的孩子得以生存进入青春期。青少年,尤其是女孩,也存在通过性传播感染艾滋病毒的风险。在撒哈拉以南非洲地区的青少年(10~19岁)相较成人而言,更少可能得到检测服务,以及获得治疗,享受关怀,实现病毒抑制(13)。2005年至2012年间,青少年艾滋病相关的死亡人数增加了50%(32)。基于2008年到2012年世卫组织非洲区的人口统计和健康调查以及多指标整群调查,只有不到1/5的15~19岁女孩了解自己的艾滋病毒感染状况(24)。由于青少年艾滋病检测数较低且服务质量差,甚至在许多地区尚未开展,青少年在克服阻碍,坚持治疗及得到关怀方面往往几乎得不到任何支持。因此,青少年人群中高水平的HIV相关发病率和死亡率正在变得越来越普遍(33)。

### 重点人群应优先获得服务

所有地区的重点人群不同程度地持续受到艾滋病毒的影响。2013年全球估计有200万HIV新发感染者。其中,约有40%发生在重点人群(10,34)。重点人群中的青少年(10~19岁)和年轻人(15~24岁)感染艾滋病毒的风险大于老年人(10)。在艾滋病低流行国家,艾滋病检测通常主要在产前保健服务中进行,并未延伸到重点人群。估算的重点人群艾滋病检测覆盖率在许多国家仍然很低(34),甚至这些报告都有可能高估。许多国家重点人群的艾滋病检测覆盖率数据收集是基于有限数量场所的小样本,因此,可能高估了该人群的整体覆盖率。

各国规划必须优先考虑并关注所有地区重点人群适宜的艾滋病检测服务方法。

同样,所有地区的重点人群比一般人群更少可能及时转介到艾滋病服务,因为他们的行为被视为非法,而且他们经历着污名和歧视(10)。例如,在曼谷25%的吸毒者报告他们躲避卫生服务,因为他们害怕强制治疗(35),因此艾滋病服务的利用依然很低。同样,在全球范围内,男男同性恋报告称经历恐同症是该人群利用卫生服务最重要的障碍(36)。

为减轻艾滋病负担,各国规划必须优先考虑和关注所有地区重点人群适宜的艾滋病检测服务方法。

### 转介至预防、治疗、关怀和支持体系普遍延迟或延误

在全球范围内,许多确诊的艾滋病毒感染者并未转介到治疗和关怀服务(13)。在资源有限地区,主要是撒哈拉以南非洲地区,据估计多达40%的通过艾滋病检测服务诊断的患者并没有获得关怀(25,37,38)。阻碍或延误获得艾滋病治疗和持续关怀的障碍,包括交通成本和距离医疗机构太远、耻辱感、害怕结果告知、服务人员短缺和漫长的等待时间(37),以及政策和法律壁垒尤其可能对青少年和重点人群获取服务造成阻碍。最终,许多艾滋病毒感染者诊断延迟,开展抗病毒治疗也晚,感染者CD4细胞计数低于 $200/\mu\text{L}$ (39)。这样的晚期启动干预在过去十年里并没有显著下降(39)。需要综合干预措施来改进与预防、治疗和关怀服务体系的转介以减少艾滋病检测和治疗关怀之间的感染者失访,尤其是重点人群。

## 艾滋病检测质量的挑战显而易见

所有接受艾滋病检测的就诊者得到正确的艾滋病诊断是很重要的。

除了战略性地扩展艾滋病检测服务,所有接受艾滋病检测的就诊者得到正确的艾滋病诊断也同样重要。近期的报告表明,在资源有限的地区艾滋病毒感染状况误诊时有发生(40)。最近的政策分析也表明,仅20%的国家艾滋病检测策略是基于世卫组织的建议(41)(见附录2)。无国界医生组织在三个国家进行的复核发现了相当比例的个人假阳性诊断报告(2.6%~4.8%)(42)。对所有HIV阳性诊断者的复检发现,刚果民主共和国有10.3%的误诊率,埃塞俄比亚误诊率为7.1%(42)。在马拉维,2014年三个月时间段中有7%之前诊断为HIV阳性者复检结果不一致,故而可能是误诊。随着质量改进(QI)和重新培训,在2014年另外三个月时间段,只有4%之前诊断HIV阳性者在启动抗病毒治疗前复检结果不一致(43)。HIV假阴性报告(即感染了艾滋病毒的患者被告知没有感染)情况未知且很难获得,因为没有对艾滋病毒阴性结果的就诊者进行常规随访。

艾滋病检测质量差表现在多方面,由许多因素造成,有时是组合因素,包括产品性能不佳、检测试剂盒和耗材保存不当、文书或转录错误、实验员检测操作和/或对测试结果判读错误、缺乏培训、检测策略和/或方法使用不当、缺乏监督和培训支持、缺乏标准操作程序(SOPs)以及文档和记录操作不当。要解决这些问题,必须与扩展的艾滋病检测服务一起,共同发展有效的质量保证体系。

为弥补检测覆盖率和质量上的各种差距,需要采取更加积极主动、基于权利的艾滋病检测服务措施。包括更强调质量保证,更集中地在艾滋病感染率和新发感染率高的地理区域及重点人群推广检测服务,以及进行多方面战略投资以努力提高对检测服务的需求。另外缩小差距的关键是更广泛的一系列艾滋病检测服务途径,包括配偶和伴侣艾滋病检测,临床上除了产前保健和结核病门诊外基于医疗机构的常规艾滋病检测服务,以社区为基础的艾滋病检测服务以及潜在可能的艾滋病自我检测(HIVST)(14、24)。

### 1.2 基本原理

这些指南旨在解决当前艾滋病检测服务方法的差距和局限性。各国规划管理者及卫生工作者提出整合世卫组织艾滋病检测服务方面的指南的重要性,用以帮助国家规划管理者和服务提供者,包括那些基于社区和社区为主导的工作人员,来规划和实施服务。

### 1.3 指南范围

这些指南概述了加强和扩展艾滋病检测服务的公共卫生方法,提出并讨论了一项新的建议,即允许受过培训的非专业人员实施艾滋病检测服务,并且将一系列现有的指南编辑成为一个综合性文件。



**章节概述**

**第 2 章**详细介绍了这些指南制定的方法学。

**第 3 章**描述了检测前和检测后服务,包括转介到预防、治疗和关怀服务。

**第 4 章**提出了一般性服务提供的相关建议。

**第 5 章**解决了特定人群的艾滋病检测服务——婴幼儿和儿童、青少年、孕妇、配偶及性伴(包括单阳配偶)、男性、重点人群和其他脆弱人群。

**第 6 章**提出并讨论了不同流行和人口环境下艾滋病检测服务方法的框架。

**第 7 章**和**第 8 章**描述如何帮助实施和确保艾滋病检测的质量。

**第 9 章**讨论了监测背景下的艾滋病检测和诊断。

**第 10 章**概述了艾滋病检测监控和评价的核心注意事项。

**1.4 指南运用**

如同《使用抗逆转录病毒药物治疗和预防艾滋病毒感染的综合指南》(13)和《重点人群艾滋病预防、诊断、治疗和关怀综合指南》(10),这些指南解决了艾滋病预防、诊断、关怀、治疗和支持体系的系列问题(图 1.2)。这些综合指南旨在涵盖艾滋病检测服务所有方面。每一章都包含专家信息并包括特定的艾滋病检测服务主题信息以便该版块和章节可以单独阅读。来自其他章节的信息在适当地方收录并交叉引用。此外,部分章节将对特定读者特别有用,例如那些负责制定艾滋病检测策略和选择艾滋病检测方法的人员(第 7 章),质量保证(QA)(第 8 章),监测(第 9 章)以及艾滋病检测服务监控和评价(第 10 章)。



图 1.2 转介至关怀和预防服务的连续过程

支持这些指南而制定的背景文件、系统综述以及新建议 GRADE(推荐、评估、制定和评价分级)<sup>①</sup>证据表在附录 1,公布于世卫组织网站上 <http://www.WHO.int/HIV/>

<sup>①</sup> Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA et al. GRADE 指南: 15. 从证据到建议:建议方向和强度的决定因素 J Clin Epidemiol. 2013;66:726 - 35.

pub/guidelines/。

## 1.5 目标和目的

这些指南的主要目标是为国家规划管理者和其他决策者在设计和管理中考虑应对艾滋病,特别是艾滋病检测服务的方法提供统一指导。支持这一目标的具体目的包括以下内容:

- 整合针对所有地区和人群既有的以及新的各种艾滋病检测服务指导和方法,使之易于获取并方便使用。
- 提出新的建议支持经过培训的非专业卫生服务人员运用快速诊断检测法进行艾滋病检测,以增加检测的可及性,特别是通过基于社区的艾滋病检测服务。
- 考虑艾滋病自我检测相关问题,包括引进和监控艾滋病自我检测可接受性、可用性和有效性的方法。
  - 根据需要更新和阐明既有的服务提供指南。
  - 为战略决策者提供指导,提出方法组合以使艾滋病检测服务的影响达到最大化。
  - 在如何实施世卫组织建议的检测策略,如何验证检测方法,以及如何更好地选择检测方法方面提供具体指导,以确保和提高艾滋病检测质量。
  - 为监测中的艾滋病检测和诊断提供指导,强调对个人的艾滋病毒感染状况的常规反馈。

## 1.6 目标受众

这些指南适用于国家艾滋病规划管理人员以及卫生部门内部的其他决策者。这些管理人员负责国家艾滋病防治相关部门,包括各地区全人群的艾滋病检测,以及预防、治疗和关怀服务。这些管理者还在确保重点人群获得预防、治疗和关怀系列服务中起关键作用。

这些指南也可用于在国家层面负责其他传染病的管理人员,尤其是负责其他形式的性传播感染(STIs),结核病(TB)和病毒性肝炎(乙型肝炎和丙型肝炎)的管理人员。还将有助于国家和地方负责提供艾滋病检测服务以及全面综合服务的规划管理人员。

最后,这些指南将有助于艾滋病检测服务的其他实施者,包括国际和国家非政府组织(NGO)和社区组织(CBO)。指南将作为规范性指导文件,为诸如抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金这样的捐赠者在艾滋病检测服务方面提供有效的资金、规划、实施、监控和评价支持。

## 1.7 指导原则

公共卫生和基于人权的措施对提供艾滋病检测服务非常重要。基于人权的措施优先关注如全民健康覆盖,性别平等和健康相关权利如可及性、可用性、可接受性和服务质量。对于所有艾滋病检测服务而言,无论什么方法,实际的公共卫生利益必须始终大于潜在危害或风险。此外,检测的主要原因必须始终既能使受检者个人受益,又能改善人群健康状况。扩大艾滋病检测服务应该不仅是获得高检测率或实现艾滋病检测目标,而且是首先为所有需要的人提供适宜的、有质量的艾滋病检测服务,并转介至预防、治疗、



关怀和支持服务体系。因此,艾滋病检测诊断必须是自愿的,必须通过检测前信息告知进行知情同意,检测必须转介至预防、治疗、关怀和支持服务,以使个人和公共卫生利益最大化。

所有形式的艾滋病检测应该遵循世卫组织的 5C 原则:知情同意(Consent)、保密(Confidentiality)、咨询(Counselling)、检测结果准确(Correct test results)以及联系(Connection)(转介到预防、治疗和关怀服务)(44)。检测绝对不能以强制性和胁迫性形式开展,无论这种胁迫是来自于卫生保健人员还是雇主,当局(如移民服务)或伴侣或家庭成员。

#### **5C 原则适用于各种情形下的所有艾滋病检测服务:**

- **知情同意:**为人们提供艾滋病检测服务之前必须征得其知情同意(口头知情同意即可,不要求必须有书面的知情同意书)。应告知他们艾滋病检测咨询的过程以及他们有拒绝检测的权利。

- **保密:**艾滋病检测服务必须是保密的,这意味着未经求询者同意,艾滋病检测服务人员和求询者之间的谈话内容不得泄露给任何外人。虽要尊重保密权,但也不应过于强调隐私、歧视和羞耻感。咨询员应通过其他议题,了解求询者可能希望把检测结果告知什么人,以及通过何种方式告知。与一个伴侣或家庭成员分享隐私,相信他人并与卫生保健人员分享隐私通常是非常有益的。

- **咨询:**可以在集体场合提供检测前咨询,但是如有需求,所有人都应有机会在私人场合提问。基于特定的艾滋病检测结果和报告,所有艾滋病检测服务必须配套适宜的高质量的检测后咨询。为保证提供高质量的咨询服务,必须建立质量保证机制以及支持性的监督指导体系。

- **检测结果准确:**艾滋病检测人员应力求提供高质量的检测服务,同时建立质量保证机制以保证提供准确的检测结果。质量保证机制包括内部和外部措施,并应获得国家参比实验室的支持。所有诊断艾滋病阳性者在启动关怀或治疗前,应进行复检以核实诊断。

- **联系:**转介到预防、治疗和关怀服务应包含提供有效的适宜的随访服务,包括长期的预防和治疗支持服务。提供艾滋病检测服务如无法或几乎不能转介至关怀服务,包括抗逆转录病毒治疗,则艾滋病毒感染者受益有限。

## 2 方法学

### 2.1 概述

世界卫生组织艾滋病病毒/艾滋病司按照世界卫生组织指南制定手册(45)中提出的程序和报告标准,运用推荐、评估、制定和评价分级(GRADE)系统方法,主导这些指南的制定。该艾滋病检测服务(HTS)综合指南整合了现有的世卫组织通过 GRADE 系统方法制定的建议,世卫组织和联合国合作伙伴共同发布的指南以及一项世卫组织的新建议。目前世卫组织所有有关艾滋病检测服务的建议都涵盖在内。

### 2.2 成立指南制定小组

世界卫生组织艾滋病病毒/艾滋病司成立了三个小组来执行具体的指南制定功能:(1) **世卫组织内部艾滋病检测服务指南指导小组**,主导整个指南制定流程。(2) **指南制定小组**,由 19 名外部专家组成,负责形成新的世卫组织建议。指导服务提供、案例选择以及最终指南文件内容的审查及批准。(3) **120 名外部同行评议人员**。对小组成员进行遴选,以确保具有系统的专业知识和经验,包括合适的地理、性别和社区代表性(详见参与者致谢名单)。

#### 关键利益相关者的参与

这项工作的一个重要部分是与不同的利益相关者合作,更新并综合现有的世卫组织艾滋病检测服务相关指南的关键信息。这些利益相关者包括国家(卫生部和实验室服务部门)、研究人员、国际和国家级实施机构、社区网络和实施人员、世卫组织区域和国家办事处以及其他联合国机构。此外,为使利益相关方参与最大化并确保各国指南的相关性,世卫组织从民间团体、社区组织和网络、包括重点人群和艾滋病毒感染者/艾滋病人,以及该领域的其他专家征集案例。

#### 权益声明

所有指南制定小组参与者和外部同行评议人员向世卫组织秘书处提交权益声明。世卫组织秘书处和指南制定小组对所有声明进行审查,未发现有足以阻碍任何人参与指南制定的利益冲突。完整的声明汇编和概要在附录 15,见 <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/>。

### 2.3 界定指南范围

为制定指南,世卫组织指南指导小组整理了所有现存的关于艾滋病检测服务的专门指南(见表 1)。然后,小组对这些指南及其他材料进行综述,以明确需要更新的领域、缺口、重叠部分和不一致之处。整理的结果在 2014 年 11 月和 12 月的几次非正式会议上呈



现给指南制定小组。制定小组回顾整理工作,对指南的范围提出建议,指出不需要更新的领域以及需要新的指导的方面——具体而言,即由受过培训的非专业人员采用快速诊断检测法(RDTs)进行 HIV 检测。

## 2.4 证据审查

这些指南涵盖一项新的建议,即由受过培训的非专业人员提供艾滋病检测,以及已有的建议。新建议的制定始于证据的系统综述。指南制定小组建议开展新的文献综述并评价现有综述以研究价值观和偏好,以及实施的成本和可行性(见附录 1)。另外,世界卫生组织委托进行一项新的描述性综述,关于当前由受过培训的非专业人员参与进行 HIV 检测的国家政策,为新建议的可行性提供依据(见附录 2)。

## 2.5 制定由受过培训的非专业人员采用快速诊断检测(RDTs)进行 HIV 检测的建议

如上所述,指南范围明确了需要基于证据的建议,有关由受过培训的非专业人员采用快速诊断检测法(RDTs)进行 HIV 检测。以人群、干预、对比、结局(Population, Intervention, Comparator, Outcome, PICO)框架提出问题。世界卫生组织指南指导小组起草 PICO 问题。这些问题分发给指南制定小组成员,由其对一系列结果进行选择 and 重要性排名并给出评论。一旦 PICO 问题完成并获得同意,外部研究人员便将其用于制定检索方案并对可获得的科学证据展开系统性综述。说明如下,详见附录 1。

**PICO 问题:**应该由受过培训的非专业人员采用快速诊断检测法(RDTs)来进行艾滋病检测吗?

**P 人群:**接受艾滋病检测服务的人群。

**I 干预:**艾滋病检测,由受过培训的非专业人员使用快速诊断检测法(RDTs)进行。

**C 对比:**由受过培训的专业卫生人员(例如护士或者医生)使用快速诊断检测法(RDTs)来进行艾滋病检测,或者无任何干预措施。

**O 结局: 主要结果:**(1) 检测质量的保障措施(质量保证)(例如,丢失或损坏/无法解读的标本);(2) 准确的检测结果(敏感性和特异性);(3) 不良事件(例如,胁迫、亲密伴侣暴力、社会心理活动和/或自残、污名、歧视);(4) 艾滋病检测服务利用率。**次要结果:**(5) CD4的测量率(在所有 HIV 阳性参与者中,达到下阶段分流的百分比);(6) 确诊后转介到医疗访视;(7) 启动抗逆转录病毒治疗(参与者中符合国家指南条件者)。

### 2.5.1 价值观和偏好的系统性综述

研究人员使用相同的检索策略,以确定与 PICO(人群、干预、对比、结局)问题相关的最终用户的价值观和偏好信息的研究。如果研究提供了考察人们有关 HIV 检测中对于不同类型卫生人员偏好的原始数据,研究人员便将其纳入价值观和偏好综述中。这些研究性质上可以定性或定量,但必须提供原始数据;观点评论和综述文章不包括在内。研究人员对价值观和偏好文献进行了定性总结,该总结见附录 1。

### 2.5.2 政策分析

世界卫生组织开展了国家艾滋病检测政策的独立分析,评估由受过培训的非专业人员进

行 HIV 检测的整体可行性。两位研究人员检索、回顾和分析了来自美洲、非洲、亚洲和欧洲国家艾滋病检测政策。从 2014 年 11 月 1 日至 2014 年 12 月 21 日,研究人员利用谷歌、政府和非政府网站和世卫组织数据库,对国家艾滋病检测策略进行了电子检索。他们还联系了世卫组织和联合国艾滋病规划署区域技术顾问和该领域主要专家。这份报告详见附录 2。

## 2.6 建议制定

2015 年 1 月至 3 月,世卫组织召集了 12 次非正式指南制定会议(两个平行的上午和下午会议,分 6 个场次,以便于各个时区参与)和 9 次指导小组会议。这些会议上,参与者对形成新建议的证据进行考量并审核了综合指南所有相关章节。

## 2.7 服务提供、实施方法和案例综述

除了对由受过培训的非专业人员实施艾滋病检测的系统性综述以及对 48 个国家的艾滋病检测政策回顾外(见附录 2),还进行了另外两项文献综述。两者都是关于以社区为基础的艾滋病检测服务:一个是重点人群,另一个是一般人群。两者都报告了第 4 章中描述的艾滋病检测服务方法讨论和第 6 章中描述的战略决策。

世卫组织还明确了艾滋病检测服务现场实践的案例。这些案例有助于深刻理解艾滋病检测服务的实施,包括为重点人群提供的服务。案例诠释了规划运行原因和方式,以及实施中所面临的各种挑战。专门征集案例,以阐述在重点人群中提供以社区为基础的艾滋病检测服务有效的和可接受的方式。世卫组织指导小组和指南制定小组对案例进行审核,选择最相关的案例纳入指南。所有收集案例及更多详情见附录 3。

## 2.8 其他背景工作

作为指南制定过程的一部分,世卫组织委托了三项其他文献检索以及数学建模,以提供最新信息。它们包括:

- **重点人群对艾滋病自我检测的态度、价值观和偏好。**该综述见第 4 章和艾滋病自我检测讨论(见附录 4)。
- **不同艾滋病检测方法的成本综述。**该综述见第 6 章艾滋病检测服务方法的战略选择(见附录 5)。
- **高流行地区和极低流行地区孕妇检测成本数学模型。**这个模型见第 6 章艾滋病检测服务方法的战略选择(见附录 6)。
- **艾滋病毒感染状况误诊综述。**该综述见第 7 章和第 8 章艾滋病诊断和服务质量(见附录 14)。



## 3 检测前和检测后服务

### 要点

- 5C 原则对所有艾滋病检测服务都必不可少：知情同意、保密性、咨询、准确的检测结果和转介到 HIV 预防、治疗和关怀服务（见 1.7 部分）。

- 艾滋病检测服务应优先并提倡针对近期未检测的高危人群。

- 通常口头同意就足够，但所有个体都应该有机会私下拒绝检测。任何时候都不允许强制性检测。

- 艾滋病检测服务必须确保所有的检测结果和就诊者信息的**保密性**。尽管向性伴、家庭成员和卫生工作者披露信息通常是有益的，但是必须只能在被检测者的知情同意下才能实施。

- 被认为处于窗口期个人的**复检**只需要针对那些报告近期有特定风险的个人。

- 基于伦理和专业责任的要求，提供艾滋病检测结果的卫生人员需遵守国际和国家指南，确保检测结果正确。

- 艾滋病检测阴性者通常只需要简短的有关其艾滋病毒感染状况的健康信息报告，可酌情添加将来如何预防艾滋病毒感染以及在何处和如何获得艾滋病预防服务的知识。有显著持续感染风险的受检者可能需要更积极的支持并转介到艾滋病预防服务。凡诊断为 HIV 阳性者应该接受检测后咨询，包括单阳或双阳配偶。

- 检测结果尚未确证或 HIV 感染状况报告为**不确定者**需要随访服务，以确保他们获得艾滋病的诊断。

- **重点人群**需要特定的方法和信息。

- **转介到预防、治疗和关怀**是艾滋病检测服务必不可少的环节。

### 3.1 引言

诊断后转介到适当的服务应被视为有效和全面的艾滋病检测服务的一个关键组成部分。

达到联合国 90-90-90 目标取决于第一个 90%，即 90% 的 HIV 感染者得到诊断。许多艾滋病毒感染者已经被诊断，全世界估计有 1 300 万人在进行抗病毒治疗即为明证。然而还有许多需要关怀和治疗的人尚未诊断。同样，成功地从诊断转介到预防、治疗和关怀服务对达到第二个和第三个 90% 的目标至关重要，即 90% 的已诊断 HIV 阳性患者开展抗逆转录病毒治疗和 90% 接受抗逆转录病毒治疗的艾滋病毒感染者实现病毒抑制 (20)。

得到艾滋病诊断使个人能做出关于预防、治疗和关怀明智的决定，此决定会影响艾

滋病传播和个人的健康和生存。因此,诊断后转介到适当的服务应被视为有效和全面的艾滋病检测服务的一个关键组成部分(见图 1.2)。

本章讨论了艾滋病检测前的必要服务以及检测后的信息和咨询服务。检测后服务是专门针对检测艾滋病阴性者、诊断艾滋病阳性者、结果有反应但需要进一步检测以及艾滋病毒感染状况不确定的个人。解释了转介到预防、治疗和关怀的重要性,并探索提高成功转介的创新方法。

## 3.2 艾滋病检测前服务

不管使用何种方法提供艾滋病检测服务(详见第 4 章描述的各种方法),所有地区都应提供某些检测前的基本服务。这些服务适用于所有成年人、配偶或性伴,以及青少年。特定的儿童检测前服务参阅《非洲地区卫生服务人员婴儿、儿童和青少年艾滋病检测和咨询操作指南》(<http://tinyurl.com/hivtestguideafro>)(46)。

### 3.2.1 促进艾滋病检测服务

许多国家规划通过大众传媒,包括广播、电视、广告牌和海报、互联网和电子社交媒体,有力地推动了艾滋病检测服务。大众传媒的使用已被证明在短期内提高了艾滋病检测服务利用率(47)。在艾滋病高流行和低流行国家,由于大型活动和推广,人们普遍知晓有艾滋病检测服务,并知道在何处可以获得服务。例如,在艾滋病普遍流行国家中,最近的人口统计和健康调查表明,无论男女,96%的赞比亚人(2014)和 91%的坦桑尼亚人(2011—2012)都知道在何处获得艾滋病检测。在聚集性流行国家,何处获得艾滋病检测知晓率稍低但仍普遍。例如,柬埔寨 69%(2010)和塞拉利昂 71%(2013)的男性和女性知道在哪里接受检测。一些国家报告有性别差异。例如,多米尼加共和国(2010)96%的女性和 85%的男性,埃塞俄比亚(2011)66%的女性和 82%的男性知道在哪里接受检测。

由于有关艾滋病检测以及何处可获得检测的知识广为人知,应该对一般人群持续健康促进的需求进行评估。根据艾滋病检测服务规划的目标,一般的推广和宣传活动可能不再是必要的。然而即使在艾滋病检测知识普遍知晓的国家,健康促进活动还需要关注那些艾滋病检测率仍然不佳的人群,包括重点人群和青少年群体,可能会需要定制的信息和方法——例如,通过社交媒体。

#### 案例:促进艾滋病检测服务

- 在中国,有一个 24 小时在线运行的 HIV 检测安排和方便告知的系统,这一匿名的性伴告知系统,支持艾滋病自我检测。
- 在马其顿,议会成员通过流动服务接受艾滋病检测。该事件宣传了艾滋病检测的好处。
- 在肯尼亚,当一个专业设计的四阶段大众媒体活动直接提及艾滋病检测对个人、家庭和预防的好处时,检测量显著增加(48)。
- 在黎巴嫩,活动包括口头宣传、外展活动、卫生服务人员及社交媒体推介,促进了专业医疗中心为男男性行为者、性工作者和变性人群提供性健康服务。
- 在立陶宛,受到艾滋病影响的妇女及其家庭协会组织了一场流动艾滋病检测之旅。为促进检测,向市长、其他市领导、公共卫生和监狱当局以及当地媒体宣传该项目,



同时报纸、广播和电视发布了关于流动检测服务的 80 多条通讯。

来源: Marum 等, 2008(48); 附录 3

除了外展和推广, 清晰的标志引导潜在的就诊者进行检测非常重要。这可应用在医疗机构、社区和流动服务检测中。在某些常规提供艾滋病检测的诊所, 如产前保健门诊、性病诊所和结核病服务门诊, 标志、印刷材料和海报以及小组健康教育课程都可以有效地告知孕妇、其他就诊者及家庭成员 HIV 检测服务的相关信息。

### 3.2.2 创造有利环境

关键的促成因素是卫生部门干预之外的要素, 这些要素能够保证有效和安全地提供卫生干预措施和服务。包括一般人群对重点人群的宽容以及使年轻人不需要经过父母的同意就可以进行检测的法律和政策。虽然这些因素并非卫生部门的直接责任, 但提供艾滋病检测服务的卫生人员和组织应与社区组织、法律部门和宣传组织合作, 确保环境支持并使人们能够了解自身的艾滋病毒感染状况。有关关键促成因素的描述, 参见第 4 章以及《重点人群诊断、预防、关怀和治疗综合指南》(<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/>)(10)。

## 世界卫生组织建议

应采取主动措施, 落实加强隐私保护, 制定政策、法律和规范以防止歧视, 并促进对艾滋病毒感染者/艾滋病人的宽容和接受。这有助于创建更轻松的艾滋病状况信息披露的环境(强烈建议, 证据质量低)。

来源: 世界卫生组织, 2011(49)

### 3.2.3 确保保密环境并坚持保密原则

所有艾滋病检测服务提供者必须信守保密承诺, 即艾滋病检测服务 5C 原则之一(见 1.7 部分)。保密性不仅仅适用于检测结果及艾滋病毒感染状况报告, 还适用于任何个人信息, 如有关性行为及使用违禁药品的信息。艾滋病检测服务应避免无意中在候诊室或医疗机构向其他人透露就诊者的检测结果或艾滋病状况, 包括在专门房间或由特定的医务人员对所有确诊 HIV 阳性者提供咨询, 或就诊者需要或正接受附加检测, 或进行长时间的检测后咨询, 都使他人显而易见。缺乏保密性阻碍了艾滋病检测服务的开展。例如, 柬埔寨的一些性工作者拒绝艾滋病检测, 因为同伴教育者提供咨询的外展环境被认为不具有私密性(50)。提供艾滋病检测的卫生工作者和其他人员可能需要对医疗记录的保密性进行专门培训和敏感性认识, 特别是重点人群有关方面。

### 3.2.4 提供检测前信息

一直以来, 艾滋病检测前后都提供艾滋病咨询服务。在引进快速诊断检测之前, 不可能当天出结果, 所以咨询员会在检测前提供全面综合的信息, 以防就诊者没有返回取检测结果。此外, 在治疗前, 检测前咨询往往侧重于提供风险评估, 使就诊者在没有治疗的情况下做好应对 HIV 阳性诊断的准备, 并鼓励就诊者返回接受检测结果。

随着 HIV 快速诊断检测(HIV RDTs)的广泛使用, 大多数人在检测当日获得艾滋病检测结果, 至少是第一次检测结果, 并且通常得到诊断。因此, 不再需要强化的检测前咨询, 这有可能对服务提供造成阻碍(51, 52)。不再建议在检测前信息交流时进行个人风

**险评估和个性化咨询。**根据当地条件和资源,项目还可以通过个人或小组信息交流,以及媒体,如海报、宣传册、网站和候诊室视频短片播放等方式来提供检测前的信息。当儿童和青少年接受艾滋病检测服务时,应提供适龄的信息,以确理解。

向就诊者或一群就诊者提供或推荐艾滋病检测时要提供如下清晰简明的信息:

- 艾滋病检测的益处。
- HIV 阳性诊断和 HIV 阴性诊断的含义。
- 在 HIV 阳性诊断情况下可获得的服务,包括提供抗逆转录病毒治疗的地点。
- 如果受检者正在进行抗逆转录病毒治疗,有可能得到错误的检测结果。
- 简要描述预防手段并鼓励性伴检测。
- 检测结果以及和就诊者分享的任何信息都是保密的。
- 就诊者有权拒绝接受检测,且拒绝检测不会影响就诊者获得艾滋病相关服务或一般医疗关怀。
- 在涉及法律问题的情况下,检测阳性者和/或那些性行为或其他行为被污名化的就诊者,检测可能有潜在的风险。

- 有向卫生服务人员提问的机会。

#### **怀孕或产后妇女的特别考虑**

对孕妇或准孕妇或产后妇女的检测前信息或健康教育还应该包括:

- 艾滋病毒传播给婴儿的潜在风险。
- 减少母婴传播可以采取的措施,包括提供有利于母亲的抗逆转录病毒治疗以及预防艾滋病毒传播给婴儿。
- 提供婴儿喂养方式的咨询,以减少艾滋病毒传播的风险。
- 母亲和婴儿早期艾滋病诊断的好处。
- 鼓励性伴检测。

#### **支持在艾滋病检测机构加强结核病病例发现**

结核病是艾滋病毒感染者/艾滋病中最常见的临床疾病。结核病未被发现或未经治疗将是致命的,是艾滋病毒感染者/艾滋病人死亡的首要原因,每四例艾滋病相关死亡中就有一例由结核病引起。结核病的早期发现并迅速转介结核病治疗,连同抗逆转录病毒治疗一起,可以预防这些死亡。因此,艾滋病检测服务为加强结核病病例发现、早期诊断和治疗,提供了重要机会。

在卫生机构和基于社区的艾滋病检测服务中,都应该将结核病症状筛查整合在检测前的信息交流中。

在卫生机构和基于社区的艾滋病检测服务中,都应该在检测前的信息交流中整合结核病症状筛查。所有有结核病症状的就诊者应该进行彻底调查,并且在检测后咨询中应该对调查的结果进行讨论。所有诊断为结核病的患者应立即登记到国家结核病规划系统中并开始抗结核治疗。诊断患有活动性结核的 HIV 阳性者不管 CD4 细胞计数多少,应该立即开展抗逆转录病毒治疗,而那些没有患结核病的感染者应考虑结核病预防性治



疗(例如异烟肼预防疗法),如图 3.1 所示。

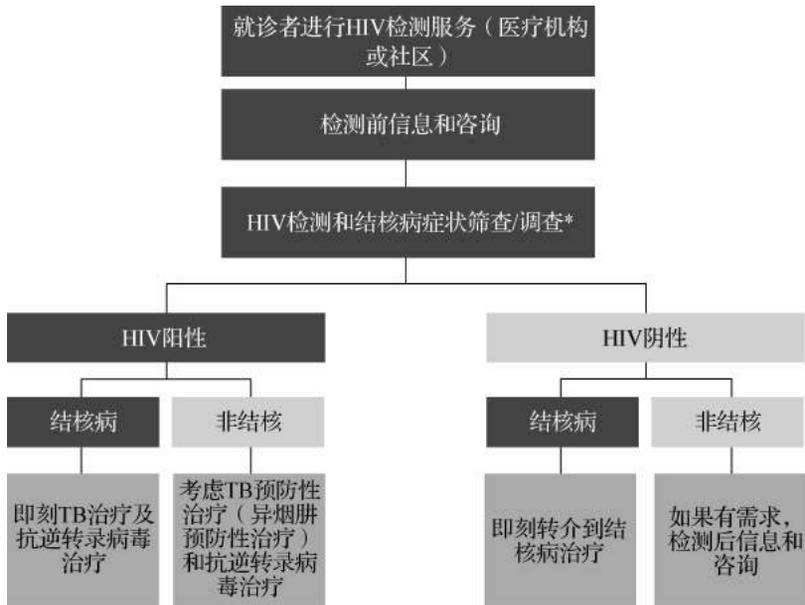


图 3.1 艾滋病检测服务中提高结核病病例发现的 HIV/TB 检测和筛查流程

\* :根据国家指南

### 案例:印度在所有艾滋病检测机构开展系统化的加强结核病病例发现

在艾滋病检测机构的卫生工作者或受过培训的非专业人员,对每例出现咳嗽 2 周、发烧、体重减轻、盗汗或其他提示肺结核或肺外结核的就诊者进行结核病筛查。这种筛查是检测前信息交流不可分割的一个部分。所有有症状的就诊者都有条不紊地转诊并在同一机构纳入登记调查。该工作向地区、州和国家级进行常规报告。下表总结了最近四年的数据。

| 年    | HIV 检测中心总检测数(除外孕妇) | 确认的结核病可疑者 | 可疑者中确诊的结核患者总数 | 开始抗病毒治疗的 HIV 阳性结核患者比例 |
|------|--------------------|-----------|---------------|-----------------------|
| 2010 | 7 678 746          | 484 617   | 51 412        | 57%                   |
| 2011 | 9 774 581          | 580 695   | 55 572        | 59%                   |
| 2012 | 9 193 113          | 552 350   | 46 863        | 59%                   |
| 2013 | 7 264 722          | 620 539   | 64 506        | 88%                   |

来源:印度结核病,2014(53)

### 配偶或性伴共同检测的注意事项

越来越多的国家提供配偶咨询以及性伴检测,促进艾滋病状况的相互告知,提高预防手段的应用,尤其是对于血清不一致的伴侣(性伴一个 HIV 阳性,另一个 HIV 阴性)。配偶检测前的信息交流不应该询问过往的性行为或风险,因为这没必要,而且可

能会造成配偶间的问题。开展检测前信息交流的人员应该解释清楚,如果性伴的任何一方愿意,检测和检测后的咨询都可以单独提供,并且 HIV 感染状况不需要向对方披露。获得更多关于性伴检测信息,参见《配偶艾滋病检测和咨询指南(包括血清不一致伴侣抗逆转录病毒治疗和预防)》([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf))(16)。

### 重点人群注意事项

在医疗保健机构有很多关于重点人群受到歧视和侮辱的报告。许多机构卫生工作者缺乏经验、知识或在如何为重点人群提供包容和非评判性的艾滋病检测服务方面缺乏相关培训。各国应该优先考虑培训卫生工作者,以使其能够提供可接受的服务,更好地理解重点人群的需求,熟悉当地提供的支持和预防服务(10)。与重点人群网络和社区组织联系,以支持提供艾滋病检测服务,包括由同伴提供服务,这可能会增加可及性、利用率和可接受性。

### 成年人知情同意

知情同意是检测服务至关重要的 5C 原则之一。应该由艾滋病检测服务提供者个别和私下获得。在大多数情况下,口头同意就足够了。检测人员必须确保就诊者已经充分了解检测而给予知情同意。艾滋病检测服务可以在群体环境中提供检测信息及获得知情同意的必要性,如小组健康教育,但就诊者应该以个人和私密的方式给予知情同意。在产前保健门诊或结核病门诊这样的场合,艾滋病检测是常规工作,卫生人员应认真说明如何拒绝检测并确保每个人都有机会私下退出检测。正受毒品或酒精影响的人或智障人士不应被检测,因为他们无法给予知情同意。艾滋病检测服务应该确保没有一个就诊者被强制进行检测。

### 青少年知情同意

检测服务知情同意的年龄政策可构成青少年获得 HIV 检测和其他健康服务的障碍。虽然各国的艾滋病检测知情同意年龄政策有所不同,但仍鼓励卫生部门根据维护青少年对自身健康和福祉进行选择的权利的需要(考虑到不同水平的成熟度和理解力),对政策作出审核。所有培训材料都应提出关于艾滋病检测知情同意年龄的适用的法律法规,以及在何种情况下未成年人可以自己知情同意。参与艾滋病检测服务的所有工作人员都应了解其国家的法律法规。获得更多信息,参见《艾滋病毒和青少年:青少年艾滋病毒感染者/艾滋病人检测、咨询和关怀指南》(<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>)(54)及《青少年艾滋病检测、咨询和关怀:卫生服务提供者和规划者的实施》([http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed\\_consent\\_and\\_HIV\\_testing](http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing))(55)。

## 3.3 为 HIV 检测阴性者服务

HIV 检测阴性的个人应收到关于检测结果的简短信息。目前还没有研究表明长时间的咨询是有必要或有益的。而且,对阴性者检测后冗长的咨询可能分散咨询资源,而这些资源是检测阳性者、结果不确定者以及血清不一致的伴侣所需要的(52,56)。



对于 HIV 检测阴性者的咨询应包括如下方面：

- 对检测结果和艾滋病毒感染状况报告的解释；
- 预防艾滋病毒感染的健康教育，提供男用或女用的安全套、润滑剂及使用指导；
- 强调对性伙伴感染状况知晓的重要性，以及配偶和性伴检测服务的可及性信息；
- 推荐转介到相关的艾滋病预防服务，包括男性 HIV 阴性者自愿医疗包皮环切术（VMMC）、处于持续艾滋病毒感染风险中的暴露后预防和暴露前预防；
- 复检的建议是基于就诊者近期暴露和/或持续暴露风险的程度（见下一节）；
- 就诊者有提问和要求咨询的机会。

### 3.3.1 窗口期复检

在许多情况下，检测后咨询信息建议所有检测结果无反应（HIV 阴性）者应返回进行复检，以排除急性感染早期检测不到的情况——即窗口期。然而，复检只需针对报告有近期或持续暴露风险的 HIV 阴性者。对大多数 HIV 检测阴性者而言，额外的复检以排除窗口期感染是没有必要的，而且可能浪费资源。

对大多数 HIV 检测阴性者而言，额外的复检以排除窗口期感染是没有必要的。

对每例 HIV 检测阴性者都常规并普遍重申在“三个月的窗口期”后进行复检是不合适的。因为大多数接受艾滋病检测且检测结果阴性者，特别是在临床环境中常规进行艾滋病检测的人群，将不会面临近期感染的风险。对于确定近期有具体的疑似暴露的少数群体，可以建议其在四到六周后复检。

获得关于复检更详细和具体指导信息，参见表 3.1，以及《成人艾滋病检测结果告知及复检和咨询信息》([http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv\\_re\\_testing/en/](http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/)) (12)。

### 3.3.2 针对 HIV 感染高危人群的复检

对于诊断为 HIV 阴性但仍处于高风险的人，如有些重点人群，可受益于定期复检。复检给予这些人确保获得早期艾滋病诊断的机会以及接受持续的预防艾滋病健康教育。世卫组织建议高危人群至少每年复检一次 (12)。

### 3.3.3 为 HIV 检测阴性青少年服务

特别在高流行区，HIV 检测阴性的青少年需要有关健康行为的信息和教育，如正确坚持使用避孕套、减少风险行为、预防艾滋病毒感染和意外怀孕，以及在有新的性伴情况下需要复检。这些检测阴性的青少年还需要推介到合适的预防服务，如男性自愿医疗包皮环切术（VMMC）、避孕和减低危害 (54)。更多信息见《艾滋病和青少年：青少年艾滋病毒感染检测、咨询和关怀指南》([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94334/1/9789241506168\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94334/1/9789241506168_eng.pdf)) (55)。

### 3.3.4 为 HIV 检测阴性的性伴双方服务

尤其在高流行区，与性伴一起进行艾滋病检测的配偶及其他人，在双方都诊断为 HIV 阴性时，可以受益于为检测阴性的个体提供标准健康信息和预防教育。此外，咨询人员或卫生工作者应配偶或性伴的要求还可以提供进一步的咨询服务。

### 3.4 为艾滋病毒感染状况不确定或检测结果尚未确证者服务

艾滋病毒感染不确定状态是指：在高流行区，第一次检测结果有反应未被随后的进一步检测所确证，或者在低流行区，前两次检测结果是反应，但第三次检测为无反应（参见第7章）。应鼓励所有艾滋病毒感染不确定状态的受检者在**14天内返回进行进一步检测以确诊其感染状态**。

艾滋病毒感染不确定状态的结果可能会使个人或配偶感到困惑和压力，卫生服务人员也可能难以解释。与许多其他检测一样，鉴于同样产生假反应（假阳性）结果的可能性很高，用第三次检测来解决问题是没有用的。大多数（如果不是全部）情况下，艾滋病毒感染不确定性状态可以通过14天后复检来解决（有关差异检测结果的完整讨论和解决艾滋病毒感染不确定状态，请参见第7章）。应告知艾滋病毒感染不确定状态的受检者，当天无法提供决定性的诊断，立即转诊到艾滋病关怀或启动抗逆转录病毒治疗是不合适的。应给予他们一个清晰的后续检测的计划。

**检测结果未确证**发生在就诊者初次得到艾滋病检测有反应的结果，但同一次就诊中没有进行进一步检测以明确其艾滋病诊断。可能发生在只进行一次试验的社区机构中，该方法称为分类检测（参见第4章）。卫生服务人员和咨询人员有责任解释这一初步结果并非艾滋病诊断且还需要确认，并负责将结果有反应的就诊者转到艾滋病确证检测机构。卫生人员应鼓励就诊者尽快去相关机构，如诊所或实验室，以进行进一步艾滋病检测和诊断，而没有必要等待14天再去。一旦检测结果得到确证并作出诊断，艾滋病毒感染阳性者应接受检测后咨询。特别是，需要尽一切努力减少分类检测和确证检测及艾滋病诊断之间的失访问题。

### 3.5 为 HIV 检测结果阳性者服务

HIV 阳性诊断是一个足以改变人生的事件。卫生工作者、受过培训的非专业人员，或专业咨询人员在给出 HIV 阳性检测结果之前，应该牢记由世卫组织和联合国艾滋病规划署建议的艾滋病检测服务的5C原则，特别是**检测结果准确**（见1.7节）。这是提供艾滋病诊断的工作人员的专业和伦理责任，以确保检测程序遵循世卫组织建议的检测策略，见第7章。

HIV 阳性的诊断是一个足以改变人生的事件。在给出 HIV 阳性检测结果之前，卫生服务人员应该牢记艾滋病检测服务的5C原则。

一旦卫生工作者或非专业人员有信心遵循所有措施以确保**检测结果准确**，他们就应提供检测后健康教育和咨询。所有检测后咨询都应该是“**以受检者为中心**”，这意味着要避免不顾个人需求和情况的千篇一律公式化的信息。相反，咨询应该**始终**对每个人或每对配偶的具体情况**做出响应、量身定制**。卫生工作者、专业咨询人员、社会工作者和受过培训的非专业人员都可以提供咨询。接受过咨询培训的艾滋病毒感染阳性者可能特别了解确诊 HIV 阳性者的需求和关切点。



## 👁️ 世卫组织好的做法建议

为确保被误诊的受检者不会陷入不必要的终身抗病毒治疗(潜在的副作用、资源浪费和社会心理及情感的影响),世卫组织建议所有受检者在纳入关怀和/或启动抗逆转录病毒治疗之前再次进行检测以验证其艾滋病诊断。

来源:世卫组织 2012(44);2014年(57)。

卫生工作者或其他人员应向**艾滋病毒感染者**提供的信息和咨询如下。一次性吸收所有这些信息可能非常困难,可能需要后续咨询交流。实际上 HIV 阳性诊断结果的冲击可能使得一个人很难接收进一步的信息。

- 解释检测结果和诊断。
- 给受检者时间来认识结果,帮助受检者处理艾滋病毒感染诊断引起的情绪。
- 对紧急事务进行讨论,并帮助受检者决定在他或她的社交网络中,可以提供即时支持的人。
  - 提供关于**抗逆转录病毒治疗**的明确信息及其对维护健康和降低艾滋病毒传播风险的好处,以及在何处以及如何获得抗病毒治疗。
  - 在特定的时间和日期进行**主动转诊**(主动转诊是检测人员为受检者预约或陪同受检者进行预约,包括预约同地协作服务,以及纳入艾滋病临床关怀)。讨论转介到关怀、同日纳入,以及抗逆转录病毒治疗合格性评估的障碍。安排在诊断当日无法纳入艾滋病关怀的受检者的后续随访。
    - 提供有关如何**预防艾滋病毒传播**的信息,包括当通过抗逆转录病毒治疗达到病毒抑制时降低传播风险的信息;提供男性或女性避孕套和润滑剂及使用指导。
    - 讨论检测结果披露的可能以及**披露的风险和利益**,特别是配偶和性伴之间。提供配偶咨询以支持相互信息披露。
    - 鼓励为受检者的**性伴、孩子及其他家庭成员提供艾滋病检测**。检测可以通过配偶检测、指示病例接触者检测或性伴告知单独完成。
    - 评估**亲密伴侣暴力**风险,并讨论确保受检者,特别是被诊断为 HIV 阳性的妇女的人身安全的可能步骤。<sup>①</sup>
      - 评估艾滋病毒感染诊断引起的自杀、抑郁和其他**心理健康**后果的风险。
      - 酌情提供附加的**预防、咨询、支持和其他服务**(例如结核病诊断和治疗、机会性感染预防性治疗、性传播感染筛查和治疗、避孕、产前保健、阿片样药物替代疗法(OST)以及获得无菌针头和注射器、简短的性咨询)(58)。
      - 鼓励并提供时间让受检者咨询更多问题。

### 案例:Adhara 艾滋病毒/艾滋病协会,西班牙

在西班牙的塞维利亚,Adhara 艾滋病毒/艾滋病协会的社区外展项目(<http://www.adharasevilla.org>)确保 HIV 检测阳性者的性伴会及时转介到艾滋病专家咨询。

<sup>①</sup> 在亲密伴侣暴力评估以及结果告知方式方面进行培训是有帮助的。

他们将该策略与社区中心艾滋病自愿检测进行比较,发现在单独的社区中心新诊断的 HIV 阳性病例数比采用指示病例性伴检测策略要低。

来源:附录 3

### 3.5.1 关于信息披露的特别考虑

HIV 检测阴性者在向他人披露其艾滋病毒状况方面极少需要帮助或支持。与此相反,对于许多被诊断为 HIV 阳性者来说,维护检测阳性隐私及决定信息披露是严重关切的事项。

有三种形式的信息披露适用并与艾滋病检测相关:

- **由个人向性伴侣、家人或朋友披露信息。**这种披露有很大的好处,特别是对于配偶和性伴侣。然而,许多得知其 HIV 阳性的受检者在准备披露信息之前需要时间来承受诊断结果,并可能从附加咨询中受益。关于信息披露所引起的后果,特别是女性向其男性伴侣披露信息的研究结果喜忧参半。在检测之前就经历过亲密伴侣暴力的妇女在披露其艾滋病毒状况后,可能遭受性伴的暴力。卫生服务人员和咨询人员应评估服务对象的亲密伴侣暴力的风险(59,60),并根据需要进行告知。

- **卫生工作者向个人的性伴侣披露信息。**在某些情况下,法律或法规要求向性伴侣和/或注射毒品伙伴披露 HIV 阳性状况。在这种情况下,卫生人员应在检测知情同意之前与受检者进行商议。卫生人员需要对易受信息披露不良后果影响的受检者保持敏感,如歧视、暴力、抛弃或监禁,并相应地调整咨询服务。这类受检者可能在检测前后都需要附加咨询。

- **卫生工作者向参与受检者关怀的其他卫生工作者披露信息。**卫生服务人员需要告知阳性受检者,为了确保适宜的医疗关怀,诊断结果信息将根据需要与其他医务人员共享。这种信息披露应尊重受检者所有医疗信息隐私和保密的基本权利。

在艾滋病检测服务中,只有受检者知情同意,卫生工作者才能向警察或其他司法机关披露信息,否则被认为不符合伦理。在这种情况下,艾滋病检测服务人员向司法机关披露受检者的艾滋病毒状况应获得受检者书面知情同意。

### 3.5.2 特殊人群的检测后咨询

**重点人群:**由社区卫生工作者提供的强化检测后咨询联合随访咨询,显著提高了重点人群中艾滋病毒感染者纳入到艾滋病关怀的比例(61)。另外,注射毒品者如果参加阿片类药物替代疗法(OST)项目,更有可能开始并持续进行艾滋病抗病毒治疗(62)。因此,重点人群检测后咨询应包括推荐给社区卫生工作者以及其他服务如阿片类药物替代疗法(OST)等内容。重点人群中一部分 HIV 检测阳性者可能缺乏社交网络和/或家庭支持来帮助他们处理诊断结果。这些人需要额外的咨询以及同伴支持服务来应对阳性诊断。同伴咨询员可以特别帮助人们了解和应对阳性诊断,并为其转介到关怀和治疗提供支持,通过担任“同伴导航员”来帮助该人群找到、选择和获取全方位的服务。

2014 世卫组织《重点人群艾滋病预防、诊断、治疗和关怀综合指南》(<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/>)(10)介绍了重点人群必需的服务。在艾滋病检测服务方面,指南介绍了减少检测障碍以及检测后转介到关怀的干预措施。

**配偶及性伴艾滋病检测服务。**配偶咨询需要进一步培训以增强咨询技巧。血清不



一致(单阳)配偶的检测后咨询特别具有挑战性,因为这些结果很难解释,并且夫妻双方难以接受。关于对单阳配偶进行检测后咨询和服务的更多指导,请参阅《配偶艾滋病检测和咨询指导》,包括单阳配偶抗逆转录病毒治疗和预防([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf))(16)。

**孕妇。**除了上述针对所有艾滋病毒感染者标准信息外,诊断为艾滋病毒感染的孕妇检测后咨询还应该包括如下内容:

- **分娩计划:**为确保 HIV 阳性孕妇自身健康和获得预防艾滋病母婴传播(PMTCT)服务,卫生服务人员应鼓励 HIV 阳性孕妇在医疗机构进行分娩。

- 在需要和可获得的情况下,为了受检者自身的健康以及预防母婴传播,使用抗逆转录病毒药物。

- 性伴检测的重要性以及配偶检测服务可及性信息。
- 确保结核病筛查和其他感染例如梅毒的检测。
- 关于充足的孕期营养方面的咨询,包括铁和叶酸。
- 关于婴儿喂养选择的建议并支持实施母亲的婴儿喂养选择。
- 针对婴儿的艾滋病检测和艾滋病毒暴露婴儿所需的随访。

**青少年。**除了针对所有诊断为艾滋病毒感染者的标准信息外,艾滋病毒感染青少年的检测后咨询还应包括(54):

- 转介到艾滋病关怀和治疗的个性化帮助。
- 根据感染发生的情况和个人的发育年龄,提供咨询、转诊并转介到特定的社会心理和精神卫生服务。

- 关于青少年权利和责任的信息,特别是其保密权。

- 有机会提问并讨论与性相关问题,以及青少年在人际关系、婚姻和生育方面可能遇到的挑战。

- 关于如何,何时以及向谁披露艾滋病毒感染状况,并让家庭和同伴提供支持的个体化规划。<sup>①</sup>

- 推介到小团体咨询和结构化同伴支持小组,这可能特别有利于青少年艾滋病毒感染者。

**儿童。**向儿童告知艾滋病诊断结果很复杂,取决于孩子的年龄和医护人员的咨询技巧。有关向儿童的信息披露,请参阅《12 岁以下儿童艾滋病毒信息披露指南》([http://www.who.int/hiv/pub/hiv\\_disclosure/en/](http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/))(49)。

### 3.6 转介到关怀

如果没有转介到治疗和关怀,则 HIV 阳性者检测并知晓自身感染状况的价值有限。另外,对于 HIV 检测阴性者,如果持续高危行为,则和检测阳性者一样,也需要转介到预防服务。表 3.1 将各种服务进行分类,以适用于 HIV 阳性感染者和 HIV 阴性人群的转介。世卫组织根据就诊者需求和总体情况提供有关艾滋病关怀和预防服务的指导(13)。

<sup>①</sup> 世卫组织关于青少年信息披露的补充指南见于:<http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/disclosure>

表 3.1 不同感染状况的 HIV 关怀和预防服务

|                 | HIV 阳性  | HIV 阴性                            |
|-----------------|---|-----------------------------------|
| 治疗              | 抗逆转录病毒治疗  |                                   |
| 预防              | 男用及女用避孕套以及配套的润滑剂  |                                   |
|                 |   | 对于持续存在艾滋病毒感染风险者的暴露前预防 (PrEP)      |
|                 |   | 疑似暴露后的暴露后预防 (PEP)                 |
|                 |   | 男性自愿医疗包皮环切术 (14 个重点国家)            |
|                 | 降低吸毒者危害 (针头和注射器项目, 阿片类药物替代治疗, 其他药物依赖性治疗和阿片类药物过量使用的预防和管理)          |                                   |
|                 | 支持降低风险行为的干预措施, 特别是针对艾滋病毒感染者和重点人群                                  |                                   |
| 性与生殖健康          | 避孕  |                                   |
|                 | 简短的性咨询  |                                   |
|                 | 预防艾滋病母婴传播   |                                   |
|                 | 宫颈癌筛查   |                                   |
|                 | 肛门癌筛查 (针对男男性行为者)  |                                   |
|                 | 性传播感染筛查   | 针对持续风险人群, 包括重点人群的性传播感染筛查          |
| 性伴和家庭成员的 HIV 检测 | 针对所有性伴和家庭成员 (包括性伴报告和指示病例接触者检测)                                    | 在适当情况下针对重点人群性伴                    |
| 复检及确证试验         | 启动抗病毒治疗前或社区检测后转介到关怀服务时进行复检  | 如果持续高风险, 特别是重点人群, 至少每 12 个月进行定期复检 |
| 其他临床服务          | 疫苗接种的评估和提供, 例如针对重点人群、孕妇和婴儿的乙肝免疫, 针对青少年男孩以及接受男性自愿医疗包皮环切术人员的破伤风疫苗接种 |                                   |
|                 | 乙肝和丙肝检测和治疗  | 根据流行病学, 特别针对重点人群的乙肝和丙肝检测和治疗       |
|                 | 复方新诺明化学预防   |                                   |
|                 | 加强结核病患者发现和治疗转介  |                                   |
|                 | 如非结核提供异烟肼预防性治疗  |                                   |
|                 | 基于流行病学的疟疾预防 (如蚊帐和预防性治疗)   |                                   |
| 其他支持性服务         | 心理健康服务  |                                   |
|                 | 社会心理咨询、支持和治疗依从性咨询   |                                   |
|                 | 支持信息披露和性伴告知   |                                   |
|                 | 法律服务  |                                   |

来源: WHO, 2013(13); WHO, 2012(41); WHO, 2008(59)。



### 关于转介和衔接到预防、治疗和关怀的关键信息

- 有支持转介到预防, 治疗和关怀的好的做法(见框图)。然而, 证据有限。
- 所有 HIV 检测阳性者都需要立即转介到关怀, 以最大限度地发挥抗逆转录病毒治疗的优势。
  - 需要特别努力, 将社区初筛结果有反应的人员转介到医疗服务机构进行进一步检测和艾滋病诊断。对于诊断为 HIV 阳性的感染者, 在启动关怀或治疗之前, 进行复检以核实诊断至关重要。
  - HIV 阳性者以及持续艾滋病毒感染高危行为的 HIV 阴性者需要转介到预防服务。
  - 需要国家政策和战略规划, 以改善艾滋病检测的可及和利用以及从检测到预防、治疗和关怀的转介。

### 提高转介的良好实践

艾滋病检测服务提供者在确保诊断的艾滋病毒感染者转介到关怀服务方面发挥关键作用, 无论这种转介是快速还是延迟。即刻转介到艾滋病关怀和治疗是理想的, 应予以鼓励。然而, 很多人不会马上转介到关怀和治疗服务。通常情况下, 人们需要时间来接受诊断结果, 寻求性伴和家属的支持, 才能转介到关怀服务(67), 而其他人员则循环进出关怀体系(37)。系统综述和几项研究描述了下列做法, 可能改善 HIV 阳性诊断者转介到关怀和治疗服务。

#### 好的做法包括:

- **全面的以家庭为基础的艾滋病检测**, 包括提供家庭评估和启动居家抗逆转录病毒治疗(52, 68-70)。
- **综合服务**, 艾滋病检测, 艾滋病预防、治疗和关怀, 结核病和性传播感染筛查及其他相关服务在同一个机构或场所一起提供(34)。
- 提供现场或即时的 **CD4 检测并当日提供结果**(37, 70-74)。
- 如果抗逆转录病毒治疗点远离艾滋病检测服务点, 则提供交通辅助, 例如**交通抵用券**(37, 75)。
- **分散式提供抗逆转录病毒治疗服务**和社区为基础的抗逆转录病毒治疗分布(76)。
- **受过训练的非专业人员**的支持和参与, 他们可以是同伴且担任同伴导航员、专家级病人/受检者和社区外展工作者, 以提供支持, 确认并找到失访者(76-78)。
- 社区卫生工作者进行**强化检测后咨询**(79)。
- 使用**移动电话和短信**等通讯技术, 可有助于信息披露、改善依从性和保留性(80-82), 特别是对于青少年和年轻人(54)。
- 提供**简洁的基于优势的患者管理**, 强调人们的自决和优势, 以受检者为主导, 着眼于未来产出, 帮助受检者制定和实现目标, 在受检者、卫生工作者和其他社区支持者之间建立良好的工作关系, 在办公室环境外提供服务(52, 83, 84)。

- **促进性伴检测**可提高艾滋病检测率和转介率,运用于预防艾滋病母婴传播中可作为鼓励男性参与的方法(85,86)。

- 经许可,由卫生服务人员进行**亲密性伴告知**,在某些情况下是可行的;该方法可发现更多的 HIV 阳性者,并促进他们早日转介到关怀服务(87-90)。

### 3.6.1 转介到治疗和关怀

**转介**被定义为一个行动和活动的过程,为人们进行艾滋病检测以及诊断阳性者进行适应其艾滋病毒感染状况的预防、治疗和关怀服务提供支持。对于艾滋病毒感染者来说,是指从艾滋病诊断开始到纳入关怀和治疗为止的时期(64)。

获得 HIV 阳性诊断后,转介到关怀仍然具有挑战性。在资源有限的地区,主要是撒哈拉以南非洲地区,据估计,通过艾滋病检测服务得到诊断的人中有多达 40%没有转介到关怀服务(25,37,38),而且抗逆转录病毒治疗的延迟启动仍然普遍(39)。导致艾滋病检测后转介不佳,特别是纳入关怀和治疗服务覆盖率差的可能因素包括**受检者方面的因素**,如自我感觉健康、抑郁、缺乏社会或家庭支持以及害怕信息披露等;也包括**社会或文化因素**,例如污名和歧视;**结构或经济因素**,包括法律问题,缺乏交通运输工具;以及**卫生系统的障碍**,如转诊不良,侮辱性或不友好的服务,以及医疗机构中等待时间过长(65,66)。

#### 案例:“检测、治疗和保留”——东地中海地区关怀体系和评估工具

为了改善转介服务,世卫组织东地中海区域办事处开发了一种工具,评估艾滋病检测、治疗和关怀的障碍。由于这项评估,埃及、伊朗、巴基斯坦和苏丹都能够明确造成转介率低的程序性弱点。

- 在埃及,评估确定受检者自身因素是转介到艾滋病治疗的主要障碍。受检者担心在转介到关怀的连续过程中信息披露和缺乏保密性。

- 在伊朗,评估结果显示,在注射毒品人群中,失访率最高;注射毒品人群中 62%初次快速诊断检测结果有反应的受检者没有转介到实验室确证试验。

- 在巴基斯坦,也很难将注射毒品者转介到确证试验,并在适当情况下转介到艾滋病关怀和治疗。事实上,在巴基斯坦许多注射毒品者拒绝服务,往往是因为害怕污名和歧视。

- 在苏丹,针对外展流动检测转介率低的情况,正进行努力,通过引进同伴导航员来帮助和支持受检者改善转介到关怀服务。

来源:EMRO,2014(91);附录 3。

### 3.6.2 转介到艾滋病预防服务

除了及时启动抗逆转录病毒治疗(92),HIV 阳性感染者和 HIV 阴性者都应获得一系列艾滋病预防服务(见表 3.1)。

HIV 检测阴性者转介到预防服务尚未得到充分证实或研究。支持将那些持续高危



行为者转介到预防服务很重要,例如艾滋病新发感染率高地区的人群、重点人群和其他艾滋病毒感染高危人群,如血清不一致(单阳)配偶。在男性自愿医疗包皮环切术(VMMC)优先国家,将 HIV 阴性男性转介到 VMMC 服务很重要。尽管符合男性自愿医疗包皮环切术(VMMC)标准的男人和男孩从艾滋病检测转介到 VMMC 服务可能具有挑战性,但是当转介被优先化时,则可以取得成功。例如,在莫桑比克项目中,非专业人员实施了艾滋病检测服务后,68%的 HIV 阴性男性转介到了自愿医疗包皮环切术(VMMC)服务(93)。

### 案例:莫桑比克政府和 Jhpiego 男性自愿医疗包皮环切术(VMMC)项目

莫桑比克政府和 Jhpiego(约翰霍普金斯大学妇产科国际教育项目)提供男性自愿医疗包皮环切(VMMC)和相关的基于家庭和社区的艾滋病检测服务规划。艾滋病检测服务项目使用当地社区和信仰团体聘用的非专业人员;他们被称为社区咨询人员。基于家庭的艾滋病检测服务已为莫桑比克社区所广泛接受,2007年至2014年期间有超过一百万受检者进行了检测。多年来,社区咨询人员的作用已经扩大到包括补充健康筛查和教育。

莫桑比克男性自愿医疗包皮环切(VMMC)项目始于2009年11月,截至2015年2月,已有322 129人参与。在2012年,随着VMMC实施点的数量和容量扩大,政府决定培训社区咨询人员,将待在家里或其他社区检测 HIV 阴性的男性转介到 VMMC 服务。为确保社区咨询人员成为 VMMC 相关信息的可靠来源作出了相当大的努力。首先,他们参加了 VMMC 咨询培训,随后在 VMMC 实施点进行为期两周的实习。在实习期间,为男性自愿医疗包皮环切术对象提供艾滋病检测服务,并有机会观察就诊者从小组教育到术后随访的一系列流程。2/3 转介到 VMMC 实施点的男性接受了包皮环切术。

来源:附录3。

### 3.6.3 转介政策

各国应考虑制定政策和策略,以改善和优先艾滋病检测服务与预防、治疗和关怀服务之间的转介。

例如,2009年,埃塞俄比亚卫生部制定了《国家转诊和转介策略》(94)。该策略主要包括以下活动:

- 加强社区环境,减轻污名化,提高社区对治疗依从性和保留的支持。
- 改进服务提供,报告和反馈机制。
- 减少关怀障碍,例如行政程序以及纳入 HIV 关怀服务对身份证的要求(94)。

在艾滋病检测之后对转介的监控对于加强治疗和预防连续过程至关重要。关于转介到预防、治疗和关怀服务的监控和评估的更多指导,参见:

- 《卫生部门艾滋病综合策略信息指南》(<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/>)(95)。

- 《亚太区 HIV 检测、关怀和治疗服务体系监测指标》([http://www.wpro.who.int/hiv/documents/Metrics\\_to\\_Monitor\\_and\\_evaluate\\_the\\_Impact\\_of\\_ART/en/](http://www.wpro.who.int/hiv/documents/Metrics_to_Monitor_and_evaluate_the_Impact_of_ART/en/))(96)。

## 4 服务提供方法

### 要点

- 有许多基于医疗机构和社区来提供艾滋病检测服务的方法。战略性地选择方法并应用有效的规划实践至关重要。
- 将艾滋病检测与乙肝病毒和丙肝病毒检测,以及与结核病和性传播感染的筛查和检测结合起来有很多优点。
- 应授权受过培训的非专业人员运用快速诊断检测法进行艾滋病检测,并提供检测前信息和检测后咨询。这将提高艾滋病检测服务的可及性,特别是基于社区的检测服务。
- 在艾滋病高负担地区,临床机构常规提供艾滋病检测服务[医务人员主动提供艾滋病检测和咨询(PITC)],已被广泛应用于产前和结核病诊所,但在其他医疗机构,包括儿科诊所中,常常还没有这种检测服务,这是一个错失的机会。
- 世卫组织提出了一种在社区环境中进行检测的新方法——“分类检测”,在社区提供单一的快速诊断检测,并转介到医疗机构进行进一步检测,以确证 HIV 阳性诊断并在需要时启动临床关怀。
- 在一些国家,无论是以非正式还是以规范的方式,艾滋病自我检测(HIVST)越来越多地得到使用。艾滋病自我检测的潜在好处、相关问题和潜在的注意事项应予以权衡和考虑。

### 4.1 服务提供的原则和方法

艾滋病检测服务可以以不同的方式向不同的人群提供。服务可以在医疗机构及社区的各种环境下提供。医疗机构如初级保健诊所、住院病房和门诊,包括性传播感染和结核病等专科门诊、区级和省级或地区医院及其实验室以及私人诊所都能提供艾滋病检测服务。在社区,艾滋病检测服务可以通过基于家庭的指示病例接触者检测或挨家挨户外展、学校和其他教育机构,以及工作场所、宗教场所、公园、酒吧和其他场所提供。此外,艾滋病自我检测(HIVST),是个人想要了解他或她的艾滋病毒感染状况的一个过程,通常是私下采集样本,进行检测并自行解读结果。艾滋病自我检测是一种新兴的方法,可以将 HIV 检测服务扩展到无法或不愿意参加现有检测服务的人群以及频繁定期复检的人群(14)。

#### 现况评估

要确定何种方法具有最大的公共卫生效益和影响,应进行现况评估。这种评估应考虑艾滋病检测服务覆盖率,艾滋病毒感染未诊断率高的地理区域和艾滋病毒感染高风险人群的覆盖面差距,社会和流行病学环境以及可用的财务和人力资源。



## 艾滋病检测服务方法的战略组合

艾滋病检测服务方法的战略组合有助于尽可能早地诊断尽可能多的人,并将 HIV 检测阳性者转介到预防、治疗、关怀和支持服务,以及将 HIV 阴性者转介到预防服务。

各国需要考虑采用策略性组合来提供艾滋病检测服务。该组合应有助于尽可能早地诊断尽可能多的艾滋病毒感染者。在诊断尽可能多的人同时,组合应旨在最大限度地提高收益、效率、成本效益和公平性。公平性并不意味着在国家或全人群中等量提供艾滋病检测服务;相反,服务应该重点聚焦于那些不该受艾滋病危害的最高风险人群。此外,组合应支持 HIV 检测阳性者及时全面地转介到预防、治疗、关怀和支持服务。HIV 检测阴性者,特别是那些处于持续风险中的人,需要转介到预防服务,并且要了解何时何地定期进行复检。卫生系统组织、当地情况、流行病学、当前检测覆盖面及可用的财务和人力资源以及预期受检者的需要,这些因素都将决定适宜的艾滋病检测服务方法的组合,以接触到高危人群以及存在大量未诊断的艾滋病毒感染的地理区域(44)。

### 为关键推动因素提供支持性环境

关键推动因素是卫生部门艾滋病干预成功的关键。关键推动因素在某种程度上是卫生部门权限以外的条件,促进艾滋病干预和服务的可及性、可接受性、利用率、公平的覆盖面、质量、有效性和效率。这些关键的推动因素支持艾滋病检测的利用和转介到预防,治疗和关怀,特别是对于不愿使用或限制获得现有艾滋病检测服务的群体,如男性、青少年、重点人群和其他脆弱人群。与其他部门、非政府组织和信仰组织合作对于制定解决关键因素的必要策略、活动和方法至关重要(图 4.1)。



图 4.1 艾滋病检测服务规划关键推动因素

\* 包括合法化和知情同意年龄

来源:WHO,2014(10)

### 所有的艾滋病检测服务必须符合标准

艾滋病检测服务必须强调世卫组织的 5C 原则(见 1.7 节)。所有接受艾滋病检测者都必须口头知情同意,并且知道他们有权拒绝检测。强制性,义务性或胁迫性艾滋病检测都是不合适的(44)。艾滋病检测服务始终应以尊重,非歧视和合乎伦理的方式提供,反映卫生服务人员的职业操守并尊重受检对象的人权。

所有提供艾滋病检测服务的检测点都应该具有标准操作程序(SOPs)和道德行为准

则。他们应保护受检者信息和隐私,并应聘请经过适当培训和监督的卫生工作者(包括非专业人员)(97)。

所有艾滋病检测应遵循经过国家验证的**检测程序**和世卫组织推荐的检测策略。<sup>①</sup>这种方法应包括在纳入关怀或启动治疗前,对所有之前诊断的**HIV 阳性者进行复检**(57)。

所有艾滋病检测服务都应具备适当的质量保证(QA)和质量改进(QI)机制(44,95)。

## 4.2 有效的艾滋病检测服务规划中好的做法

世卫组织推荐的几种有效的卫生规划做法可以在某些情况下提高艾滋病检测服务的质量和效率。这些做法包括:

- 艾滋病检测服务与其他健康服务整合。
- 将艾滋病检测服务分散到初级卫生保健机构和卫生系统之外(例如工作场所、学校、宗教场所)。
- 艾滋病检测服务职责任务分工,以增强受过培训的非专业人员的作用(10,13)。

### 定义

**整合:**在不同疾病领域服务和资源的协同定位和共享。在艾滋病领域,可能包括提供 HIV 检测、预防、治疗和关怀服务的同时也提供其他健康服务,如结核病、性传播感染、乙型病毒性肝炎和丙型病毒性肝炎的医疗服务、产前保健(ANC)、避孕和其他计划生育服务,以及包括非传染性疾病等其他情况的筛查和护理。

**权利下放:**将重要的权力和资源从中央卫生部门授权或转移给其他机构或其他各级卫生系统现场(省、地区、区、街道、初级卫生保健和社区)的过程。

**任务分工:**在受过长期专业培训的卫生人员和经过短期培训的其他人员如受过培训的非专业人员之间进行合理的任务再分配。

### 4.2.1 艾滋病检测和其他服务的整合

整合不仅涉及在单个机构提供相关服务,而且还将登记和报告系统链接,在受检者知情同意的情况下共享信息,并在机构和卫生人员之间进行推介转诊服务。**世卫组织建议将包括 HIV 检测服务在内的艾滋病服务与一系列其他相关的临床服务整合**,例如结核病、妇幼保健、性与生殖健康、注射毒品者的减少危害项目,以及在重点国家的男性自愿医疗包皮环切术(VMMC)项目(13)。这种整合的主要目的是为了使大多出于其他原因来到卫生机构的就诊者更便于应用艾滋病检测服务,并提高艾滋病检测率。此外,一些其他服务,如结核病、性传播感染和减少危害服务,吸引了那些普遍存在艾滋病毒感染高风险的就诊者。因此,艾滋病检测服务和其他艾滋病服务的整合,创造了诊断合并感染的机会,并能在同一时间和同一地点为所有就诊者启动关怀和治疗服务。整合适用于所有流行环境,对于艾滋病毒感染率高的地区尤为重要。

<sup>①</sup> 检测策略指的是考虑到检测人群中推测的艾滋病毒感染率,用于特定目标的诊断性检测的顺序。检测程序是指检测策略中确定的具体试验方法的组合。



对于就诊者来说,将艾滋病检测服务整合到其他卫生服务中,有助于在同一时间和同一地点满足各种健康需求,从而节省时间和金钱。这将可能促进补充预防或治疗和关怀服务的转介,并扩大艾滋病检测范围,接触到寻求其他卫生服务的人群。对于卫生系统而言,整合可以减少重复服务,并改善协调——例如库存管理方面(98)。

规划协作的目标应该是建立整合性服务提供系统,以最便于可及和增加影响。

在卫生系统各个层面,规划之间的协作对于艾滋病服务及相关卫生和社会服务的成功至关重要。需要考虑的协调方面包括动员、分配和资源共享(包括多重任务和任务分工;见第4.2.3节);培训、指导和监督卫生工作者;采购和管理药品、试剂盒和其他医疗用品;保持艾滋病检测的质量;并减少医疗机构中的污名和歧视。规划协作的目标应该是建立整合性的服务提供系统,以最便于可及和增加艾滋病检测服务、艾滋病治疗和其他卫生服务的影响。

### 案例:服务整合

在缅甸,为了减轻女性性工作者、男男性行为者和跨性别者的不安全性行为造成的危害,世界医生组织(Médecins du Monde)在提供各种活动的友好环境中给予艾滋病和性健康服务以及心理社会支持。用户可以免费获得医疗护理或放松身心,利用提供的社会活动和服务,例如在专门区域冥想、游戏、理发或修指甲。

来源:附录3

#### 4.2.2 服务的下放

艾滋病检测服务的下放是指除了艾滋病检测确证实验室及相关服务点,在基层医疗机构、社区场所及其他地点提供艾滋病检测服务。**服务下放在高流行区和低流行区都是适合的**。例如,在更靠近住所的地方提供 HIV 检测可以减少到中心医院的交通成本和等待时间,由此增加检测量。任务分工,特别是受过培训的非专业人员的更多参与,能够促进医疗卫生服务的下放,包括艾滋病检测服务。

然而,对于潜在的受检者来说,服务下放并不一定总是适当的或可接受的。在某些环境下对重点人群或其他害怕污名和歧视的人群来说,集中式服务比社区服务更具有匿名性。此外,在一些低流行区,艾滋病检测服务下放可能成本高昂却效率低下。应对环境、需求、服务差距以及总体成本和收益进行权衡,以决定何处适宜艾滋病检测服务的下放。

#### 4.2.3 艾滋病检测服务任务分工:增加非专业人员的工作范畴

##### 任务分工:背景和基本原理

许多国家持续面临卫生工作人员的短缺。任务分工,即在受过长期专业培训的卫生人员和经过短期培训的工作人员之间进行合理的任务再分配,是对卫生人力资源短缺的务实反应。它旨在提高现有人员的有效性和效率,从而使现有的工作人员能够为更多的人提供艾滋病检测服务。

任务分工给受过培训的非专业人员,旨在使现有的工作人员能够为更多的人提供艾滋病检测服务。

特别是,任务分工给社区工作人员可有助于满足重点人群和其他优先群体的需求,这些人群可能不愿意或无法获取医疗卫生机构的艾滋病检测服务,包括转介并提供持续的关怀和支持。由受过培训的非专业人员主导的服务,包括同伴干预,可成为受欢迎的重要手段,提供服务、提供信息、教导技能,以促进更安全行为。除了提供服务外,作为受检者同伴的非专业工作人员可以作为榜样,提供非评判性和尊重性的支持,以帮助减少污名化,促进服务的可及性并提高利用程度(10,99)。

就其本身而言,增加任务分工和扩大受过培训的非专业人员的责任范围,并不会完全扭转员工短缺和服务质量不佳的问题。任务分工不简单是一种节约资源的手段,更确切地说是一种潜在有价值的工具,可以改善服务的可及性、覆盖率以及服务质量。

世卫组织此前曾建议利用非专业人员来实施某些临床服务,包括咨询和转诊,并特别推荐在提供某些艾滋病临床服务方面的任务分工(17,151),包括在母亲、新生儿和儿童健康服务方面以及促进孕期艾滋病检测和护理人员的抗病毒治疗处方权(6)。在美洲(100)、欧洲(101,102)、撒哈拉以南非洲(103 - 109)以及亚洲(110)许多国家,通过任务分工以扩大艾滋病检测服务已经实施了十多年之久。来自医疗保健各个领域的几项系统综述,都支持将任务移交给护理人员和非专业人员或社区卫生工作者,可以取得良好的健康结果这一普遍性结论(111-114)。

#### 定义:

**非专业人员:**任何执行医疗保健相关职能并且接受过专门培训,提供具体服务的人员,但没有获得正式的专业或职业资格证书或高等教育学位。

来源:世卫组织,2014(6)。

#### 有关任务移交给非专业人员的证据审查

在本指南中,世卫组织发布了一项新建议,即支持由非专业人员(见框图定义)使用快速诊断检测提供艾滋病检测服务。对有关证据进行系统综述的结果概要和对指导意见的讨论如下。详见附录 1 和 2。

由受过培训的非专业人员提供服务可提高艾滋病检测服务的利用程度。在美国急诊科进行的随机试验中,受过培训的非专业人员组艾滋病检测服务利用率高于专业卫生人员组——57%(1382/2446)对 27%(643/2409;  $P < 0.001$ )(100)。同样,在马拉维农村进行的一项前/后研究报告指出,将艾滋病检测服务从受过长期培训的专业卫生工作者手中委派给受过短期培训的非专业人员后,艾滋病检测量从每月 1 300 人次增加到 6 500 人次(104)。

受过培训的非专业人员开展的艾滋病检测是准确的,等同于实验室工作人员和受过长期培训的卫生专业人员的检测工作,如三项研究结果显示(103,105,110)。在南非的 Sisonke 区,由受过培训的非专业人员和实验室工作人员对 3 986 份样本进行了检测,除了 23 例外其余结果都相符(105)。在这 23 例中,只有两例被认为是“严重错误”:非专业人员检测 HIV 阳性结果,而实验室报告 HIV 阴性。其余则是至少有一个结果是不确定的,其中大部分被认为是由于非专业人员在向受检者提供检测结果之前,格外谨慎并等



待实验室确证结果。总体而言,灵敏度为 98.0%(95%CI: 96.3~98.9%),特异度为 99.6%(95%CI: 99.4~99.7%)。在马拉维,受过培训的非专业人员进行艾滋病检测的灵敏度为 99.6%,特异度为 100%。在送到实验室进行确证检测的 2911 份样本中,只有 4 例结果与非专业人员的检测结果不符。这 4 例结果中有 3 例被归类为“样本特性”,因为几项平行检测策略的结果仍然不一致(103)。在柬埔寨,563 份样本中,受过培训的非专业人员和实验室工作人员的检测结果除 4 例外都相符(110),而进一步调查发现,受过培训的非专业人员报告的所有检测结果都是正确的;前后矛盾结果缘于实验室报告撰写错误。

### 价值观和偏好

另外六项研究报告了受检者关于非专业人员开展艾滋病检测服务某些方面的价值观和偏好[两项研究在美国(115,116),四项在撒哈拉以南非洲地区(108,117-119)]。在美国一项包括受检者满意度调查的随机对照试验中,受检者对由受过培训的非专业人员提供的艾滋病检测服务的总体满意度高于由卫生专业人员提供的检测服务(OR: 1.50; 95%CI: 1.00~2.24)(115)。在博茨瓦纳 47 位接受非专业人员提供服务并参与检测后访谈的受检者中,有 46 位表示了对服务的高满意度,并对未来服务感到放心(119)。总体而言,研究结果表明受检者对由受过培训的非专业人员开展艾滋病检测服务的支持,尤其是在最严格的美国的随机对照试验研究中(100)。

系统综述以及价值观和偏好的研究明确了由受过培训的非专业人员提供检测和咨询的其他好处。包括:

- **提供一系列服务的机会。**受过培训的非专业人员可以在艾滋病预防、治疗和关怀服务范围内提供各种卫生服务,包括疫苗接种、结核病和性传播感染筛查及检测和疟疾预防蚊帐分发。

- **节约成本。**与使用经过长期专业培训的卫生工作者相比,任务分工使用短期培训的非专业人员来完成同样的任务花费更少。受过培训的非专业人员的报酬一般比卫生专业人员低。然而,整体规划成本、成本效益和负担能力因环境各不相同。

- **可行且目前得到国家政策的支持。**对 48 个国家的艾滋病检测政策进行分析,发现 40%的国家及世卫组织非洲地区 25 个国家中的 60%以上都允许受过培训的非专业人员使用快速诊断检测法进行艾滋病检测。更多国家允许非专业人员开展检测前信息交流和检测后咨询(48 个国家中的 60%以及世卫组织非洲地区 80%的国家)(41)(见附录 2)。然而,一些国家仍然将这些职能限于经过长期培训的卫生专业人员。

- **社会文化环境。**任务分工给受过培训的非专业人员可提升检测服务对社区文化的敏感度(120,121)。特别是非专业人员可能会接触到更多的人,因为他们通常在文化上有能力与同伴,尤其是来自重点人群和青少年的对象进行交流(10,54,122)。

### 🗨️ 世卫组织的建议

非专业人员经过培训和监督,能够使用快速诊断检测法(RDTs)独立进行安全有效的艾滋病检测服务(强烈建议,证据质量中等)。

### 其他注意事项

**选择。**非专业人员的选择非常重要。例如,在赞比亚,受检者需要他们可以信任的

工作人员；这种信任是建立在工作人员的专业行为、知识、礼貌、处理敏感问题的熟练性和倾听能力的基础上的(108)。

**培训、指导和持续支持。**正如其他卫生工作人员和实验室技术人员，非专业人员需要现场培训、指导和监督，理想情况下包括接受实验室程序的培训。国家能力标准可以帮助确保非专业人员提供高质量的艾滋病检测服务。标准化培训应涵盖如何实施完整的艾滋病检测服务程序，包括收集标本、遵循国家认可的检测程序和策略实施快速诊断检测、提供咨询并发布检测报告以及记录和报告。非专业人员还应接受医学伦理培训，使其充分意识到有责任获得知情同意，并对受检者有关信息及检测结果和艾滋病状况保密。与任何其他提供艾滋病检测服务的卫生工作者一样，对非专业人员的持续支持性监管和指导应涵盖检测和咨询两方面，提供最新的工作辅助工具和标准操作程序(SOPs)，并且定期进行室内质量评估(EQA)。如同卫生专业人员开展艾滋病检测服务，非专业人员提供检测服务也需要落实质量保证(QA)体系。有关QA体系的其他信息，请参阅第8章。

**薪酬。**受过培训的非专业人员可能比经过长期培养的专业卫生工作者的成本低。然而，项目为非专业人员的工作提供适当的补偿非常重要。否则可能会造成人员频繁流动。这些工作人员应该得到足够的工资和/或其他适当的激励。吸收非专业人员开展工作的主要原因是提高艾滋病检测服务的可及性，而不是降低成本。

**政策与法规。**任务分工要求政府主导，以强调其重要性、优先考虑其实施并确保有利的监管框架。国家政策需要为经培训和具有特殊技能的非专业人员在实施艾滋病检测服务工作中明确定位，并将其纳入国家薪资网(见框图)。一些国家需要修改法规和政策，以使护理人员、其他非医师类卫生专业人员和受过培训的非专业人员提供艾滋病检测服务。来自国家医疗、护理和医学技术委员会的支持将有助于必要的政策改变。

#### 非专业人员开展艾滋病检测服务的关键步骤

各国应审核并修订国家政策以：

- 允许受过培训的非专业人员提供所有检测服务，包括标本采集、进行艾滋病快速诊断检测、解释检测结果和报告艾滋病毒感染状况；提供检测前信息和检测后咨询；并支持转介到预防，治疗和关怀服务。
- 认可并给予实施艾滋病检测服务的非专业人员符合其专业技能的足够报酬。
- 在国家政策和监管框架中明确受过培训的非专业人员的作用，例如卫生和艾滋病检测政策的人力资源。

### 4.3 艾滋病检测服务方法

世卫组织建议通过各种各样的方法提高艾滋病检测服务的可及性，无论在医疗机构还是社区，都与当地流行状况和环境相适应。

#### 4.3.1 基于医疗机构的艾滋病检测服务

基于医疗机构的艾滋病检测服务指在医疗机构或实验室里提供艾滋病检测服务。



### 自愿咨询与检测

在治疗变得可及之前,自愿咨询与检测(VCT)成为在专门独立机构中提供艾滋病检测服务的早期模式。如今人们认识到,当艾滋病检测作为一般医疗保健的一部分时,在临床现场进行检测可能更有效果。因此,在许多情况下,艾滋病检测服务已经与其他卫生服务相整合,以便可以为所有就诊者常规提供或在特别临床环境中提供给符合指征条件的人。然而,尽管由于更高成本以及需要就诊者启动检测程序而受到局限,在某些 HIV 高负担地区,独立的艾滋病检测服务仍然是其他方法的补充以惠及更多人群(123-125)。

### 医务人员主动提供艾滋病检测咨询服务

医务人员主动提供艾滋病检测咨询服务(PITC)意味着在卫生机构常规提供艾滋病检测服务。它包括提供检测前告知并获得知情同意,同时给个人提供拒绝检测的选项。PITC 已被证明是高度可接受的,并且提高了在中低收入国家艾滋病检测的利用程度。其在检测后服务利用方面的结果与其他检测方法的结果相似(22)。

虽然涉及常规提供艾滋病检测服务,但 **PITC 不应该发展成为强制性检测或在尚未首先告知可以拒绝的情况下进行检测**。PITC 旨在提高艾滋病检测服务覆盖率、为就诊者提供早期诊断、使艾滋病检测正常化、并消除出于个人动机而寻求艾滋病检测服务。它避免就诊者请求艾滋病检测的可能尴尬,并为由于其他原因而就诊的受检者节省时间(126)。在低感染率的情况下,常规 PITC 很可能不具有成本效益。然而,艾滋病检测仍然应该适用于那些要求检测的人,或出现艾滋病临床体征和症状的患者(126-129)。

自从世卫组织 2007 年开始建议采用 PITC,该方法已经在许多临床机构得以实施,尤其在艾滋病毒高负担地区:

- **在产前保健门诊常规提供 PITC**,已经在许多国家证明是高度可接受的(21)。许多国家特别是高负担国家的妇女由此对其艾滋病毒感染状况有高水平认知,使妇女能够从预防艾滋病母婴传播(PMTCT)和抗逆转录病毒治疗(ART)中获益。然而,产前保健门诊 PITC 覆盖率差异很大;一些产前机构的覆盖率仍然很低(有关产前保健门诊进行检测的建议,请参阅第 5.3 节)。

- **在结核病门诊常规提供 PITC**,针对所有结核病患者,包括活动性患者和疑似患者(130),已经被证明是高度可接受的(131)。2014 年,185 个国家向世卫组织报告了结核患者的艾滋病检测数据;有 83 个国家报告在结核病患者中,有超过 75% 的人接受了艾滋病检测(132)。然而,在一些国家,艾滋病检测并非结核病门诊的标准做法,检测覆盖率仍然很低(130,132)。

### 世卫组织的建议

1. 所有疑似及确诊的结核病患者都应提供常规艾滋病检测。
2. 已知 HIV 阳性的结核患者的性伴应提供艾滋病检测服务并相互披露信息(强烈建议,针对所有 HIV 普遍流行地区的所有感染者)。
3. 结核病控制规划应使提供艾滋病检测服务在常规工作中成为主流。

来源:世卫组织,2012(64)。

- **PITC 在临床环境中较少提供**,即使在高负担国家也是如此。这是重大的错失良

机。在一般的临床环境中,PITC 可以获得高利用率和高的新诊断率(133-137)。(关于在特定环境下对 PITC 方法进行战略性选择的指导,见附录 12。)机会包括:

- **PITC 在临床环境中提供**可能与较高的艾滋病毒感染率相关,包括性传播感染诊所和针对重点人群的服务,还包括为注射毒品者提供减少危害的服务(126)。

- **PITC 提供给医院住院及门诊伴有艾滋病毒感染相关症状和临床指征的患者**,特别是在低流行水平或聚集性流行地区。这种方法在欧洲已经证明是有效的(126-129)。

- **PITC 在儿科诊所提供**。这种方法可有效地在以前未诊断的儿童中发现病例(138)。给青少年提供 PITC 也被证明在高流行区有效(54)(见第 5 章 5.2 节,关于青少年)。但是,儿童和青少年的 PITC 服务并不常见。根据 2012 年全球应对艾滋病进展报告(世卫组织/联合国儿童基金会/联合国艾滋病规划署),84 个国家中只有 55% 的国家表示有全国性政策要求为儿童常规提供 HIV 检测服务(24)。许多国家的政策障碍,如知情同意法定年龄,阻碍了儿童及青少年获得 HIV 检测服务(54,55)。即使制定了有利的政策,卫生人员也往往对儿童进行 HIV 检测感到不安。最近津巴布韦的一项研究报告表明,尽管要求初级保健机构的卫生工作者向所有未知感染状况的儿童提供 HIV 检测,仍有 1/3 的儿童没有接受检测。卫生人员报告说,他们之所以没有提供艾滋病检测,是因为他们认为儿童感染艾滋病毒的风险较小,而且相对女性监护者,工作人员在对男性监护者提供咨询时感觉更为不适(139)。

在一些低流行区,儿科综合诊所和住院病人的 PITC 不具有成本效益。然而,对父母为 HIV 感染者或表现有艾滋病毒感染相关指征且在营养不良诊所的儿童进行艾滋病检测,可能会发现不少感染者。

- 在 14 个优先实施男性自愿医疗包皮环切术(VMMC)国家<sup>①</sup>中,作为服务包的一部分,**PITC 在男性自愿包皮环切术(VMMC)服务中提供**。在男性自愿医疗包皮环切术对象中,PITC 的利用率通常很高(141,141)。根据肯尼亚的报告,2011 年有 86% 的 VMMC 对象接受了 PITC(其中 2% 检测出是 HIV 感染者,并被转介到关怀和治疗服务)(139,140)。这标志着肯尼亚的 VMMC 对象中艾滋病检测比 2008 年的 60% 有所增加(140)。在 VMMC 服务中,HIV 检测试剂盒的短缺和检测等待时间过长可能对现场提供艾滋病检测服务构成挑战,特别是在坦桑尼亚联合共和国和津巴布韦这样的高利用率国家(141)。

#### 通过艾滋病服务检测结核病

结核病是艾滋病毒感染者的首要死因(132)。然而,估计只有约 48% 的感染艾滋病毒的结核病患者接受了艾滋病检测。结核病诊疗机构中的艾滋病检测需要扩大(132)。世卫组织建议在艾滋病毒感染者中加强结核病患者发现,以促进结核病患者早期发现和治疗(142)。艾滋病检测服务提供了结核病筛查和早发现的机会(见第 3.2.4 节)。**系统性结核病筛查应整合到艾滋病检测服务中,不论其检测结果如何,在任何进行艾滋病检测的地方,以及所有接受艾滋病检测的人群都应提供结核病筛查**。在临床和外展环境下加强结核病患者发现将有助于及早发现与艾滋病相关的结核病并转介到治疗中。特别

<sup>①</sup> 博茨瓦纳,埃塞俄比亚,肯尼亚,莱索托,马拉维,莫桑比克,纳米比亚,卢旺达,南非,斯威士兰,坦桑尼亚联合共和国,乌干达,赞比亚和津巴布韦。



是在结核病和艾滋病高负担地区,艾滋病检测服务中的结核病病例发现一般来说对结核病的发现和治疗有相当大的贡献(143,144),从而降低与结核病相关的发病率和死亡率。

所有愿意接受艾滋病检测的就诊者检测前信息应包括结核病系统评估相关数据。筛查结果应及时反馈,以便在艾滋病检测后的告知中与就诊者分享结果。所有伴有结核病患者应根据国情和国家指南,立即转诊到结核病诊断检查,包括痰涂片镜检、胸部 X 线检查、组织病理学和分子检测等(130)。如果发现结核病人,应及时对其开展结核病治疗。

#### 艾滋病毒和其他性传播感染检测

艾滋病毒和性传播感染(STI)合并感染很常见(145)。提供性传播感染关怀服务是艾滋病预防和转诊服务的关键切入点之一。世卫组织建议向诊断为其他性传播感染的患者定期提供艾滋病检测(146)。一些研究表明,性传播感染诊所进行艾滋病检测是可行的,而且检测率很高(120,147)。可治疗的性传播感染,如淋病和梅毒,表明近期存在无安全套性行为,因此,艾滋病毒感染风险增加。接受性传播感染治疗的人群也可能患有原发性艾滋病毒感染,因此艾滋病毒载量高。所以诊断合并感染的个体,无论作为预防策略还是提高艾滋病毒感染者关怀质量都至关重要。

梅毒检测和艾滋病检测都应常规提供给产前保健门诊的妇女(146,148)。鉴于经性传播的共同模式,艾滋病和梅毒合并感染是常见的。梅毒感染是艾滋病传播和感染的公认辅助因素,而且母亲梅毒感染与艾滋病母婴传播风险增加有关(149)。一般来说,孕妇的梅毒筛查和治疗是最具成本效益的产前干预措施之一,即使在梅毒感染率低的地区(148,150)。

第 6 章提供了选择有效的艾滋病检测服务方法的其他指导。

### 🗨️ 世卫组织的建议

- 在艾滋病普遍流行地区,常规 HIV 检测应在所有临床机构提供给所有就诊者(成人、青少年和儿童)。
- 在低流行水平或聚集性流行地区,HIV 检测应提供给临床机构出现艾滋病毒感染相关症状或医疗指征的就诊者(成人、青少年及儿童),包括疑似和确诊的结核病患者。
- 不论流行类型,针对营养不良诊所、性传播感染、病毒性肝炎和结核病服务场所、产前保健机构以及重点人群卫生服务,应考虑开展常规 HIV 检测。

来源:WHO, 2004(146); WHO, 2007(126); WHO 2013(130)

#### 4.3.2 基于社区的艾滋病检测服务

基于社区的艾滋病检测服务包括若干方法——挨家挨户/基于家庭的检测以及在工作场所、公园、酒吧、宗教场所和教育机构中的移动外展活动和检测。这是增加早期诊断的重要手段,可服务到初次受检者和很少利用临床服务的人群,包括艾滋病高流行区男性和青少年以及所有地区的重点人群(3,13)。

基于社区的 HIV 检测服务现已普及,2014 年 124 个国家中有 93 个国家报告其国家政策支持基于社区的 HIV 检测服务。<sup>①</sup>然而,一些研究发现,基于社区的 HIV 检测服务

<sup>①</sup> 全球艾滋病防治进展报告(世卫组织、联合国艾滋病规划署、联合国儿童基金会),2015 年 7 月 1 日。

之后的预防、治疗和关怀服务的转介并不尽如人意(152)。转介到预防和治疗服务至关重要,应在所有基于社区的 HIV 检测服务中加以强调。

**移动/外展 HIV 检测服务**包括通过流动车或帐篷,在社区服务点(如教堂,清真寺或其他信仰场所)、娱乐场所(如酒吧和俱乐部)、寻找性伴场所和桑拿浴室,或在学校或工作场所进行外展活动。这种服务可以不间断地定期提供或作为一次性或偶然的促进活动提供。另外,外展活动也可以与体育赛事、音乐表演、戏剧、农业展销会、节假日等公共活动联系起来。外展服务可设计为服务重要人群,例如在夜晚提供服务的“月光 HIV 检测服务”。由于基于医疗机构的 HIV 检测服务可及性受限,外展也可服务于农村人群,包括偏远地区的孕妇。通过在市场及交通枢纽进行检测可接触高感染率地区的男性。移动服务作为基于医疗机构的服务方法的补充,可接触到害怕污名的重点人群或那些缺乏卫生设施的偏远地区的人们。

基于家庭的艾滋病检测服务遵循两种主要模式:(1)挨家挨户提供检测,在某个地理区域服务所有知情同意的个人,配偶或家庭;(2)提供给已知艾滋病毒感染者(指示病例)或活动性或疑似结核患者的家庭,在家访前获得指示病例的知情同意。白天进行的逐户检测可能仅接触到不工作的女性和年幼的儿童。晚间或周末的服务则可能会提高包括男性在内的其他人的受检率。

**国家级艾滋病检测服务活动**是在全国范围内努力提高 HIV 检测服务的可及性和利用。活动实施方式多种多样,有的集中在医疗机构进行检测,有的则运用基于社区的方法,还有的将两者结合起来。普遍知晓在何处获得检测使大规模活动在提高 HIV 检测可及性和利用方面不再那么有用。全国性活动的目的和产出随不同人群的覆盖面、转介服务和成本效益而有所不同。全国性艾滋病检测服务活动可通过检测正常化影响整个人群,包括 HIV 感染的高危人群和非高危人群。全国性的活动可以增加受检者人数(153),但成本高昂,而且尽管开展这样的活动,大量 HIV 感染者仍然未得到诊断,从活动转介到关怀和治疗也存在问题(152)。除非作出特别努力以服务到重点人群并支持有效的转诊和转介,否则不应考虑在低流行区开展这种活动。

**艾滋病检测服务和多种疾病活动**提供艾滋病检测以及其他卫生服务。根据不同情况,通常包括提供经杀虫剂处理的蚊帐,滤水器或筛查性病、肝炎、心血管危险因素如糖尿病或高血压甚至抑郁症(154,155)。然而,这些活动同样成本昂贵,需要进行评估。所提供的其他干预措施的长期影响尚未得到充分评估。

**工作场所艾滋病检测服务**力图使有正式职业的男性和女性获得检测。这些人获得临床服务以外的机会有限,如果他们必须离开工作寻求医疗保健,可能会造成工资损失。已经实施的工作场所检测利用率高而且转介到艾滋病和结核病服务程度高,特别是在高负担地区(156-158)。<sup>①</sup> 保密性,强制性和转介服务薄弱是这种方法的关注点。在中东和北非地区,超过 60% 的 HIV 检测是在涉及工作场所和工作签证过程中进行的,一般具有强制性(159)。这往往会导致针对那些检测阳性者的不良后果。工作场所的检测应具有

<sup>①</sup> 工作场所项目包括国际劳工组织的 VCT@ 工作项目 ([http://ilo.org/aids/WCMS\\_215899/lang-en/index.htm](http://ilo.org/aids/WCMS_215899/lang-en/index.htm)) 和英美艾滋病检测项目 (<http://southafrica.angloamerican.com/media/pressreleases/2012/03-12-2012.aspx>)



保密性。在可能被滥用的地方不应该提倡。

### 案例:药物获取项目,卢旺达

2001年,为了向员工提供更好的服务,在卢旺达吉塞尼和基加利,喜力啤酒(Heineken Breweries)与药物获取国际基金会(PharmAccess International Foundation)(<http://www.pharmaccess.org/>)合作,推出了一项名为“喜力获得高效抗逆转录病毒治疗项目(Heineken Access to HAART Program)”的工作场所艾滋病项目。该项目为所有员工及其家属,包括儿童提供包括 HIV 检测服务(HTS)在内的医疗服务以及获得抗逆转录病毒治疗的机会。一旦开始抗逆转录病毒治疗,员工终身保留医疗权利,即使他或她被公司裁员。

截至2015年5月31日,该项目为总共2808名符合条件的个人实施了2951次艾滋病检测。由此,在2001年至2015年期间,已诊断出139名HIV阳性个体。在已诊断的HIV感染者中,13%(18/139)死亡;6%(8/139)失访;另有13%(18/139)被转介到其他艾滋病项目。总体来说,该项目保留了68%(95/139)的艾滋病毒感染者;90%(86/95)在进行抗逆转录病毒治疗,其中84%(72/86)已检测不到病毒载量。喜力采纳了90-90-90的联合国目标,并且致力于不歧视艾滋病毒感染者和艾滋病人。

来源:附录3

**教育机构的艾滋病检测服务**可以通过性健康教育和行为改变干预措施解决性活跃的青少年问题。例如,在南非,开展全国性运动向12岁及以上的学生提供艾滋病检测服务(160)。其他例子包括在游乐中心等地向五岁以下儿童提供艾滋病检测服务(161-164)。

然而,基于学校的艾滋病检测服务往往是有争议的,目前学校项目和该方法的研究都很少。在学校提供检测的依据是,年轻人上课时间穿着校服在医疗机构寻求HIV检测服务是有挑战性的,而基于学校的检测则为学生带来了该服务。由于不使用主要由中老年人使用的卫生服务或社区服务,学生人群非常难以触及。作为资源充足的干预措施的一部分,教育机构的HIV检测服务还提供减低危害的检测后咨询,对扭转女性青少年及年轻的男男性行为者中感染率不断上升趋势非常有价值。需要进行更多的研究,以便更好地了解保密性、转介到关怀服务以及青少年学校检测的经验和期望值等相关问题。

### 案例:公共卫生干预和发展组织(OPHID),津巴布韦

儿童艾滋病毒感染者的早期诊断对于及时获得HIV关怀和治疗服务是有必要的,可得到最优化的结果。2008年,公共卫生干预和发展组织(OPHID)(<http://www.ophid.co.zw>)开发了一个游戏中心项目,作为现行预防艾滋病母婴传播(PMTCT)项目的补充,为津巴布韦三个农村地区的脆弱儿童提供关怀和教育。截至2011年,共有176名社区志愿者在16家游戏中心,为697名3至5岁的儿童提供服务。作为项目的一部分,在游戏中心登记的儿童中59%已接受HIV检测服务。在照顾者或监护人的知情同意下,提供并进行艾滋病检测。所有诊断为HIV阳性的儿童成功地转介到抗逆转录病毒治疗;标准化登记本的使用预防了失访的发生。当治疗中儿童的监护者没有领取儿童的治疗药物时,社区动员人员会对其进行访视并提供帮助和支持。

来源:附录3

### 4.3.3 分类检测:支持扩大基于社区的艾滋病检测服务的策略

需要一种简单的方法来扩大基于社区的 HIV 检测服务,特别是要接触高危人群,他们可能不会以其他方式检测艾滋病,并转介到预防,治疗和关怀服务。

分类检测是一种由非专业人员提供的支持基于社区的 HIV 检测服务的方法。该方法即由受过培训和得到支持的非专业人员实施单一的 HIV 快速诊断检测(RDT),如图 4.2 所示 A0。注意 A0 在国家检测程序中并不替代 A1。如果该单一快速诊断检测结果有反应(A0+),受检者就会立即转介到医疗机构进行进一步检测,从 A1 开始,执行经过验证的国家检测程序(见第 7 章)。如果结果有反应(A0+)被确证,并且被诊断为 HIV 阳性,则该患者转入临床评估,如果符合条件,则进行治疗。结果无反应(A0-)的受检者被诊断为 HIV 阴性,推荐转介到适当的 HIV 预防服务,如果他们存在近期或持续的 HIV 暴露风险,则建议进行复检(见第 3.4 节)(12)。

许多以社区为基础的服务,特别是由非政府组织和其他社区组织提供的服务,已经采用这种“分类检测”方法。虽然在社区条件下提供明确诊断是理想的,但是对于每位在初次检测中结果有反应的个体,准确无误地进行两次或三次快速诊断检测具有挑战性。特别是对于非专业人员来说,分类检测可以降低外展或家庭环境中检测程序的复杂性。因此,分类检测可能特别适用于那些缺乏政策和基础设施的国家,使得非专业人员或社区组织可以进行艾滋病检测和发布检测报告。此外,“分类检测”方法可以利用简单的工具,例如筛查两周以上的咳嗽和进行结核病转诊来增加对其他卫生服务的可及。其他卫生干预措施和转诊可以包括在内,如血压检查和转诊到生殖健康或减低危害服务机构。这种方法的成功需要受过培训的非专业人员和其他卫生人员之间的合作,非专业人员实施分类检测,其他医务人员开展诊断所需的进一步检测并提供启动治疗的临床评估。该过程必须有一个支持系统,最大限度地减少社区初始检测(分类检测)和医疗机构诊断过程之间的失访。

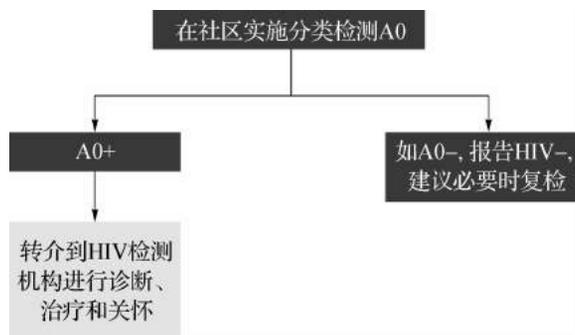


图 4.2 “分类检测”策略

“分类检测”方法的主要优势是:

- 简化了非专业人员的工作范畴和任务分工安排;
- 由于使用单一的快速诊断检测,可减少后勤、供应链和培训方面的制约;
- 改善最高危人群且目前未进行 HIV 检测人群的可及性;
- 迈出引进完全基于社区的 HIV 检测服务的第一步,即在社区有可能采用完整的检测程序进行明确诊断;



- 有助于快速扩大 HIV 高流行区的检测服务。

“分类检测”方法面临的挑战：

- 在低流行区，检测结果假阳性率高于高流行区，如果没有适当的信息传递可能导致对服务的不信任；
- 维持社区检测点试剂盒的不间断供应是具有挑战性的；
- 非专业人员可能没有准确地传达“分类检测”结果有反应的含义，造成受检者将结果有反应误解为 HIV 阳性诊断；
- 转介到进一步检测以确认 HIV 诊断可能不到位；
- 追踪和监控“分类检测”结果有反应的受检者可能很难，而且如果确证为 HIV 阳性，则要转介到 HIV 治疗和关怀服务。

### 案例：基于社区的 HIV 检测服务中的“分类检测”

尽管“分类检测”可能是一个新的术语，但在社区环境中进行一次检测后，对于那些检测结果有反应者在医疗机构或实验室中进行确证检测，以明确其艾滋病毒感染状况却是许多国家的常规做法。

- 在巴西，卫生部和非政府组织之间合作，在重点人群（男男性行为者，性工作者，注射毒品者以及变性人群）方便活动的场所，包括酒吧、俱乐部、桑拿浴室和城市街道等，为这些人群提供服务。实施一种使用口腔液的快速诊断检测方法；所有检测结果有反应的受检者均被转诊到确证检测以确认其艾滋病毒状况。在 2014 年 5 月至 2015 年 3 月期间，在这样的社区外展环境中共进行了 28 400 人次检测。

- 在中国成都，一项针对男男性行为者的项目，自 2007 年起就已经在外展环境中开展分类检测。截至 2014 年底，已服务 18 683 名男性。政府支持的医疗机构进行确证检测，以确认艾滋病毒感染状况。2007 年，约有 40% 的结果有反应的男性进行检测以了解其艾滋病毒状况。经过认真随访，2014 年这一比例提高到 90% 以上。

#### 分类检测后的确证 HIV 阳性率

并非所有检测结果有反应的受检者都转介到确证检测，并了解其艾滋病毒感染状况，而且并非所有转介的受检者都诊断为 HIV 阳性。不同国家规划报告的 HIV 检测结果有反应率和分类检测后的确证检测得到的 HIV 阳性率都有所不同。

- 葡萄牙的一个非政府组织自 2011 年以来在社区中心为男男性行为者提供检测服务。296 名男性检测结果有反应（占检测人数的 4%）。在这些男性中，82% 的人在国家卫生服务部门进行了确证检测，以明确其艾滋病毒感染状况，获得 127 名接受确证检测的男性的第一次临床评估数据。几乎所有诊断 HIV 阳性者（98%）立即纳入了抗逆转录病毒治疗。

- 希腊一项基于社区的项目报告向 13 438 人提供免费的艾滋病检测，其中 303 人快速诊断检测（RDT）结果有反应。所有有反应者都转到确证检测，并得到诊断。诊断为 HIV 阳性者被转介到关怀和治疗服务。

- 在玻利维亚，一个在夜间工作的流动部门已经为包括男男性行为者、变性人群、性工作者和无家可归者等重点人群提供了长达两年的艾滋病检测。在 3 371 名受检者中，117 例结果有反应，并被转到确证检测以明确其艾滋病毒状况。然而，51 例（44%）没有

进行进一步检测,未确认其艾滋病毒感染状况。

来源:附录3

### 世界卫生组织建议

- 在普遍流行地区,除了医务人员主动提供检测咨询服务之外,建议基于社区的艾滋病检测与咨询服务的策略组合,以及转介到预防、治疗和关怀服务(强烈推荐,证据质量低)。

- 在所有流行区,除了医务人员主动提供检测咨询服务之外,建议基于社区的重点人群艾滋病检测与咨询服务,以及转介到预防、治疗和关怀服务(强烈推荐,证据质量低)。

来源:世界卫生组织 2013(13);世界卫生组织 2014(10)。

#### 4.3.4 艾滋病自我检测

艾滋病自我检测使人们有机会谨慎方便地进行检测,可提高其他艾滋病检测服务未接触人群的检测利用率。

艾滋病自我检测(HIVST)是一个过程,在此过程中希望了解自身艾滋病毒状况的个人,采集自身标本、进行自我检测并自行解读结果,通常是私密的。**艾滋病自我检测(HIVST)不能提供明确诊断**。相反,它是初始检测(A0),如同“分类检测”方法一样(见上一节)。在国家确认的检测程序中,HIVST不能取代首次HIV检测的需要。根据国家诊断检测程序,自检结果有反应始终需要进行进一步检测。因此,为HIVST分发检测试剂盒的工作人员应建议任何自我检测结果无反应者,如果他或她近期或持续有艾滋病毒暴露风险,需要进行复检。此外,如果对正确实施检测和读取检测结果有任何不确定性,他或她应该寻求基于医疗机构或社区的艾滋病检测服务(14)。

通过使人们有机会谨慎方便地进行检测,艾滋病自我检测可提高其他艾滋病检测服务未接触人群的检测利用率(69),其中许多人是初次进行检测(165)。据报道,早在2005年,撒哈拉以南非洲地区的卫生工作者就进行艾滋病自我检测,特别是有保密性担忧的地区(166-169)。总之,研究报告说艾滋病自我检测在各种人群中具有高度可接受性(170-172)。

艾滋病自我检测(HIVST)的受检者价值观和偏好各不相同。重点人群中的潜在用户,特别是高收入地区男男性行为者,希望在柜台或互联网上获得艾滋病自我检测试剂盒(172)(见附录4)。尤其美国的男男性行为者报告说他们更喜欢在线付款方式获得自我检测试剂盒,以便可以邮寄到户(173)。在马拉维的一般人群中,人们更愿意从周围志愿者那里获得检测试剂盒(165,174)。在肯尼亚,人们则偏爱在医疗机构获得自我检测试剂盒(175)。

研究报告通常说,如果使用合适监管下的检测试剂盒并遵循使用说明(170),HIV自我检测结果应该是准确的(170,176)。然而当使用不适宜的检测试剂盒或使用说明不清楚时(177-179),或者个人近期感染艾滋病毒或艾滋病毒感染者已经进行抗逆转录病毒治疗时(180),艾滋病自我检测结果就会不太准确。数学建模表明,艾滋病自我检测在某些特定环境中发现HIV感染者方面具有成本效益(181)。通过支持,可以很好地转介到关



怀服务。例如,在马拉维布兰太尔市(Blantyre)实施的基于社区的 HIV 自我检测项目的群随机试验报告称,在艾滋病自我检测的成年人中,与标准的医疗机构 HIV 关怀相比,提供可选择的家庭关怀使成年人启动抗逆转录病毒治疗比例增长了 3 倍(69)。迄今为止,还没有关于艾滋病自我检测严重不良事件或危害的报告(165,182)。然而,由于经验有限,应对使用艾滋病自我检测进行监控。一些国家,例如肯尼亚,已经将艾滋病自我检测相关问题引入国家以人群为基础的调查中(183)。人口与健康调查中增加了有关艾滋病自我检测的问题。

有几种方法可以用于提供或分发 HIV 自我检测试剂盒(见图 4.3)。结合不同级别的获取和分发点,规划在连续过程中可提供或多或少的支持。

全球范围内,艾滋病自我检测有关的政策制定工作处于不同阶段。美国食品和药物管理局于 2012 年批准了采用口腔液的 HIV-1/2 快速诊断检测试剂的柜台销售和使用(184-186),并于 2015 年批准了两种基于手指点刺全血 HIV-1/2 快速诊断检测试剂(185,186)。一些国家(澳大利亚、中国、法国、肯尼亚和英国)已经出台了国家艾滋病检测政策,包括艾滋病自我检测。其他几个国家(马拉维、赞比亚和津巴布韦)正在考虑这些政策。世卫组织由于目前的证据不足,尚未提出有关艾滋病自我检测的建议,而是在技术上更新,描述了这种方法的潜在好处和挑战(14)。世卫组织正在与有关方面合作,形成必要的证据,就这一主题发布建议和补充指导。

| 开放可及               | 半限制                                     | 临床限制         |
|--------------------|---|--------------|
| <b>监督下的HIV自我检测</b> |   |              |
|                    | 由社区卫生工作者在监督下进行分发                        | 由医疗机构卫生工作者监督 |
| <b>无监督的HIV自我检测</b> |   |              |
| 非处方药, 如药店、市场或食品杂货店 | 没有监督的情况下, 由社区组织、非政府组织或卫生部门通过社区卫生工作者进行分发 | 无监督的诊所发放     |
| 售货亭或自动售货机          |   |              |
| 网络销售               |   |              |

图 4.3 HIV 自我检测方法连续过程

案例:广州同志项目,中国广东省

广州同志(GZTZ)项目<sup>①</sup>在广州市疾病预防控制中心的支持下,在华南五个城市开展艾滋病检测服务。GZTZ 项目还有运营网站“广同网 GZTZ.org”。这是中国第一个也是最著名的男男性行为者及变性人群网站,最广泛地用于提供健康教育,并对男男性行为者和变性人群进行调查。从 2014 年开始,GZTZ 项目为艾滋病自我检测提供在线支持,

① GZTZ 项目正采用新名称,即岭南伙伴社区支持中心

向受检者发送艾滋病自我检测试剂盒、提供在线支持及相关讯息、检测前信息和检测后咨询、转诊到进一步的艾滋病检测和诊断,以及何处和如何寻求其他支持服务。

在五个月内,GZTZ以23美元的价格向广东省的受检者出售了199套艾滋病自检试剂盒,其中包括在自检结束提交反馈后可退还的16美元保证金。在199名购买者中,174名在线提交了反馈结果。其中4例检测结果报告有反应,6例可能原本没有报告有反应,都在GZTZ机构寻求后续关怀服务。

来源:附录3.



## 5 优先人群

### 要点

本章是关于特定人群艾滋病检测服务

- **婴幼儿**。通过病毒学检测尽早诊断艾滋病毒暴露婴儿对于尽快开始抗逆转录病毒治疗至关重要,从而降低早期发病率和死亡率。

- **青少年**。在高流行区,规划应优先考虑儿童和青少年的检测,对那些通过婴幼儿检测项目未接触到的人群进行诊断并转介到治疗和关怀服务。

- **孕妇**。许多国家将在产前保健门诊中提供艾滋病检测作为预防艾滋病母婴传播项目(PMTCT)的一部分,导致儿科新的艾滋病毒感染大幅度减少,并提高了妇女的抗逆转录病毒治疗覆盖率。性伴检测和孕妇妊娠晚期或母乳喂养期间的复检已经不太广泛地实施,应该在新发感染率高的环境中优先考虑。

- **男性**。在大多数高流行国家,男性获得艾滋病检测的机会较少,而且在检测、诊断和开始抗病毒治疗方面晚于女性。规划需要找到方法来提高男性艾滋病检测服务可及性,克服这种性别上的差距。

- **重点人群**。在几乎所有国家和地区,重点人群的艾滋病检测服务都不足,而且他们获得艾滋病预防、治疗和关怀服务的机会仍然有限。各国应优先重视、资助和支持重点人群可接受的服务,认识并解决目前妨碍重点人群公平获取艾滋病检测服务的卫生系统、社会和法律方面的障碍。

### 5.1 婴幼儿和儿童

感染艾滋病毒婴儿未经治疗的情况下,第一年的死亡率非常高。在此期间早期艾滋病检测,及时反馈结果并迅速启动治疗至关重要。婴儿艾滋病检测应着眼尽快确定尽可能多的 HIV 感染婴儿。有关术语和检测策略(包括针对婴幼儿)的详细信息,请参见术语表和第 7 章(特别是 7.1.4 节)。

对于 18 个月以下的婴儿和儿童, HIV 感染只能通过病毒学检测诊断;母亲 HIV 抗体保留在婴儿的血液中,直到 18 个月大,造成血清学检测结果不明确。采用核酸检测(NAT)技术的病毒学检测可以使用干血斑(DBS)标本进行,这些标本在当地采集,并送到中心实验室进行检测。尽管早期检测日趋增加,仍然面临服务可及性的持续挑战,如检测结果的及时回复,以及 HIV 阳性婴儿启动早期抗病毒治疗等。

有几种方法可以增加婴儿检测。通过与非专业人员的任务分工以扩大婴儿早期诊断(Early Infant Diagnosis, EID)是一个颇有前途的方法(78)。不断发展的现场护理点病毒学检测预计将大大改善早期诊断和治疗的可及性。出生时进行艾滋病检测可改善转介到治疗,减少失访;然而,只有在医疗机构分娩比例高的环境中,该方法才可能是有效

的公共卫生策略。无论如何,这种方法会错过在母乳喂养期间发生的婴儿感染。

对于 18 个月以上儿童(未母乳喂养或至少六周前停止哺乳),标准的 HIV 血清学检测[如快速诊断检测(RDTs)和酶联免疫分析法(EIAs)]能够可靠地确定 HIV 感染状况。由于通过母乳喂养造成产后获得性感染血清学转化期间的敏感性不完善,婴儿血清学检测结果阴性并不完全排除艾滋病毒的暴露和感染,特别是当使用某些快速诊断检测法(RDTs)来检测 4 至 18 月龄的婴儿时。在此期间,可以使用病毒学检测来确定艾滋病毒感染。

### 📌 世卫组织建议<sup>①</sup>

- 建议所有 HIV 暴露的婴儿在四至六周龄或其后尽早进行 HIV 病毒学检测(强烈建议,证据质量高)。
- 建议状况良好的 HIV 暴露婴儿在大约九月龄(或最后一次免疫访视时)进行 HIV 血清学检测。在 9 个月进行血清学检测结果有反应的婴儿应进行病毒学检测,以明确需要抗逆转录病毒治疗的 HIV 感染婴儿(强烈建议,证据质量低)。
- 建议 18 月龄及以上疑似 HIV 感染或 HIV 暴露的儿童,根据用于成人的国家确认的检测程序,进行 HIV 血清学检测(强烈建议,证据质量高)。
- 建议提示 HIV 感染体征或症状的婴儿进行 HIV 血清学检测,如果结果有反应,应转诊到病毒学检测(强烈建议,证据质量低)。
- 应告知学龄儿童(6~12 岁)其 HIV 阳性状况以及其父母或监护人的感染状况;对于较年幼的儿童应该逐步告知其状况,以适应他们的认知能力和心理成熟度,为充分信息披露做准备(强烈建议,证据质量低)。

来源:世卫组织,2010(187);世卫组织,2010(2);世卫组织 2013(13)

#### 5.1.1 为婴幼儿和儿童提供 HIV 检测的方法

母亲接受过预防艾滋病母婴传播(PMTCT)服务的所有婴儿应随访并定期提供婴儿早期诊断(EID),诊断为 HIV 感染的婴儿应启动抗逆转录病毒治疗。然而,有些婴儿失访,还有些 HIV 阳性母亲可能没有接受预防艾滋病母婴传播(PMTCT)服务。优先考虑儿科病例的补充发现非常重要。这可以通过在医疗机构常规提供医务人员主动艾滋病检测和咨询(PITC),以及通过检测指示病例的家庭成员来实现,特别是在高流行环境下(见框图)。

#### 将艾滋病检测整合到儿童保健规划中

在高流行区,通过各种服务——儿童保健服务、免疫门诊、5 岁以下儿童门诊、营养不良服务、健康儿童服务和住院及所有患病儿童的服务、结核病门诊,以及孤儿和脆弱儿童服务等,使所有母亲和儿童都能够得到常规艾滋病检测。例如,在马拉维,将六周龄的艾滋病毒暴露婴儿的检测整合到常规的产后护理、5 岁以下儿童门诊和免疫门诊中,改善了病例发现,并被证明是可接受和可行的(78)。

在低流行区,作为预防艾滋病母婴传播(PMTCT)服务的一部分,免疫门诊和 5 岁以下儿童门诊应对未接受 HIV 检测的艾滋病毒暴露婴儿进行检测。应该优先考虑已知艾

① 世卫组织正审查证据并计划于 2015 年末更新关于婴儿诊断的建议



滋病毒感染者的孩子及其他家庭成员的 HIV 检测。此检测要求追踪母婴双方系统——例如,通过儿童保健和免疫记录来确定艾滋病毒暴露的婴幼儿。

**指示病例的家庭成员检测**

在所有地区,所有 HIV 阳性父母的儿童应优先进行艾滋病检测。艾滋病检测服务和 HIV 阳性父母的儿童 HIV 状况记录之间的差距构成严重的机会错失。这些差距可以通过医疗机构艾滋病检测服务发现的感染者家庭随访,以及通过抗病毒治疗门诊提高感染者发现来进行弥补。尤其是高流行区的孤儿和脆弱儿童(即受艾滋病影响儿童),其父母一方或双方均死于艾滋病毒感染,他们的艾滋病检测服务需要额外的支持(188)。

**提高婴幼儿、儿童和青少年艾滋病毒感染者发现的潜在检测方法**

**在所有地区**

- 为艾滋病毒暴露婴幼儿提供早期诊断。
- 为所有表现出提示艾滋病毒感染指征或体征及症状的儿童和青少年提供检测,包括口腔念珠菌病、发育停滞、慢性咳嗽和皮肤病等。
- 为结核病门诊和营养不良服务机构的所有儿童和青少年提供艾滋病检测。

**在高流行区**

- 在免疫接种门诊或 5 岁以下儿童门诊为母亲或婴幼儿提供 HIV 检测或复检。如果母亲不能获得或拒绝检测,则婴儿检测是可接受的替代方案。特别是当某些快速诊断检测(RDTs)用于 4 至 18 月龄的婴儿时,由于通过母乳喂养造成产后获得性感染血清学转化期间的敏感性不完善,婴儿的阴性血清学检测结果不能完全排除艾滋病毒的暴露和感染。在此期间,可以使用病毒学检测来确定艾滋病毒感染。
- 通过基于家庭或医疗机构的艾滋病检测服务,为所有其父母或兄弟姐妹接受艾滋病服务(例如预防艾滋病母婴传播,抗逆转录病毒治疗)的儿童提供检测。
- 为所有儿科住院儿童和青少年提供艾滋病检测。
- 为所有接受孤儿及脆弱儿童(OVC)服务的儿童和青少年提供艾滋病检测。

**5.2 青少年**

在高流行区,有两组青少年(即 10~19 岁年龄段)需要进行 HIV 检测:(1)婴儿期未诊断的围产期感染艾滋病毒的青少年;(2)通过早期性交或注射毒品感染艾滋病毒的青少年,特别是重点人群的青少年。

围产期感染的青少年迫切需要明确诊断,以便他们能转介到艾滋病关怀并开始抗逆转录病毒治疗。在撒哈拉以南非洲,有大量未经诊断的青少年是在围产期或通过卫生机构传播(例如通过输血或不安全注射)受到感染。

特别是在高流行区,青春期可能是艾滋病毒感染高危时期。在这种情况下,青春期女性通常比同年龄组男性有更高风险。所有地区的重点人群青少年艾滋病毒感染风险都特别高(10)。

吸引青少年参与艾滋病检测以及预防、治疗和关怀需要具体的策略。所有提供给青

少年的艾滋病检测服务,无论是在卫生服务机构还是在社区,都应以青少年友善原则为基础,以确保满足心理和身体需求(54)。青少年可能特别需要信息披露方面的支持——什么时候以及向谁披露 HIV 阳性状况(54)(见第 3 章)。

让青少年参与艾滋病服务的设计、提供和评估很有必要,以确保这些方案满足其需求(54)。服务应当便利和可及,通过灵活的开放时间和/或随时或当日预约来实现。单独的时间和专门针对青少年的特别活动可有助于克服青少年对年长亲属、邻居或家庭朋友发现其参与 HIV 服务(包括 HIV 检测服务)的担忧。

青少年的艾滋病检测服务(HTS)应基于人权和公共卫生方法(54)。与所有艾滋病检测服务一样,青少年艾滋病检测服务应提供保护,避免与 HIV 阳性状况和 risk 行为相关的污名和歧视,同时应具有保密性、尊重性、包容性和非评判性。应该提供强有力的转介并与 HIV 预防、治疗、关怀和支持服务关联。在适当的情况下,且只有在青少年明确许可时,卫生人员才能参与成年人(家庭成员、老师、社区成员)支持服务,以使青少年学会在艾滋病毒感染状态下生活。

青少年的服务需要针对不同的流行病学背景和不同的青少年人群。例如,在高负担重点国家,男性青少年可以转介到男性自愿医疗包皮环切术(VMMC),女性青少年则到生殖健康服务。需要尤其关注重点人群和脆弱人群中的青少年,其中包括流落街头青少年、孤儿、儿童、作为户主家庭的青少年、与年长男性发生性行为或有并发性或多性伴行为的女孩,以及遭受性剥削的青少年(10)。在某些情况下,特定活动和社交媒体或基于网络的方法,以青少年认同的沟通渠道和得体的语言,有助于接触到青少年,包括来自重点人群的青少年。然而,在低水平或聚集性流行区,由于青少年艾滋病毒感染率非常低,因此一般人群的以青少年为重点的艾滋病检测服务通常不会优先考虑。

与检测知情同意年龄相关的政策可能会对青少年获得艾滋病检测服务和其他卫生服务造成障碍,特别是对于重点人群青少年(55)。艾滋病检测服务知情同意年龄因国而异。世卫组织建议儿童和青少年自己尽可能多地参与检测决定(55)。

政府应鉴于青少年对自身健康和福祉作出选择的权利,重新审视知情同意年龄政策(考虑到成熟度和理解水平不同)。当局还应考虑没有父母或不愿父母参与的青少年中替代决策者在 HIV 检测服务中的作用。无论如何,HIV 检测服务提供者应该知晓有关知情同意年龄的法律和政策,并基于这一法律框架制定适当的程序,以确保儿童和青少年能够获得 HIV 检测服务。

### 世卫组织建议

- 在所有地区建议对重点人群青少年提供艾滋病检测服务,以及转介到预防、治疗和关怀(强烈建议,证据质量极低)。
- 在普遍流行区建议对所有青少年提供艾滋病检测服务,以及转介到预防、治疗和关怀(强烈建议,证据质量极低)。
- 在低水平和聚集性流行区,我们建议所有青少年都可以获得艾滋病检测服务,以及转介到预防、治疗和关怀(有条件建议,证据质量极低)。
- 在所有地区,我们建议向青少年就披露艾滋病毒感染状况的潜在利益和风险提供咨询,并赋权和支持青少年决定是否、何时、如何以及向谁披露(有条件建议,证据质量



极低)。

来源:世卫组织,2013(55)。

### 世卫组织建议的良好实践

鉴于需要维护青少年对自身健康和福祉进行选择的权利,政府应重新审视知情同意年龄政策(考虑到成熟度和理解水平不同)。

来源:世卫组织,2013(55)。

## 5.3 孕妇

在怀孕期间尽早实施 HIV 检测服务可使感染艾滋病毒的孕妇获得预防、治疗和关怀的最大益处,并降低艾滋病毒传播给其婴儿的风险。世卫组织建议通过医务人员主动艾滋病检测和咨询(PITC)方法向孕妇提供艾滋病检测服务(126)。在全球范围内,该方法已被广泛采用,并被证明是孕妇可接受的,是所有预防艾滋病母婴传播(PMTCT)项目的重要组成部分(21,189)。

许多国家将 PITC 优先考虑在产前保健(ANC)中,将其作为消除艾滋病母婴传播(eMTCT)的关键组成部分。艾滋病检测也正在与梅毒和乙型肝炎筛查、婴儿乙型肝炎疫苗接种以及其他检测有效结合。

PITC 在产前保健(ANC)环境中具有相当大的公共卫生益处。然而,必须采取措施防止无意或有意的强制检测(21)。这些措施包括定期对工作人员进行指导和监督,进行必要的再培训,以及监控 PITC 程序,以确保其对于孕妇的可接受度。

孕妇的艾滋病检测服务是配偶或性伴艾滋病检测服务的切入点。在高流行区,世卫组织建议对所有孕妇及其伴侣进行配偶和性伴艾滋病检测(16)(见 5.4 节)。特别是对于来自移民或重点人群的妇女,艾滋病检测也可能是广泛的孕期保健服务的一个切入点(190)。在低流行区,世卫组织建议对重点人群孕妇和被诊断为艾滋病毒感染者的妇女的性伴实施配偶和性伴艾滋病检测(16)。

对艾滋病毒感染孕妇的一揽子关怀服务应包括结核病症状系统筛查及必要时的转诊和治疗。在 HIV 阳性孕妇中未被发现的结核病使艾滋病毒垂直传播几率加倍(191)。

HIV 阳性孕妇必须转介到预防艾滋病母婴传播(PMTCT)的抗逆转录病毒治疗(ART)及为其自身健康的 HIV 服务体系。世卫组织推荐方案 B+,其中包括无论 CD4 计数如何尽快启动抗逆转录病毒治疗(ART),且母亲的抗病毒治疗要持续终身(192)。

### 孕期复检

尽管在怀孕早期给予抗逆转录病毒治疗(ART)能最有效地预防艾滋病毒的垂直传播,但是即使在妊娠晚期、分娩期或哺乳期启动治疗,也具有一定疗效(特别与婴儿抗逆转录病毒(ARV)预防服药结合)。因此,在高流行区,应建议所有未知 HIV 感染状况的妇女在孕晚期、分娩期进行 HIV 检测服务,如果不可行,则在产后尽快进行检测。在所有情况下,被诊断为 HIV 阳性的孕妇应在纳入关怀和/或治疗之前,进行复检以核实其艾滋病毒状况。

在 HIV 新发感染率高的地区,哺乳期的随访对于确定婴儿的 HIV 感染状况以及母亲可能的血清阳转至关重要。此外,对 HIV 检测阴性的孕妇和产妇的复检也非常重要。

例如,最近在马拉维、肯尼亚和南非社区进行的研究发现,平均有 4.1% 的哺乳期妇女在孕期或哺乳期受到感染(193)。与此相反,在低流行区,在产前保健(ANC)或哺乳期对所有孕妇的复检是不被允许的,因为艾滋病毒新发感染率非常低。

### 世卫组织建议

#### 在高流行区

- 在所有产前、分娩、产后和儿科保健机构,建议将向妇女提供 PITC 作为护理包的常规组成部分。

- 由于在怀孕期间艾滋病毒感染的风险很高,建议在妊娠晚期或在分娩期间或分娩后不久进行复检。

- 在普遍母乳喂养的环境下,HIV 阴性的哺乳期母亲在整个母乳喂养期间应定期复检,因为此期间有感染艾滋病毒的风险,并导致通过母乳传播的可能性很高。对这些母亲的早期诊断使工作人员能够开展即时干预,以防止传播给孩子。

#### 在低流行区

- 可以考虑为所有孕妇提供 PITC。

- 建议向所有来自重点人群或有感染 HIV 的性伴或来自重点群体的孕妇提供艾滋病检测。

来源:世卫组织,2012(16);世卫组织,2013(13)。

## 5.4 配偶及性伴

为艾滋病毒感染者的性伴提供检测是一种快速有效的发现更多艾滋病毒感染者的方法,他们也可以从治疗中受益。

参与配偶和性伴 HIV 检测服务有很多好处。包括预防策略的应用(例如避孕套使用、即时抗逆转录病毒治疗、暴露前预防),更安全的观念、改善预防艾滋病母婴传播(PMTCT)实践以及提高自身抗逆转录病毒治疗(ART)的运用和依从性(从而降低传播风险以及发病率和死亡率)(16)。性伴检测是发现更多艾滋病毒感染者的快速有效途径,受检者也可以从治疗中受益。配偶和性伴 HIV 检测服务帮助更多人了解其艾滋病毒感染状况,特别是男性,在普遍流行环境下大部分男性较女性更少进行检测。参加产前保健(ANC)妇女的配偶和性伴的 HIV 检测服务是 21 个优先消除艾滋病毒母婴传播(eMTCT)国家<sup>①</sup>的重点(194)。

配偶和性伴艾滋病检测服务(HTS)可在各种情况下进行,包括产前保健(ANC)和基于社区结核病服务、通过基于家庭的 HIV 检测服务、婚前健康访视和夫妇艾滋病自我检测(HIVST)(169,195-197)。鼓励参加抗逆转录病毒治疗(ART)服务的人员将其性伴带来进行检测。配偶和性伴检测也应成为包括男男性行为者在内的重点人群的重中之重。

<sup>①</sup> 安哥拉,博茨瓦纳,布隆迪,喀麦隆,科特迪瓦,刚果民主共和国,埃塞俄比亚,加纳,肯尼亚,莱索托,马拉维,莫桑比克,纳米比亚,尼日利亚,卢旺达,南非,斯威士兰,坦桑尼亚联合共和国,乌干达,赞比亚和津巴布韦



特别为重点人群服务的项目应提供并鼓励性伴检测。

与所有艾滋病检测服务(HTS)方法一样,配偶和性伴艾滋病检测服务应该是自愿的。应取得所有接受艾滋病检测的受检者的知情同意。卫生服务人员必须意识到亲密伴侣暴力的潜在可能,并应支持受检者不与性伴一起检测的决定。

目前,估计 HIV 感染者的同居配偶或性伴中血清学检测结果不一致率为 1/2~2/3 (198-201)。不过,很多人并不了解其性伴的艾滋病毒状况。除了卢旺达和赞比亚等少数国家外,在大多数国家,一起检测的配偶和性伴的比例低于 20%(24)。根据世卫组织艾滋病国家情报数据库,截至 2014 年 4 月,只有一半(28/58)的世卫组织艾滋病重点国家的政策规定,不论其 CD4 计数如何,都按照世卫组织建议向血清不一致伴侣中 HIV 阳性一方提供抗逆转录病毒治疗。最近对 21 个优先国家的国家政策进行了一次书面材料审查,发现大多数国家没有具体的目标或指标来监控其在配偶和性伴 HIV 检测服务方面的进展,或者衡量其利用或覆盖面。<sup>①</sup> 在对优先国家现场专家的相关在线调查中,不到一半的专家认为大多数人感到配偶和性伴 HIV 检测服务可接受,可及或两者兼而有之。

在低水平和聚集性流行环境下,配偶和性伴 HIV 检测服务应提供给 HIV 感染者和来自重点人群的性伴。

### 世卫组织建议

- 应向配偶和性伴提供艾滋病检测服务,并支持相互信息披露(强烈建议,证据质量低)。
- 在产前保健机构,应向配偶和性伴提供艾滋病检测服务,支持相互信息披露(强烈建议,证据质量低)。
- 在所有流行环境下,应向所有 HIV 感染者的性伴个人提供配偶和性伴艾滋病检测服务并支持相互信息披露。
- 只有在高流行区才提供 HIV 阴性人群的性伴检测(有条件建议,证据质量低)。

来源:世卫组织,2012(16)

## 5.5 男性

在高流行区,男性报告曾进行过艾滋病检测数少于女性(24)。因此,男性更有可能在艾滋病毒感染后期阶段才开始抗逆转录病毒治疗,从而在启动治疗后患者的发病率和死亡率更高(202,203)。男性艾滋病检测服务可及性方面存在许多障碍,包括恐惧、污名、认为卫生机构是“女性”的空间,以及获取服务的直接成本和机会成本。

在许多高流行区,需要更加强调使艾滋病检测服务接触到男性。

尽管存在这些障碍,目前提供艾滋病检测服务的方法仍然能够接触到男性。成功的方法包括在产前保健和其他临床机构提供 PITC 以及基于家庭和流动的艾滋病检测服务(106,204-206)。如 4.3.2 节所述,工作场所的现场艾滋病检测服务接触到正规就业的男性(156-158)。在 14 个男性自愿医疗包皮环切术(VMMC)重点国家的 VMMC 诊所中,

<sup>①</sup> 未发表综述,Darbes L 等,2015 年

艾滋病检测服务的可及为寻求割礼的青少年和成年男性提供了解其艾滋病毒感染状况的机会。检测的 HIV 阳性者可以转介到预防、治疗和关怀服务。虽然阳性者不能从包皮环切术中获得预防艾滋病的益处,如果其仍然希望获得割礼,也不应该被拒绝。尽管这些方法确实接触到男性,但在许多情况下,男性对艾滋病检测服务的利用率仍然很低。这种低利用率对已证实的艾滋病预防干预措施效果产生消极影响,包括男性自愿医疗包皮环切术(VMMC)和预防治疗。在许多高流行区,需要更加强调服务接触到男性。

为了提高男性对基于产前保健的 PITC 的利用,可致信给产前保健就诊者的男性性伴,请其在产前保健门诊(207,208)或社区机构(209)进行检测。马拉维的一项试验发现,医务人员主动告知提高了 HIV 检测服务在性传播感染服务机构性伴中的利用,包括男性性伴(204)。这些性伴首次检测 HIV 阳性的比例很高。这种告知是在性传播感染机构就诊的 HIV 阳性者的知情同意下进行的(87)。

男性相比女性较少可能利用临床保健服务。因此,采用基于社区的方法,包括家庭和流动艾滋病检测服务,可有助于接触到男性。流动艾滋病检测服务能惠及很多男性(206)。在撒哈拉以南非洲的高流行区,如果男性在家的時候提供检测服务,例如晚上或周末,则男性与女性一样接受基于家庭的艾滋病检测(210)。基于家庭的艾滋病检测服务也被证明可接触到配偶和性伴(106)。

最大限度地提高男性对艾滋病检测服务的利用需要采用将基于医疗机构和社区的方法组合起来的策略。如第 4.3 节所述,选择提供给男性的服务方法的策略组合需要考虑男性的偏好、当地背景、流行病学和可用资源。此外,对现有服务未企及的男性提供服务,应在合适的时间和地点进行。对艾滋病自我检测(HIVST)的支持也能提高男性艾滋病检测利用率(165,174)。

## 5.6 重点人群

在许多高流行区,艾滋病的应对主要集中于一般人群,而没有充分认识到重点人群在疫情动态中的作用。

重点人群——男男性行为者、监狱和其他羁押场所人群、注射毒品者、性工作者和变性人群——卫生服务可及性持续有限,包括艾滋病检测服务。在许多地区,这些人群的 HIV 新发感染率特别高(10)。然而,在许多高流行区,艾滋病的应对主要集中于一般人群,并没有充分认识到重点人群在 HIV 流行动态中的作用。即使在聚集性流行的国家,使服务达到所有重点人群的工作力度往往依然不足。

对于重点人群,特别是那些有犯罪行为的群体,艾滋病检测服务有时会以惩罚性或强制性的方式被滥用(26)。结果造成来自重点人群的对象躲避他们需要的卫生服务。污名、歧视、缺乏保密性、胁迫和对影响后果的恐惧,以及缺乏适当的卫生服务、资源和物资,都阻碍人们进行检测以及 HIV 阳性者转介到关怀服务(211,212)。像所有艾滋病检测服务一样,重点人群的服务项目需要强调世卫组织的“5C”原则——特别是知情同意,保密性和衔接到综合预防、治疗和关怀(见第 1.7 节)。

基于社区的艾滋病检测服务是接触不太可能到医疗机构进行 HIV 检测的重点人群的重要方法,特别是那些无症状者。为了改善艾滋病检测的可及性和利用,社区艾滋病



检测服务应该在重点人群可接受和便利的地点和环境中提供(213)。此外,艾滋病自我检测被证明是另一个重要途径,可增加重点人群获取 HIV 检测机会,从而获得预防、治疗和关怀服务(14,172)。建议医务人员向重点人群主动提供检测咨询(PITC),只要不强制或胁迫,并且转介到治疗和关怀(10)。除了艾滋病检测服务之外,还应向重点人群提供性传播感染、结核病和病毒性肝炎的检测和筛查(10)。强化结核病患者发现与艾滋病检测服务一起,在重点人群中也是特别有益的。这些人群极易受到结核病影响,特别是在结核病和艾滋病高负担国家(214)。

在监狱和其他羁押场所,作为关怀服务包的一部分提供自愿艾滋病检测是一个至关重要的方法(见框图)。使用快速诊断检测法(RDTs)进行艾滋病检测可改善艾滋病检测服务的利用,并提高受检者获得结果了解其感染状况的速度。要特别注意提供准确的信息,获得知情同意并维护保密性。此外,在羁押场所内部以及监狱和社区之间,关怀的持续性往往面临重大挑战(215),这些问题都需要解决。

对于所有来自重点人群的对象,建议至少每年进行一次复检。根据高危行为,更频繁的自愿复检可能是有益的(见第 3.3 和 7.4 节)。

### 世卫组织建议

- 艾滋病检测服务应定期向社区、羁押场所如监狱以及临床环境中所有重点人群提供。
- 除了医务人员主动提供的检测和咨询之外,还建议对重点人群进行基于社区艾滋病检测服务,并转介到预防、治疗和关怀服务(强烈建议,证据质量低)。
- 应向配偶和性伴提供艾滋病检测服务,并支持相互信息披露。这也适用于来自重点人群的配偶和性伴。

#### 对监狱和其他羁押场所人群的特殊考虑

- 重要的是要防范在监狱中进行检测的负面后果(例如隔离囚犯),并尊重保密性。检测阳性者获得并转介到 HIV 关怀和治疗服务也很重要。
- 艾滋病检测服务在任何情况下都应是自愿的。
- 使用快速诊断检测(RDTs)进行“现场”艾滋病检测可以提高囚犯获得其检测结果的可能性。
- 艾滋病检测与其他降低风险服务相结合,可以增加检测的益处。这些服务包括提供带润滑剂的避孕套,性传播感染、结核病和病毒性肝炎筛查,及提供无菌注射设备和阿片类药物替代治疗。

来源:世卫组织,2014(10)

## 5.7 其他脆弱人群

根据情况,除了重点人群之外,还有许多其他群体特别易受艾滋病毒感染。其中包括高流行区的流动工人、难民和其他流离失所者,以及可能面临风险增加的其他特定人群,例如渔民和长途卡车司机。这些人群很难接触到,而且他们通常也极少使用艾滋病

服务。

流动工人、难民和流离失所者因为污名、语言差异、缺乏必要的文件、缺乏交通和远程服务、歧视和法律障碍而难以获得卫生保健服务。有些行政管辖区要求对移民进行艾滋病检测,这一要求是不合理的,可能加剧提供自愿卫生服务的挑战,包括自愿艾滋病检测。通过人口贩运造成重点人群和其他人群流离失所,可能会进一步加剧艾滋病检测服务复杂化(216)。

为了满足脆弱人群的需要,各国需要评估其疫情及其社会背景,并确定除了重点人群以外的最高风险和需要服务的群体。基于这些评估,规划可以调整艾滋病检测服务方法并进行部署,以提高检测的可及性和利用率。需要制定保护脆弱人群免受胁迫或强制性检测的特殊政策和实践方法。



## 6 艾滋病检测服务的战略规划

### 要点

- 艾滋病检测服务的选择和规划必须着眼于确定和检测那些不了解自身感染状况的人,并在其感染早期进行诊断。面临持续高风险的 HIV 阴性者应转介到有效的预防服务。

- 在 HIV 检测阳性后,转介并纳入到关怀和治疗对于减少艾滋病毒传播和预防艾滋病相关的发病率和死亡率至关重要。

- 需要组合基于医疗机构和社区的艾滋病检测服务方法以服务到不同的人群。

- 应利用所有来自监测、调查、规划和研究的可用的流行病学数据来确定地理、人群、机构和服务优先次序。

- 艾滋病检测服务方法的选择应基于国家和地方各级 HIV 感染率、现有艾滋病检测服务覆盖率、利用率、可用资源和规划成本效益模式,以及服务人群的偏好。

- 规划应监控艾滋病检测服务数据,并通常支持能在优先人群中获得最高比例的 HIV 阳性诊断的艾滋病检测方法。

### 6.1 引言

当艾滋病检测首次引入时,由于之前很少有人被确诊,在几乎任何普遍流行地区的检测都会发现高比例的 HIV 阳性感染者。因此,似乎没有必要将服务重点放在艾滋病检测需求未被满足的特定人群上。艾滋病低流行和聚集性流行国家的检测需求往往同样未得到满足,而且几乎很少有数据可用于决策何处要战略性地引进检测服务。许多国家的艾滋病检测服务通常最初在临床环境中实施,或者广泛用于产前保健服务,或者提供给有艾滋病毒感染症状者作为诊断检测。

过去 30 年中,在艾滋病检测服务覆盖面、治疗可及性以及可用于信息和战略决策的数据和工具方面发生了很大变化。据报道,2010 年至 2014 年间,122 个中低收入国家中有近 6 亿成年人(15 岁以上)接受了艾滋病检测服务。<sup>①</sup> 了解自身感染状况的 HIV 感染者百分比大幅增加。艾滋病检测服务的重点现在必须转移到**确定和检测余下的 54% 尚不知道自身状况的 HIV 感染者并尽早进行诊断**。在感染早期明确患者并将其尽快转介到抗病毒治疗的益处包括降低发病率、死亡率和 HIV 传播。

此外,复检的作用如今更加清晰。目前认为没有必要对持续低风险的 HIV 阴性者进行复检,浪费人力和财力。然而,这种做法在某些地区仍然持续。对于近期已知暴露的人群,建议进行复检以排除急性感染,而对于持续暴露高危人群,建议进行常规复检

<sup>①</sup> 全球艾滋病防治进展报告(世卫组织、联合国艾滋病规划署、联合国儿童基金会),2015 年 7 月 6 日访问

(12)。有关复检的更多信息,详见第 5.3 节和第 7.4 节。

### 艾滋病检测服务规划对感染率差异的考量

目前,指导如何实施艾滋病检测服务通常是基于一个国家普遍或聚集性流行的广义定义,即基于“一般人群”的感染率 $> 1\%$ 来定义为普遍流行,“一般人群”感染率 $< 1\%$ 且至少某一个明确的亚人群中感染率 $> 5\%$ 来定义为聚集性流行。这些分类并不总是有助于确定在不同人群和地点,如何以及在哪儿能提供最好的艾滋病检测服务。在大多数国家,HIV 感染率在全国范围,甚至在各地区内部、都市圈和服务提供场所以及社会人口群体之间差异很大。此外,在普遍流行条件下,也有亚人群的 HIV 感染率和新发感染率明显高于一般人群。普遍流行环境下,感染率 $1\% \sim 2\%$ 时选择的艾滋病检测服务方法和感染率大于 $10\%$ 的时候是不同的。

“普遍”和“聚集性”流行的广义分类并不总是有助于确定如何在不同人群和地点提供最好的艾滋病检测服务。这需要更深入的研究。

以南非为例。各省之间的 HIV 感染率差异很大,从夸祖鲁——纳塔尔省(KwaZulu-Natal)、姆普马兰加省(Mpumalanga)、自由州(Free State)和西北部地区(the North West)13%以上到西开普省(Western Cape)的 $5\%$ (217)。各省内部的都市圈之间也有本质区别。非正规城市地区的居民比住在正规城市地区的居民 HIV 感染率高得多。在 $15 \sim 49$ 岁的人群中,女性 HIV 新发感染率高出男性 1.7 倍。年龄在 $15 \sim 24$ 岁之间的年轻女性的新发感染率是该年龄组男性的 4 倍以上( $2.5\%$  VS.  $0.6\%$ )(217)。

另外以肯尼亚为例。根据 2014 年肯尼亚艾滋病估算,65%的 HIV 感染发生在肯尼亚 47 个县中的 9 个县(218)。根据 2012 年艾滋病指标调查,按地区划分,肯尼亚西部尼安萨省(Nyanza)的感染率是其他地区的 2 倍以上并有性别差异(图 6.1)(183)。重点人群往往集中在某些特定地区,虽不到人口的 $2\%$ ,却占到新发感染的 $1/3$ (183)。

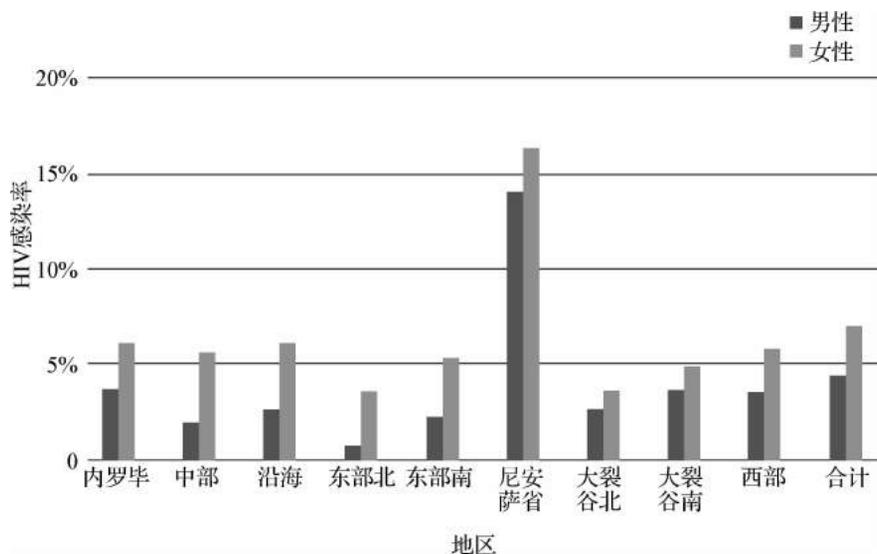


图 6.1 15~64 岁女性和男性 HIV 感染率按地区分布,2012 年肯尼亚艾滋病指标调查

来源:NAS COP, 2014(183)



用于确定这些变量和使用数据进行规划的工具不断完善。如今一个国家的规划通常有来自监测、调查和规划实施的地方数据，HIV 感染率数据按性别、年龄、风险行为和地点分列，而不是像过去那样依赖于一个估算的 HIV 感染率。地理绘图可用于标绘估算的 HIV 感染率、HIV 新发感染率、人口密度、估计人口数量和重点人群的位置，以及通过现有检测服务确定的 HIV 阳性者的覆盖范围和比例(见图 6.2 以多米尼加共和国为例)。基于人群的调查包括有关艾滋病检测可及性问题，从而提供有关检测需求未得到满足的人口和地点信息(183)。现在可以通过实际支出分析来了解成本估算和预算，不仅在国家层面，甚至在现场或医疗机构层面，各国应使用所有可用数据以及分析和绘图工具，来帮助制定战略决策。这些决策包括关于如何维持基本检测服务的广覆盖，如为孕妇、结核病和性传播感染就诊者提供的检测服务，以及如何加强对高危人群和以前服务不到位群体的重点覆盖。

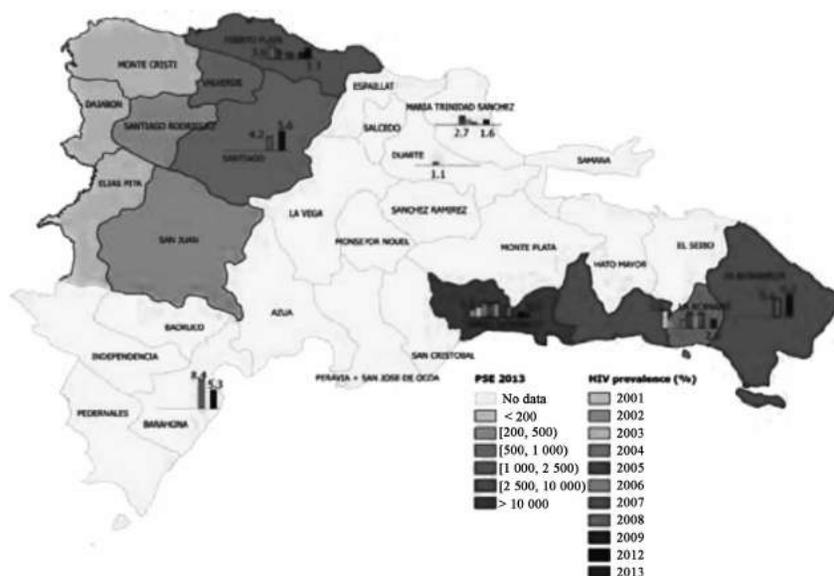


图 6.2 多米尼加共和国各省女性性工作者的人口规模估计 (PSE) 和 HIV 感染率估计  
来源:联合国艾滋病规划署、世卫组织以及全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金,多米尼加共和国未发表的报告数据,2015

国家规划可以受益于与研究合作伙伴、大学、地方和国际执行伙伴、国家统计局、采购专家以及民间社会的合作,以收集一系列高质量的数据,并应用各种不同的工具来理解和分析这些数据,为艾滋病检测服务策略提供依据(见第 10 章)。

任何艾滋病检测服务方法的一个至关重要的特征是确诊的 HIV 阳性者**转介到关怀和治疗服务**,以及针对那些有持续 HIV 感染风险人群的预防服务。不同艾滋病检测服务方法之间转介的有效性差异很大。一般来说,基于医疗机构的艾滋病检测服务转介到关怀更容易;当然,并不是所有的医疗机构都能成功地随访和纳入受检者。尽管基于社区的转介通常可能低于医疗机构,但通过支持和强化干预措施可以实现高水平的转介。因此,主动性转介是综合性艾滋病检测服务的关键组成部分。见第 3.6 节,其中概述了可能有助于在艾滋病检测之后促进关怀和治疗转介的各种方法。

成功转介应该通过纳入关怀服务,而不是通过中间过程指标来衡量,例如发放的转诊卡数。如果没有确保转介和纳入关怀的策略,艾滋病检测服务在减少 HIV 传播、发病率和死亡率方面的效果就不能完全实现(见第 3.6 节)。应建立追踪系统,以监控和评估成功转介到关怀的方法,并确定需要改进的领域。在评估哪些策略最成功并应该推广时,还应考虑特定艾滋病检测服务方法的不同转介策略的相关成本(见附录 5)。

应进行财力和人力资源配置,以确保艾滋病检测服务被尽可能多地未诊断的艾滋病病毒携带者获得并使用。

本章讨论关于艾滋病检测服务实施的关键战略决策以及帮助制定决策的工具。作为实现全球 90-90-90 目标快速通道的首个 90 的第一步(即 90% 的 HIV 感染者被诊断)(20),需要对特定国家的艾滋病流行病学、艾滋病检测服务覆盖率及成本进行深入分析。这种分析可有助于确定艾滋病检测方法的最佳组合。应进行财力和人力资源配置,以确保艾滋病检测服务尽可能多的被仍未确诊的 HIV 感染者获得并使用。

#### 6.1.1 常规艾滋病检测服务和重点艾滋病检测服务

当常规提供艾滋病检测服务时,对特定地理位置或环境中的每位儿童、青少年及成人都进行艾滋病检测。这种常规检测方法可以在医疗机构或社区中进行。

**医疗机构常规提供的艾滋病检测服务。**通常被称为医务人员主动提供艾滋病检测和咨询(PITC)(126)。

- PITC 对于就诊者和医务人员都具有很高的接受度。它切实可行,有助于那些未报告或未感知自身风险的 HIV 感染者的诊断(219),并提高婴儿、儿童和青少年以及成年人中的 HIV 感染者发现。

- 常规提供艾滋病检测服务使艾滋病检测正常化,减少污名和歧视等障碍,这些障碍阻止一部分人寻求检测服务。

- 在高流行区,PITC 会导致 HIV 阳性病例发现的比例很高,并且具有成本效益,因为它可以使许多人以较低的单位成本进行检测(220)。然而,它趋向于在疾病后期接触到就诊者;通过 PITC 诊断的感染者 CD4 计数显著低于通过基于社区检测诊断的感染者的 CD4 计数(3,221)。

- 不同临床服务或机构的就诊者群体 HIV 感染率可能会有差异。因此,应密切监控 HIV 阳性者的比例,以评估艾滋病检测策略是否需要更加集中。例如,规划可以在某些具有较高阳性率的临床服务或机构中优先实施 PITC。

- 单靠 PITC 不足以实现全球覆盖率目标,因为只有那些到医疗机构的就诊者才能获得该服务。许多 HIV 感染者,特别是男性、重点人群和青少年,在感染的最初几年中可能并无症状,因此,除非出于其他原因,否则不大可能寻求基于医疗机构的服务。然而,随着艾滋病检测服务和抗逆转录病毒治疗覆盖率提高,医疗机构的艾滋病检测服务发现的阳性者的百分比很可能会降低。例如,在 HIV 新发感染率很低的产前保健门诊,在既往已诊断的女性 HIV 感染者比例很高的情况下,极少有新病例被发现。

**基于社区常规提供的艾滋病检测服务。**在某些情况下,诸如基于家庭(挨家挨户)的艾滋病检测服务方法被用来试图接触到地理区域中的所有人。

- 该方法是可以接受和可行的(3)。



- 如果精心设计,该方法可有助于接触到男性和青少年等群体,他们可能很少利用卫生服务。接触到配偶(222)和男性的其他策略,如周末和晚间家访,可进一步提高可及性(204)。

- 确诊的 HIV 阳性者的比例通常较低,但确诊时 CD4 计数平均值通常高于基于医疗机构的检测(3)。

- 这种方法在高流行区之外不大可能具有成本效益。

- 转介到艾滋病关怀和治疗服务可能很困难,除非重点努力支持转介工作(223)。

鉴于目前许多情况下未诊断的艾滋病毒感染的水平,以及需要最高效地利用有限的资金服务到最大数量的未确诊人群,除了在卫生机构检测到男性、青少年和重点人群外,还需要重点用社区方法进行艾滋病检测。可能需要进行基于家庭的检测,以实现高流行区 90% 的覆盖水平。然而,在大多数情况下这种做法或许并不可行,应该基于流行病学和覆盖面状况,优先考虑确定某种检测形式和目标水平来提高成本效益。

**重点艾滋病检测服务。**旨在接触到尚未确诊的特定人群或根据流行病学和当前艾滋病检测覆盖水平,在特定地理区域或临床环境中优先实施。重点艾滋病检测服务策略应考虑到涉及现场、艾滋病检测服务点、接触人群以及成功转介到关怀的各种艾滋病检测服务方法的成本和成本效益。例如,即使重点人群外展检测的单位成本高于产前保健门诊检测的单位成本,每例新的 HIV 诊断的成本可能会显著低于产前保健门诊检测,因为确诊的 HIV 阳性比例可能会高得多。

艾滋病检测服务可集中于特定的:

- **人群**,例如重点人群或艾滋病毒感染者的性伴和家庭成员(指示病例接触者检测)。根据情况,其他群体可包括高流行区的男性和青少年以及其他服务不足的脆弱群体(如流动工人)。

- **地理区域**,如 HIV 感染率高的地区或县,更具体来说,是重点人口工作或居住的交通枢纽、边境口岸或特定的城市地区。其他例子包括在特定环境下,目前艾滋病检测覆盖率低,而 HIV 感染率或新发感染率高的工作场所、家庭或学校开展的项目。

- **医疗机构类型**,如确诊的 HIV 阳性感染者比例高的医疗机构。

- **服务**,例如在 HIV 感染率可能很高的临床服务中提供常规检测,包括结核病、性传播感染和肝炎服务及减少危害诊所。

- **指征条件**,例如向具有与 HIV 相关的特定临床指征的患者提供艾滋病检测服务,如宫颈或肛门癌,带状疱疹或不明原因发热(129)。

艾滋病检测的重点方法面临的挑战是,根据定义,方法只接触到某些亚人群,而且由于需要努力接触这些群体,可能会更昂贵。在临床环境中,服务提供可能会更加复杂,并且可能错过未向医务人员披露风险行为的患者。如果被视为针对特定人群,该方法也可能增加污名和歧视。对于聚焦于重点人群的服务,各国需要坚定的政治承诺,提供可接受的服务,避免对可能会被判罪的就诊者造成伤害。定性研究和社区咨询对于设计和开发能够服务到特定人群的艾滋病检测服务的方法至关重要。

重点艾滋病检测服务可能会错过在没有或不再提供检测的诊所或地理区域出现或重新出现高感染率。在资源有限的国家,必须通过仔细的持续监测来对具体地点、特定临床服务和符合指征条件的人员的重点检测进行决策,以评估检测方法的有效性。全国

各地的新发感染率的变化和趋势也需要监测,以确定重点检测方法是否继续集中于合适的地点和人群。

各国需要政治承诺,不仅为重点人群提供服务,还要开发收集和分析流行病学和项目数据的系统,同时保护受检者的保密性。

## 6.2 选择艾滋病检测方法的战略决策

如第4章所述,艾滋病检测服务可以以不同的方式提供给不同的人群。艾滋病检测服务可以在医疗机构和社区的各种环境中提供。为了促进尽早诊断尽可能多的 HIV 感染者,各国需要根据流行病学资料,现有资源和最需要艾滋病检测服务的人群,选择策略性的组合方法提供艾滋病检测服务。此外,艾滋病检测服务方法的选择应支持 HIV 检测阳性者及时全面地转介到预防、治疗、关怀和支持服务。

为了制定和实施艾滋病检测方法的最佳组合,各国需要回顾国家和地方流行病学状况、当前艾滋病检测覆盖面(例如,既往检测过和最近12个月中检测的按人群、年龄和性别的数量和比例)、不同方法的成本和成本效益以及可用的人力和财政资源。如果艾滋病检测服务方法组合将重点放在感染率高的地理位置和人群中,最大化的转介将可能最具成本效益,并且影响最大(224)。

### 6.2.1 在国家规划中选择艾滋病检测服务战略方法的步骤(图6.3)

#### 1. 设定艾滋病检测服务覆盖率目标

- 回顾最新的数据,包括有关 HIV 感染率和新发感染率(如果有)数据,人群中 HIV 感染者的估计数以及未诊断的比例,以了解存在异常比例的未诊断 HIV 负担的地理位置、年龄段、性别和人群。

- 与扩大治疗相协调。诊断 HIV 感染者的主要原因是其可以从抗逆转录病毒治疗中受益。因此,直接将艾滋病检测与抗病毒治疗目标绑定很重要。没有检测,抗病毒治疗服务的大规模推广计划将不会成功。同样,艾滋病检测服务的大规模推广将会产生抗病毒治疗的需求,如果不同时扩大抗逆转录病毒治疗能力,艾滋病检测服务所获的益处则有限。如果艾滋病检测覆盖率、确诊的 HIV 阳性者比例及转介到关怀和治疗服务的比例,与纳入关怀或启动抗病毒治疗目标不匹配,则要明确现场、地理区域和人群,对方案作出相应调整。

#### 2. 审查有效性并明确差距

- 分析艾滋病检测服务数据,了解各种场所和地点的具体方法所获得的受检者、新诊断病例和纳入关怀的数量和比例。

- 评估商品和人力资源需求、可用性和政策,以确定扩大或转移规划重点的障碍和机会(例如提供快速检测试剂盒或受过培训的非专业人员以及有关任务分工的政策)。

- 评估可用的艾滋病检测服务资源,包括政府和所有融资伙伴的投资。

- 重新审视并修订国家艾滋病检测目标和方法,以便更好地接触到那些未被诊断的感染者,同时利用比较优势和成本效益,考虑到转介和纳入治疗。



### 3. 调整规划

- 制定并遵循国家统一计划,根据治疗计划扩大和调整艾滋病检测服务。
- 通过常规规划督导、规划专项评估、监测和基于人群的调查,评估规划实施。



图 6.3 评估和改进艾滋病检测服务方法的选择和实施的步骤

#### 6.2.2 明确艾滋病毒高感染率和新发感染率的人群和地点

明确艾滋病毒感染高危人群以及他们居住生活地点对于开发成功的艾滋病检测服务至关重要。虽然不可能知道艾滋病毒感染者的确切人数或特定地区的新发感染数,但可以通过对多种来源的数据进行分析估算。通常情况下,这些来源包括孕妇艾滋病检测的监测数据、全国家庭调查、重点人群等相关人群中的小规模研究,以及通过联合国艾滋病规划署的频谱艾滋病影响模型(AIM)进行的建模练习(225)。虽然任何一个数据源都有其局限性,但结合起来就可以描绘出有很大信息量的艾滋病流行趋势图。

如果响应率很高,没有大偏差或排除特定人群,来自全国基于人群的调查数据可提供最准确的信息。国家级调查往往只能明确地区或省级感染率。因此,应探讨区级层面甚至医疗机构层面的规划数据,以获取有关 HIV 检测覆盖率和确诊的 HIV 阳性者比例等更详细信息。

国家级入户调查或产前保健监测很少能确定重点人群和被边缘化的脆弱人群。需要具体的方法来确定重点人群和标准调查没有接触到或识别的其他人群。一般人群和边缘化群体之间的 HIV 感染状况认知可能存在显著差异,例如无证移民,其中绝大多数 HIV 感染者可能并不了解其感染状况。

与艾滋病检测相关的数据包括(图 6.4):

- 国家和地方艾滋病毒感染率(和/或新发感染率)和人口规模估计:
  - 男性和女性,通过年龄组分层以明确哪个年龄段风险最高;

- 产前护理门诊就诊的孕妇；
- 重点人群和其他优先人群。
- 知晓其艾滋病毒感染状况的人数和比例。

根据现有数据,可以是接受过艾滋病检测的个人所占比例,或在过去 12 个月内接受检测并获得结果的人员所占比例。这些数据应按性别、年龄、地理区域、服务提供场所和人群类型进行分类。

- 纳入 HIV 关怀和治疗服务的 HIV 检测阳性者比例。
- 诊断时的 CD4 计数,按性别和年龄分层,以确定晚期就诊者在人群中的比例和分布。



图 6.4 战略规划中关键的艾滋病检测服务数据

- 艾滋病检测服务利用率,通过艾滋病检测服务方法(例如重点人群的研究)。
- HIV 检测阳性者比例,根据人口、艾滋病检测服务方法或机构。
- 各种艾滋病检测服务方法的成本以及成本效益(参见第 6.2.4 节)。

### 6.2.3 了解艾滋病检测服务的提供和差距

在流行病学分析之后,对当前艾滋病检测服务覆盖范围进行评估并将服务数据制图,可以明确服务是如何覆盖需要的人群。具体包括以下内容:

• 当前服务数据图示,包括可及性、利用率(通过性别、年龄和人群)、覆盖率、经费来源和所有当前艾滋病检测服务地点,包括:

- 提供 PITC 的临床环境,如产前保健、结核病、性传播感染、减低危害、门诊和住院服务;
- 重点人群艾滋病检测服务;
- 独立式检测现场点(自愿咨询检测 VCT);
- 特定服务,如男性自愿医疗包皮环切术(VMMC)优先国家的 VMMC 服务;
- 基于社区和移动的艾滋病检测服务;
- 教育机构的艾滋病检测;
- 工作场所艾滋病检测服务;
- 私人卫生服务人员(提供艾滋病检测服务)。



- 通过地理位置和人群,明确目前与艾滋病负担有关的检测服务覆盖缺口,重点在于现有服务未惠及的最高感染率或新发感染率地区。
- 艾滋病检测服务障碍评估,包括社会、文化和地理因素、心理社会、行为因素、污名和歧视、性别和法律因素(包括知情同意要求的年龄)和结构性及卫生系统因素,这些因素可能阻碍服务的可及性。
- 评估艾滋病检测服务与其他项目之间的转介,特别是在 HIV 阳性诊断之后纳入 HIV 治疗和关怀项目。
- 审查检测实施人员的相关政策。包括非专业人员是否可以收集样本、实施快速诊断检测(RDTs)和发布检测结果报告;是否允许进行关怀点现场检测;以及实施检测需要何种教育、培训和认证。
- 实施现场评估,包括检测实施的质量。

#### 案例:艾滋病检测服务战略规划:南非共和国的数据使用研讨会

2012年,南非共和国国家卫生部(NDH),在美国疾病预防控制中心和旧金山加州大学支持下,举办了一系列能力建设研讨会,使用规划和监测数据为艾滋病检测项目的战略规划服务。这些研讨会包括汇编多种来源的数据,以生成表格、图表和地图,并分析规划的差距和需求。该工作引导了规划改善的行动计划,以与 HIV 负担不成比例的人群和地理区域相匹配。

决策者有兴趣了解何处最适于扩大社区艾滋病检测服务规模,及何处医疗机构艾滋病检测服务的覆盖需要加强。参与者的结论是,尽管社区检测人数从2011年到2012年有所增加,社区检测策略仍然只贡献了总检测数的一小部分。他们还发现,各省和地区的检测覆盖率与 HIV 感染率并不相符。这些发现有助于指导在高负担地区努力提高艾滋病检测服务覆盖率,包括在这些地区扩大基于社区的检测。

来源:疾控中心(CDC)和国家卫生部(NDH),未发表,2015。

#### 6.2.4 评估成本和成本效益

成本效益分析比较不同干预方案的成本和健康影响,以确定物有所值的干预措施。这样的分析有助于优化公共卫生资源的分配(226)。尽管对决策非常重要,成本效益仅仅是各国制定国家艾滋病检测策略的一个考虑因素。可接受性、社会和环境因素以及公共卫生影响都应予以考虑。

对某种特定的艾滋病检测服务方法相关的成本进行比较是具有挑战性的。各国之间以及一个国家内部相似服务的成本常常有显著差异。例如,博茨瓦纳最近的一篇文献综述发现,报告的不同方法的艾滋病检测服务成本范围为每位受检者5美元至75美元之间(227)。成本的差异可能是由于各国之间的一般成本差异,以及提供具体服务方面的差异(例如,将 HIV 检测阳性患者转诊到诊所与增强的转介支持对比),聘用的工作人员(例如,护理人员与社区卫生工作者对比),服务到不同人群的难易度,卫生系统的能力和艾滋病检测覆盖水平不同。此外,关于艾滋病检测实施人员的政策以及所采用的具体检测策略和方法,都可能会影响成本。当来自同一个国家并使用相同的成本投入的情况下,不同艾滋病检测服务方法的直接成本相对比较容易解释。

然而,即使在一个国家内,类似的艾滋病检测服务项目的成本也会不同。例如,在乌干达,以家庭为基础的检测项目中每例感染者发现的成本从 71 美元(228)到 322 美元(220)不等。后者每个病例发现的费用较高,因为它使用一种家庭指数方法,对大量儿童和青少年进行了检测,却仅发现较少数的 HIV 阳性病例。重要的是,不仅要评估每例受检者的费用,还需要确定发现每例 HIV 阳性者(而且,理想情况下,是新发现的感染者)的成本(图 6.5)。例如,在以社区为基础的项目中,每个受检者的成本可能高于在医疗机构环境中对一般人群进行检测的人均成本。但是,由于重点人群感染率高,而且难以进入其他检测场所,因此,基于社区的方法中,每例感染者发现的成本则可能低于或类似于其他方法。

图 6.5 总结了艾滋病检测服务成本研究的相关文献。如图所示,无论 HIV 阳性者发现的比例如何,通常低收入国家的基于医疗机构的方法每例感染者发现的成本最低。基于家庭的项目几乎都在低收入国家,通常发现的 HIV 阳性患者的比例很低,每个病例发现的成本变化范围很大(详见附录 5)。

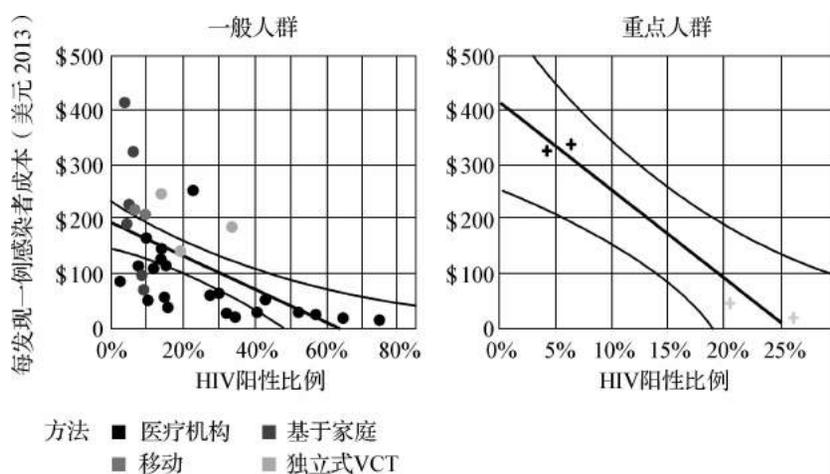


图 6.5 中低收入国家的一般人群和重点人群中检出的感染者人均成本和 HIV 阳性比例

来源:附录 5

估算成本的一种常用方法包括确定和估算下列主要类别产生的成本:

- 人员(如员工工资和津贴);
- 经常性费用(如艾滋病检测试剂盒和耗材、印刷品、办公用品);
- 资本费用通常在使用年限内摊销,每年贴现 3%(例如办公空间、车辆、设备);
- 其他经济成本,如受检者时间、捐赠物品和使用现有设备也可能包括在内,这取决于分析的目标。

这些成本可以添加到计算每年干预的总预期成本。考虑到避免成本的程度也很重要。例如,成功的预防艾滋病母婴传播(PMTCT)可防止儿科感染,从而避免了感染婴儿终身所需的后续治疗费用。

同样重要的是认识和估算与艾滋病早期诊断相关的可避免成本和健康影响。自 2002 年起,启动抗逆转录病毒治疗的平均 CD4 计数保持在约 200 个细胞/ $\mu\text{L}$ (39)。这表明感染者的诊断仍旧延迟并且平均在感染后八年左右才开始治疗(229,230)。为了最大



限度地发挥抗病毒治疗的疗效和预防作用,早期诊断和有效的转介到 HIV 关怀和治疗至关重要。因此,选择成本高于其他选项但能实现早期诊断的检测方法可能比成本较低但在感染后期才得到诊断的方法更具成本效益。许多国家还在产前护理中将艾滋病检测与梅毒检测和治疗相结合。各国应评估其成本和效益,特别是那些双重消除艾滋病和梅毒的优先国家。

可用于艾滋病检测服务成本效益分析的健康产出包括:

- 受检者人数;
- 感染者发现数;
- 早期诊断人数( $CD4 > 350$  细胞/ $\mu L$ );
- 避免感染人数[转介到预防、预防艾滋病母婴传播(PMTCT)和抗逆转录病毒治疗(ART)];
- 伤残调整生命年的数量或经过质量调整的生命年的数量(不仅依据诊断,还依据诊断时 CD4 计数和是否转介到抗逆转录病毒治疗)。

成本效益分析的一个挑战是,如果忽略交通或租金等重要成本,成本效益估算将过于乐观。此外,与艾滋病检测服务相关的健康益处不是来源于艾滋病检测本身,而是来自随后发生的治疗和预防干预措施,理想情况下在分析中应该纳入考虑。因此,从艾滋病检测服务到治疗转介的有效性对成本效益至关重要。另一个挑战是,成本效益分析不会在各种环境中都具有广泛可归纳性。此外,项目费用及其相关的成本效益在很大程度上取决于项目本身的细节。例如,通过在不同地点运行深夜“月光”流动营地,旨在服务于性工作者的项目可能与白天或仅在固定地点(例如妓院)提供类似方法相比具有显著不同的成本。然而,为了接触到这一重点人群,两种艾滋病检测服务方法可能都是必要的。最终,不同的方法对于不同的人群可能都具有成本效益。

因此,评估哪些艾滋病检测服务方法最有效地利用资源需要详细了解这些方法本身,包括如何以及向谁提供检测服务。艾滋病检测服务方法的最终选择不仅应根据成本效益,还要根据 HIV 感染率、未满足的需求(仍未诊断的 HIV 感染者的估计数)、国家优先人群和 HIV 测阳性者的预期比例。

### 案例:预防艾滋病母婴传播(PMTCT)项目中不同的艾滋病检测服务策略的成本效益分析评估

根据纳米比亚、肯尼亚、海地和越南的数据,以这四个国家具体情况进行说明,全国 15~49 岁的女性 HIV 感染率分别为 17%、7%、3%和 0.1%。地方 HIV 感染率估算被用于将每个国家划分为高、中、低负担区域(参见附录 6 以了解各国具体情况和方法学细节)。针对孕妇的不同覆盖水平,包括产前护理、艾滋病检测服务和抗逆转录病毒药物服务的覆盖率,分配到各个分区以形成如下四种策略:

- 高度集中的艾滋病检测服务(高负担地区的极高覆盖率<sup>①</sup>以及中低负担地区的低

<sup>①</sup> 极高覆盖率指产前保健覆盖率 95%,产前保健就诊者中艾滋病检测率为 95%,HIV 阳性母亲中抗逆转录病毒药物覆盖率为 95%。

覆盖率<sup>①</sup>);

- 集中艾滋病检测服务(高、中负担地区的极高覆盖率,低负担地区的低覆盖率);
- 当前覆盖水平(来自国家级调查的当前覆盖水平);
- 普遍艾滋病检测服务(针对所有孕妇的极高覆盖率)。

除了卫生服务成本之外,标准化单位成本适用于所有情况,这些成本因国而异,来源于世卫组织 CHOICE 数据库(2010 年)<sup>②</sup>。成本包括艾滋病检测(检测试剂盒和咨询服务)、预防艾滋病母婴传播(PMTCT)成本(艾滋病检测、母婴抗逆转录病毒药物和卫生服务)和总成本(PMTCT 成本和儿科 20 年治疗成本)。

该分析的健康产出、成本和成本效益可以通过不同的方式进行检验。最狭义的方法是评估在不同情形下发现的 HIV 阳性感染者数量和艾滋病检测成本,从而得到每检测到一例 HIV 感染者的成本。在这种情况下,各种方法发现的 HIV 阳性母亲的人均检测成本纳米比亚为 17.00~18.40 美元,肯尼亚为 15.07~23.80 美元,海地为 29.80~35.60 美元,越南则为 400~570 美元。考虑到与这些项目相关的卫生利益和成本的这一狭隘定义,四种情况中高度集中的艾滋病检测服务是特定国家发现新病例的最有效方式。然而,高度集中的艾滋病检测服务也导致 HIV 阳性的母亲发现人数最少,因为非集中的方法可以覆盖更多的妇女。

仅考虑艾滋病检测费用和发现 HIV 阳性感染者的主要局限在于,这种方法没有考虑到避免儿科感染以及感染对下游健康的影响,也未考虑为那些没有获得预防艾滋病母婴传播(PMTCT)母亲提供服务或为其被感染的婴儿提供治疗的费用。这些都是决策者应该考虑的重要健康产出和成本。

根据广义的分析,考虑 PMTCT 成本(包括艾滋病检测)和不同项目所避免的感染情况,当前覆盖的艾滋病检测服务方法效率最低,表明目前资源没有得到尽可能有效地分配(附录表 6.2A)。当考虑到避免感染和 PMTCT 成本时,在所有四个国家的情况中,高度集中的艾滋病检测服务又是最有效的策略,其次是集中艾滋病检测服务,再次是普遍艾滋病检测服务,从而最大程度上避免了感染。尽管方法之间的效率差异不大,但实施普遍艾滋病检测服务方法避免的新感染数量是高度集中艾滋病检测服务的 2 倍,同时成本也是 2 倍。该预算现实可能会影响在有限资源情况下实施艾滋病检测服务的决策。

最后,上述分析仍然有些不完整,因为它们忽视了向受感染的新生儿提供抗病毒治疗所需的下游成本。除了艾滋病检测和 PMTCT 费用,当同时考虑到儿童感染 20 年的未来治疗费用时,针对所有孕妇的普遍艾滋病检测服务在三个普遍性流行国家(即海地,肯尼亚和纳米比亚)情况中节省的总成本最高。这意味着与集中的方法相比,普遍艾滋病检测服务既省钱又能改善健康产出。在 HIV 聚集性流行的越南,与无 PMTCT 项目相比,所有方法都节省成本。集中的方法比普遍的方法节省了更多。然而,普遍方法中确诊的 HIV 阳性母亲数和避免儿科感染的数量是高度集中方法的 2 倍。

因此,如果决策者关注与 PMTCT 相关的所有当前和未来成本以及健康产出,则在

① 低覆盖率指目前国家产前保健覆盖率水平,产前保健就诊者中艾滋病检测率为 20%,HIV 阳性母亲中抗逆转录病毒药物覆盖率为 95%。

② [http://www.who.int/choice/cost-effectiveness/inputs/health\\_service/en/](http://www.who.int/choice/cost-effectiveness/inputs/health_service/en/)



普遍性流行环境中最有效方法将是所有孕妇的普遍艾滋病检测服务。这种方法发现最大数量的 HIV 阳性母亲,最大限度地减少了婴儿感染的数量,与其他方法相比实际节省了经费。在越南聚集性流行的情况下,高度集中、集中或普遍的方法都可以被认为是具有成本效益的,所有这三种方法的成本均低于无干预措施。

除了成本效益之外,另一个考虑因素是一个国家当前覆盖的产前护理(ANC)和预防艾滋病母婴传播(PMTCT)服务。在 ANC 和/或 PMTCT 覆盖率不佳并计划扩大规模的情况下,采用分阶段方法,即首先针对高流行区,其次是感染率较低的地区,才可能最合理地利用资源。然而,实际上,实现本案例中定义的高度集中的检测和维持目标可能是困难的,接触到最后的 5%~10% 的孕妇的成本可能高于妇女自己使用项目获得服务的成本。

最终,项目管理者需要根据艾滋病检测服务的可用资源做出艰难的决策。如本案例中进行的成本效益分析研究,将提供最有效方法的相关信息,以在有限资源条件下最大限度地惠及需要检测、治疗和关怀的人员。其他非经济原因,如启动或退出艾滋病检测服务的程序化后勤服务,应在评估效率增量收益是否有价值的时候,进行仔细思考。

### 6.3 制定战略性、高效和具有成本效益的艾滋病检测服务规划

在临床环境中进行常规艾滋病检测,以及医疗机构内外针对特定人群的重点艾滋病检测方法,仍然是高流行区的工作重点。证据表明(见以上案例和附录 6),如果考虑到因为避免婴儿 HIV 感染以及改善母亲的生活质量产生的成本,孕妇的常规艾滋病检测可以是有益的并具有成本效益,即使在低流行区。然而,在艾滋病毒感染率低和资源有限的许多环境中,实施所有这些方法将很困难,基于阳性率的重点检测以及每例 HIV 感染者发现的结果成本,可以指导优先次序;如果艾滋病检测服务覆盖率低,各国可以考虑地理上的优先次序。

表 6.1 建议各国基于流行病学环境考虑采用的艾滋病检测方法组合。

随着艾滋病检测服务的扩大,更多的人将会知道其艾滋病毒感染状况并得到治疗,HIV 感染率和新发感染率将会下降。因此,HIV 阳性者的比例将开始下降。一些临床环境,如结核病、性传播感染、减低危害和重点人群诊所,可能会持续比一般门诊发现更高比例的 HIV 阳性者。在普遍性流行环境中,为营养不良以及 5 岁以下在诊所等专门机构就诊的儿童定期提供艾滋病检测,也可能产生较高的 HIV 阳性患者发现率。常规监控数据应指导规划策略的不断调整,以随着时间推移,与环境和疾病负担的变化保持同步。

在某些情况下,在特定地点优先实施项目应该谨慎,并要定期审查这种优先性,因为 HIV 感染率并不总是能够很好地反映 HIV 新发感染率趋势。如果在某些医疗机构或社区中没有提供艾滋病检测服务,并且没有通过监测或调查定期收集数据,则在这些服务不足的地区可能会错过不同群体的潜在流行病学变化。

确保艾滋病检测规划接触到预期人群,以及发现先前未确诊的 HIV 阳性者需要持续的监控和评估。为了长期的成功,不同艾滋病检测服务方法对于服务利用、HIV 阳性者的比例、成本以及不同人群 HIV 感染率变化的影响必须要定期进行评估和衡量,同时

对规划方案也必须进行适当调整。

表 6.1 普遍和集中流行环境中常规及重点艾滋病检测方法总结

| 艾滋病检测方法                              | 普遍性流行区 |    | 聚集性流行区 |    |
|--------------------------------------|--------|----|--------|----|
|                                      | 常规提供   | 重点 | 常规提供   | 重点 |
| <b>医疗机构方法</b>                        |        |    |        |    |
| 1. 成人、青少年和儿科就诊者的初级护理(包括综合自愿咨询检测 VCT) | ✓      |    |        | ✓  |
| 2. 产前门诊                              | ✓      |    | ✓      | ✓  |
| 3. 结核病门诊                             | ✓      |    | ✓      |    |
| 4. 性病门诊                              | ✓      |    | ✓      |    |
| 5. 药物依赖和减轻危害服务                       | ✓      |    | ✓      |    |
| 6. 基于指征的检测                           | ✓      |    | ✓      |    |
| 7. 风险筛查                              |        | ✓  |        | ✓  |
| <b>性伴/指示病例接触者检测(所有艾滋病检测服务)</b>       |        |    |        |    |
| 1. 家庭成员指示病例接触者检测                     |        | ✓  |        | ✓  |
| 2. 性伴检测(所有性伴)                        |        | ✓  |        |    |
| 3. 性伴检测(HIV 感染者的所有性伴)                |        | ✓  |        | ✓  |
| <b>社区方法</b>                          |        |    |        |    |
| 1. 艾滋病和多种疾病防控活动                      | ✓      | ✓  |        |    |
| 2. 家庭/挨家挨户检测                         | ✓      | ✓  |        |    |
| 3. 重点人群流动/外展服务                       |        | ✓  |        | ✓  |
| 4. 一般人群(如男性、年轻人)流动/外展服务              |        |    |        |    |
| 5. 工作场所检测                            |        | ✓  |        |    |
| 6. 学校/教育机构检测                         |        | ✓  |        |    |
| 7. 孤儿及脆弱儿童服务                         | ✓      | ✓  |        |    |
| 8. HIV 自我检测 *                        | ✓      | ✓  |        | ✓  |
| <b>地理优先</b>                          |        |    |        |    |
| 1. 地区(高流行区)——医疗机构和/或社区               |        | ✓  |        | ✓  |
| 2. 医疗机构(诊断 HIV 阳性者比例)                |        | ✓  |        | ✓  |

\* 到目前为止,世卫组织尚未正式对艾滋病自我检测提出建议,但应考虑进行试点项目和规划。有关艾滋病检测服务方法和流行环境的考虑因素的详细信息,请参见附录 12。



## 7 艾滋病诊断方法学

### 要点

- 快速诊断检测(RDTs)是扩大艾滋病检测服务的关键工具。可以在不同的环境下,由受过培训的非专业人员、卫生保健工作者和实验室专业人员来进行,不用考虑基础设施,因为他们不需要专门设备或静脉穿刺进行标本采集。

- 免疫测定法如酶联免疫分析法(EIAs)、化学发光免疫分析法(CLIA)和电化学发光免疫分析法(ECLs)最适合于就诊量大的门诊环境,并且其基础设施(电力、冷藏、温控房间)和熟练的工作人员都持续可用。这些检测法通常只使用血清/血浆标本,需要静脉穿刺进行标本采集。

- 窗口期的长短主要取决于所采用的血清学检测试剂的类型和个体的免疫反应。

- 任何检测程序的一线试验(A1)都应使用的最敏感的检测试剂,二线(A2)和三线(A3)试验更具特异性,不论采用何种试验方法。

- 建议进行复检以核实艾滋病诊断:

- 对于所有新发现的 HIV 结果不确定的个体;

- 对于所有 HIV 检测阳性的个体,在纳入关怀和开始抗逆转录病毒治疗之前。

- 对于有持续风险行为的 HIV 阴性者同样建议进行复检。

- 不建议对进行抗逆转录病毒治疗的个体进行复检。对于那些已经采取暴露后预防(PEP)的个体、通过母亲暴露于预防艾滋病母婴传播(PMTCT)治疗方案的婴儿,以及采取暴露前预防(PrEP)的个体,其检测阴性结果都应谨慎判读。

请参阅术语表和附录 7 和 8,以详细了解本章所讨论的艾滋病体外诊断(IVD)方法。

### 7.1 艾滋病诊断概述

艾滋病检测可在卫生保健系统的任何层面进行,并且大多数个体可以在同日获得诊断。许多人在社区(0级)或初级保健机构(1级)中获得艾滋病检测。图 7.1 描述了如何组织艾滋病检测服务,并显示了在各个级别(基于医疗机构和基于社区的检测)中可用的不同试验方法。试验方法所需的基础设施,例如可靠的电力和温控检测室需求,以及检验人员所需的技术和能力,将决定在给定的检测环境中可采用的试验方法的复杂程度。

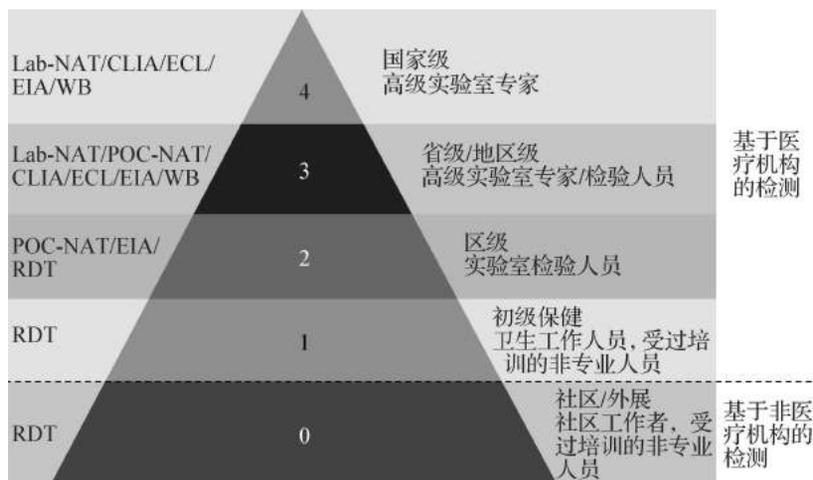


图 7.1 分层检测服务的试验方法菜单和人员资格

Lab-NAT: 基于实验室的核酸检测; POC-NAT: 关怀点核酸检测; CLIA: 化学发光免疫分析; ECL: 电化学发光免疫分析; EIA: 酶联免疫分析; WB: 蛋白免疫印迹法; RDT: 快速诊断检测。

来源: 世界卫生组织, 2012(231)

### 7.1.1 实施艾滋病检测的基本原则

所有艾滋病检测应根据生产商的使用说明(包装说明书)进行。此外,还应制定标准操作程序(SOPs)和工作辅助工具,帮助检验人员尽量减少检测和报告错误,从而提高检测结果的质量。有关如何确保艾滋病检测质量的详细信息,请参阅第 8 章。

对于年龄超过 24 个月的受检者,通常通过检测 HIV 抗体(血清学标记物)和/或 HIV p24 抗原来诊断艾滋病毒感染,而不是直接检测病毒本身的成分(病毒标记物)。用于 HIV 诊断的血清学方法检测 HIV-1/2 抗体,用第四代检测试剂联合检测 HIV-1/2 抗体和 HIV p24 抗原。当初始 HIV 检测无法明确诊断时,可以使用补充试验,例如仅检测 HIV p24 抗原或检测特定类型的 HIV-1/2 抗体。这些在 7.1.2 节中有详细的讨论。图 7.2 说明了可以用于 HIV 感染自然史中不同时间节点的试剂类型。表 7.1 为 HIV 血清学检测试剂。

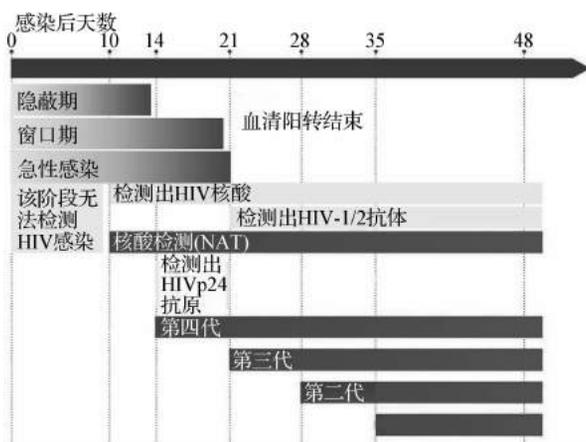


图 7.2 HIV 感染自然史中用于检测的各种试验方法和体外诊断试剂

来源: Rosenberg 等, 2015(1)



表 7.1 HIV 血清学检测试剂

| 代   | 抗原来源及试剂属性  |
|-----|--|
| 第一代 | 粗病毒裂解物作为抗原   |
|     | 相对敏感但缺乏相对特异性,仅检测 IgG(免疫球蛋白 G 抗体)                   |
| 第二代 | 重组蛋白和合成肽作为抗原                                       |
|     | 改善特异性和灵敏度,仅检测 IgG                                  |
| 第三代 | 重组蛋白作为抗原,具有与酶结合的共同抗原(抗原夹心)                         |
|     | 进一步提高灵敏度和特异性。检测 IgG 和 IgM(免疫球蛋白 M 抗体)              |
| 第四代 | 重组蛋白作为抗原和单克隆抗体                                     |
|     | 检测 IgM 和 IgG 抗体和 HIV p24 抗原,因此提高了感染早期,即在血清阳转期间的灵敏度 |

在艾滋病毒感染后约 10 天的时间里,被称为**隐蔽期**,目前尚无可用的血清学或病毒学方法可以检测到任何艾滋病毒感染的标记物。隐蔽期结束的标志是通过核酸检测(NAT)检测到 HIV RNA 或 DNA,然后通过免疫测定(IA)检测到 HIV p24 抗原。检测到 HIV-1/2 抗体之前的时期通常被称为“急性感染期”(1,23)。艾滋病毒颗粒数量在急性感染期迅速上升,并可能与较高传染性和传播率相关。随着 HIV-1/2 抗体水平的提高,这些抗体与血流中游离的 HIV 抗原形成免疫复合物。由此,游离 HIV 抗原被捕获(复合物),因而不能与检测装置上的单克隆抗体结合。结果,可检测到的 HIV 抗原水平降低。通过血清学方法检测到 HIV-1/2 抗体,标志着血清阳转期结束,因此这段时间为诊断的窗口期。

窗口期的持续时间取决于三个主要因素:(1) **病毒遗传学**;(2) **宿主遗传学和免疫活性**;(3) **试验检测到的是什么(抗原,抗体)**。特别是试验方式决定了其检测早期 HIV 抗体(包括 IgM,IgA,IgG)的能力;这也可能取决于标本类型,如口腔液、静脉或毛细血管全血和血清/血浆。通常用第四代血清学检测试剂窗口期最短,其次是第三代和第二代试剂,第一代试剂窗口期最长。在快速诊断检测中,无论用第几代检测试剂,采用口腔液标本的窗口期最长,可能是因为口腔液中 HIV-1/2 抗体浓度低于其他标本类型。然而,它们已经成功应用于许多地区,特别是在 HIV 新发感染率预期不高的地方(180,232,233)。

### 7.1.2 艾滋病检测方法的类型

血清学检测是诊断艾滋病最常用的方法。选择的试剂类型和方法将取决于多种因素,最重要的是易于使用和检测现场的特点,如存储设施,基础设施和员工技能水平。

理想情况下,任何视觉读取(如快速诊断检测或简单测定法)的检测结果都应在使用说明书建议的时间范围内由独立的第二人重新读取。及时重读至关重要;第二位读取者在生产商规定的最长反应时间过后,不得读取检测结果。第二位读取者只需要培训读取检测结果,并不一定需要培训执行检测本身。表 7.2 描述了不同的 HIV 试验方法及其特征。

**诊断灵敏度**定义为 HIV 感染者中经诊断确定为 HIV 阳性的百分比。**分析灵敏度**描述了试验可以精确测量的最小量的分析物(HIV-1/2 抗体和/或 HIV-1 p24 抗原)。**血清阳转灵敏度**是指任何试验在血清阳转期间或之后不久检测艾滋病毒感染的的能力。重

要注意的是，在感染艾滋病毒后，适应性免疫应答可能会下降，这导致特异性 gp41 HIV 抗体水平较低。因此，假阴性检测结果可能更常见于含有 gp41 作为其抗原来源的快速诊断检测试剂，特别是对于口腔液标本，因为口腔液中的 HIV-1/2 抗体水平比其他标本类型的数量级小(180, 234, 235)。在选择试验方法时要考虑的其他变量包括特定地理区域中的 HIV 变异型，如 HIV-1 型 O 组或 HIV-2 型。HIV-1 型 O 组在西非很普遍，但该菌株已在世界各地有报道。目前的一些试验方法(但不是全部)声称能检测 O 组 HIV 感染(9, 97, 236)。

**诊断特异性**定义为未感染 HIV 的个体经诊断确定为 HIV 阴性的百分比。**分析特异性**是指试验在标本中鉴定特定分析物(HIV-1/2 抗体和/或 HIV p24 抗原)而不是其他分析物的能力，这样就排除了假反应性。“假反应性”是指对某种给定试验的有反应结果未被其他检测所确认，因此被认为是假的有反应(不是真的有反应)。对假反应性的理解，包括特定检测人群内部的交叉反应性，对构建准确的检测程序至关重要(237, 238)。假交叉反应性的增高可能与免疫应答的改变有关，即多克隆 B-淋巴细胞的激活是由于暴露于 HIV 以外的感染引起(237)。这些增高的交叉反应率尤其在只含有一种抗原的试剂中观察到，其可能随时间和人群不同而变化。其他的外源性因子和内源性物质对某代试剂的性能有一定影响(239-241)。因此，重要的是要了解试验方法的局限性，这些通常在生产商的使用说明书中描述。表 7.3 列出了假阴性和假阳性检测结果的原因。

表 7.2 HIV 试验方法及其操作特点

| 类型     | 试验方法             | 步骤数                | 获得结果时间     | 标本检测能力                    | 标本类型                | 储存条件                | 检测地点 <sup>c</sup> |
|--------|------------------|--------------------|------------|---------------------------|---------------------|---------------------|-------------------|
| 快速诊断检测 | 免疫渗滤试验(垂直流)      | 3 - 4              | <3 分钟      | 每 5 分钟 5 份 <sup>b</sup>   | 血清、血浆、静脉/毛细血管全血     | ~2 - 30°C 或 2 - 8°C | 社区及所有医疗机构         |
|        | 免疫层析试验(侧向横流)     | 1 - 2              | 15 ~ 30 分钟 | 每 15 分钟 10 份 <sup>b</sup> | 血清、血浆、静脉/毛细血管全血、口腔液 | ~2 - 30°C           | 社区及所有医疗机构         |
| 简单测定法  | 间接固相酶免疫测定        | 3 - 4 <sup>a</sup> | <30 分钟     | 每 30 分钟 8 份 <sup>b</sup>  | 血清、血浆               | 2 - 8°C             | 1,2 级             |
|        | 凝集反应             | 2 <sup>a</sup>     | 2 小时       | 每 2 小时 15 份 <sup>b</sup>  | 血清、血浆               | 2 - 8°C             | 1,2 级             |
| 免疫测定   | 酶联免疫分析法(微量滴定板)   | 手动加载               | 2~3 小时     | 每小时 90 份 <sup>b</sup>     | 血清、血浆               | 2 - 8°C             | 2,3,4 级           |
|        | 酶联免疫分析法(简单免疫分析仪) | 中度自动化              | <2 小时      | 每小时 50 份                  | 血清、血浆               | 2 - 8°C             | 3,4 级             |
|        | 化学发光和电化学发光免疫分析仪  | 高度自动化              | <2 小时      | 每小时 100 份, 不需要批量化         | 血清、血浆               | 2 - 8°C             | 3,4 级             |



续表

| 类型      | 试验方法            | 步骤数   | 获得结果时间 | 标本检测能力                   | 标本类型   | 储存条件                  | 检测地点 <sup>c</sup> |
|---------|-----------------|-------|--------|--------------------------|--------|-----------------------|-------------------|
| 核酸检测    | 定性核酸检测(实验室)     | 高度自动化 | <5 小时  | 取决于方法                    | 全血、干血斑 | 冷链                    | 3、4 级             |
| 仅用作补充试验 | 蛋白免疫印迹、线状免疫分析   | 手动加载  | <8 小时  | 每 8 小时 15 份 <sup>b</sup> | 血清、血浆  | 2 - 8 °C              | 3、4 级             |
|         | 仅用作补充试验的快速诊断检测法 | 取决于方法 | 取决于方法  | 取决于方法                    | 取决于方法  | ~2 - 30 °C 或 2 - 8 °C | 1、2 级             |
|         | 定性核酸检测(关怀点)     | 取决于方法 | <1 小时  | 取决于方法                    | 全血     | ~2 - 30 °C            | 2、3 级             |
|         | 定性核酸检测(实验室)     | 高度自动化 | <5 小时  | 取决于方法                    | 全血、干血斑 | 冷链                    | 3、4 级             |

<sup>a</sup> 需要精密移液器 <sup>b</sup> 如果批量运行 <sup>c</sup> 见图 7.1.

表 7.3 HIV 血清学检测错误结果常见原因

|   |
|---|
| 假的无反应(阴性)检测结果的潜在原因,不考虑试验方法  |
| <b>生物学误差</b><br>血清阳转过程中<br>不同 HIV 毒株<br>标本中的抑制因子  |
| <b>人为误差</b><br>未加样品或加样量不足<br>加入缓冲液过多<br>检测试剂盒在运输或储存过程中不符合推荐的储存条件(太热或太冷),导致试剂或检测装置变性<br>使用过期的试剂或检测装置 |
| <b>生产误差</b><br>质量管理体系失误导致的生产缺陷  |

|  |
|--|
| 假反应性(阳性)检测结果的潜在原因,不考虑试验方法  |
| <b>生物学误差</b><br>非特异性 IgG 结合<br>交叉反应抗原<br>标本中蛋白质污染                                    |
| <b>人为误差</b><br>检测试剂盒在运输或储存过程中不符合推荐的储存条件(太热或太冷),导致试剂或检测装置变性<br>在视觉读取检测结果时对弱反应检测线的过度解读 |
| <b>生产误差</b><br>质量管理体系失误导致的生产缺陷   |

建议对任何有反应的 HIV 检测结果用第二种试验(在感染率 $\geq 5\%$ 的地区)或第二

种和第三种试验(在感染率 $<5\%$ 的地区)进行确认。与其他感染性疾病的检测试剂相比,HIV血清学试剂通常具有特别高的灵敏度和特异性。在这种情况下,通常存在权衡,即一线HIV试验更偏向灵敏度而不是特异性,以免遗漏真阳性标本。需要进行其他检测以解决假反应性(即排除假阳性),并验证反应性(即真阳性)。

附录7详细描述了每种检测方法。

### 7.1.3 使用第四代血清学检测试剂

检测HIV p24抗原和HIV-1/2抗体的第四代血清学检测方法(RDTs, EIAs, CLIAs, ECLs)有可能在病程早期发现感染者。换句话说,这些方法大大缩短了诊断窗口期(图7.2)。因此,当倾向于血清阳转灵敏度时,第四代血清学检测试剂是一线试验如血液初筛的适当选择。

某些第四代血清学检测试剂能够对HIV p24抗原或是HIV-1/2抗体进行检测,而不是对这些标记物的组合检测。因此,在理论上可以确定急性感染的个体(HIV p24抗原存在但对HIV-1/2抗体无反应)。然而,最近公布的数据显示,一些第四代快速诊断检测(RDTs)的HIV p24抗原检测成分缺乏分析和诊断灵敏度(242-245)。另外值得注意的是,HIV p24抗原的存在不应总是被认为是急性感染。这是因为当免疫(抗体)反应衰减,并缺乏HIV-1/2抗体(因此,HIV p24抗原滴度上升)时,游离和循环的HIV p24抗原水平可以在HIV感染过程后期再次被检测到。

由于第三代和第四代血清学试剂的高灵敏度,预期会有一些低水平的假阳性。因此,使用第三代或第四代血清学试剂作为一线试验的任何检测程序都应包括更具特异性的二线和三线试验,以验证HIV诊断并排除假阳性。

### 7.1.4 用于婴幼儿和儿童的HIV快速诊断检测

许多地区使用HIV-1/2快速诊断检测来评估18月龄以下婴儿和儿童的HIV暴露情况,并诊断18月龄以上儿童的HIV感染。对于4月龄以下的婴儿,这些方法性能上是可以接受的。然而,某些血清学检测试剂对于4~18月龄之间婴幼儿的可靠性令人担忧,尤其是不包括IgM的第二代快速诊断检测试剂(220,246,247)。因此,只要有可能,最好是对母亲进行HIV检测,以排除婴儿的HIV暴露并诊断其母亲。在可能的情况下,如果怀疑HIV感染,应考虑使用病毒学检测来诊断。根据国家确认的检测程序,应在18月龄后对儿童重复进行血清学检测,以评估最终感染状况,并要注意暴露于抗逆转录病毒治疗可能会导致某些血清学检测的假阴性结果。

### 7.1.5 HIV检测的标本类型

标本完整性对于HIV检测的准确性至关重要。每个生产商都在说明书中详细说明建议的标本收集程序、储存要求及标本收集后稳定性。这些说明很宽泛但始终需要优先遵循,请参见表7.4。当出具的使用说明书在预期用途中不包括某种标本类型时,意味着生产商尚未认可该标本类型适用于此试验方法。



表 7.4 标本类型及处理要求

| 标本类型   | 处理时间/储存/检测时间   |
|--|--|
| <b>静脉全血</b><br>通过静脉穿刺新鲜采集的全血   | 立即使用标本   |
| <b>血清</b><br>新收集的全血凝固,血清部分从凝血的红细胞中分离出来                                 | 收集全血,立即手工混合 4~5 次,静置形成凝块。<br>在收集后 30 分钟内进行处理。<br>储存于 2~8 °C,并在 5 天内或按照使用说明进行检测   |
| <b>血浆</b><br>将新鲜采集的全血加入推荐的抗凝血剂,如 EDTA,肝素或柠檬酸盐。离心后,血浆分离。只能使用经试剂厂家认可的抗凝剂 | 采集全血,立即手工混合 8~10 次,离心 10 分钟。<br>采集 6 小时内处理。<br>储存于 2~8 °C,并在 5 天内或按照使用说明进行检测   |
| <b>毛细血管全血</b><br>使用刺血针和标本转移装置收集毛细管(手指针刺)全血                             | 立即使用标本,使用说明书推荐的标本转移装置。<br>注意,标本转移装置可以包括或不包括抗凝血剂。抗凝剂有助于准确性。<br>不推荐将血液从指尖直接滴到检测装置上的悬滴法,因为这不能确保标本量添加的精确性                  |
| <b>口腔液</b><br>使用采集装置从牙龈收集口腔黏膜渗出液(不是唾液)                                 | 立即使用标本,使用说明书推荐的标本转移装置  |
| <b>干血斑(DBS)</b><br>静脉或毛细血管全血通过悬滴或微毛细管施用于滤纸。全血后来从滤纸中洗脱并用于检测程序           | 在 4 °C 下储存长达 3 个月,在 -20 °C 下可更长时间。<br>使用干血斑(DBS)的专门试验方法应由生产商确认。<br>如生产商尚未认可其试验方法用于干血斑,使用干血斑则被认为是“用于未标示用途”,或者未经授权出具检测结果 |

### 7.1.6 HIV-2 诊断

一些检测方法可以区分 HIV-1 和 HIV-2 抗体,但双重感染和单一感染之间的区分仍然是 HIV 检测工作的挑战。个体 HIV-1 和 HIV-2 的双重感染是相当罕见的,但 HIV 类型的错误分类可影响抗逆转录病毒治疗(ART)的功效,从而影响个体的健康(248, 249)。在任何给定的 HIV-1/HIV-2 鉴别检测中观察到的双重反应性更可能由交叉反应引起,而不是真正的双重感染。近期数据表明,HIV-1 和 HIV-2 之间的交叉反应量可能是显著的。世卫组织体外诊断项目资格预审进行的评估观察到交叉反应率在 3%至 57%之间,这可能会在很大程度上造成 HIV-2 过度诊断(250)。

在存在 HIV-2 的环境中,为确定病毒类型或诊断合并感染,应进行适当的补充检测,包括针对 HIV-1 和 HIV-2 的血清学检测以及病毒学技术。

### 7.1.7 多联检测,多分析物检测,多模块检测

**多联检测(Multiplex testing 联合检测)**是指在同一检测装置中使用一份标本,检测艾滋病毒和其他感染,例如梅毒螺旋体(梅毒)、丙型肝炎和乙型肝炎。在一个装置中提供

两种或多种分析物的联合或鉴别检测对于单独检测而言有几大优势,包括:

- 总体标本量需要较少,从而减少手指针刺;
- 通过降低每个待测分析物的成本来节省成本;
- 改进受检者流程,同时可获得两种结果;
- 提高整体服务提供效率,每次检测单个分析物所需的时间较少。

抗 HIV/HBsAg(乙肝表面抗原)(乙型肝炎),抗 HIV/抗 HCV(丙肝病毒),抗 HIV/抗 HCV/HBsAg 和 HIV/抗梅毒螺旋体(梅毒)的联合快速诊断检测试剂(RDTs)正在开发中。需要有关其诊断准确性和受检者重要结果的影响的进一步数据。

**多分析物检测**是类似的原理,可以使用具有不同组血清学试剂的同一个平台来检测一份或多份标本的各种分析物——例如抗 HIV/抗 HCV/HBsAg。目前的多分析物平台,以简单免疫测定仪的形式,以及化学发光和电化学发光免疫测定仪,最适合中高通量的设备,即每天大于 100 份标本。通常情况下,它们最适合地区级,省级和国家级实验室(2 级,3 级,4 级),因为该平台可能需要某些精密的步骤,使用血清/血浆标本,以及需要不间断地供电和定期维护。

多模块检测是指使用针对分析物各种类型的多个模块(平台)组成的检测系统进行标本检测。例如,临床化学和血液学的血清学检测可以用相同的系统(不同平台)进行。与多分析物检测一样,目前的多模块系统通常最适合地区级、省级和国家级实验室的中高通量设备(2、3、4 级)。多模块检测的要求与多分析物平台的要求相似。

### 7.1.8 HIV 自我检测

迄今为止,已有三种商业化的有专用标签和包装的 HIV 快速诊断检测试剂(HIV RDTs)用于自我检测,其他几种正在开发中。一般来说,这些快速诊断检测试剂使用口腔液或毛细血管全血标本。开发符合监管标准的 HIV 自我检测(HIVST)试剂对于降低 HIV 自我检测的成本和提高质量至关重要。更多信息,请查询 <http://www.hivst.org>。并参见 7.3 节以获得更多评论。

## 7.2 艾滋病诊断的检测策略(24 月龄后)

世卫组织建议采用标准化检测策略,以最大限度地提高艾滋病诊断的准确性,同时最大限度地降低成本并提高简易性(251)。诊断检测策略描述了针对具体诊断检测目的的检测顺序(而不仅仅是筛查),同时考虑到人群中假定的 HIV 感染率(19)。在高低两种流行环境中,可能需要三种不同的试验方法来确定 HIV 感染的诊断。

本节中描述的诊断检测策略已经制定,假设所有使用的 HIV 血清学试剂都具有至少 99%的灵敏度(95%置信区间的下限)和至少 98%的特异性(95%置信区间的下限),并旨在达到 99%或以上总体阳性预测值(44,251)。

此检测策略同时适用于医疗机构检测(例如,在实验室、独立 HIV 检测点、临床机构和其他检测服务)和非医疗机构的检测(例如,在常规医疗机构之外进行的基于社区的检测)。另外,检测策略适用于所有血清学检测方法及组合。执行检测的所有人员,包括标本采集、检测流程和艾滋病毒状况报告应遵循这些检测策略。检测人员包括实验室人员和经过培训的其他卫生工作者,及通过任务分工参与的人员。附录 7 展示了用于策略开发的数学模型。



### 7.2.1 高流行区 HIV 诊断血清学检测策略

图 7.3 所示的检测策略适用于高流行环境,即国家或地方待检测人群中的感染率 $\geq 5\%$ 。这些高流行环境可包括 HIV 普遍流行和重点人群中的聚集性流行。该图描述了试验方法的顺序和要进行的检测数。试验 1(A1),试验 2(A2)和试验 3(A3)应为三种不同的血清学检测方法,具有不同的假阳性率。该检测策略意在使用血清学检测方法。如果核酸检测(NAT)技术用作 A2 或 A3,则需要进行调整。

首先用试验 1(A1)检测所有标本,无反应(A1-)的标本被认为是 HIV 阴性,并据此报告。考虑其诊断灵敏度、血清阳转灵敏度和分析灵敏度,A1 应是灵敏度最高的检测方法。

任何对试验 1 有反应(A1+)的标本应使用包含不同抗原制剂的独立的试验 2(A2)进行复检(再次检测),以避免与 A1 的错误交叉反应。对于一线试验和二线试验都有反应(A1+; A2+)的标本,应报告为 HIV 阳性。所有被诊断为 HIV 阳性的个体应在开始抗逆转录病毒治疗前复检,以核实其 HIV 阳性状况(见第 3.4 节)。

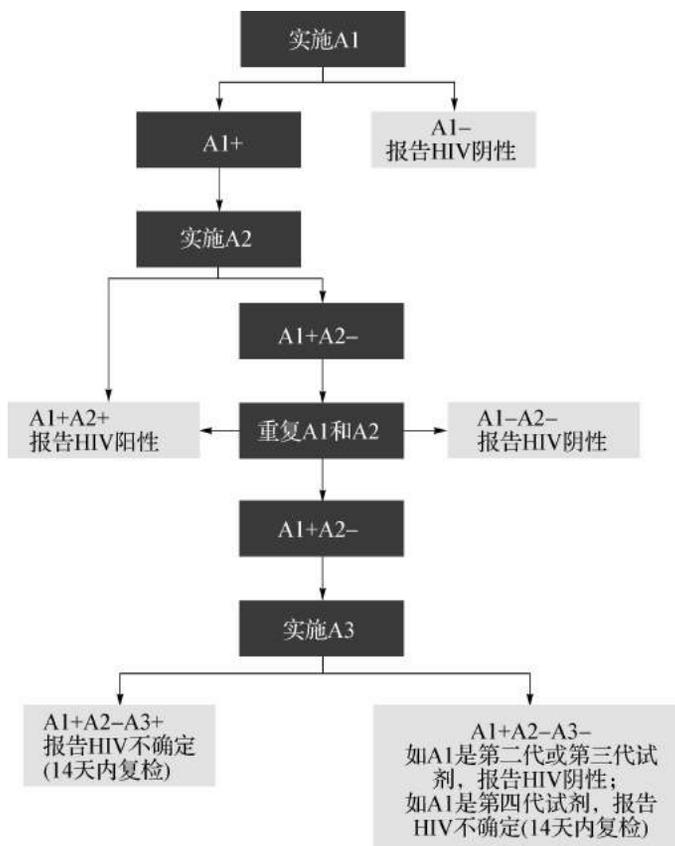


图 7.3 高流行区 HIV 诊断检测策略

对一线试验有反应而对二线试验无反应(A1+; A2-)的标本,应使用相同的标本,用相同的两种试剂重复进行检测。当使用手指针刺全血时,则须采集新的标本,并用相同的两种试剂重复进行检测。

重复检测后,如果结果仍然有差异(A1+; A2-),则应使用独立且不同的三线试验

(A3)进一步检测标本。

- 如果对试验 3 有反应(A1+; A2-; A3+),则报告为 HIV 不确定,受检者应被要求在 14 天内返回进行复检。

- 如果对三线试验无反应(A1+; A2-; A3-),报告为 HIV 阴性。然而,如果一线试验(A1)是第四代血清学试剂,则检测结果“A1+;A2-;A3-”应报告为 HIV 不确定,受检者应被要求在 14 天内返回进行复检。

对于“A1+,A2-”,然后 A3+的个体,不建议用试验 3 的检测结果有反应作为确定 HIV 感染并作出 HIV 阳性诊断的决定因素。这会过度选择假阳性结果,因此导致较大可能的 HIV 感染误诊(252-258)。

在一些提供 HIV 检测的场所,由于各种原因,在同一机构同一天进行所有三种试验并不可行。如果三线试验不可获得,任何初始结果有反应 A1(A1+)或 A1 及 A2 结果不一致(A1+; A2-)的个体应携带其检测记录,转诊到更高级别的机构,进行其他检测。附录 7 介绍了这一检测策略的基本原理。

### 7.2.2 低流行区 HIV 诊断的血清学检测策略

图 7.4 中所示的检测策略应用于低流行区的 HIV 检测,即 HIV 感染率在待测人群中 <5%。该检测策略包括 HIV 低水平流行区和 HIV 聚集性流行地区一般人群的检测。

该图描述了试验方法顺序和要实施的检测数。试验 1(A1)、试验 2(A2)和试验 3 (A3)应为三种不同的血清学检测方法,具有不同假阳性率。该检测策略意在使用血清学检测方法,如果使用核酸检测(NAT)技术作为 A2 或 A3,则需要进行调整。

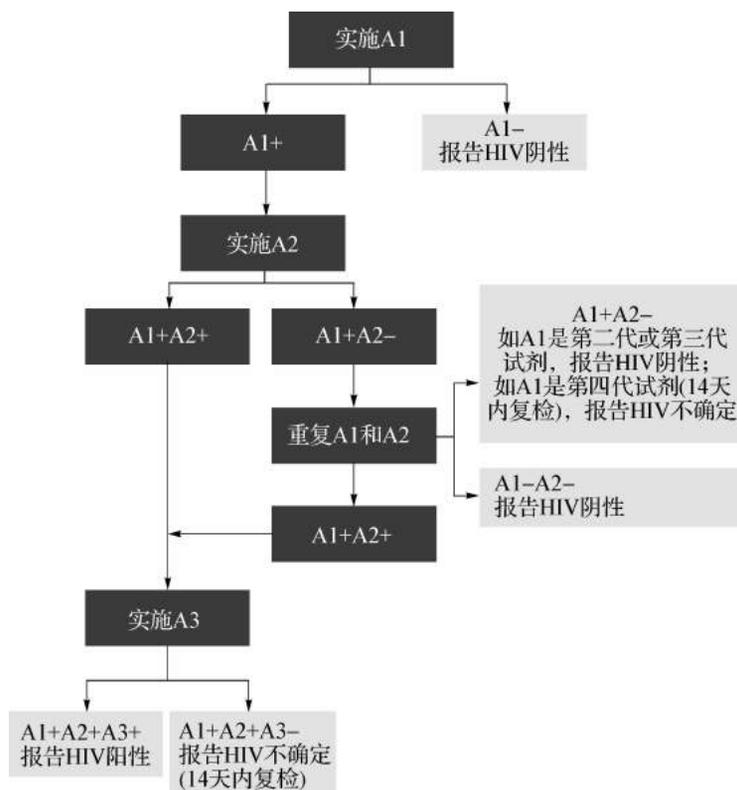


图 7.4 低流行区 HIV 诊断的检测策略



首先用试验 1(A1)检测所有标本,无反应(A1-)的标本被认为是 HIV 阴性,并据此报告。考虑其诊断灵敏度、血清阳转灵敏度和分析灵敏度,A1 应是最灵敏的检测方法。

任何对一线试验有反应(A1+)的标本应使用包含不同抗原制剂的独立和不同的二线试验(A2)进行复检,以避免与 A1 的错误交叉反应。

对于一线试验有反应而对二线试验无反应(A1+; A2-)的标本,应使用相同的标本和相同的两种试剂重复检测。当使用手指针刺全血时,则须采集新的标本,并使用相同的两种试剂重复检测。

重复检测后对试验 1 仍然保持有反应,而对试验 2 无反应(A1+; A2-)的标本被认为是 HIV 阴性,并据此报告。检验结果“A2-”的阴性预测值非常高。然而,如果一线试验(A1)是第四代试剂,则检测结果“A1+, A2-”应报告为 HIV 不确定,受检者应被要求在 14 天内返回进行复检。

在低感染率人群中,基于两个检测结果的阳性预测值太低,无法提供 HIV 诊断。因此,对试验 1 和试验 2 结果有反应的标本(A1+; A2+),应使用第三种独立且不同的试验(A3)来确认结果并发布 HIV 阳性诊断。

- 如果试验 3 结果也是有反应(A1+; A2+; A3+),则报告为 HIV 阳性。在纳入关怀或抗逆转录病毒治疗之前应进行复检以核实 HIV 诊断(见第 3.4 节)。

- 如果试验 3 结果是无反应(A1+; A2+; A3-),那么检测结果不一致,应该报告 HIV 状况不确定。受检者应被要求在 14 天内返回进行其他艾滋病检测。

在低感染率人群中,对于检验结果“A1+, A2-”的个体,应报告为 HIV 阴性,没有必要将标本用试验 3 进行再检测。A2 的阴性预测值高( $\geq 99\%$ ),这意味着 A2 观察到的阴性结果真实性的概率 $\geq 99\%$ 。

在一些提供 HIV 检测的场所,同一机构同一天进行所有三种试验并不可行。任何初始结果有反应(A1+)或 A1 及 A2 都有反应(A1+; A2+)的个体应携带其检测记录,转诊到更高级别的机构,进行其他检测。附录 7 介绍了这一检测策略的基本原理。

## 7.3 HIV 检测程序

HIV 检测程序描述了在规定的 HIV 检测策略中使用的具体试验方法(19)。快速诊断检测(RDTs)组合或快速诊断检测(RDTs)和酶联免疫分析法(EIAs)组合可以提供与使用传统酶联免疫分析法(EIA)/蛋白免疫印迹试验(Western blot)组合一样可靠或甚至更可靠的结果,并且在正确选择时成本低得多(251,259)。

### 7.3.1 选择试验方法用于验证检测程序

#### 检测程序中使用的试验顺序

一个给定的检测策略以可用的试验方法为内容,被称为检测程序。一线试验应具有识别任何潜在的 HIV 阳性标本的能力,因此应具有优异的诊断敏感性。这些试验(有时被称为初筛试验)有可能检测到所有真阳性标本以及部分假阳性的标本。二线和三线试验用于确认在一线试验中观察到的初始反应性,因此它们应具有出众的诊断特异性,以排除假阳性。

通过仔细选择用于验证检测程序的 HIV 试验方法组合,最大限度地减少潜在的假阳性至关重要。一线(A1),二线(A2)和三线(A3)试验的选择都必须经过验证。在可能的

情况下,应联合使用基于不同抗原制剂的试验方法。来自不同生产商的试验方法更可能由不同的抗原制剂组成。然而,世卫组织注意到生产商通过品牌再创或重新贴标整理向其他生产商出售成品或半成品的情况增多,使用户难以确定所用的抗原制剂。在缺乏抗原来源信息的情况下,应进行确定最佳检测程序的验证研究。如果仔细选择验证组合,该研究还可提供交叉反应程度的数据。

### 性能特征

当选择试验以验证检测程序时,应考虑以下性能特征(参见表 7.5):

- 无论方法如何,一线试验具有最高灵敏度(临床,分析,血清转换);
- 无论方法如何,二线和三线试验都具有最高的特异性;
- 无论方法如何,最低失效率;
- 如果是视觉读取试验,不同解读者之间的可变性最低,例如快速诊断检测 RDT 或简单试验。

在资源有限的地区,HIV 检测服务可使用快速诊断检测(RDTs)组合或快速诊断检测(RDTs)/酶联免疫分析法(EIAs)/补充试验组合,而不是酶联免疫分析(EIA)/蛋白免疫印迹(Western blot)组合<sup>①</sup>(251,259,260)。

附录 7 提供了一个 HIV 检测程序验证的例子。

### 操作特征

除了性能特征之外,在试验方法选择中应考虑各种操作特性。

性能评估,包括由世卫组织体外诊断项目资格预审实施的评价,考虑这些特征,以评价在医疗机构和非医疗机构检测中试验方法的适用性。

由于地区或国家对具体操作特征的要求不同,所以在大规模实施之前,检测程序应始终在其即将使用的环境中进行验证。表 7.5 列出了这些注意事项。

表 7.5 HIV 诊断法选择的具体考量

| 性能特征                | 最低要求或选项              |
|---------------------|----------------------|
| <b>临床灵敏度</b>        |                      |
| 一线试验                | ≥99% RDTs, 100% EIAs |
| 二线/三线试验             | ≥99% RDTs, 100% EIAs |
| <b>临床特异性</b>        |                      |
| 一线试验                | ≥98% RDTs 及 EIAs     |
| 二线/三线试验             | ≥99% RDTs 及 EIAs     |
| <b>血清阳转灵敏度(窗口期)</b> |                      |
| 一线试验                | 最好的可能,即最短的窗口期        |

① 在一些国家免疫荧光分析(IFAs)和蛋白印迹法仍用作补充试验,然而由于是第一代试验方法,敏感性普遍较差,而且价格昂贵。目前取而代之的是使用重组蛋白和(或)多肽类的更具特异性的补充快速诊断检测方法。



续表

| 性能特征                                 | 最低要求或选项                             |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| 读取者间的可变性(如果视觉读取)                     |                                     |
| 当相同的检测结果被不止一个解读者读取时,可变性的比率           | ≤5%,通常是由于检测结果显示模糊(RDTs的检测线/简单试验的斑点) |
| 失效率                                  |                                     |
| 如果 RDT 或简单试验,检测装置的失效率;如果 EIA,检测无效运行率 | ≤5%(更高的失效率导致更多的损耗)                  |

| 操作特点                                 |  |        |
|--------------------------------------|--|--------|
| 标本类型                                 |  |        |
| 是否有任何标本被排除在试验方法的使用之外?<br>(严格遵守使用说明书) | 静脉全血   | 毛细血管全血 |
|                                      | 血清   | 口腔液    |
|                                      | 血浆(包括特定的抗凝剂)   |        |
| 检测类型                                 |  |        |
| 对于第二代和第三代试剂来说,是否对每一个分析物分别进行检测?       | HIV-1/2 抗体联合检测   |        |
|                                      | HIV-1 和 HIV-2 抗体的鉴别(分离)检测。应提供另外的 HIV-2 补充检测                                |        |
| 对于第四代来说,是否对每一个分析物分别进行检测?             | HIV p24 抗原和 HIV-1/2 抗体联合检测   |        |
|                                      | HIVp24 抗原和 HIV-1/2 抗体的鉴别(分离)检测。效用取决于另外的 p24 抗原补充检测的可获得性。如果不可获得,在 14 天内进行复检 |        |

| 操作特点                        |                        |                             |
|-----------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 亚型检测                        |                        |                             |
| 检测人群的相关亚型?                  | M, N, O 组              |                             |
| 试验是否排除任何亚型?                 |                        |                             |
| 1 份标本检出时间(最短读取时间)           |                        |                             |
| 孵育时间较短还是较长更合适?              | 免疫渗滤 RDT               | 5 份标本/批次,少于 5 分钟            |
|                             | 免疫层析 RDT               | 10 份标本/批次,最少 15 分钟,最多 30 分钟 |
|                             | 凝集反应                   | 15 份标本/批次,2 小时              |
|                             | 酶联免疫分析 EIA             | 90 份标本/批次,2 小时              |
| 结果稳定性——最长读取时间               |                        |                             |
| 检测结果稳定多长时间? 读取结果时间较长还是较短合适? | 范围可以从“即时读取”到“稳定时间为×分钟” |                             |

续表

| 操作特点                                |                               |                     |
|-------------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 易于使用                                |                               |                     |
| 考虑以下方面的组合                           | 标本采集要求,例如,手指针刺全血或静脉穿刺全血       |                     |
|                                     | 检测过程中的步骤数                     | 需要精确的步骤数            |
|                                     | 易于读取检测条带、线、斑点,即少有模糊条带         | 检测结果易于解读,即更多条带=更加复杂 |
| 检测现场所需的基础设施                         |                               |                     |
| 基础设施的要求是否对使用某种试验方法造成阻碍?             | 检测试剂盒冷藏保存                     | 重组试剂和质控品冷藏保存        |
|                                     | 电力/发电机                        | 工作区温控               |
| 存储/稳定性                              |                               |                     |
| 检测试剂盒运输要求(温度、湿度)                    | 在运输过程中可接受的运程范围? 是否有专门的运输要求?   |                     |
| 特定试剂的使用稳定性(温度、湿度)                   | 一旦试剂盒被打开或将样品添加到检测装置中,是否有具体要求? |                     |
| 需要的设备/耗材,但检测试剂盒未提供                  |                               |                     |
| 从检测试剂盒中合理排除。这些可以从生产厂家/分销商处获得或单独获得吗? | 刺血针、酒精棉签、手指针刺全血脱脂棉            | 静脉全血采集设备            |
|                                     | 其他一般实验室耗材:手套、精密移液器等           |                     |

| 操作特点                     |  |  |
|--------------------------|--|--|
| 标本通量和个人检测服务提供模型          |  |  |
| 每位操作员/检验员的检测能力           | 如果每小时/操作员 $\leq 10$ 份标本,实验室基础设施有限,则使用快速诊断检测 RDTs               |  |
|                          | 如果每天/操作员 $\geq 40$ 份标本,标准实验室基础设施,则使用酶联免疫分析 EIAs                |  |
| 检验人员专业技能                 |  |  |
| 所需的精确步骤数                 | 例如,数滴数、所需步骤定时、精密移液器的使用、结果的解释                                   |  |
| 是否要求静脉切开术?               |  |  |
| 质量控制                     |  |  |
| 包含过程质量控制                 | 当添加标本时(即定性 IgG 对照,可能不显示足够的标本量),质控线出现和/或当仅添加试剂时(即不表明添加标本),质控线出现 |  |
|                          | 在添加样品和/或某些酶免检测试剂后,显色质控   |  |
| 检测试剂盒内部质控品和外部质量控制标本的可获得性 | 与质控品的兼容性;有些可获得,但与检测试剂盒是分开的                                     |  |



### 7.3.2 检测程序验证的基本原理

检测程序中使用的试验组合应在国家或地区层面进行验证。建议选择一种检测程序时,有一线试验的备份和可用作二线或三线试验的备份。一个国家使用的检测程序数量应该受到限制,在批次失效或缺货情况下使用备份选项,并快速响应生产商推荐的召回或整改措施。

国家或地区验证非常重要,以确保选择的检测程序:

- 与检测人群相关,例如可能导致交叉反应性的亚型分布和干扰因素(见表 7.3);
- 不包含在检测人群中有同样的高假阳性的试验方法,比如,特别要避免错误地将同一标本认定为阳性的 A1 和 A2/A3 试验;
- 是切实可行的。

每三到五年定期审核检测程序,将确保试验方法持续充分地发挥作用,确保引进改良的试验方法,并确保生产商之间竞争的存在。检测程序验证研究至关重要。现有检测程序的任何审核都应考虑其规划适用性。同时需要考虑的还有 HIV 感染状况不确定率,检测结果不一致率(A1+; A2-)和无效率,以及再培训和修订 SOP 及工作辅助工具的需求。

### 7.3.3 检测程序验证的方法学建议

在国家或地区层面,防治规划应设立一个由诊断和规划专家组成的工作组,以制定验证研究方案,设计候选试验清单,进行研究和分析结果。为了协调和标准化,规划应向实施伙伴通报验证过程,并要求他们遵循由此产生的检测程序。因此,该过程由三个阶段组成:

- 阶段 1:确定候选试验方法;
- 阶段 2:根据规定的方法学进行验证研究;
- 阶段 3:监控检测程序的实施。

这项研究的目的是重新确认试验方法的诊断准确性,如诊断敏感性和特异性,而是确保在国家或地区运用最适宜的检测程序。附录 7 呈现了一个检测程序验证的例子。

## 7.4 复检以核实艾滋病毒感染状况

复检是指对同一个体的第二份标本采用相同的检测程序进行检测。补充检测是指通过附加试验进一步检测同一份标本以获得更多信息。

有关复检的信息,请参阅第 3 章。

### 7.4.1 HVI 检测阴性者的复检

绝大多数 HIV 阴性者不需要复检,特别是在不存在任何持续风险行为的情况下。然而,准确地识别 HIV 阴性者很重要,并可能在某些情况下需要复检。

#### 伴随持续风险行为的 HIV 阴性者

某些特定的 HIV 检测阴性者需要复检:

- 来自重点人群;
- 和已知 HIV 阳性性伴一起;
- 已知存在近期 HIV 暴露;

- 在高新发感染/感染率地区的孕妇及哺乳期妇女；
- 诊断或治疗性传播感染(STIs)的个体；
- 近期可能存在艾滋病毒暴露或艾滋病毒暴露风险较高的结核病患者；
- 门诊患者临床表现显示为艾滋病毒感染；
- 采取暴露后预防或暴露前预防的个体。

附录 7 描述了复检的间隔,以及其他关键信息。

#### 采取暴露前预防的 HIV 阴性者

暴露前预防的个体的复检最佳间隔时间尚未确定。在开始暴露前预防(PrEP)之前要求进行 HIV 检测来确定未感染的个体,以使耐药的产生最小化。此外,暴露前预防的人群需要进行定期复检来识别新的感染。世卫组织正在制定有关暴露前预防人群的检测频率的专门指南。

#### 7.4.2 对 HIV 不确定状况者的复检

世卫组织建议在 14 天内对 HIV 不确定者进行复检,以便:

- 确认血清阳转,如果 HIV 反应在 A1 和 A2 间进展为一致性,即 A1+;A2+;
- 排除血清阳转,如果 HIV 反应性保持不变,可能对 A1 和 A3 有非特异性假阳性反应(A2 的阴性预测值将非常高);
- 排除标本混淆,特别是如果没有分配唯一的受检者标识和连续的标本标识;
- 排除随机误差,或是使用者/操作员错误,或是检测装置误差。

临床表现符合世界卫生组织 III 期或 IV 期标准的患者标本,其检测结果可能有差异性,并且由于晚期病程进展和/或受损或降低的免疫应答,HIV 抗体减少,造成 HIV 不确定的检测结果。

如果 HIV 感染状况在复检时是一样的,那么个体应该被视为 HIV 阴性。如果状况在复检时不一样,个人或标本则可能会被转到更高级别的医疗机构进行进一步检测。

#### 7.4.3 启动关怀或抗逆转录病毒治疗前复检以核实 HIV 阳性诊断

自 2013 年以来,世卫组织已经建议为所有 CD4 计数 $<500$  个细胞/mL 的感染者启动抗逆转录病毒治疗(ART)(13)。此外,针对某些特定人群,包括所有孕妇、单阳配偶、结核病或病毒性肝炎(乙肝病毒或丙肝病毒)合并感染的患者、5 岁以下儿童(但超过 24 月龄),世卫组织建议抗病毒治疗的启动单独基于 HIV 血清学诊断,无其他免疫学(CD4 计数)或病毒学检测(核酸检测 NAT)(9)。因此,决策者、规划管理者和服务提供者知晓并降低 HIV 感染误诊的风险至关重要。

为了确保个人不被置于不必要的终身抗病毒治疗中(潜在的副作用,浪费资源,误诊的心理影响),世卫组织建议所有个人在纳入关怀和/或开始抗逆转录病毒治疗之前复检以核实其 HIV 感染状况。

误诊,无论其规模如何,都事关重大。任何错误的诊断,无论是假阳性还是假阴性,都会对个人和公共卫生产生有害影响,往往会产生严重的后果。

如上所述,复检是指在启动抗逆转录病毒治疗之前,由不同工作人员使用相同的检测程序,对每个新诊断的个体的新标本进行检测。复检应在不同的现场进行,理想情况下,是在做出启动抗病毒治疗决策的场所。依据该程序的复检旨在排除可能的技术或记



录错误,包括由于贴错标签和抄写错误造成的标本混淆,以及工作人员或检测装置的随机误差。复检将不会排除与检测程序选择不当有关的误诊。然而,随着对检测程序的充分验证,这种风险应该是最小的。

某些以项目方式组织起来的艾滋病检测服务,例如使用选项 B+操作的预防艾滋病母婴传播服务,提供诊断并不考虑 CD4 计数的情况下立即启动抗病毒治疗。在这些项目中,尽管不同的工作人员对新标本进行复检通常应该是可行的,但在不同的场所进行复检却并不一定可行。

如果复检结果一致,则个体的 HIV 阳性状况应得到确认。如果复检结果不一样,个人或其标本应转到更高级别的医疗机构进行进一步检测。

### 世界卫生组织建议

在所有诊断为 HIV 阳性的受检者纳入关怀和/或启动抗逆转录病毒治疗之前,无论其抗病毒治疗的启动是否取决于 CD4 计数,都要用相同的检测策略和程序,将受检者的第二份标本,让第二位操作员进行复检。

来源:世界卫生组织,2014(57)

#### 7.4.4 抗逆转录病毒治疗患者的复检

抗逆转录病毒治疗(ART)在抑制病毒复制的同时可抑制免疫反应,从而抑制抗体产生。因此,无反应检测结果,特别是对于使用口腔液的检测,必须慎重解读。接受 HIV 检测的个体必须知晓,如果不透露其正在进行抗病毒治疗,则有错误诊断的风险。所有接受 HIV 检测的个人都应被问及以前是否曾进行过检测,并告知他们是 HIV 感染者和/或是否正在接受抗病毒治疗或曾经接受过抗病毒治疗。

### 世界卫生组织建议

对以下人群进行复检是必要的:

个体检测 HIV 阴性者:

- HIV 感染风险持续存在;
- 能够确定在前四周 HIV 暴露的具体事件;
- 在艾滋病高流行环境怀孕;对于在妊娠早期检测 HIV 阴性者,应在妊娠晚期、分娩期间或产后不久进行复检。

不论风险如何,艾滋病毒感染状况不确定的个人。

在启动关怀和/或治疗之前,应对诊断为 HIV 阳性的个体进行复检以核实其艾滋病诊断。

不建议对进行抗逆转录病毒治疗个体进行复检。

来源:世界卫生组织,2010(12, 57);世界卫生组织,2014(12, 57)

## 8 艾滋病检测的质量保证

### 要点

- 通过质量管理体系实施的质量保证对于任何检测服务至关重要,范围从实验室和卫生机构进行的艾滋病检测到基于社区的检测,包括由非专业人员执行的快速诊断检测(RDTs)。
- 按照质量管理体系原则进行检测,以确保最高水平的质量和准确性,是所有进行艾滋病检测的人员(包括非专业人员)和所有提供艾滋病检测服务的规划或医疗机构的伦理责任。
- 所有规划应可参阅《改进 HIV 相关关怀点检测质量:确保检测结果的可靠性和准确性》(121),以指导如何计划、实施和改进艾滋病检测质量。
- 体外诊断(IVDs)试剂应符合国家指南的监管标准。此外,世卫组织对体外诊断进行独立的资格预审评估,且特别关注在资源有限地区的关怀点或其附近应用的艾滋病快速诊断检测和体外诊断。
- 在某些情况下,工作人员可能会将个人转介到另一个场所进行进一步检测以核实其 HIV 状况。在初始检测点和转介中心,一致性、明确性、保密性和准确的记录保存和沟通都至关重要。

### 定义

**质量管理体系:**在质量方面指导和控制组织机构的体系。

**质量保证(QA):**质量管理的一部分,重点是对于履行质量要求的信心保证。

**室间质量评估(包括能力验证)(EQA):**实验室间比较,以确定艾滋病检测服务是否能提供正确的检测结果。

**质量控制/过程控制(QC):**在检测时使用,或作为检测系统(试验)一部分的材料或机制,可监控该检测系统(试验)的分析性能。其可以监控整个检测系统(试验)或仅监控其中某一个方面。

**质量改进(QI):**质量管理的一部分,重点是提高能力以满足质量要求。

来源:世卫组织,2010(11)<sup>①</sup>

<sup>①</sup> 参见 ISO9000:2005. 质量管理体系—基础与词汇。日内瓦:国际标准化组织;2005 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:en>, 2015年6月30日访问)



## 8.1 保证艾滋病检测结果质量

确保正确的艾滋病检测结果是世卫组织艾滋病检测服务 5C 原则的重点和关键组成部分(44)。最近的报告表明,艾滋病检测的质量在许多地区可能并不理想。HIV 感染状况的误诊(假阳性及假阴性结果)已经有所报告(40,42,43,238,258,261)。卫生部门和国家艾滋病控制规划的优先事项是实施强大的质量管理体系,提供高质量和准确的艾滋病病毒状况报告(262)。

任何考虑扩大艾滋病检测服务的规划,包括基于医疗机构的检测(实验室、临床机构)、基于社区的检测以及在关怀点进行的检测应具备以下要素:

1. 国家**艾滋病检测政策**定期更新并与国家实验室政策和战略规划相关联;
2. 获得有**质量保证**的体外诊断方法,上市前和上市后的监管控制充分;
3. 根据世卫组织建议的适当的**检测策略**(44),验证具有备份选项的**国家检测程序**;
4. 无论检测在何处进行,所有艾滋病检测都有**质量管理体系**;
5. 对艾滋病检测人员进行充分的**培训和支持性监督**,并要求专业认证;
6. 在适用情况下,对检测点进行**认可(或注册/认证)**;
7. 准确的**预测**,并由此量化,结合合适的**采购系统**,避免检测试剂盒和关键耗材的库存短缺(44,97)。

实施艾滋病检测的国家应确保制定全面的培训方案,并进行培训,重点是确保艾滋病检测人员的能力。所有的检测人员都应在必需的标准操作规程(SOP)方面进行充分的实践培训,以便实施个体检测并遵循国家检测程序。除了对具体检测步骤和检测程序进行培训之外,培训还应包括:(1) 如何将检测记录保存为标准化日志或检测登记本,(2) 了解质量控制(QC)的重要性,(3) 了解室内质量评估(EQA)方案(能力验证方案)重要性以及在这些方案中 HIV 检测人员的作用,(4) 如何回应现场督导和任何整改措施建议。

在国家层面,卫生部授权的国家参比实验室应规划和实施各种质量保证活动,以监控和提高检测质量。这些活动根据其范围,可分散在省级或地区级。活动包括促进标准化日志或登记本的使用,实施 EQA 方案,提取和分析 EQA 数据和实施整改措施。这些关键活动应有条不紊地规划和实施,以最大限度地发挥其对艾滋病检测准确性的影响(图 8.1)。

质量管理体系需要连续循环式的质量保证周期,无论在何处进行艾滋病检测,或使用何种检测方法类型。至关重要是,质量保证并非一项一次性活动或一项仅由个人承担的活动。相反,质量保证应该被看作是每个工作人员持续发挥作用和责任的不可分割的组成部分。通过该框架,各国可以**计划、实施、评估、改进和维持**质量保证活动。这些框架和条款不仅适用于检测准确度,而且适用于确保检测前信息和检测后咨询的质量。

**计划**的重点是通过领导参与,建立国家质量保证协调小组,明确分工与职责,审查和制定包括质量保证的政策以及为质量保证提供资金和人员,来对质量保证进行规划。

**实施**的重点是通过培训艾滋病检测人员及其专业认证、检测现场资质认可(也可称为现场注册或认证)、支持性监督、充分的质量/过程控制、文件编制和记录保存以及确保稳健的供应链,来落实质量保证。



图 8.1 质量保证循环图:持续的质量保证和改进过程

来源: WHO, 2015(97)

监控的重点是通过市场监测和室内质量评估(EQA)以评估质量,使用数据进行决策,作出改进,进行宣传和交流,提升国家所有权。

有关如何实施质量体系的信息,特别是在关怀点进行的艾滋病检测,请参阅世界卫生组织/疾病预防控制中心的有关指南。《改进 HIV 相关的关怀点检测质量:确保检测结果的可靠性和准确性》(97)和《确保 HIV 快速检测的准确性和可靠性指南:应用质量体系方法》(263)([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf))。

确保检测质量的职责应被视为贯穿卫生系统各个层级的连续过程。艾滋病检测服务的用户也应该对基于社区和基于医疗机构提供的检测服务有质量要求。

表 8.1 详细列出了艾滋病检测服务工作人员的分工和职责。

表 8.1 所有工作人员的职责分工,以确保 HIV 检测服务质量

| 层级   | 地点                     | 咨询   | 检测   | 记录                     | 用品                                |
|------|------------------------|--|--|------------------------|-----------------------------------|
| 0 社区 | 医疗机构以外<br>(基于家庭、移动、外展) | 监控实施过程;<br>开展检测后面访                                   | 遵守 SOPs;<br>开展质量控制;<br>参加 EQA 方案                                     | 保留准确的检测记录              | 确保充足的检测试剂盒和耗材供应                   |
| 1 初级 | 基于医疗机构<br>(独立、临床、实验室)  |  |  |                        |                                   |
| 2 地区 | 临床机构、地区实验室             | 监控实施过程;<br>开展检测后面访;<br>在 0、1、2 级提供支持性咨询督导;<br>提出整改措施 | 遵守 SOPs;<br>开展质量控制;<br>参加 EQA 方案;<br>在 0、1、2 级提供支持性检测过程督导;<br>提出整改措施 | 每月汇总数据<br>(EQA 方案、NCs) | 向国家级订购检测试剂盒/用品;<br>分发质控标本和 EQA 方案 |
| 3 省级 | 临床机构、省级实验室             |  |  |                        |                                   |



续表

| 层级    | 地点      | 作用/职责  |
|-------|---------|--|
| 4 国家级 | 国家参比实验室 | 验证国家检测程序；<br>为上市后监测开展批次验证试验；<br>制作质控标本和 EQA 方案；<br>对每月来源于所有地区/省的数据进行评估(EQA 方案、NCs),并提出整改措施；<br>制定现场 SOPs 和工作辅助工具；<br>用标准化的实践课程开展培训 |
|       | 卫生部     | 确保检测场所的资格认可(实验室、临床机构)或现场注册(独立检测现场、社区项目)；<br>建立包括质量保证在内的国家 HIV 检测政策；<br>建立国家质量保证协调小组；<br>质量保证的资源分配；<br>购买、储存及分发检测试剂盒/用品             |
|       | 监管机构    | 制定国家体外检测(IVDs)监管标准；<br>制定检测现场认可/认证标准；<br>对上市后监测产生的现场安全通告作出回应   |

SOP: 标准操作程序; EQA scheme: 室间质量评估方案; NC: 不符合; IVDs: 体外诊断。

来源: Taegtmeier 等, 2003(264); 世界卫生组织, 2010(11); 世界卫生组织, 2015(97)

## 8.2 体外诊断规范

HIV 试验方法在上市前后,其质量必须得到保证。体外诊断技术(5)根据其对公共卫生和个人健康造成的风险,由监管部门进行分类,并考虑到检测结果不正确的潜在结局和影响。鉴于错误结果在艾滋病毒传播方面对个人和公共卫生的高度影响,艾滋病诊断技术在其上市前的评估审核中通常获得最高级别的严密审查。

世界卫生组织体外诊断项目的资格预审推动和促进了获得安全、适宜和可负担的高质量诊断技术(265)。目前许多国家诊断技术的监管状况并不理想,无论是上市前的评估还是上市后的监测。因此,世界卫生组织对资源有限地区的市场中可用的诊断技术的质量、安全性和性能开展独立审查。

### 8.2.1 诊断技术的上市前评估

世界卫生组织使用标准化程序对诊断技术进行资格预审评估,以确定产品是否符合世界卫生组织资格预审要求。评估包括三个关键组成部分:

- 审查生产商准备的产品档案中提出的安全性、质量和性能;
- 生产过程中应用的质量管理体系的书面材料审查,然后进行现场检查;
- 对性能和运行特性的独立的实验室评估。

已出版的《体外诊断资格预审评估概述》(265)提供了进一步的信息。附录 8 提供了关于如何进行世界卫生组织资格预审评估的更多细节。

### 8.2.2 诊断技术的上市后监测

一旦产品投入市场,必须对其质量、安全性和性能进行监控,以确保诊断工作不断达标。世卫组织建立了一个上市后监测系统,作为生产商责任的补充,生产商也必须开展自己的上市后评估活动。

在这种情况下,上市后监测包括:

- 通过国内分批次验证试验,在试剂盒分发到检测现场之前和之后,进行主动的(前瞻性)上市后监测(以确定使用前的任何问题);
- 通过投诉报告和评估,包括不良事件报告以及纠正问题和防止问题再次发生采取的任何必要措施,进行被动的(反应性)上市后监测(当在诊断技术使用过程中发现问题)。

世卫组织《体外诊断上市后监测指南》提供了进一步信息([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/postmarket/150210\\_pms\\_ivds\\_guidance.pdf?ua=1](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/150210_pms_ivds_guidance.pdf?ua=1))。

附录 8 详细描述了有助于上市后监测的活动。

### 8.3 适用任何检测环境下的质量管理体系

质量管理体系可以在不同程度上实施,但是基本原则仍适用于提供艾滋病检测结果的任何服务。任何进行艾滋病检测的场所都应实施质量管理体系,其中包含了图 8.2 中概括的要素,以下进行详细说明。

世卫组织《实验室质量管理体系手册》(266)(<http://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>)提供了有关质量管理体系的进一步指导。

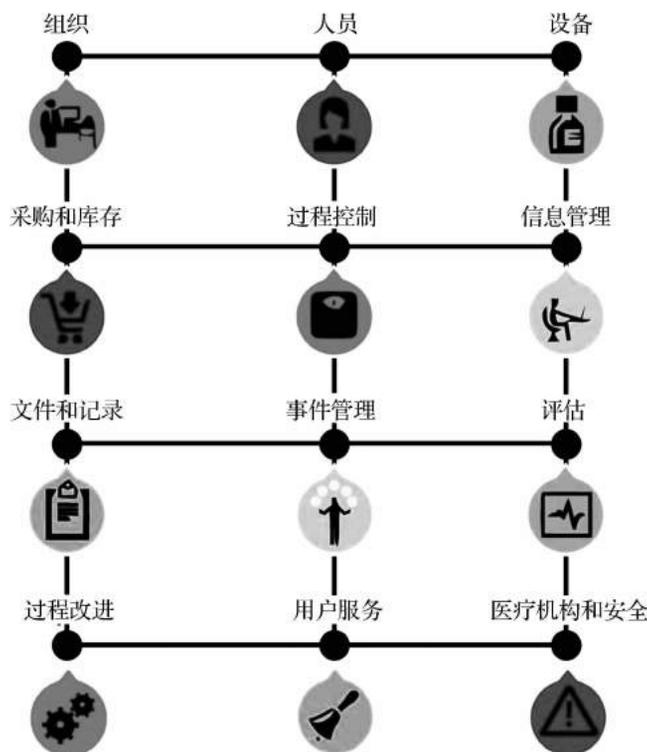


图 8.2 质量管理体系的 12 个组成部分



## 组织

无论在什么地点,基于医疗机构的检测服务(实验室和临床机构)以及基于社区的检测服务都应恪守承诺确保质量。所有检测服务都应有质量政策,从以下方面规定 HIV 检测服务质量:

- 确保聘用有能力的员工(包括非专业人员)(参见以下“人员”);
- 确保购买有质量保证的检测试剂盒、设备和耗材(参见“设备”和“采购与库存”);
- 确保检测过程的质量控制(参见“质量控制”);
- 创建和管理文件(参见“信息管理”);
- 记录保密(参见“信息管理”);
- 记录与跟进投诉(见“事件管理”);
- 室间质量评估(EQA)方案/能力验证和现场监督的结果评估与跟进(见“评估”)。

可在全国范围内开发通用的质量政策,适用于试验方法、可用的基础设施和检验人员类型等方面相似的所有检测场所。这些政策可根据管理层和其他工作人员以及志愿者的意见进行调整,以确保其适合特定场所。

### 如何实施:

- 确保**政策、流程和程序**与特定类型的检测服务相关。
- 确保对艾滋病检测服务的质量有**专业承诺**,定期对质量政策进行管理审查。
- 在每个艾滋病检测服务现场配备一名工作人员作为质量代表,对艾滋病检测服务各方面提供**质量支持**。



## 人员

所有艾滋病检测服务必须聘用相应数量的受过培训、专业认证以及支持性人员来执行检测的各个环节,以满足预期的检测次数和被服务的人员数。为评估和管理人力资源规划,诸如世卫组织基于工作量指标的人员配置需求(Workload Indicator for Staffing Need, WISN)([http://www.who.int/hrh/resources/wisn\\_user\\_manual/en/](http://www.who.int/hrh/resources/wisn_user_manual/en/))等工具可用于计算提供充分的艾滋病检测服务所需的卫生人员以及非专业人员数量。

所有人员,包括采样、进行检测、提供 HIV 感染状况报告、数据员和其他辅助人员,必须进行充分的培训。所有工作人员应具备相应的资格,如根据国家指南要求的资质认证,并表现出在其工作范围内熟练执行任务的能力。

包括定期进修培训在内的**岗前培训**和**在职培训**均应成为所有检测服务培训要求的一部分。这对于非常低的标本检测量或偶尔进行 HIV 检测的场所尤其重要。此外,对所有员工进行定期的**支持性监督**和持续的**指导**必不可少。确保艾滋病检验人员的心理和身体健康至关重要。特别是视觉读取试验需要良好的视力。

### 如何实施:

- 制作一份现场**组织架构图**,描述检测服务中所有工作人员的分工和职责,包括谁采集标本,谁实施检测,谁报告 HIV 感染状况,以及谁对检测结果和 HIV 报告进行复核。
- 保持所有工作人员的**培训清单**。

- 鼓励每年进行双向绩效评估,以讨论可能影响工作人员执行其分配任务的能力的任何问题。

此外,在国家层面,必须具有:

- 国家人力资源规划和管理系统,包括人力资源信息系统;
- 强大的岗前教育机构;
- 标准化和协调的在职培训(包括实践操作和基于能力的评估);
- 一项支持任务分工的包容性国家政策,包括非专业人员进行检测并发布检测报告的职责范围;
- 招聘和保留策略,特别是对农村和服务匮乏地区;
- 促进卫生人员的监管和政策,包括监管机构和专业协会的能力建设。



### 设备

无论在何处进行检测,以及无论是采用 HIV 快速诊断检测还是基于实验室的诊断技术,具备适宜的功能齐全的可用设备都至关重要。

对于主要使用快速诊断检测(RDTs)的检测服务,如果环境温度超过制造商建议的存储温度,定时器和冰箱的可及性就很重要。

对于依靠实验室技术的艾滋病检测服务,设备的校准和维护对于提供准确的检测结果至关重要。

如何实施:

- 所有设备维持库存;
- 确保库存中的所有设备在适当的周期内进行预防性和修复性维护,这取决于通量;
- 确保故障设备贴上醒目的标签,使其不在任何检测过程中使用和提供检测结果;
- 确保所有设备都有标准操作程序(SOPs),以及使用说明,例如如何开启和关闭,如何清洁以及用户必须进行的任何校准。



### 采购和库存

采购是指必须在规划层面进行的活动,以确保在现场检测试剂盒和检测过程所需的其他用品供应充足。

艾滋病检测试剂盒或任何基本耗材,如刺血针、酒精棉签或标本转移装置的库存短缺,是艾滋病检测服务质量差和用户不满意的**最大原因之一**。一线试验(A1)试剂缺乏可能导致使用较不敏感的试验替代(A2 或 A3 而不是 A1)。缺少一次性标本转移装置将导致添加的标本容积不正确,这将增加检测结果不准确的风险。

有必要确保在检测服务现场建立适当的系统,以便在订购和接收时跟踪检测试剂盒、试剂和耗材(静脉或毛细血管采血用品)的采购。每次艾滋病检测服务应跟踪所有检测试剂盒和耗材的消耗量,以便在需要补充库存时通知中心医药储存库(或其他采购机构)。收到货后,至关重要的是要特别注意有效期,并提前订购,为下一次交货提供足够的时间。

更多信息请参阅《世卫组织有关诊断和实验室相关物品和设备采购手册》(<http://>



[www.who.int/diagnostics\\_laboratory/procurement/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/en/)。

#### 如何实施：

- 维持**必需品库存清单**，例如试验试剂、耗材或附加物资，如手套、刺血针、酒精棉签和废弃物处理容器。
- 确保足够的**实体空间存储检测试剂盒**（如果室温高于生产商建议的储存条件，则包括制冷设备）并记录储存温度。
- 不要将较大的检测试剂盒分成较小的数量。

在国家层面，制定监管流程和程序至关重要，以支持采购有质量保证的诊断试剂、设备和提供 HIV 检测服务所需的其他物品。

更多信息参见附录 8。



### 质量控制

质量控制也称过程控制，是指确保**检测程序正确执行**，**环境条件适宜且试验工作与预期相符的过程和活动**。在检测结果报告为 HIV 感染之前，质量控制意图发现、评估和纠正由于试剂缺陷、环境条件或操作员实施所导致的错误。因此，质量控制是贯穿整个检测过程中特定查验点的多步骤流程。

- 检测前(分析前):
  - 检查检测区的温度是否符合生产商的建议，并记录温度。
  - 检查试剂盒和所需耗材的库存是否随时可用。
- 检测时(分析):
  - 确保任何质控标本(例如，试剂盒对照和/或外部质控标本)已经运行，且结果符合质控验收标准。
  - 确保第二位判读者重新读取(复核)所有视觉读取试验。
- 检测后(分析后):
  - 复核检测报告并交给受检者。

理想情况下，第二位判读者应该对任何视觉读取试验进行盲法复读。这是用于视觉读取试验的标准惯例，不论是对艾滋病毒还是其他。第二位判读者只需要对如何读取试验结果进行培训，而不一定培训检测程序本身。如果两位判读者结果解读相同，那么 HIV 状况就按原样报告。如果两位判读者意见不一致，应使用新标本和新的检测装置重复进行 HIV 检测。快速诊断检测(RDTs)的判读结果不一致范围为 0 到 1.6%(9,250)。

**内部质控**是指试验中检查检测程序是否正常运行过程；艾滋病快速诊断检测质控线的出现是内部质控的一个例子。

只有少数快速诊断检测(RDTs)含有的质控线是表明已经添加了样本。相反，大多数快速诊断检测包含的质控线只表示液体的流动，而非添加样本或正确的加样容量。

**检测试剂盒对照**(称为阴、阳性对照)可由生产商提供。它们是大多数试验方法的标配，快速诊断检测除外。几乎没有 HIV 快速诊断检测附带有试剂盒对照，导致质量控制成为问题。

作为试剂盒对照的附加品甚至是替代品，可以制作**室间质量控制样本**。由质控样本提供者(通常是国家参比实验室或商业实体)制备和验证。干管样本方法在这方面很有

用。有关快速诊断检测的质控样本的制备信息,请参见附录 8。

任何试剂盒的对照都应该按照生产商的说明书进行,外部质控样本应该按如下运行:

- 每周一次,最好是在周初;
- 针对任何新的操作员(包括一段时间未进行检测的受过培训的工作人员);
- 为每一新批次的检测试剂盒;
- 对于每一批新装运的检测试剂盒;
- 当任何环境条件(如温度和湿度)超出生产商建议的范围时。

**如何实施:**

- 为**标本的接受或拒绝**和标本储存、保留、处置和标本转介到另一个检测场所建立标准。
- 建立**定性和定量试验**的质量控制标准,并确定可接受的限度。



### 信息管理

信息管理包括用于存储记录和文档的**纸质和电子系统**,包括向受检者提供检测结果或提醒的电子邮件或短信。它与文件和记录保持密切相关。

为了确保给予受检者的检测结果的质量和完整性,艾滋病检测服务必须最大限度地减少转录错误的风险。将受检者识别号和标本识别号分配给同一个体的每份后续标本,将减少转录错误的可能性,还能保护 HIV 受检者的保密性。当复检用于核实受检者的 HIV 阳性诊断或解决受检者的 HIV 不确定状况时,将一系列 HIV 检测结果联系起来也至关重要。

所有信息保持**机密**至关重要,访问权仅限于具备资格工作人员。

可以容纳一个或多个品牌的快速诊断检测(RDTs)的自动化电子 RDT 读取器日益普及。许多这样的 RDT 读取器可以连接到 3G 或 4G 无线网络。这种连接对质量保证、采购和数据管理非常有用。

**如何实施:**

- 每位参加检测服务的受检者都应分配一个**唯一的受检者标识码**,以便追踪来自同一受检者的每份后续标本的结果。标识码由三个字母和三个数字组成,用于受检者识别号码,例如 AAA000,AAA001 等。
- 每份标本应分配一个**唯一的标本识别码**。连续分配的 8 位数号对于标本识别号码是足够的,例如 0000 0001,0000 0002 等。



### 文件和记录

文档对于确保正确的 HIV 感染结果返回到被检测的正确个体非常关键。**文件**是检测服务及其质量管理体系各个方面的政策、流程和程序文档。至关重要,文件在实施前获得批准,必要时进行修订,且在其淘汰时将其从运用环节中删除。

工作辅助工具是艾滋病检测服务的有用工具。该工具是一套简明扼要的文件,阐述每个检测流程,如何按照经过验证的检测程序解读检测结果以及如何转入复检。附录 8 列出了针对 HIV 快速诊断检测的通用工作辅助工具的例子。



记录是作为开展检测活动的结果而产生。至关重要的是,这些记录要准确归档和存储长达五年。记录对于转诊者复检以证实或排除 HIV 感染以及基于社区的检测服务尤为重要,其结果可在另一个检测机构得到确认。

质量体系要求的记录类型为:

- 标本申请表;
- 检测/实验室日志;
  - 日志应详细记录以识别正在进行检测的人员(受检者标识码,姓名[可选],出生日期[可选]),使用的检测试剂(批号和有效期),检测结果(使用快速诊断检测 RDTs 时最好有条带强度),两位读取者的结果(使用 RDTs 时),检测日期,操作员姓名和质控结果。
    - 提供给个体的总体感染状况;
    - 复检转介单或其他检测后服务;
    - 人员培训记录和其他人事记录;
    - 内部和外部审核报告;
    - 不符合项及投诉记录,以及采取的措施;
    - 设备维护记录和库存图表。

如何实施:

- 确保所有程序都有 SOP,包括标本采集和处理要求,检测程序和所有检测方法,质量控制和最终报告(根据认可的检测流程)。
- 保存冰箱、冷柜和检测室的设备维护记录和温度记录。
- 保留用于记录检测结果的实验室笔记本、检测登记本和表格。

有关标准化检测登记本或日志的示例,请参阅《改进与 HIV 相关的关怀点检测质量:确保检测结果的可靠性和准确性》(97)或《确保 HIV 快速检测的准确性和可靠性指南:应用质量体系方法》(263)([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf))。



## 事件管理

事件管理是指发现和记载不符合项,并进行任何必要的修正的过程。不符合项是某件事出现问题,发生了问题就需要解决。不符合可能是由于缺乏文件化的流程或程序,或者没有遵循文件规定的流程或程序。为使事件管理取得成效,必须进行调查和纠正问题。

以下数据来源可用于检查是否存在问题或潜在的错误:

- 内部审核报告;
- 督导访视报告;
- 质量控制数据,包括高于预期的无效结果率(例如,使用快速诊断检测 RDT 时,如果没有出现质控线或试纸条上的高强度背景模糊了读取窗);
- 室间质量评估(EQA)方案(能力验证)结果;
- 高于预期的检测结果不一致率。

如何实施:

- 建立即时捕获质量争议或问题的制度,确定根本原因,落实整改措施。

- 为了识别不符合项，**定期地监测指标**，如每次试验的周转时间，总体检测报告的周转时间，差异结果率，无效结果率，标本排除率，检测试剂盒缺货率，用品供应缺货率和检测试剂盒的失效频率。



### 评估

检测服务应进行内部及外部评估，以确保检测质量。内部评估通常采用**内部审核**的形式，由现场监督员或地区健康管理团队进行，至少每年一次，但最好是每三到六个月观察一次检测实践。对于某些特定任务，内部审核可由另外的不经常执行该任务的工作人员进行，但其对流程的熟悉程度足以开展审核工作。

外部质量评估确保试验准确执行，结果可复制，发现和纠正错误以避免错误分类或错误诊断。室间质量评估通常采用参与 EQAs(也称为能力验证)的形式，其中包括对任何无法接受的室间质量评估结果的跟进并采取纠正措施。

参与室间质量评估方案的目的是：

- 评价检测能力；
- 评估具体检测人员的表现；
- 评价 HIV 检测流程的可靠性；
- 建立 HIV 感染状况报告的准确性；
- 为自我评价提供信息。

附录 8 展示了如何实施室间质量评估(EQA)方案的更多细节。

鉴于建议在开始抗逆转录病毒治疗之前对所有 HIV 阳性个体进行复检，因此不再建议使用干血斑(DBS)标本复查作为一种室间质量评估(EQA)机制。

室间评估的另一种形式是由外部认证机构**认可**检测点(可被称为注册或认证)。

如何实施：

- 所有检测点(基于医疗机构和社区)应参与**室间质量评估(EQA)方案**。
- 所有检测点(基于医疗机构和社区)应通过现场督导获得支持。
- 所有检测点(基于医疗机构和社区)应根据国家指南进行注册、认证或认可。



### 过程改进

检测服务需要确定需要改进的地区，计划和实施改进并评估其效果。这有时被称为**质量改进(QI)**。根据改进建议，规划可以在现场或地区或国家层面实施过程改进。国家层面可能无法预测的地方因素会限定现场层面的改进工作，例如开放时间的变化或检测点中受检者的人流量变化。规划可能会使用内部审核、参与室间质量评估(EQA)方案以及现场支持性监督的数据，以改进检测流程。

**整改措施**是为解决问题而采取的行动，清除其根本原因，减少或消除问题复发。**预防措施**是为避免可能的问题或减少发生的可能性而采取的行动。来自室间质量评估(EQA)活动和过程控制的数据，可以在持续过程改进框架中引导整改和预防措施。

过程管理与事件管理有关的活动密切相关。

如何实施：

- 现场督导员应**积极确定改善服务的机会**，然后将其传递给更高级别的管理层，以



实现更好的工作实践。



### 用户服务

规划需要确保用户(消费者)对检测服务的满意度。这包括所谓的内部用户如医生、护士、咨询员和其他卫生工作者,以及外部用户如正在接受检测的人员、专业协会和监管机构。确保用户满意度意味着满足其对质量的期望,例如**及时准确地提供结果**。

#### 如何实施:

- 通过例如**定期检测后访谈**来寻求用户的反馈。反馈可侧重于开放时间的便利性,检测环境的友好性以及检测后咨询的满意度这些方面。
- 建立**用户建议箱**用于匿名报告,包括投诉。



### 医疗机构和安全

检测机构的精心设计和维护至关重要。检测点,包括开展咨询、采集标本以及进行检测的场所应该干净和舒适,具有足够的照明(用于视觉读取试验),并且没有任何潜在的危害。

必须遵循生产商对进行检测的区域环境温度的建议。在可能的情况下,检测应在温控区进行。必须对生物(传染性和非传染性)、化学和纸张废物和锐利物进行适当的废物处理。

检测机构应妥善保护受检者的**机密性**,包括需要进一步检测的人员的独立候诊室,因为一个人在同一候诊室待多久,或离开和返回的频率可暗示其第一次检测的结果(A1)。

防止任何受检者、检测人员或其他人在艾滋病检测现场受到伤害至关重要。这意味着所有工作人员必须维护**安全的工作环境**,并落实必要的规程。这些规程包括综合的预防措施(假定所有标本都具有潜在的传染性)、预防和/或响应针刺伤害或其他职业暴露、化学和生物安全、泄漏遏制、废物处理和使用个人防护装备。

对于在机构以外进行的 HIV 检测,规划必须确保检验人员在自己或受检者不会有危险的情况下进行检测。检验人员必须遵守综合的预防措施和适当的废物处理程序。此外,检测人员还必须尽全力保护受检者的保密性和隐私。

#### 如何实施:

- 所有工作人员都应进行**生物及化学安全措施**的培训。
- 每个检测点应有一名工作人员作为**安全支持人员**。

## 8.4 艾滋病检测的质量改进

质量保证并不是一劳永逸的事情。检测工作人员和管理者必须持续不断监控和评估规划并提高服务质量。为保持连贯的、运作良好的质量管理体系,解决国家、地区、医疗机构和社区关心的问题,所有利益攸方必须在每一个层面上进行参与,以监控质量并做出改进。过去 20 年来,中低收入国家在医疗卫生领域采用了一系列质量改进(QI)方法。决定何种方法用于艾滋病检测服务取决于各国国情、决策者和规划管理人员的承诺以及需要解决的问题的复杂性。

## 9 监测背景下的艾滋病检测

### 要点

- 鉴于广泛使用的抗逆转录病毒治疗带来的个人和公共卫生益处,世卫组织和联合国艾滋病规划署建议各国努力使所有参与生物监测者都能够获知其艾滋病毒感染状况。
- 在艾滋病监测活动中**重点人群和脆弱群体**应优先考虑。在普遍流行地区,建议另外进行定期的基于人群的全国性调查。
- 将结果反馈给参与者的艾滋病监测活动应采用与**艾滋病诊断相同的检测策略**(针对 HIV 感染率而定制)和**检测程序**(见第 7 章)。
- 艾滋病监测系统**应尽可能使用项目数据**,特别是预防艾滋病母婴传播(PMTCT)项目和艾滋病诊断的数据。
- 鼓励艾滋病监测活动与其他**重叠的流行病**如结核病、性传播感染和病毒性肝炎的**生物监测合作**。这种合作扩大了监测并提高了 HIV 应对的效率。
- 鼓励艾滋病检测服务提供者参与**HIV 病例报告**,这应该是国家艾滋病监测系统的一部分。病例报告数据用于评估需要治疗和关怀的人数,并指导资源的规划和分配。

### 9.1 概述

艾滋病监测对于监控流行趋势和评估国家响应的有效性至关重要。艾滋病哨点监测和包括艾滋病检测在内的基于人群和社区的调查,是艾滋病监测的重要组成部分。它们被用来估计感染率和地理分布,识别并描述艾滋病毒感染高危人群,并随着时间推移跟踪其变化趋势。各国需要这些数据来指导有效的政策,战略计划和规划,并制定基于证据的规划目标。

艾滋病检测是艾滋病监测的一个组成部分,其所采取的检测策略和程序的类型影响生物监测的结果。本章更新了 2009 年修订出版的世卫组织/联合国艾滋病规划署《在监测背景下的艾滋病检测指南》([http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv\\_testing\\_technologies\\_surveillance.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv_testing_technologies_surveillance.pdf))(267)。艾滋病检测、治疗和关怀方面的进展促成了这一更新。特别是,治疗的广泛可及、患者层面上越来越多的证据、治疗的公共卫生益处以及对艾滋病检测的更多需求,推动了从使用匿名无关联检测(UAT)的监测向其他监测手段的转变,前者用来做 HIV 检测的剩余标本不能追溯到对应的研究对象。当前环境下 UAT 的使用也引发了伦理问题(268-270)。此外,由于快速诊断检测(RDTs)正越来越普遍使用,且不会残留标本,将检测其他分析物(感染)的剩余标本用于艾滋病生物监测的机会正在逐渐减少。

随着艾滋病规划的发展,各国越来越希望使用规划数据来补充或替代从哨点监测产生的数据。预防艾滋病母婴传播(PMTCT)服务的产前保健(ANC)门诊尤其可能会寻求



使用规划数据代替进行年度哨点调查。由于生物监测并不是规划中检测的主要目的,考虑到不同的抽样框架带来的潜在偏差,从 HIV 哨点监测过渡到利用规划数据,对这些数据的任何使用都需要全面评估其对国家疫情估计带来的潜在影响。

本章旨在帮助疫情不同(普遍性或聚集性流行)的各国和人群在生物监测背景下采取适宜的 HIV 检测方法(99,271-274)。本章在以下领域提供了艾滋病检测服务和艾滋病监测系统的技术信息:(1) 生物监测的人群选择;(2) 监测背景下的艾滋病检测方法;(3) 使用规划数据进行生物监测;(4) 艾滋病病例报告。

通过国际专家和世卫组织区域办事处的广泛咨询和审查过程,联合国艾滋病规划署/世卫组织全球 HIV/AIDS/STI 监测工作组制定、审查和修订了本章所包含的指南。

## 9.2 生物监测的人群选择

艾滋病生物监测的人群选择取决于疫情的状况。对于低水平和聚集性的流行,艾滋病毒感染主要局限于重点人群以及特定背景的亚人群组。重点人群包括男男性行为者、监狱或其他羁押场所人群、注射毒品者、性工作者和跨性别人群。根据国情,其他艾滋病高危人群可能包括:长途卡车司机、军队人员以及撒哈拉以南非洲的年轻女性。来自重点人群和脆弱群体的儿童和青少年感染艾滋病的风险增加,因此将之纳入监测工作十分重要。然而,各国必须考虑到,在儿童中开展研究,除了伦理考虑之外,还有关于儿童保护的国内法律。联合国儿童基金会(UNICEF)就这些问题提供了进一步指导(275)。重点人群中的监测活动不得给其带来新的负担,且必须接受适当的伦理审查(273,276)。由于该人群往往得不到充分的服务,而且他们艾滋病检测服务的可及性通常不足,已经制定了具体的指南,以确保监测充分覆盖此类人群(277)。

在普遍流行情况下,艾滋病毒传播发生在一般人群之间,采用全国性基于人群的生物学调查来获得 HIV 感染率的估计(272)。此外,可在产前保健(ANC)服务的参与者(孕妇)中开展哨点监测(271)。建议规划从使用产前保健(ANC)监测数据转移到使用预防艾滋病母婴传播(PMTCT)数据。有关详细信息,请参阅第 9.5 节及《预防艾滋病母婴传播数据效用评估指南》(<http://who.int/hiv/pub/surveillance/2013package/module3/en/>)。

在一些地区,艾滋病对结核病的控制提出重大挑战,同样,结核病也是艾滋病毒感染者的主要负担。生物监测中的艾滋病检测应包括确诊或疑似结核病患者,在切实可行的情况下,艾滋病生物监测应在 HIV 阳性人群中常规进行结核病筛查(278)。

艾滋病监测中的检测还应包括其他性传播感染高危人群,包括丙肝病毒(HCV)和乙肝病毒(HBV)感染。作为艾滋病监测的一部分,确诊感染者的管理应遵循世卫组织指南进行(279-282)。

鉴于艾滋病和结核病疫情重叠以及艾滋病、性传播感染、丙肝病毒和乙肝病毒感染的共同危险因素,各国应把握机会整合生物监测活动。这种整合既可以扩大疫情监测和响应,又能提高效率。对于所有这些紧密关联的疾病,世卫组织建议,艾滋病生物监测活动采取协同方式,以最大限度地提高投资回报,实现规划目标(279,283)。

### 世卫组织建议

- 艾滋病监测应优先考虑重点人群以及其他脆弱群体。

- 应在疑似或确诊结核病患者或其他性传播感染,包括乙肝病毒和丙肝病毒感染的高危人群中开展生物监测。

- 世界卫生组织建议采取协同方式监测艾滋病和与其密切相关的感染,扩大疫情监测和响应,提高效率。作为艾滋病监测活动的一部分,被诊断的任何一种感染都应根据世界卫生组织的指南进行管理。

- 建议规划从使用产前保健(ANC)监测数据转移到使用预防艾滋病母婴传播(PMTCT)项目数据。然而,世界卫生组织仍然建议在普遍性流行国家的ANC诊所开展定期的基于人群的全国调查和哨点监测。

- 世界卫生组织建议,监测系统采用与HIV感染率相适应的相同检测策略(见第7章)和使用推荐用于HIV诊断的经过验证的国家检测程序。这在将检测结果和HIV感染状况报告反馈给个人的时候尤为重要。

来源:联合国艾滋病规划署/世界卫生组织,2003(271);联合国艾滋病规划署/世界卫生组织,2005(272);联合国艾滋病规划署/世界卫生组织,2011(273);世界卫生组织,2013(274);联合国儿童基金会,2013(275);世界卫生组织,2013(275);联合国艾滋病规划署/世界卫生组织,2015(277);世界卫生组织,2012(278);联合国艾滋病规划署/世界卫生组织,1999(279);世界卫生组织,2003(280);世界卫生组织,2003(281);世界卫生组织,2015(282);联合国艾滋病规划署/世界卫生组织,2004(283);世界卫生组织,2014(284)。

#### 案例:产前保健服务中监测数据和项目数据之间的检测结果差异

在9个艾滋病普遍流行的国家,现场的预防艾滋病母婴传播(PMTCT)项目诊断检测和中心实验室对产前保健(ANC)哨点监测的HIV检测结果之间有实质性差异。这些差异的原因未知。可能是由于库存管理未达最佳标准、现场HIV快速检测的操作或解读、或者实验室酶联免疫分析法(EIA)检测的操作和解读不理想引起。在监测和诊断中采用非最佳检测策略和程序可能是导致检测结果差异的一个因素。为了预防这种差异,不仅要监控和提高诊断和监测检测的质量,还要鼓励规划和各国采用适合于艾滋病诊断以及生物监测的检测策略和经过国家验证的检测程序。

来源:CDC,未出版,2014年。

### 9.3 将艾滋病检测结果反馈给生物监测参与者

在过去的艾滋病调查中,采集生物标志物通常不会将检测结果反馈给研究对象。2009年世界卫生组织关于艾滋病监测伦理原则的指南规定,监测的参与者必须有机会了解其感染状况(276)。2014年9月,世界卫生组织/联合国艾滋病规划署全球会议上,更新了监测中艾滋病检测技术使用指南,工作小组进一步讨论了有关将艾滋病毒感染状况反馈给调查参与者的伦理考虑。

该小组就监测系统的重要性达成共识,确保所有参与者获知其艾滋病毒感染状况,并在任何生物监测活动中优先考虑这一点。同时,必须尽最大努力,防止告知参与者其感染状况的任何不良后果,特别是在采集边缘化或犯罪人群的生物标志物的调查中。任何对潜在附加成本的考量都应考虑到由于早期诊断和治疗而节省的生命年的回报。

有关会议讨论及结论的详细信息,请参见《HIV临床监测和监测调查中参与者检测结果的常规反馈:世界卫生组织和联合国艾滋病规划署监测中的HIV检测会议》(268)。



### 🗣️ 世卫组织建议

艾滋病监测系统应努力确保所有生物监测参与者都能获知其艾滋病毒感染状况,以进一步促进适当的转介关怀。然而,必须尽全力预防告知受检者艾滋病毒感染状况带来的任何不良后果,特别是在边缘化或犯罪人群的调查中。

来源:世卫组织/联合国艾滋病规划署(276); Baggaley 等,2015(268)。

## 9.4 监测背景下的艾滋病检测方法

**关联检测**是用于监测的艾滋病检测方法,使参与者能够获知其 HIV 感染状况。关联检测可以**保密**(使用个人身份信息)或**匿名**(仅使用代码或数字作为唯一标识符)。该方法与**匿名无关联监测**形成对比,后者已不再被推荐使用。在艾滋病关联检测中,受检者应能获得检测前信息、检测后咨询、检测结果及其艾滋病毒感染状况(见第3章)。第7章详述了有关艾滋病检测策略和关联检测程序。

在**保密的关联检测**中,受检者同意进行艾滋病检测,并确信其艾滋病毒感染状况保持机密性,只有其本人及必要的卫生人员能了解。与所有艾滋病检测一样,工作人员在采集标本并进行检测之前必须获得受检者的知情同意(见框图)。知情同意必须告知受检者检测数据将会如何利用,包括数据维护的任何环节的安全性细节。工作人员采集标本的同时,收集受检者的人口统计学资料(例如年龄、性别、婚姻状况、居住地理区域、分娩次数、教育和病史),并将此信息记录在监测表(纸质或电子表格)上。表格应使用与标本相匹配的标识码或其他细节(例如,受检者的姓名或诊所的患者身份证号)进行索引。艾滋病检测完成后,监测表上收集的人口统计学信息与检测结果进行关联。

### 生物监测中艾滋病检测的知情同意

知情同意是艾滋病检测的基本组成部分,包括监测中的艾滋病检测。知情同意应该始终单独和私密进行。要知情同意,参与者必须充分了解艾滋病检测过程。卫生工作者应确保没有人被胁迫进行检测,且参与者必须明白他们有权在任何时候选择退出。艾滋病检测在任何情况下都不是强制性的。有关艾滋病检测知情同意的详细信息,请参阅第3章。

在匿名关联检测中,受检者只有掌握其唯一研究代码,才能在提供了检测结果和研究代码列表时,将自己与检测结果进行关联。此法也同样用于保密关联检测中标本的采集和处理,只是标本贴有匿名且唯一的研究代码为标签。不应记录个人身份信息。采用这种方式,重要的是不要收集太多的信息,以免通过特征的组合识别出受检者。不可能将匿名关联检测中的受检者进行注册登记。

生物监测收集的变量应在标准化监测表上清楚列出。这些变量可包括与艾滋病诊断有关的其他检测结果(例如 CD4 细胞计数和病毒载量)、近期艾滋病毒感染检测结果、任何性传播感染(STD)诊断或共患诊断包括结核病以及既往使用或暴露于抗逆转录病毒药物(ARV)的信息。要包括哪些变量将取决于环境与其他规划的协作以及生物监测的预期产出。

保密或匿名关联检测的选择将取决于调查的环境和人群。监测系统人员对于难以接触或边缘化的人群可能会优先选择匿名关联检测,因为受检者不希望其个人信息关联到其可能污名化的风险行为(如同性性伴)。保密检测的优点在于使卫生工作者能够迅速将阳性者转介到关怀体系。然而,如果个人信息要求阻止了人们参与,保密检测可能会带来受检者偏差。

## 📌 世卫组织建议

### 生物监测中的艾滋病关联检测方法

- 生物监测中的艾滋病关联检测方法,无论是保密的(使用个人信息)还是匿名的(使用唯一研究代码)都应该被使用。这可使调查参与者无论在研究期间或以后都随时可获得检测结果。

来源:联合国艾滋病规划署/世卫组织,2014(285)。

- 越来越多的国家正在尝试通过调查采集生物标志物,使用可以区分新近获得性感染与既往感染的试验方法,来测量 HIV 新发感染率。目前,这些 HIV 新发感染率试验仅试图用于人群新发感染率估计,而不是针对个体疾病分期,因为它们还不够准确。因此,不建议将这些检测结果反馈给受检者。

来源:艾滋病规划署/世卫组织,2011(286);联合国艾滋病规划署/世卫组织,2015(287);联合国艾滋病规划署/世卫组织,2015(288)。

## 9.5 采用 PMTCT 项目数据取代 ANC 哨点监测数据

随着艾滋病检测、预防艾滋病母婴传播(PMTCT)服务和艾滋病预防、治疗和关怀服务的扩大,利用艾滋病项目数据的机会越来越多,甚或取代哨点生物监测数据。特别是,随着 PMTCT 项目的扩大和发展,日常收集的数据越来越强大,所能够提供的信息量可以与通过产前保健(ANC)调查收集的信息相媲美。尽力使用日常项目数据进行监测的 PMTCT 现场应该是高性能的,符合以下标准:

- 服务覆盖率高,即受调查人群中 80%以上的孕妇有使用这些服务;
- 数据质量高,例如,现场使用常规数据收集工具,收集监测产出需要的所有变量,且数据完成率高(>90%);
- 艾滋病检测利用率高(>90%);
- 艾滋病检测质量高,由质量管理体系提供支持(见第 8 章)。

艾滋病监测系统在使用项目数据之前必须评估其对于生物监测的适用性。例如,在预防艾滋病母婴传播项目(PMTCT)中,该评估涉及评价从产前保健(ANC)哨点数据转换到项目数据对监测产出可能产生的影响;可以通过比较基于 PMTCT 项目和 ANC 哨点数据估计的 HIV 感染率来评估。任何差异都应进行调查,以确定可能的误差来源,其可能来源于记录保存或检测环节,包括检测结果的解读或使用不同的检测策略和/或程序。调查包括的人群和项目数据的任何差异也都应进行检查。

关于 PMTCT 现场评估方法的进一步指导,可查阅世卫组织关于在孕妇中开展监测的 PMACT 项目数据的效用评估指南(192)。有关使用 PMTCT 数据开展产前保健(ANC)监测的详细指导,可参阅《在参加产前保健的孕妇中开展 HIV 监测:基于常规预



防艾滋病母婴传播(PMTCT)项目数据》(289)。

使用 PMTCT 项目数据进行生物监测的优点包括：

- 理想情况下,开展艾滋病检测作为常规临床实践的一部分。
- 参与者有机会选择退出检测。
- 参与者可以获知其艾滋病毒感染状况。
- 艾滋病检测是在进行检测前告知和检测后咨询的基础设施和资源已经具备的环境中进行的。

- 理想情况下,HIV 阳性受检者可以转介到艾滋病治疗和关怀服务。
- 持续高感染风险的 HIV 阴性受检者可转介到艾滋病预防服务。
- 这些现场已经实施艾滋病检测和人口统计数据的收集。
- 地理覆盖范围较广,样本量规模较大,监测期较长。
- 每年进行数据收集。

使用 PMTCT 项目数据进行生物监测的局限性包括：

- 有潜在的参与者偏差：
  - 获得艾滋病检测服务人群可能并不具有较大人群代表性。例如,不同环境下重点人群的代表性不足或代表性过高,或某些群体可能没有使用卫生保健服务。
  - 人们可能以非随机的方式退出艾滋病检测。
- 不同地区之间数据质量较低或不同。
- 艾滋病检测的质量可能因地区而异。
- 缺乏历史趋势数据。

作为艾滋病规划一部分的检测记录包含个人身份信息(例如,受检者/患者标识符、姓名、出生日期、住所或居住区域、就诊号)和敏感医疗数据(例如医学检测结果,包括 HIV 检测)。因此,为了确保机密性,监测所需的信息应记录在特定的监测表格上,不带任何标识符。唯一的研究代码可用于索引监测参与者的详细信息(见第 9.3 节)。然而,在某些情况下,在监测数据处理中可能需要个人身份信息,例如为了完善监测数据集、识别重复项或将记录与其他数据(如 HIV 实验室日志或检测登记本)相匹配。这种情况下,一旦最终的资料集创建完成,个人身份信息应当被永久删除。

来自艾滋病检测记录的数据可以手录或电子传输到监测表格。当手工操作时,现场人员将数据从常规数据工具(例如登记本)复制到纸质或电子表格(例如使用计算机、平板电脑或其他数字设备)。当以电子方式操作时,现场可以选择将数据的数字图像(例如扫描或照片)发送到数据管理中心。如果常规数据被捕获为数字图像,可以在形成数字图像之前通过覆盖来排除个人身份信息。在整个过程中必须确保数据的安全性和保密性。

世界卫生组织在《艾滋病监测伦理问题的指导原则》(276)中就数据保密性提供了进一步的指导意见。联合国艾滋病规划署在《各国采用国家卫生标识的考量和指导》中就维护卫生标识符和保密性提供了指导(290)。

## 9.6 艾滋病病例报告

世界卫生组织建议将艾滋病病例报告纳入国家综合艾滋病监测系统的一部分(274)。基于艾滋病毒感染者的监测需要向指定的中央监控机构报告所有新诊断感染者(包括诊断时死亡患者)。

病例报告收集的资料应包括感染的临床阶段、受检者人口统计学特征(例如性别、年龄、风险组别)、诊断日期、诊断地点以及报告的日期和来源。收集的其他信息可包括常规基线检测的结果,例如 CD4 细胞计数和病毒载量,或新近 HIV 感染的生物标志物的检测结果。规划中所有的艾滋病病例报告都必须使用经过国家验证的检测程序(见第 7 章)。

承担病例报告的国家应为艾滋病检测服务制订方案,详细说明如何及在何处报告诊断结果。病例报告数据的保密性和安全性要求与第 9.3 节所述相同。在病例报告系统保留标识符以帮助重复数据删除的情况下,需要增强数据的安全性。**重复数据删除对于任何病例报告系统都至关重要。**不收集姓名的系统必须使用受检者/患者识别系统,该系统允许删除重复数据。采用由姓名索引系统创建的 Soundex 代码,可替代姓名使用(291)。Soundex 代码可以与其他人口学信息一起使用,以生成唯一的记录标识符。

### 世界卫生组织建议

**艾滋病病例报告**应成为国家综合艾滋病监测系统的一部分。这需要艾滋病检测服务提供者将所有新的艾滋病诊断报告给指定的中央监测机构。病例报告的重复数据删除对于任何病例报告系统都至关重要。

来源:世界卫生组织,2006(292);联合国艾滋病规划署/世界卫生组织,2011(293);联合国艾滋病规划署/世界卫生组织,2013(274)。

用于监测目的的病例定义和临床分期的进一步指导,请查阅《世界卫生组织艾滋病监测的病例定义及修订的成人和儿童艾滋病相关疾病的临床分期和免疫学分类》(292)。



## 10 监控与评估

### 要点

- 艾滋病检测服务的监控与评估已经从衡量数字如检测人数,扩展到**衡量艾滋病检测服务的有效性和产出**。重点是知晓其感染状况的艾滋病毒感染者的比例,尤其是在那些包括重点人群在内的最高危人群中。

- 在多数情况下**重点人群的具体数据**无法从日常项目监控收集;因此,世卫组织建议在加强常规监测之外还应投入资金进行专题调查。

- **分析各类检测现场** HIV 诊断阳性者比例在确定国家规划资源分配方面至关重要。艾滋病检测服务项目应确保医疗机构和社区外展检测策略之间的良好平衡。

- 除了实现高覆盖率和发现高比例的 HIV 阳性感染者,艾滋病检测服务的质量还取决于**准确诊断**和艾滋病预防、治疗和关怀服务的**有效转介**。记录标准操作程序(SOPs)、质控(QC)结果和室内质量评估(EQA)(如能力验证)结果,并监控和衡量预防、治疗和关怀的转介是非常重要的。将受检者转介到艾滋病预防、治疗和关怀服务是艾滋病检测服务的关键措施。

### 10.1 背景和关键问题

分解服务统计数据可以帮助各国设定艾滋病检测服务目标,更好地将检测服务与纳入预防、治疗、关怀和支持服务相结合并保持一致。

根据流行病学和社会环境,以及可用资源,各国可以采用多样化艾滋病检测服务方法。利用策略信息,规划可以定制服务提供的方式,以最大限度地提高艾滋病检测服务覆盖和利用率,由此诊断出更多的 HIV 感染者。通过艾滋病诊断、服务提供地点和/或人群亚组来分解服务统计数据,可以有助于各国设定艾滋病检测服务目标并且更好地将其与纳入预防、治疗、关怀和支持服务相结合并保持一致(44)。

**艾滋病检测服务覆盖率估算中针对复检进行的调整**。艾滋病防治规划中世卫组织建议有三种不同类型的复检:(1)对 HIV 感染持续高危人群复检(例如,对艾滋病高流行区的孕妇在其妊娠晚期、哺乳期/产后期进行复检;对 HIV 感染持续高危人群例如重点人群每年至少进行一次复检);(2)对艾滋病检测结果不确定者进行复检;(3)对艾滋病检测结果阳性者在启动关怀和/或抗逆转录病毒治疗(ART)之前进行复检以核实其阳性诊断(10,12)。有些艾滋病检测服务指标如果以受检者个体数量计算而不是完成的检测数,则在衡量可及性和覆盖面方面显得更有意义。当使用常规收集的项目数据来确定覆盖率,计算出一年时间内在诸多潜在的 HIV 检测服务点的特定个体数会非常具有挑战性。如果可利用电子系统通过唯一的受检者标识符轻松链接数据,那么对个体采用这些

标识符是跟踪复检并避免重复报告的一个方法。另一个方法是在艾滋病检测登记本上记录既往的检测信息,然后,计算重复检测及复检的次数,并从同一个人进行的检测总数中减去。开展基于人群的调查,询问是否做过艾滋病检测,是可以将复检者重复计数的风险降到最低的又一种方法。调查尤其有助于确定那些难以接触人群的检测覆盖率。大多数情况下世卫组织建议对调查进行投入,以评估具有代表性和适当促进力的服务利用情况(277)。

**通过几个变量处理数据分解。**在国家层面上对艾滋病检测服务数据进行分解,对确保关键人群艾滋病检测服务可及性至关重要(见框图)。对艾滋病检测服务策略信息的最优检验需要同时对服务统计数据进行多维度分解,如通过年龄、性别、检测结果、诊断(HIV 阳性或 HIV 阴性)、服务提供地点及重点人群状况计算受检个体人数。电脑可以很容易进行这样的多重分解,但是从纸质登记本将这些数字制成表格却很费时。

需要特别下工夫来设计基于纸质的工具,支持数据分解而不给那些负责收集和分析信息的人造成过重的负担。

#### 变量分解所考虑的类别

以下是分解艾滋病检测服务数据所考虑的变量列表,取决于信息分析策略及预期信息用途:

- **年龄:** <1, 1~9, 10~14, 15~19, 20~24, 25~49, 50+。
- **性别:** 男性, 女性, 跨性别者。
- **检测结果:** HIV 阳性, HIV 阴性, 结果不确定, 未知(未确证)。
- **人群:** 孕妇或哺乳期妇女, 性伴, 重点人群(男男性行为者, 监狱或其他羁押场所人群, 注射毒品者, 性工作者, 跨性别人群), 单阳配偶, 婴幼儿和儿童, 青少年, 结核病就诊者/患者, 肝炎患者。
  - **地理区域:** 区, 地方, 省, 医疗机构, 其他。
  - **服务提供点:**
    - 基于医疗机构, 例如产前保健(ANC)诊所, 门诊, 住院部, 结核病门诊, 性传播感染门诊, HIV 检测服务诊所, 综合 HIV 检测服务;
    - 基于社区, 例如基于家庭, 挨家挨户, 移动外展;
    - 其他, 例如 HIV 自我检测。
  - **复检情况:** 新受检者, 复检者类型[持续高危的 HIV 阴性者; 结果有差异的复检者(HIV 结果不确定); 在启动抗病毒治疗前核实诊断的复检者(HIV 阳性)]。
  - **诊断 CD4 计数:** 在常规实施 CD4 检测的场所: <200, 200~349, 350~500, >500 细胞/mm<sup>3</sup>。

## 10.2 指标的选择和使用

艾滋病检测服务的监控和评价已得到扩展,从依据实施的检测数量来衡量覆盖率,发展到衡量不同人群 HIV 感染状况的知晓情况,以及估算知晓自身状况的 HIV 感染者



所占比例。人们越来越关注于明确哪些人群得不到艾滋病检测服务,以及如何让那些不知道自身 HIV 感染状况的高危人群参与到规划中来。

因此,提高艾滋病检测服务有效性不仅依据接受艾滋病检测的人数来衡量,还要更多人知晓自身的感染状况,特别是那些艾滋病毒携带者和最高危人群。最关键的结果指标是知晓自身感染状况的艾滋病毒感染者的数量和比例(指标 HTS. 1;见表 10.1)。该指标就是“90-90-90”规划目标中的第一个“90”,即 90%的艾滋病毒感染者被确诊。该信息可从具有代表性的抽样调查获得。基于规划数据或专题调查,其他指标通过衡量特定优先群组(例如孕妇和重点人群)中自身感染情况知晓比例,也能有助于评估和指导一国的检测策略。需要更多努力来对这些人群进行测量,尤其在人群中 HIV 新发感染很普遍的情况下。

表 10.1 艾滋病检测服务全球指标新建议

| 指标   | 分子(N)/分母(D)                            | 分解  | 衡量方法  | 规划相关性和解释   |
|--|--|---|---|--|
| <b>HTS. 1 确诊的 HIV 感染者</b><br>90% HIV 感染者/病人被确诊为 HIV 阳性 | 分子:已确诊并获知其结果的 HIV 感染者数<br>分母: HIV 感染者数 | 性别,年龄<br>(<1,1-4, 5-9,10-19,15-19, 20-24, 25-49, 50+),重点人群,其他目标人群 | 最好基于现有数据来源估算,如:<br>1. 基于医疗机构数据:<br>分子:累计报告的新诊断 HIV 感染者数减去死亡数;<br>分母:根据国际通用模型如 Spectrum AIM 估算的国家 HIV 感染者。<br>2. 基于人群调查收集 HIV 感染状况并通过提问来评估调查对象是否知晓自身阳性感染状态。这个指标计算为报告知晓自身感染状况的 HIV 感染者数。<br>3. 基于人群调查收集 HIV 感染状况,不询问调查对象是否知晓其阳性状态。构建一个大致的范围和中点基于:(在过去 12 个月内做过 HIV 检测并获知结果的阳性调查对象百分比和所有正在治疗的 HIV 感染者的百分比)较高值作为下限,曾接受过检测的 HIV 感染者百分比作为范围上限。<br>其他调查、相关规划数据和模型估算可用作开发和综合评估的附加数据来源 | 明确知晓自身感染状况的 HIV 感染者的比例至关重要,因为这是关怀连续过程的切入点。<br>分解的估算数可以揭示 HIV 感染者诊断的差距。目标人群知晓 HIV 阳性状况的感染者比例也应在全球范围内报告,该数据作为国家指标收集。<br>包括:<br>1. 重点人群的百分比;<br>2. 在过去 12 个月内接受过检测并了解其感染状况的孕妇百分比。 |

来源:世卫组织 2015(95)

至于优先人群,已经由于其他原因(例如怀孕或结核)接受服务的艾滋病毒感染者更易获得艾滋病检测,并且他们的数据相对容易被获取。相比之下,知晓自身感染情况的重点人群和青少年艾滋病毒感染者的比例数据十分缺乏。需要更多努力来对这类人群进行测量,尤其在人群中 HIV 新发感染很普遍的情况下。根据世卫组织抗逆转录病毒治疗综合指南的建议,在适合开展抗逆转录病毒治疗而不考虑 CD4 计数的人群中,追踪其对自身 HIV 感染状况的知晓情况也是有用的(13)。

艾滋病检测是艾滋病服务系列工作的门户。因此,应该衡量其与预防和关怀服务的转介力度。

除了实现高覆盖率,艾滋病检测服务的质量还取决于准确诊断及艾滋病预防、治疗和关怀服务的有效转介。艾滋病检测服务的质量监控从国家检测政策和标准审查、试剂盒的质量、检测策略/采用的检测流程、诊断的准确性、提供的咨询和转诊的质量入手。另外,基于实验室的艾滋病检测服务需要通过如文档、标准操作程序(SOPs)、质控结果,以及室内质量评估(如能力验证)结果来证明质量。由于艾滋病检测是艾滋病服务系列工作的门户,应该衡量其与预防和关怀服务的转介力度(95)。最后,质量监控应评估艾滋病检测服务的政策、规划及实践同人权规范和标准的一致性,尤其是针对重点人群的艾滋病检测服务。

针对现场类型进一步分析艾滋病检测服务的覆盖率和质量数据,对于明确国家规划资源分配问题至关重要。正如第 6 章所述,具体现场覆盖率数据可以与现场待检测人群或预期就诊者的流行病学信息进行比较,来评估资源应如何重新分配以满足覆盖率需要。

世卫组织针对艾滋病检测服务建议指标的完整清单及描述可见于《卫生部门艾滋病策略信息综合指南》([www.who.int/hiv/topics/me/en/](http://www.who.int/hiv/topics/me/en/))。这些指标的参考表单见附录 13。

### 案例:改进检测服务以加强与关怀服务的转介,乌干达卫生部

质量改进,需要确定相关的具体干预措施并跟踪一段时期,以确定哪些措施解决问题最为成功。乌干达采用这种方法,来改进从艾滋病检测服务到关怀和治疗的转介及纳入。

在乌干达,诊断的 HIV 阳性者在医疗机构内部转介到关怀和治疗服务或基于自身偏好转介到其他机构。乌干达三大医疗机构实施 PITC 的工作人员就改善转介提出了几项干预措施,这些措施可以在医疗机构中实施。具体包括:

- (1) 将艾滋病检测点从实验室改变到指定房间;
- (2) 可视化提醒工作人员更新艾滋病检测服务登记本;
- (3) 将新诊断的受检者迅速转到抗逆转录病毒治疗(ART)门诊;
- (4) 向抗逆转录病毒治疗(ART)门诊提供 HIV 阳性同伴陪护;
- (5) 将 HIV 诊断阳性者同日纳入关怀服务。

在评估时,五项干预措施中的两项,即同伴陪护及同日纳入被证明能显著改善转介。



当采取了这些改进措施,HIV 阳性者转介到关怀服务的百分比从 2013 年 8 月的 58% 上升至 2014 年 4 月的 89%。

来源:附录 3。

## 参考文献

- [1] Rosenberg NE, Pilcher CD, Busch MP, Cohen MS. How can we better identify early HIV infections? *Curr Opin HIV AIDS*. 2015;10(1):61-8.
- [2] Diagnosis of HIV infection in infants and children; WHO recommendations. Geneva: World Health Organization; 2010(<http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/diagnosis/en/>, accessed 1 April 2015).
- [3] Suthar A, Ford N, Bachanas P, Wong V, Rajan J, Saltzman A et al. Towards universal voluntary HIV testing and counselling: a systematic review and meta-analysis of community-based approaches. *PLoS Med*. 2013;10(8):e1001496.
- [4] Sullivan AK, Raben D, Reekie J, Rayment M, Mocroft A, Esser S et al. Feasibility and effectiveness of indicator condition-guided testing for HIV: results from HIDES I (HIV indicator diseases across Europe study). *PLoS One*. 2013;8(1):e52845.
- [5] Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Definition of the terms ‘medical device’ and ‘in vitro diagnostic (IVD) medical device’. Global Harmonization Task Force; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 25 June 2015).
- [6] Optimizing health worker roles to improve access to key maternal and newborn health interventions through task-shifting. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77764/1/9789241504843\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77764/1/9789241504843_eng.pdf), accessed 17 March 2015).
- [7] Multi-analyte testing for HIV and other infections; UN meeting with manufacturers, 23-25 Sept 2013. Geneva: World Health Organization; 2013 ([http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq\\_pres/meeting\\_WHO\\_UNICEF\\_UNFPA\\_2013/Day\\_3/32\\_Vercauteren.pdf](http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/meeting_WHO_UNICEF_UNFPA_2013/Day_3/32_Vercauteren.pdf), accessed 13 March 2015).
- [8] Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS 2009 ([http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub02/jc602-hivsurvguidel\\_en.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub02/jc602-hivsurvguidel_en.pdf), accessed 2 April 2015).
- [9] HIV assays operational characteristics: HIV rapid diagnostic tests (detection of HIV-1/2 antibodies); report 17. Geneva: World Health Organization; 2013 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93679/1/9789241506472\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93679/1/9789241506472_eng.pdf?ua=1), accessed 9 March 2015).
- [10] Consolidated guidelines on HIV diagnosis, prevention and treatment among key populations. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1&ua=1), accessed 14 March 2015).
- [11] A handbook for improving testing and counselling services – field test version. Geneva: World Health Organization; 2010 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/9789241500463/en/>, accessed 22 May 2015).
- [12] Delivering HIV test results and messages for re-testing and counselling in adults. Geneva: World Health Organization; 2010 ([http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv\\_re\\_testing/en/](http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/), accessed 22 May 2015).



- [13] Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en/>, accessed 22 May 2015).
- [14] March 2014 supplement to the consolidated HIV guidelines on the use of antiretroviral therapy: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013supplement\\_march2014/en/](http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013supplement_march2014/en/), accessed 22 May 2015).
- [15] Methodology – understanding the HIV estimates. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/20131118\\_Methodology.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/20131118_Methodology.pdf), accessed 26 May 2015).
- [16] Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples; recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2012 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/9789241501972/en/>, accessed 22 May 2015).
- [17] Task shifting: rational redistribution of tasks among health workforce teams; global recommendations and guidelines. Geneva: World Health Organization, The United States President’s Emergency Plan for AIDS Relief, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2008 (<http://www.who.int/healthsystems/TTRTaskShifting.pdf>, accessed 3 March 2015).
- [18] Baggaley R, Curran K, Johnson C, Sands A, Brostrom M, Andreeva V. Test for triage: a new approach to community-based testing and counselling. Paper presented at: HIV Research for Prevention; 2014 October 30; Cape Town, South Africa.
- [19] Constantine N, Saville R, Dax E. Retroviral testing and quality assurance; essentials for laboratory diagnosis. Halifax, Canada: MedMira Laboratories educational grant; 2005.
- [20] 90 – 90 – 90. Ambitious treatment targets: writing the final chapter of the AIDS epidemic – a discussion paper. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (<http://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/90-90-90>, accessed 3 March 2015).
- [21] Hensen B, Baggaley R, Wong VJ, Grabbe KL, Shaffer N, Lo YR et al. Universal voluntary HIV testing in antenatal care settings: a review of the contribution of provider-initiated testing & counselling. *Trop Med Int Health*. 2012;17(1):59-70.
- [22] Kennedy CE, Fonner VA, Sweat MD, Okero FA, Baggaley R, O’Reilly KR. Provider-initiated HIV testing and counseling in low-and middle-income countries: a systematic review. *AIDS Behav*. 2013; 17(5):1571-90.
- [23] Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. 2011;365(6):493-505.
- [24] Progress report on the global health sector response. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/update2014/en/>, accessed 22 May 2015).
- [25] Staveteig S, Wang S, Head SK, Bradley SEK, Nybro E. Demographic patterns of HIV testing uptake in sub-Saharan Africa. Calverton(MD): ICF International, 2013.
- [26] How AIDS changed everything — MDG6: 15 years, 15 lessons of hope from the AIDS response. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2015 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/MDG6Report\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/MDG6Report_en.pdf), accessed July 2015).
- [27] Kankasa C, Carter RJ, Briggs N, Bulterys M, Chama E, Cooper ER et al. Routine offering of HIV testing to hospitalized pediatric patients at university teaching hospital, Lusaka, Zambia;

- acceptability and feasibility. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2009;51(2):202-8.
- [28] Wanyenze RK, Nawavvu C, Ouma J, Namale A, Colebunders R, Kanya MR. Provider-initiated HIV testing for paediatric inpatients and their caretakers is feasible and acceptable. *Trop Med Int Health*. 2010;15(1):113-9.
- [29] Rollins N, Mzolo S, Moodley T, Esterhuizen T, van Rooyen H. Universal HIV testing of infants at immunization clinics: an acceptable and feasible approach for early infant diagnosis in high HIV prevalence settings. *AIDS*. 2009;23(14):1851-7.
- [30] Boender TS, Sigaloff KC, Kayiwa J, Musiime V, Calis JC, Hamers RL et al. Barriers to initiation of pediatric HIV treatment in Uganda: a mixed-method study. *AIDS Res Treat*. 2012;2012:817506.
- [31] Motswere-Chirwa C, Voetsch A, Letsholathebe V, Lekone P, Machakaire E, Legwaila K et al. Follow-up of infants diagnosed with HIV - early infant diagnosis program, Francistown, Botswana, 2005-2012. Atlanta; Center of Disease Control and Prevention. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2014;Feb 21;63(7):158-60.
- [32] Global report; UNAIDS report on the global AIDS epidemic. Geneva; Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS\\_Global\\_Report\\_2013\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_en.pdf), accessed 3 March 2015).
- [33] Philbin MM, Tanner AE, DuVal A, Ellen JM, Xu J, Kapogiannis B et al. Factors affecting linkage to care and engagement in care for newly diagnosed HIV-positive adolescents within fifteen adolescent medicine clinics in the United States. *AIDS Behav*. 2014;18(8):1501-10.
- [34] Global update on HIV treatment 2013: results, impact and opportunities. Geneva; World Health Organization, United Nations Children's Fund, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1), accessed 5 March 2015).
- [35] Kerr T, Hayashi K, Ti L, Kaplan K, Suwannawong P, Wood E. The impact of compulsory drug detention exposure on the avoidance of healthcare among injection drug users in Thailand. *Int J Drug Policy*. 2014;25(1):171-4.
- [36] Access to HIV prevention and treatment for men who have sex with men: findings from the 2012 Global Men's Health and Rights Study (GMHR). Oakland (CA): Global Forum on MSM & HIV; 2012 ([http://www.msmgf.org/files/msmgf/documents/GMHR\\_2012.pdf](http://www.msmgf.org/files/msmgf/documents/GMHR_2012.pdf), accessed 3 March 2015).
- [37] Kranzer K, Govindasamy D, Ford N, Johnston V, Lawn SD. Quantifying and addressing losses along the continuum of care for people living with HIV infection in sub-Saharan Africa: a systematic review. *J Int AIDS Soc*. 2012;15(2):17383.
- [38] Rosen S, Fox MP. Retention in HIV care between testing and treatment in sub-Saharan Africa: a systematic review. *PLoS Med*. 2011;8(7):e1001056.
- [39] Siedner MJ, Ng CK, Bassett IV, Katz IT, Bangsberg DR, Tsai AC. Trends in CD4 count at presentation to care and treatment initiation in sub-Saharan Africa, 2002-2013: a meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2015;60(7):1120-7.
- [40] Johnson C, Sands A, Fonner V, Tsui S, Wong V, Obermeyer C et al. Are we delivering the wrong results?: examining misclassification of HIV status and false positive test results. Paper presented at: African Society for Laboratory Medicine; 2014 Nov 30 - Dec 5; Cape Town, South Africa.
- [41] Flynn D, Johnson C, Sands A, Wong V, Baggaley R. A global analysis of the role of lay providers in



- national HIV testing and counseling policies. Paper presented at: 8th International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention; 2015 July 19-22; Vancouver, Canada.
- [42] Shanks L, Klarkowski D, O'Brien DP. False positive HIV diagnoses in resource limited settings: operational lessons learned for HIV programmes. *PLoS One*. 2013;8(3):e59906.
- [43] Integrated HIV program report January – March 2014. Lilongwe: Government of Malawi Ministry of Health; 2014.
- [44] Service delivery approaches for HIV testing and counselling: a strategic framework. Geneva: World Health Organization; 2012 ([http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc\\_framework/en/](http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/), accessed 3 March 2015).
- [45] Handbook for guideline development. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://www.who.int/kms/handbook\\_2nd\\_ed.pdf](http://www.who.int/kms/handbook_2nd_ed.pdf), accessed 22 March 2015).
- [46] Operational guidelines on HIV testing and counselling of infants, children and adolescents for service providers in the African region. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2014 (<http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/acquired-immune-deficiency-syndrome/features/2883-operationalguidelines-on-hiv-testing-and-counselling-of-infants-children-and-adolescents-for-service-providers-in-the-african-region.html>, accessed 3 March 2015).
- [47] Vidanapathirana J, Absrmson M, Formes A, Fairley C. Mass media interventions for promoting HIV testing. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;3(CD004775).
- [48] Marum E, Morgan G, Hightower A, Ngare C, Taegtmeier M. Using mass media campaigns to promote voluntary counseling and HIV-testing services in Kenya. *AIDS*. 2008;22(15):2019-24.
- [49] Guideline on HIV disclosure counselling for children up to 12 years of age. Geneva: World Health Organization; 2011 ([http://www.who.int/hiv/pub/hiv\\_disclosure/en/](http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/), accessed 22 May 2015).
- [50] Community service organizations in action: scaling up HIV testing and counselling among key populations in Asia and the Pacific. Phnom Penh: Khmer HIV/AIDS NGO Alliance (KHANA); 2014.
- [51] Marum E, Baggaley R. Less and more; condensed HIV counselling and enhanced connection to care. *Lancet Glob Health*. 2013;1(3):e117-8.
- [52] Wanyenze RK, Kamywa MR, Fatch R, Mayanja-Kizza H, Baveewo S, Szekeres G et al. Abbreviated HIV counselling and testing and enhanced referral to care in Uganda: a factorial randomised controlled trial. *Lancet Glob Health*. 2013;1(3):e137-45.
- [53] Revised national TB control programme, India – annual status report. New Dehli: TB India; 2014 (<http://www.tbindia.nic.in/pdfs/TB%20INDIA%202014.pdf>, accessed 25 March 2015).
- [54] HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counseling and care for adolescents living with HIV. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>, accessed 5 March 2015).
- [55] Adolescent HIV testing, counselling and care: implementation for health providers and planners. Geneva: World Health Organization; 2013 ([http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed\\_consent\\_and\\_HIV\\_testing](http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing), accessed 20 April 2015).
- [56] Metsch LR, Feaster DJ, Gooden L, Schackman BR, Matheson T, Das M et al. Effect of risk-reduction counseling with rapid HIV testing on risk of acquiring sexually transmitted infections: the AWARE randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310(16):1701-10.
- [57] WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV. WHO informationnote – 22 October 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/info/news/20141022-retest>).

- who. int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/, accessed 18 March 2015).
- [58] Brief sexuality-related communication: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2015 ([http://www.who.int/reproductivehealth/publications/sexual\\_health/sexualityrelated-communication/en/](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/sexual_health/sexualityrelated-communication/en/), accessed 2 April 2015).
- [59] Shamu S, Zarowsky C, Shefer T, Temmerman M, Abrahams N. Intimate partner violence after disclosure of HIV test results among pregnant women in Harare, Zimbabwe. *PLoS One*. 2014; 9(10):e109447.
- [60] Wagman JA, Gray RH, Campbell JC, Thoma M, Ndyanabo A, Ssekasanvu J et al. Effectiveness of an integrated intimate partner violence and HIV prevention intervention in Rakai, Uganda: analysis of an intervention in an existing cluster randomised cohort. *Lancet Global Health*. 2015; 3(1):23-33.
- [61] Hagan H, Pouget ER, Des Jarlais DC. A systematic review and meta-analysis of interventions to prevent hepatitis C virus infection in people who inject drugs. *J Infect Dis*. 2011; 204(1):74-83.
- [62] Milloy MJ, Montaner J, Wood E. Barriers to HIV treatment among people who use injection drugs: implications for 'treatment as prevention'. *Curr Opin HIV AIDS*. 2012; 7(4):332-8.
- [63] Essential prevention and care interventions for adults and adolescents living with HIV in resource-limited settings. Geneva: World Health Organization; 2008 ([http://www.who.int/hiv/topics/prevention\\_and\\_care/en/](http://www.who.int/hiv/topics/prevention_and_care/en/), accessed 3 March 2015).
- [64] Retention in HIV programmes: defining the challenges and identifying solutions: meeting report. Geneva: World Health Organization, 2012.
- [65] Govindasamy D, Ford N, Kranzer K. Risk factors, barriers and facilitators for linkage to antiretroviral therapy care: a systematic review. *AIDS*. 2012; 26(16):2059-67.
- [66] Johnson C, Wong V, Baggaley R, Thaddeus S, Brown C. Three delays and linkage to care: a systematic review of barriers affecting initial enrolment in care among HIV diagnosed persons. Paper presented at: International Conference on AIDS and STIs in Africa; 2013 December 7-11; Cape Town, South Africa.
- [67] Hallett TB, Eaton JW. A side door into care cascade for HIV-infected patients? *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013; 63 Suppl 2:S228-32.
- [68] Barnabas R, van Rooyen H, Tumwesigye E, Murane P, Baeten J, Humphries H et al. Initiation of antiretroviral therapy and viral suppression after home HIV testing and counselling in KwaZulu-Natal, South Africa, and Mbarara district, Uganda: a prospective, observational intervention study. *Lancet HIV*. 2014; 1:e68-76.
- [69] MacPherson P, Lalloo DG, Webb EL, Maheswaran H, Choko AT, Makombe SD et al. Effect of optional home initiation of HIV care following HIV self-testing on antiretroviral therapy initiation among adults in Malawi: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014; 312(4):372-9.
- [70] van Rooyen H, Barnabas R, Baeten JM, Phakathi Z, Joseph P, Krows M, Hong T et al. High HIV testing uptake and linkage to care in a novel program of home-based HIV counseling and testing with facilitated referral in KwaZulu-Natal, South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013; 64(1):e1-e8.
- [71] Larson BA, Schnippel K, Ndibongo B, Xulu T, Brennan A, Long L et al. Rapid point-of-care CD4 testing at mobile HIV testing sites to increase linkage to care: an evaluation of a pilot program in South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2012; 61(2):e13-7.
- [72] Hyle EP, Jani I, Lehe J, Su AE, Wood R, Quevedo J et al. The clinical and economic impact of point-of-care CD4 testing in Mozambique and other resource-limited settings: a cost-effectiveness



- analysis. *PLoS Med.* 2014;11(9):e1001725.
- [73] Jani IV, Siteo NE, Alfai ER, Chongo PL, Quevedo JI, Rocha BM et al. Effect of point-of-care CD4 cell count tests on retention of patients and rates of antiretroviral therapy initiation in primary health clinics: an observational cohort study. *Lancet.* 2011;378(9802):1572-9.
- [74] Wynberg E CG, Shroufi A, Reid SD, Ford N. Impact of point-of-care CD4 testing on linkage to HIV care: a systematic review. *J Int AIDS Soc.* 2014(17):18809.
- [75] Nsigaye R, Wringe A, Roura M, Kalluvya S, Urassa M, Busza J et al. From HIV diagnosis to treatment: evaluation of a referral system to promote and monitor access to antiretroviral therapy in rural Tanzania. *J Int AIDS Soc.* 2009;12:31.
- [76] Decroo T, Rasschaert F, Telfer B, Remartinez D, Laga M, Ford N. Community-based antiretroviral therapy programs can overcome barriers to retention of patients and decongest health services in sub-Saharan Africa: a systematic review. *Int Health.* 2013;5(3):169-79.
- [77] Hatcher AM, Turan JM, Leslie HH, Kanya LW, Kwena Z, Johnson MO et al. Predictors of linkage to care following community-based HIV counseling and testing in rural Kenya. *AIDS Behav.* 2012;16(5):1295-307.
- [78] McCollum ED, Preidis GA, Kabue MM, Singogo EB, Mwansambo C, Kazembe PN et al. Task shifting routine inpatient pediatric HIV testing improves program outcomes in urban Malawi: a retrospective observational study. *PLoS One.* 2010;5(3):e9626.
- [79] Wouters E, Van Damme W, van Rensburg D, Masquillier C, Meulemans H. Impact of community-based support services on antiretroviral treatment programme delivery and outcomes in resource-limited countries: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2012;12:194.
- [80] Pop-Eleches C, Thirumurthy H, Habyarimana JP, Zivin JG, Goldstein MP, de Walque D et al. Mobile phone technologies improve adherence to antiretroviral treatment in a resource-limited setting: a randomized controlled trial of text message reminders. *AIDS.* 2011;25(6):825-34.
- [81] Ivers LC, Chang Y, Gregory Jerome J, Freedberg KA. Food assistance is associated with improved body mass index, food security and attendance at clinic in an HIV program in central Haiti: a prospective observational cohort study. *AIDS Res Ther.* 2010;7:33.
- [82] Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH et al. Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *Lancet.* 2010;376(9755):1838-45.
- [83] Craw J, Gardner L, Rossman A, Gruber D, Noreen O, Jordan D et al. Structural factors and best practices in implementing a linkage to HIV care program using the ARTAS model. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:246.
- [84] Willis S, Castel AD, Ahmed T, Olejemeh C, Frison L, Kharfen M. Linkage, engagement, and viral suppression rates among HIV-infected persons receiving care at medical case management programs in Washington, DC. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2013;64(1).
- [85] Bocour A, Renaud T, Udeagu C, Shepard C. HIV partner services are associated with earlier diagnosis and linkage to HIV medical care. Paper presented at: 19th International AIDS Conference; 2012 July 22-27; Washington, DC, USA.
- [86] Mtambalike T. Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation (EGPAF): improving the continuum of care by promoting male involvement in PMTCT in Nzega District, Tanzania. Paper presented at: 19th International AIDS Conference; 2012 July 22-27; Washington, DC, USA.
- [87] Brown LB, Miller WC, Kamanga G, Nyirenda N, Mmodzi P, Pettifor A et al. HIV partner

- notification is effective and feasible in sub-Saharan Africa: opportunities for HIV treatment and prevention. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2011;56(5):437-42.
- [88] Henley C, Forgy G, Welty T, Golden M, Adimora A, Shields R et al. Scale-up and case-finding effectiveness of an HIV partner services program in Cameroon: an innovative HIV prevention intervention for developing countries. *Sex Transm Dis.* 2013;40(12):909-14.
- [89] Finitisis DJ, Pellowski JA, Johnson BT. Text message intervention designs to promote adherence to antiretroviral therapy (ART): a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2014;9(2):e88166.
- [90] Medley A, Bachanas P, Grillo M, Hasen N, Amanyeive U. Integrating prevention interventions for people living with HIV into care and treatment programs: a systematic review of the evidence. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2015;68 Suppl 3:S286-96.
- [91] HIV test-treat-retain cascade analysis: guide and tools. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2014 ([http://applications.emro.who.int/dsafEMROPUB\\_2014\\_EN\\_1639.pdf?ua=1](http://applications.emro.who.int/dsafEMROPUB_2014_EN_1639.pdf?ua=1), accessed 21 March 2015).
- [92] Positive health, dignity and prevention: operational guidelines. Amsterdam, Geneva: The Global Network of People Living with HIV, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/20130802\\_Positive\\_Health\\_Dignity\\_Prevention\\_Operational\\_Guidelines\\_0.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20130802_Positive_Health_Dignity_Prevention_Operational_Guidelines_0.pdf), accessed 12 March 2015).
- [93] Coma J, Macarringue L, Mahomed M, Bossemeyer D, Necochea E, Cummings B et al. Referrals by community-based lay counselors in Mozambique increase utilization of voluntary medical male circumcision (VMMC) services. Paper presented at: 7th International AIDS Society Conference on HIV pathogenesis, treatment and prevention; 2013 June 30 - July 3; Kuala Lumpur, Malaysia.
- [94] Strategic framework for referral and linkages between HCT and chronic HIV care services in Ethiopia. Addis Ababa: Federal HIV/AIDS Prevention and Control Office; 2009 (<http://www.etharc.org/index.php/resources/download/finish/33/420>, accessed 3 April 2015).
- [95] Consolidated strategic information guide for HIV in the health sector. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/>, accessed 22 May 2015).
- [96] Metrics for monitoring the cascade of HIV testing, care and treatment services in Asia and the Pacific. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://www.wpro.who.int/hiv/hiv\\_metrics.pdf](http://www.wpro.who.int/hiv/hiv_metrics.pdf), accessed 21 March 2015).
- [97] The quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy of test results. Geneva: World Health Organization; (in press).
- [98] International Planned Parenthood Federation, United Nations Population Fund, World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, Global Network of People Living with HIV, International Community of Women with HIV/AIDS, Young Positives. Rapid assessment tool for sexual & reproductive health and HIV linkages: a generic guide. London: International Planned Parenthood Federation; 2009 (<http://www.unfpa.org/resources/rapid-assessment-tool-sexual-reproductive-health-and-hiv-linkages>, accessed 22 May 2015).
- [99] World Health Organization, United Nations Population Fund, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, Global Network of Sex Work Projects, The World Bank. Implementing comprehensive HIV/STI programmes with sex workers: practical approaches from collaborative interventions. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90000/1/>



- 9789241506182\_eng.pdf? ua=1, accessed 9 March 2015).
- [100] Walensky R, Reichmann W, Arbelaez C, Wright E, Katz J, Seage G et al. Counselor-versus provider-based HIV screening in the emergency department: results from the universal screening for HIV Infection in the Emergency Room (USHER) randomized controlled trial. *Ann Emerg Med.* 2011;58(Suppl 1):S126-S32.
- [101] Champenois K, Le Gall JM, Jacquemin C, Jean S, Martin C, Rios L et al. ANRS-COM'TEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. *BMJ Open.* 2012;2(2):e000693.
- [102] Lorente N, Preau M, Vernay-Vaisse C, Mora M, Blanche J, Otis J et al. Expanding access to nonmedicalized community-based rapid testing to men who have sex with men: an urgent HIV prevention intervention (the ANRS-DRAG study). *PLoS One.* 2013;8(4):e61225.
- [103] Molesworth AM, Ndhlovu R, Banda E, Saul J, Ngwira B, Glynn JR et al. High accuracy of home-based community rapid HIV testing in rural Malawi. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2010;55(5):625-30.
- [104] Bemelmans M, van den Akker T, Ford N, Philips M, Zachariah R, Harries A et al. Providing universal access to antiretroviral therapy in Thyolo, Malawi through task shifting and decentralization of HIV/AIDS care. *Trop Med Int Health.* 2010;15(12):1413-20.
- [105] Jackson D, Naik R, Tabana H, Pillay M, Madurai S, Zembe W et al. Quality of home-based rapid HIV testing by community lay counsellors in a rural district of South Africa. *J Int AIDS Soc.* 2013;16:18744.
- [106] Fylkesnes K, Sandoy IF, Jurgensen M, Chipimo PJ, Mwangala S, Michelo C. Strong effects of home-based voluntary HIV counselling and testing on acceptance and equity: a cluster randomised trial in Zambia. *Soc Sci Med.* 2013;86:9-16.
- [107] Iwu EN, Holzemer WL. Task shifting of HIV management from doctors to nurses in Africa: clinical outcomes and evidence on nurse self-efficacy and job satisfaction. *AIDS Care.* 2014;26(1):42-52.
- [108] Jurgensen M, Sandoy IF, Michelo C, Fylkesnes K. Effects of home-based voluntary counselling and testing on HIV-related stigma: findings from a cluster-randomized trial in Zambia. *Soc Sci Med.* 2013;81:18-25.
- [109] Leon N, Naidoo P, Mathews C, Lewin S, Lombard C. The impact of provider-initiated (opt-out) HIV testing and counseling of patients with sexually transmitted infection in Cape Town, South Africa: a controlled trial. *Implement Sci.* 2010;5:8.
- [110] Kanal K, Chou TL, Sovann L, Morikawa Y, Mukoyama Y, Kakimoto K. Evaluation of the proficiency of trained non-laboratory health staffs and laboratory technicians using a rapid and simple HIV antibody test. *AIDS Res Ther.* 2005;2(1):5.
- [111] What do we know about them? The state of evidence on programmes, activities, costs and impact on health outcomes of using community health workers. Geneva: World Health Organization; 2007 (<http://www.hrhresourcecenter.org/node/1587>, accessed 22 May 2015).
- [112] Lewin SA, Dick J, Pond P, Zwarenstein M, Aja G, van Wyk B et al. Lay health workers in primary and community health care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005(1):CD004015.
- [113] Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005(2):CD001271.
- [114] Callaghan M, Ford N, Schneider H. A systematic review of task-shifting for HIV treatment and

- care in Africa. *Hum Resour Health*. 2010;8:8.
- [115] Donnell-Fink L, Reichmann WM, Arbelaez C, Case AL, Katz JN, Losina E et al. Patient satisfaction with rapid HIV testing in the emergency department. *Ann Emerg Med*. 2011;58(1 Suppl 1):S49-52.
- [116] Hecht CR, Smith MD, Radonich K, Kozlovskaya O, Totten VY. A comparison of patient and staff attitudes about emergency department-based HIV testing in 2 urban hospitals. *Ann Emerg Med*. 2011;58(1 Suppl 1):S28-32 e1-4.
- [117] Chirawu P, Langhaug L, Mavhu W, Pascoe S, Dirawo J, Cowan F. Acceptability and challenges of implementing voluntary counselling and testing (VCT) in rural Zimbabwe: evidence from the Regai Dzive Shiri Project. *AIDS Care*. 2010;22(1):81-8.
- [118] deGraft-Johnson J, Paz-Soldan V, Kasote A, Tsui A. HIV voluntary counseling and testing service preferences in a rural Malawi population. *AIDS Behav*. 2005;9(4):475-84.
- [119] Ledikwe JH, Kejelepula M, Maupo K, Sebetso S, Thekiso M, Smith M et al. Evaluation of a well-established task-shifting initiative: the lay counselor cadre in Botswana. *PLoS One*. 2013; 8(4):e61601.
- [120] Tucker J, Muessig K, Cui R, Bien C, Lo E, Lee R et al. Organizational characteristics of HIV/syphilis testing services for men who have sex with men in South China: a social entrepreneurship analysis and implications for creating sustainable service models. *BMC Infect Dis*. 2015;14(601).
- [121] Bien CH, Muessig KE, Lee R, Lo EJ, Yang LG, Yang B et al. HIV and syphilis testing preferences among men who have sex with men in South China: a qualitative analysis to inform sexual health services. *PLoS One*. 2015;10(4):e0124161.
- [122] Regional report: MSM and HIV counselling and testing in Asia and the Pacific. Bangkok: Asia Pacific Coalition on Men's Sexual Health; 2014 (<http://www.apcom.org/printpdf/28983>, accessed 2 March 2015).
- [123] Grabbe KL, Menzies N, Taegtmeier M, Emukule G, Angala P, Mweha I et al. Increasing access to HIV counseling and testing through mobile services in Kenya: strategies, utilization, and cost-effectiveness. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2010;54(3):317-23.
- [124] McConnel CE, Stanley N, du Plessis JA, Pitter CS, Abdulla F, Coovadia HM et al. The cost of a rapid-test VCT clinic in South Africa. *S Afr Med J*. 2005;95(12):968-71.
- [125] Menzies NA, Homsy J, Chang Pitter JY, Pitter C, Mermin J, Downing R et al. Cost-effectiveness of routine rapid human immunodeficiency virus antibody testing before DNA-PCR testing for early diagnosis of infants in resource-limited settings. *Pediatr Infect Dis J*. 2009;28(9):819-25.
- [126] Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities. Geneva: World Health Organization; 2007(<http://www.who.int/hiv/pub/vct/pitc2007/en/>, accessed 22 March 2015).
- [127] Mocroft A, Lundgren JD, Sabin ML, Monforte A, Brockmeyer N, Casabona J et al. Risk factors and outcomes for late presentation for HIV-positive persons in Europe: results from the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe Study (COHERE). *PLoS Med*. 2013; 10(9):e1001510.
- [128] d'Almeida K, Kierzek G, de Truchis P, Le Vu S, Pateron D, Renaud B et al. Modest public health impact of nontargeted human immunodeficiency screening in 29 emergency departments. *Arch Intern Med*. 2011;172(1):12-20.
- [129] HIV indicator conditions: guidance for implementing HIV testing in adults in health care settings.



- Copenhagen: HIV in Europe; 2012(<http://hiveurope.eu/Portals/0/Guidance.pdf>, accessed 22 March 2015).
- [130] Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations. Geneva: World Health Organization; 2013(<http://www.who.int/tb/tbscreening/en/>, accessed 7 March 2015).
- [131] Corneli A, Jarrett NM, Sabue M, Duvall S, Bahati E, Behets F et al. Patient and provider perspectives on implementation models of HIV counseling and testing for patients with TB. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2008;12(3 Suppl 1):79-84.
- [132] Global tuberculosis report. Geneva: World Health Organization; 2014([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137094/1/9789241564809\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137094/1/9789241564809_eng.pdf?ua=1), accessed 20 March 2015).
- [133] Dalal S, Lee CW, Farirai T, Schilsky A, Goldman T, Moore J et al. Provider-initiated HIV testing and counseling: increased uptake in two public community health centers in South Africa and implications for scale-up. *PLoS One*. 2011;6(11):e27293.
- [134] Socias ME, Hermida L, Singman M, Kulgis G, Diaz Armas A, Cando O et al. Routine HIV testing among hospitalized patients in Argentina. Is it time for a policy change? *PLoS One*. 2013;8(7):e69517.
- [135] Walensky R, Losina E, Steger-Craven K, Freedberg K. Identifying undiagnosed human immunodeficiency virus: the yield of routine, voluntary inpatient testing. *Arch Intern Med*. 2002;202(162):8.
- [136] Devi P, Arora U, Yadav S, Malhotra S. Seroprevalence of HIV infection among the patients attending various emergency departments in a tertiary care hospital. *Indian J Sex Transm Dis*. 2010;31(1):27-9.
- [137] Sengayi M, Babb C, Egger M, Urban MI. HIV testing and burden of HIV infection in black cancer patients in Johannesburg, South Africa: a cross-sectional study. *BMC Cancer*. 2015;15(1):144.
- [138] Mutanga JN, Raymond J, Towle MS, Mutembo S, Fubisha RC, Lule F et al. Institutionalizing provider-initiated HIV testing and counselling for children: an observational case study from Zambia. *PLoS One*. 2012;7(4):e29656.
- [139] Kranzer K, Meghji J, Bandason T, Dauya E, Mungofa S, Busza J et al. Barriers to provider-initiated testing and counselling for children in a high HIV prevalence setting: a mixed methods study. *PLoS Med*. 2014;11(5):e1001649.
- [140] Progress in voluntary medical male circumcision service provision - Kenya, 2008-2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2012;61(47):957-61.
- [141] Integration of provider initiated testing and counselling for HIV with voluntary medical male circumcision services. Washington (DC): Project SEARCH; 2013 (<http://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/research-to-prevention/publications/Integration-hiv-vmmc.pdf>, accessed 22 March 2015).
- [142] Guidelines for intensified tuberculosis case-finding and isoniazid preventive therapy for people living with HIV in resource-constrained settings. Geneva: World Health Organization; 2011 ([http://www.who.int/tb/challenges/hiv/ICF\\_IPTguidelines/en/](http://www.who.int/tb/challenges/hiv/ICF_IPTguidelines/en/), accessed 4 March 2015).
- [143] Shetty PV, Granich RM, Patil AB, Sawant SK, Sahu S, Wares DF et al. Cross-referral between voluntary HIV counselling and testing centres and TB services, Maharashtra, India, 2003-2004. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2008;12(3 Suppl 1):26-31.
- [144] Ramachandran R, Chandrasekaran V, Muniyandi M, Jaggarajamma K, Bagchi A, Sahu S. Cross-referral between HIV counselling and testing centres and smear microscopy centres in Tamil

- Nadu. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2009;13(2):221-5.
- [145] Kalichman SC, Pellowski J, Turner C. Prevalence of sexually transmitted co-infections in people living with HIV/AIDS: systematic review with implications for using HIV treatments for prevention. *Sex Transm Infect*. 2011;87(3):183-90.
- [146] Guidelines for the management of sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization; 2004(<http://www.who.int/hiv/pub/sti/pub6/en/>, accessed 2 March 2015).
- [147] Dukers-Muijers NH, Niekamp AM, Vergoossen MM, Hoebe CJ. Effectiveness of an opting-out strategy for HIV testing: evaluation of 4 years of standard HIV testing in a STI clinic. *Sex Transm Infect*. 2009;85(3):226-30.
- [148] Elimination of mother-to-child transmission (EMTCT) of HIV and syphilis: global guidance on criteria and processes for validation. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112858/1/9789241505888\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112858/1/9789241505888_eng.pdf?ua=1&ua=1), accessed 23 March 2015).
- [149] Mwapasa V, Rogerson SJ, Kwiek JJ, Wilson PE, Milner D, Molyneux ME et al. Maternal syphilis infection is associated with increased risk of mother-to-child transmission of HIV in Malawi. *AIDS*. 2006;20(14):1869-77.
- [150] Investment case for EMTCT of syphilis Geneva: World Health Organization; 2013([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75480/1/9789241504348\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75480/1/9789241504348_eng.pdf), accessed 22 April 2015).
- [151] Treat train retain. Task shifting: global recommendations and guidelines. Geneva: World Health Organization; 2007 ([http://www.who.int/healthsystems/task\\_shifting/en/](http://www.who.int/healthsystems/task_shifting/en/), accessed 3 March 2015).
- [152] Labhardt ND, Motlomelo M, Cerutti B, Pfeiffer K, Kamele M, Hobbins MA et al. Home-based versus mobile clinic HIV testing and counseling in rural Lesotho: a cluster-randomized trial. *PLoS Med*. 2014;11(12):e1001768.
- [153] Van Handel M, Mulatu M. Effectiveness of the U. S. national HIV testing day campaigns in promoting HIV testing: evidence from CDC-funded HIV testing sites, 2010. *Public Health Rep*. 2014 129(5):446-54.
- [154] Chamie G, Kwarisiima D, Clark TD, Kabami J, Jain V, Geng E et al. Uptake of community-based HIV testing during a multi-disease health campaign in rural Uganda. *PLoS One*. 2014; 9(1):e84317.
- [155] Lugada E, Millar D, Haskew J, Grabowsky M, Garg N, Vestergaard M et al. Rapid implementation of an integrated large-scale HIV counseling and testing, malaria, and diarrhea prevention campaign in rural Kenya. *PLoS One*. 2010;5(8):e12435.
- [156] Corbett EL, Dauya E, Matambo R, Cheung YB, Makamure B, Bassett MT et al. Uptake of workplace HIV counselling and testing: a cluster-randomised trial in Zimbabwe. *PLoS Med*. 2006;3(7):e238.
- [157] Collier AC, Van der Borgh SF, Rinke de Wit T, Richards SC, Feeley FG. A successful workplace program for voluntary counseling and testing and treatment of HIV/AIDS at Heineken, Rwanda. *Int J Occup Environ Health*. 2007;13(1):99-106.
- [158] Charalambous S, Innes C, Muirhead D, Kumaranayake L, Fielding K, Pemba L et al. Evaluation of a workplace HIV treatment programme in South Africa. *AIDS*. 2007;21 Suppl 3:S73-8.
- [159] Hermez J, Petrak J, Karkouri M, Riedner G. A review of HIV testing and counseling policies and practices in the Eastern Mediterranean region. *AIDS*. 2010;24 Suppl 2:S25-32.



- [160] Counselling and testing children for HIV in South Africa. *Lancet*. 2013;381(9865):424.
- [161] Patel D, Matyanga P, Nyamundaya T, Chimedza D, Webb K, Engelsmann B. Facilitating HIV testing, care and treatment for orphans and vulnerable children aged five years and younger through communitybased early childhood development play centres in rural Zimbabwe. *J Int AIDS Soc*. 2012;15 Suppl 2:17404.
- [162] Ortega-Peluso C, Akkaya-Hocagil T, Leung SY, Rowe KA, Zielinski M, Tallon T et al. Routine HIV testing capacity, practices, and perceptions among school-based health center providers in New York State after enactment of the 2010 amended HIV testing law. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015;68 Suppl 1:S30-6.
- [163] Frohlich JA, Mkhize N, Dellar RC, Mahlase G, Montague CT, Abdool Karim Q. Meeting the sexual and reproductive health needs of high-school students in South Africa: experiences from rural KwaZulu-Natal. *S Afr Med J*. 2014;104(10):687-90.
- [164] Abdool Karim Q, Kharsany AB, Leask K, Ntombela F, Humphries H, Frohlich JA et al. Prevalence of HIV, HSV-2 and pregnancy among high school students in rural KwaZulu-Natal, South Africa: a bio-behavioural cross-sectional survey. *Sex Transm Infect*. 2014;90(8):620-6.
- [165] Choko A. One year outcomes following community-based HIV self-testing: a prospective study in Malawi. Paper presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2014 March 3-6; Boston(MA), USA.
- [166] Preparedness for HIV/AIDS service delivery: the 2005 Kenya health worker survey. Nairobi: National AIDS and STIs Control Programme; 2006([http://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/pnadk460.pdf](http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnadk460.pdf), accessed 22 April 2015).
- [167] Health worker access to HIV/TB prevention, treatment and care services in Africa: situational analysis and mapping of routine and current best practices. Geneva: World Health Organization, Global Health Workforce Alliance; 2007.
- [168] Kebede B, Abate T, Mekonnen D. HIV self-testing practices among health care workers: feasibility and options for accelerating HIV testing services in Ethiopia. *Pan Afr Med J*. 2013;15:50.
- [169] Kalibala S, Tun W, Cherutich P, Nganga A, Oweya E, Oluoch P. Factors associated with acceptability of HIV self-testing among health care workers in Kenya. *AIDS Behav*. 2014;18 Suppl 4:S405-14.
- [170] Pant Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L et al. Supervised and unsupervised selftesting for HIV in high-and low-risk populations: a systematic review. *PLoS Med*. 2013;10(4):e1001414.
- [171] Krause J, Subklew-Sehume F, Kenyon C, Colebunders R. Acceptability of HIV self-testing: a systematic literature review. *BMC Public Health*. 2013;13:735.
- [172] Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes, values and preferences among key populations on HIV self-testing. *AIDS Behav*. 2015. (<http://link.springer.com/article/10.1007/s10461-015-1097-8#>, accessed 09 June 2015).
- [173] Klausner J. Innovations in HIV self-testing delivery: vending machines, vouchers and US mail. Paper presented at: Pre-Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections: Innovations in HIV Selftesting; 2015 February 23-26; Seattle, WA, USA.
- [174] Choko AT, Desmond N, Webb EL, Chavula K, Napierala-Mavedzenge S, Gaydos CA et al. The uptake and accuracy of oral kits for HIV self-testing in high HIV prevalence setting: a cross-sectional feasibility study in Blantyre, Malawi. *PLoS Med*. 2011;8(10):e1001102.

- [175] Okal J, Obare F, Matheka J, Tun W. Assessment of possible outlets for distribution of HIV oral self-test kits in Kenya. Paper presented at: 20th International AIDS Society Conference; 2014 July 20-25; Melbourne, Australia.
- [176] Dong M, Regina R, Hlongwane S, Ghebremichael M, Wilson D, Dong K. Can laypersons in high-prevalence South Africa perform an HIV self-test accurately? Paper presented at: 20th International AIDS Conference; 2014 July 20-25; Melbourne, Australia.
- [177] Lee VJ, Tan SC, Earnest A, Seong PS, Tan HH, Leo YS. User acceptability and feasibility of self-testing with HIV rapid tests. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2007;45(4):449-53.
- [178] Peck RB, Lim JM, van Rooyen H, Mukoma W, Chepuka L, Bansil P et al. What should the ideal HIV self-test look like? A usability study of test prototypes in unsupervised HIV self-testing in Kenya, Malawi, and South Africa. *AIDS Behav*. 2014;18 Suppl 4:S422-32.
- [179] Mavedzenge S, Cowan F. HIV self-testing among sex workers. Paper presented at: 8th International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention; 2015 July 19-24; Vancouver, Canada.
- [180] Jaspard M, Le Moal G, Saberan-Roncato M, Plainchamp D, Langlois A, Camps P et al. Finger-stick whole blood HIV-1/-2 home-use tests are more sensitive than oral fluid-based in-home HIV tests. *PLoS One*. 2014;9(6):e101148.
- [181] Cambiano V, Ford D, Mabugu T, Napierala Mavedzenge S, Miners A, Mugurungi O et al. Assessment of the potential impact and cost-effectiveness of self-testing for HIV in low-income countries. *J Infect Dis*. 2015.
- [182] Brown AN, Djimeu EW, Cameron DB. A review of the evidence of harm from self-tests. *AIDS Behav*. 2014;18 Suppl 4:S445-9.
- [183] Kenya AIDS Indicator Survey; final report. Nairobi: National AIDS and STI Control Programme; 2014 ([http://www.nacc.or.ke/attachments/article/403/KAIS\\_II\\_2014\\_Final\\_Report.pdf](http://www.nacc.or.ke/attachments/article/403/KAIS_II_2014_Final_Report.pdf), accessed 20 March 2015).
- [184] Summary of safety and effectiveness. Rockville (MD): United States Food and Drug Administration; 2012 (<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/UCM312534.pdf>, accessed 22 May 2015).
- [185] Seronet [website]. Autotests VIH; la DGS s'explique [Self-tests HIV: the DGS explains] (<http://www.seronet.info/article/autotests-vih-la-dgs-sexplique-71823>, accessed 31 May 2015).
- [186] BioSure HIV self test [website]. Essex: BioSure (UK) Ltd; 2015 (<http://hivselftest.co.uk/>, accessed 31 May 2015).
- [187] New progress and guidance on HIV diagnosis and treatment for infants and children. Geneva: World Health Organization; 2010 (<http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/Paediatricfactsheet/en/>, accessed 22 May 2015).
- [188] Ahmed S, Kim M, Sugandhi N, Phelps B, Sabelli R, Young P et al. Beyond early infant diagnosis: case finding strategies for identification of HIV-infected infants and children. *AIDS*. 2013;27(2):S235-45.
- [189] Matida LH, Santos NJ, Ramos AN, Jr., Gianna MC, da Silva MH, Domingues CS et al. Eliminating vertical transmission of HIV in Sao Paulo, Brazil: progress and challenges. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2011;57 Suppl 3:S164-70.
- [190] Resolution on involuntary sterilization and the protection of human rights in access to HIV services. Banjul: African Commission on Human and Peoples' Rights; 2013 (<http://www.achpr.org/>).



- org/sessions/54th/resolutions/260/, accessed 7 March 2015).
- [191] Gupta A, Bhosale R, Kinikar A, Gupte N, Bharadwaj R, Kagal A et al. Maternal tuberculosis: a risk factor for mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus. *J Infect Dis.* 2011; 203(3):358-63.
- [192] Guidelines for assessing the utility of data from prevention of mother-to-child transmission. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS Working Group on Global HIV/AIDS and STI Surveillance; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/2013package/module3/en/>, accessed 6 March 2015).
- [193] Maman D, Huerga H, Etard J-F, Chilima B, Ellman T, Mukui I et al. Most breastfeeding women with high viral load are still undiagnosed in sub-Saharan Africa. Paper presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2015 February 21-23; Seattle(WA), USA.
- [194] Statement on HIV testing and counseling: WHO, UNAIDS re-affirm opposition to mandatory HIV testing. Geneva: World Health Organization; 2012 ([http://www.who.int/hiv/events/2012/world\\_aids\\_day/hiv\\_testing\\_counselling/en/](http://www.who.int/hiv/events/2012/world_aids_day/hiv_testing_counselling/en/), accessed 4 March 2015).
- [195] Desmond N, Corbett L. HIV self-testing for couples in resource-poor contexts in urban Malawi. Paper presented at: 20th International AIDS Conference; 2014 July 20-25; Melbourne, Australia.
- [196] Kumwenda M, Munthali A, Phiri M, Mwale D, Gutteberg T, MacPherson E et al. Factors shaping initial decision-making to self-test amongst cohabiting couples in urban Blantyre, Malawi. *AIDS Behav.* 2014; 18 Suppl 4:S396-404.
- [197] Carballo-Dieguez A, Frasca T, Dolezal C, Balan I. Will gay and bisexually active men at high risk of infection use over-the-counter rapid HIV tests to screen sexual partners? *J Sex Res.* 2012; 49(4): 379-87.
- [198] Were WA, Mermin J, Wamai N, Awor AC, Bechange S, Moss S et al. Undiagnosed HIV infection and couple HIV discordance among household members of HIV-infected people receiving antiretroviral therapy in Uganda. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2006; 43(1):91-5.
- [199] Piot P, Bartos M, Larson H, Zewdie D, Mane P. Coming to terms with complexity: a call to action for HIV prevention. *Lancet.* 2008; 372(9641):845-59.
- [200] Kaiser R, Bunnell R, Hightower A, Kim AA, Cherutich P, Mwangi M et al. Factors associated with HIV infection in married or cohabitating couples in Kenya: results from a nationally representative study. *PLoS One.* 2011; 6(3):e17842.
- [201] De Walque D. Sero-discordant couples in five African countries: implications for prevention strategies. *Popul Dev Rev.* 2007; 33(3):501-23.
- [202] Cornell M, McIntyre J, Myer L. Men and antiretroviral therapy in Africa: our blind spot. *Trop Med Int Health.* 2011; 16(7):828-9.
- [203] Druyts E, Dybul M, Kanters S, Nachega J, Birungi J, Ford N et al. Male sex and the risk of mortality among individuals enrolled in antiretroviral therapy programs in Africa: a systematic review and meta-analysis. *AIDS.* 2013; 27(3):417-25.
- [204] Hensen B, Taoka S, Lewis JJ, Weiss HA, Hargreaves J. Systematic review of strategies to increase men's HIV-testing in sub-Saharan Africa. *AIDS.* 2014; 28(14):2133-45.
- [205] Doherty T, Tabana H, Jackson D, Naik R, Zembe W, Lombard C et al. Effect of home based HIV counseling and testing intervention in rural South Africa: cluster randomised trial. *BMJ.* 2013; 346:f3481.
- [206] Sweat M, Morin S, Celentano D, Mulawa M, Singh B, Mbwapo J et al. Community-based

- intervention to increase HIV testing and case detection in people aged 16-32 years in Tanzania, Zimbabwe, and Thailand (NIMH Project Accept, HPTN 043): a randomised study. *Lancet Infect Dis.* 2011;11(7):525-32.
- [207] Mohlala BK, Boily MC, Gregson S. The forgotten half of the equation: randomized controlled trial of a male invitation to attend couple voluntary counselling and testing. *AIDS.* 2011; 25 (12): 1535-41.
- [208] Byamugisha R, Astrom AN, Ndeezi G, Karamagi CA, Tylleskar T, Tumwine JK. Male partner antenatal attendance and HIV testing in eastern Uganda: a randomized facility-based intervention trial. *J Int AIDS Soc.* 2011;14:43.
- [209] Ditekemena J, Matendo R, Koole O, Colebunders R, Kashamuka M, Tshefu A et al. Male partner voluntary counselling and testing associated with the antenatal services in Kinshasa, Democratic Republic of Congo: a randomized controlled trial. *Int J STD AIDS.* 2011;22(3):165-70.
- [210] Sabapathy K, Van den Bergh R, Fidler S, Hayes R, Ford N. Uptake of home-based voluntary HIV testing in sub-Saharan Africa: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med.* 2012; 9 (12): e1001351.
- [211] Gordon MS, Kinlock TW, McKenzie M, Wilson ME, Rich JD. Rapid HIV testing for individuals on probation/parole: outcomes of an intervention trial. *AIDS Behav.* 2013;17(6):2022-30.
- [212] Beckwith CG, Nunn A, Baucom S, Getachew A, Akinwumi A, Herdman B et al. Rapid HIV testing in large urban jails. *Am J Public Health.* 2012;102 Suppl 2:S184-6.
- [213] Mathews R, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Review of community-based HIV testing and counseling among key populations (unpublished data).
- [214] Kane S, Dewan PK, Gupta D, Wi T, Das A, Singh A et al. Large-scale public-private partnership for improving TB-HIV services for high-risk groups in India. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(8): 1066-8.
- [215] Evidence for action series: effectiveness of interventions to address HIV in prisons. Geneva: World Health Organization; 2007 ([http://www.who.int/hiv/idu/OMS\\_E4Acomprehensive\\_WEB.pdf](http://www.who.int/hiv/idu/OMS_E4Acomprehensive_WEB.pdf), accessed 22 April 2015).
- [216] Policy statement on HIV testing and counselling for refugees and other persons of concern to UNHCR. Geneva: United Nations High Commissioner for Refugees, World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (<http://www.unhcr.org/53a816729.pdf>, accessed 23 March 2015).
- [217] South African national HIV prevalence, incidence and behaviour survey, 2012. Cape Town: Human Sciences Research Council; 2014 (<http://www.hsrc.ac.za/uploads/pageContent/SABSSM%20IV%20LEO%20final.pdf>, accessed 26 March 2015).
- [218] Kenya HIV estimates. Nairobi: National AIDS and STI Control Programme; 2014 (<http://healthservices.uonbi.ac.ke/sites/default/files/centraladmin/healthservices/HIV%20estimates%20report%20Kenya%202014.pdf>, accessed 08 June 2015).
- [219] Baggaley R, Henson B, Ajose O, Grabbe K, Wong V, Schilsky A. From caution to urgency: the evolving response to HIV testing. *Bull World Health Organ.* 2012;90:652-8B.
- [220] Menzies N, Abang B, Wanyenze R, Nuwaha F, Mugisha B, Coutinho A et al. The costs and effectiveness of four HIV counseling and testing strategies in Uganda. *AIDS.* 2009; 23 (3): 395-401.
- [221] Topp SM, Li MS, Chipukuma JM, Chiko MM, Matongo E, Bolton-Moore C et al. Does provider-



- initiated counselling and testing (PITC) strengthen early diagnosis and treatment initiation? Results from an analysis of an urban cohort of HIV-positive patients in Lusaka, Zambia. *J Int AIDS Soc.* 2014;15(2):17352.
- [222] Becker S, Taulo FO, Hindin MJ, Chipeta EK, Loll D, Tsui A. Pilot study of home-based delivery of HIV testing and counseling and contraceptive services to couples in Malawi. *BMC Public Health.* 2014;14:1309.
- [223] Parker LA, Jobanputra K, Rusike L, Mazibuko S, Okello V, Kerschberger B et al. Feasibility and effectiveness of two community-based HIV testing models in rural Swaziland. *Trop Med Int Health;* 2015.
- [224] Smith JA, Sharma M, Levin C, Baeten JM, van Rooyen H, Celum C et al. Cost-effectiveness of communitybased strategies to strengthen the continuum of HIV care in rural South Africa: a health economic modelling analysis. *Lancet HIV.* 2015;2(4):e159-e68.
- [225] Stover J, Andreev K, Slaymaker E, Gopalappa C, Sabin K, Velasquez C et al. Updates to the spectrum model to estimate key HIV indicators for adults and children. *AIDS.* 2014;28 Suppl 4: S427-34.
- [226] Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien BJ, Stoddart G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* Oxford: Oxford University Press; 2005.
- [227] *The costs of HIV testing and counseling services in Botswana.* Washington(DC): Futures Group; 2014.
- [228] Mulogo EM, Batwala V, Nuwaha F, Aden AS, Baine OS. Cost effectiveness of facility and home based HIV voluntary counseling and testing strategies in rural Uganda. *Afr Health Sci.* 2013;13(2):423-9.
- [229] Koller M, Patel K, Chi BH, Wools-Kaloustian K, Dicko F, Chokephaibulkit K et al. Immunodeficiency in children starting antiretroviral therapy in low-, middle-, and high-income countries. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2015;68(1):62-72.
- [230] Avila D, Althoff KN, Mugglin C, Wools-Kaloustian K, Koller M, Dabis F et al. Immunodeficiency at the start of combination antiretroviral therapy in low-, middle-, and high-income countries. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2014;65(1):e8-16.
- [231] Short, medium and long term product development priorities in HIV-related diagnostics. WHO expert meeting report. Geneva: World Health Organization; 2012 ([http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/hiv\\_diagnostics/en/](http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/hiv_diagnostics/en/), accessed 22 May 2015).
- [232] Pant Pai N, Balram B, Shivkumar S, Martinez-Cajas JL, Claessens C, Lambert G et al. Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2012;12(5):373-80.
- [233] Stekler JD, O'Neal JD, Lane A, Swanson F, Maenza J, Stevens CE et al. Relative accuracy of serum, whole blood, and oral fluid HIV tests among Seattle men who have sex with men. *J Clin Virol.* 2013;58 Suppl 1:e119-22.
- [234] O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, VanCott TC, Dolan MJ, Zahwa H et al. Performance of the OraQuick rapid antibody test for diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in patients with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin Microbiol.* 2003;41(5):2153-5.
- [235] O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 rapid test using samples from human immunodeficiency virus type 1-positive individuals

- with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin Microbiol.* 2006;44(5):1831-3.
- [236] Aghokeng AF, Mpoudi-Ngole E, Dimodi H, Atem-Tambe A, Tongo M, Butel C et al. Inaccurate diagnosis of HIV-1 group M and O is a key challenge for ongoing universal access to antiretroviral treatment and HIV prevention in Cameroon. *PLoS One.* 2009;4(11):e7702.
- [237] Klarkowski D, O'Brien DP, Shanks L, Singh KP. Causes of false-positive HIV rapid diagnostic test results. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2014;12(1):49-62.
- [238] Klarkowski D, Glass K, O'Brien D, Lokuge K, Piriou E, Shanks L. Variation in specificity of HIV rapid diagnostic tests over place and time: an analysis of discordancy data using a Bayesian approach. *PLoS One.* 2013;8(11):e81656.
- [239] Doran TI, Parra E. False-positive and indeterminate human immunodeficiency virus test results in pregnant women. *Arch Fam Med.* 2000;9(9):924-9.
- [240] Gasasira AF, Dorsey G, Kanya MR, Havlir D, Kiggundu M, Rosenthal PJ et al. False-positive results of enzyme immunoassays for human immunodeficiency virus in patients with uncomplicated malaria. *J Clin Microbiol.* 2006;44(8):3021-4.
- [241] Lejon V, Ngoyi DM, Ilunga M, Beelaert G, Maes I, Buscher P et al. Low specificities of HIV diagnostic tests caused by *Trypanosoma brucei gambiense* sleeping sickness. *J Clin Microbiol.* 2010;48(8):2836-9.
- [242] Sands A, Vercauteren G, Franssen K, Beelaert G. Poor antigen sensitivity of three innovative rapid diagnostic tests (RDTs) for detection of HIV-1 p24 antigen and HIV-1/2 antibodies. Paper presented at: 19th International AIDS Conference; 2012 July 22-27; Washington(DC), USA.
- [243] Taegtmeier M, MacPherson P, Jones K, Hopkins M, Moorcroft J, Laloo DG, Chawla A. Programmatic evaluation of a combined antigen and antibody test for rapid HIV diagnosis in a community and sexual health clinic screening programme. *PLoS One.* 2011;6(11):e28019.
- [244] Conway DP, Holt M, McNulty A, Couldwell DL, Smith DE, Davies SC et al. Multi-centre evaluation of the Determine HIV Combo assay when used for point of care testing in a high risk clinic-based population. *PLoS One.* 2014;9(4):e94062.
- [245] Duong YT, Mavengere Y, Patel H, Moore C, Manjengwa J, Sibandze D et al. Poor performance of the determine HIV-1/2 Ag/Ab combo fourth-generation rapid test for detection of acute infections in a national household survey in Swaziland. *J Clin Microbiol.* 2014;52(10):3743-8.
- [246] Sherman GG, Lilian RR, Coovadia AH. The performance of 5 rapid HIV tests using whole blood in infants and children: selecting a test to achieve the clinical objective. *Pediatr Infect Dis J.* 2012;31(3):267-72.
- [247] Pinowar-Manning E, James M, Johnson-Lewis L, Sun J, Hoover D, Richardson P et al. Evaluation of a rapid point-of-care test to screen for HIV infection in infants. Paper presented at: 19th International AIDS Conference; 2012 July 22-27; Washington, DC, USA.
- [248] Tchounga B, Inwoley A, Coffie P, Minta D, Messou E, Bado G et al. Re-testing and misclassification of HIV-2 and HIV-1&2 dually reactive patients among the HIV-2 cohort of The West African Database to evaluate AIDS collaboration. *J Int AIDS Soc.* 2014;17(1):19064.
- [249] Singh L, Parboosing R, Manasa J, Moodley P, de Oliveira T. High level of HIV-2 false positivity in KwaZulu-Natal province: a region of South Africa with a very high HIV-1 subtype C prevalence. *J Med Virol.* 2013;85(12):2065-71.
- [250] HIV assays: laboratory performance and other operational characteristics; rapid diagnostic tests



- (combined detection of HIV-1/2 antibodies and discriminatory detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies): report 18. Geneva: World Health Organization; 2015 ([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/publications/15032\\_hiv\\_assay\\_report18.pdf?ua=1](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/15032_hiv_assay_report18.pdf?ua=1), accessed 30 March 2015).
- [251] Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests. Geneva: World Health Organization; 1997 ([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/publications/en/Selection\\_HIV\\_tests.pdf](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/en/Selection_HIV_tests.pdf), accessed 3 March 2015).
- [252] Gray R, Makumbi F, Serwadda D, Lutalo T, Nalugoda F, Opendi P et al. Limitations of rapid HIV-1 tests during screening for trials in Uganda: diagnostic test accuracy study. *BMJ*. 2007; 335 (7612):188.
- [253] da Costa Ferreira Junior O, Ferreira C, Riedel M, Visinoni W, Sasazawa I, Westman S et al. Field evaluation of an HIV rapid test algorithm for the rapid diagnosis of HIV infection in Brazil. Paper presented at: 4<sup>th</sup> International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention; 2007 July 22-25; Sydney, Australia.
- [254] Boeras D, Luisi N, Karita E, McKinney S, Sharkey T, Keeling M et al. Indeterminate and discrepant rapid HIV test results in couples' HIV testing and counselling centres in Africa. *J Int AIDS Soc*. 2011;14(18):14-8.
- [255] Crucitti T, Taylor D, Beelaert G, Fransen K, Van Damme L. Performance of a rapid and simple HIV testing algorithm in a multicenter phase III microbicide clinical trial. *Clin Vaccine Immunol*. 2011;18(9):1480-5.
- [256] Baveewo S, Kanya MR, Mayanja-Kizza H, Fatch R, Bangsberg DR, Coates T et al. Potential for false positive HIV test results with the serial rapid HIV testing algorithm. *BMC Res Notes*. 2012; 5:154.
- [257] Fogel JM, Piwowar-Manning E, Donohue K, Cummings V, Marzinke MA, Clarke W et al. Determination of HIV status in African adults with discordant HIV rapid tests. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015.
- [258] Shanks L, Siddiqui MR, Kliescikova J, Pearce N, Ariti C, Muluneh L et al. Evaluation of HIV testing algorithms in Ethiopia: the role of the tie-breaker algorithm and weakly reacting test lines in contributing to a high rate of false positive HIV diagnoses. *BMC Infect Dis*. 2015;15(1):39.
- [259] Sato P, Maskill W, Tamashiro H, Heymann D. Strategies for laboratory HIV testing: an examination of alternative approaches not requiring Western blot. *Bull World Health Org*. 1994; 72(1):129-34.
- [260] Brattegaard K, Kouadio J, Adom M, Doorly R, George J, De Cock K. Rapid and simple screening and supplemental testing for HIV-1 and HIV-2 infections in West Africa. *AIDS*. 1993;7(6):883-5.
- [261] Klarkowski DB, Wazome JM, Lokuge KM, Shanks L, Mills CF, O'Brien DP. The evaluation of a rapid in situ HIV confirmation test in a programme with a high failure rate of the WHO HIV two-test diagnostic algorithm. *PLoS One*. 2009;4(2).
- [262] WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV. WHO information note - 22 October 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/>, accessed 22 May 2015).
- [263] Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach. Geneva: World Health Organization; 2005 ([http://www.who.int/diagnostics\\_](http://www.who.int/diagnostics_)

- laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf, accessed 7 June 2015).
- [264] Quality assurance resource pack for voluntary counselling and testing service providers. Nairobi: Liverpool VCT and Care, Kenya; 2003 (<http://www.who.int/hiv/topics/vct/toolkit/components/training/en/index1.html>, accessed 3 March 2015).
- [265] Overview of the prequalification of in vitro diagnostics assessment. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/140530\\_pqdx\\_overview\\_doc\\_007.pdf](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/140530_pqdx_overview_doc_007.pdf), accessed 29 March 2015).
- [266] Laboratory quality management system: handbook. Geneva: World Health Organization; 2011 (<http://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>, accessed 22 May 2015).
- [267] Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation - 2009 update. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2009 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/164358/1/9789241598057\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/164358/1/9789241598057_eng.pdf?ua=1), access 30 June 2015).
- [268] Baggaley R, Johnson C, Garcia J, Sabin K, Zaba B, Obermeyer C et al. Routine feedback of test results to participants in clinic-and survey-based surveillance of HIV. *Bull World Health Organ*. 2015.
- [269] Maher D. The ethics of feedback of HIV test results in population-based surveys of HIV infection. *Bull World Health Org*. 2013;91(12):950-6.
- [270] Rennie S, Turner AN, Mupenda B, Behets F. Conducting unlinked anonymous HIV surveillance in developing countries; ethical, epidemiological and public health concerns. *PLoS Med*. 2009;6(1).
- [271] Guidelines for conducting HIV sentinel serosurveys among pregnant women and other groups. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2003 ([http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub06/JC954-ANC-Serosurveys\\_Guidelines\\_en.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub06/JC954-ANC-Serosurveys_Guidelines_en.pdf), accessed 1 March 2015).
- [272] Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2005 (<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/measuring/en/>, accessed 16 March 2015).
- [273] Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2011 ([http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/most\\_at\\_risk/en/](http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/most_at_risk/en/), accessed 21 April 2015).
- [274] Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf?ua=1), accessed 10 March 2015).
- [275] Making the case with strategic information: young key populations at higher risk of HIV in Asia and the Pacific. Bangkok: United Nations Children's Fund; 2013 ([http://www.unicef.org/eapro/Young\\_key\\_populations\\_at\\_high\\_risk\\_of\\_HIV\\_in\\_Asia\\_Pacific.pdf](http://www.unicef.org/eapro/Young_key_populations_at_high_risk_of_HIV_in_Asia_Pacific.pdf) accessed 8 March 2015).
- [276] Guiding principles on ethical issues in HIV surveillance. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90448/1/9789241505598\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90448/1/9789241505598_eng.pdf), accessed 11 March 2015).
- [277] Tool for setting and monitoring targets for HIV prevention and diagnosis, treatment and care for key populations. Geneva: World Health Organization; (in press).



- [278] WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders. Geneva: World Health Organization; 2012([http://www.who.int/tb/publications/2012/tb\\_hiv\\_policy\\_9789241503006/en/](http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_hiv_policy_9789241503006/en/), accessed 5 March 2015).
- [279] Guidelines for sexually transmitted infections surveillance. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 1999 (<http://www.who.int/hiv/pub/sti/pubstiguideelines/en/>, accessed 10 March 2015).
- [280] Guidelines for the management of sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization; 2003(<http://www.who.int/hiv/pub/sti/pub6/en/>, accessed 2 March 2015).
- [281] WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. Geneva: World Health Organization; 2003([http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/who\\_v&b\\_03.01.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/who_v&b_03.01.pdf), accessed 22 April 2015).
- [282] Guidance on prevention of hepatitis B and hepatitis C among people who inject drugs. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hepatitis/en/>, accessed 29 March 2015).
- [283] Guidelines for HIV surveillance among tuberculosis patients. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2004 (<http://www.who.int/hiv/pub/tb/guidelines/en/>, accessed 3 March 2015).
- [284] Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755_eng.pdf?ua=1), accessed 24 March 2015).
- [285] Consultative meeting on HIV testing in the context of HIV surveillance. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014.
- [286] When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS 2011 ([http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/sti\\_surveillance/en/](http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/sti_surveillance/en/), accessed 22 May 2015).
- [287] WHO/UNAIDS annual meeting of the Technical Working Group on HIV Incidence Assays. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/twg-hiv-incidence-assays/en/>, accessed 22 May 2015).
- [288] Technical update on HIV incidence assays for surveillance and monitoring purposes. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, World Health Organization; 2015 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/HIVincidenceassayssurveillancemonitoring\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/HIVincidenceassayssurveillancemonitoring_en.pdf), accessed 1 April 2015).
- [289] Guidelines for conducting HIV surveillance among pregnant women attending antenatal clinics based on routine prevention of mother-to-child transmission of HIV (PMTCT) programme data. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2015 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85512/1/9789241505611\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85512/1/9789241505611_eng.pdf), accessed 22 May 2015).
- [290] Considerations and guidance for countries adopting national health identifiers. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/JC2640\\_nationalhealthidentifiers\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2640_nationalhealthidentifiers_en.pdf), accessed 4 June 2015).
- [291] Mortimer JY, Salathiel JA. ‘Soundex’ codes of surnames provide confidentiality and accuracy in a national HIV database. *Commun Dis Rep CDR Rev.* 1995;5(12):R183-6.

- [292] WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children. Geneva: World Health Organization; 2006 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hivstaging/en/>, accessed 22 May 2015).
- [293] Surveillance of HIV infection using case notification. Recommendations for improving and strengthening HIV surveillance systems. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2011 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90893/1/9789241506298\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90893/1/9789241506298_eng.pdf), accessed 1 April 2015).

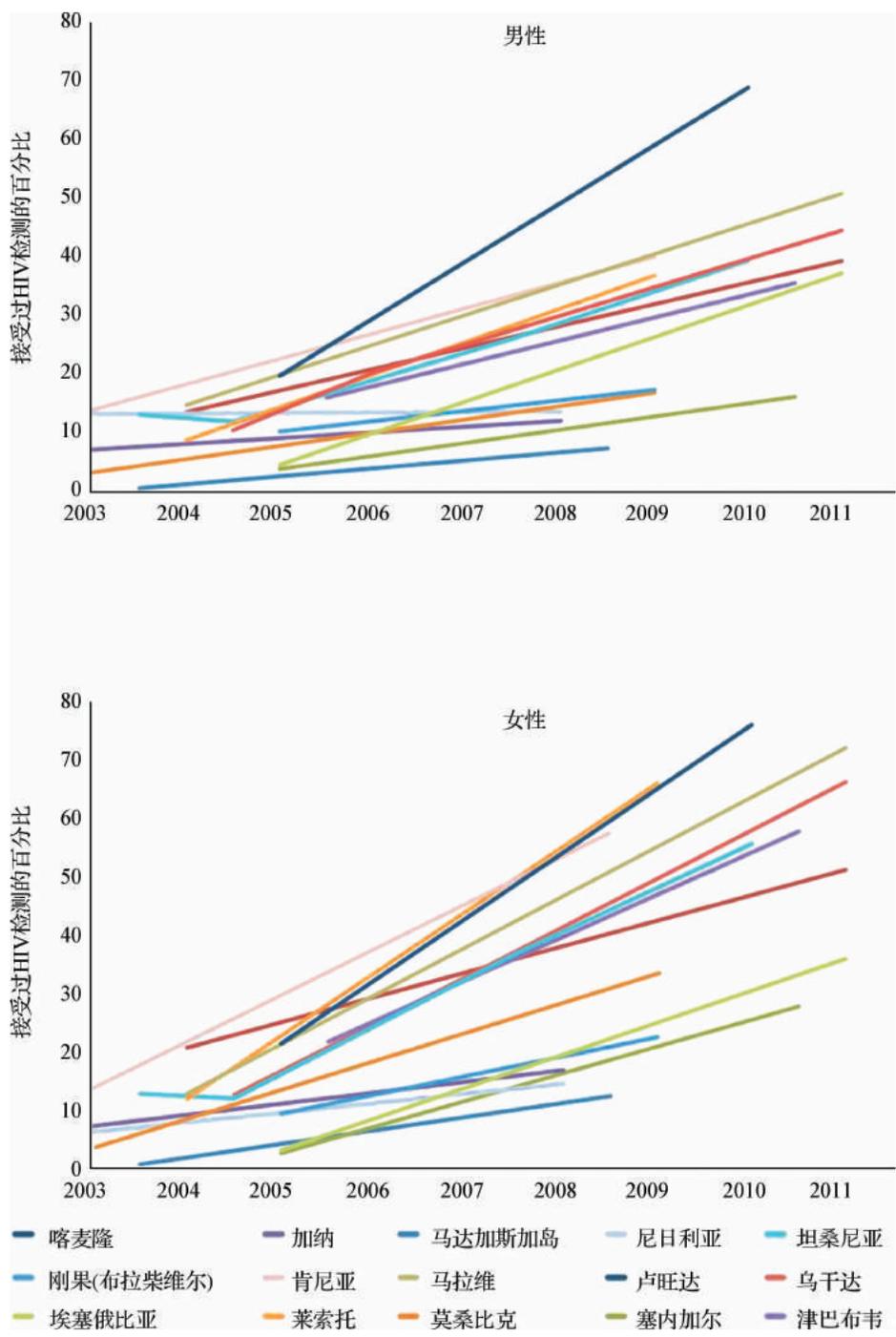


图 1.1 2003—2011 年世卫组织非洲区 15 个入选国家中 15~49 岁男性和女性接受过 HIV 检测并获得检测结果的百分比

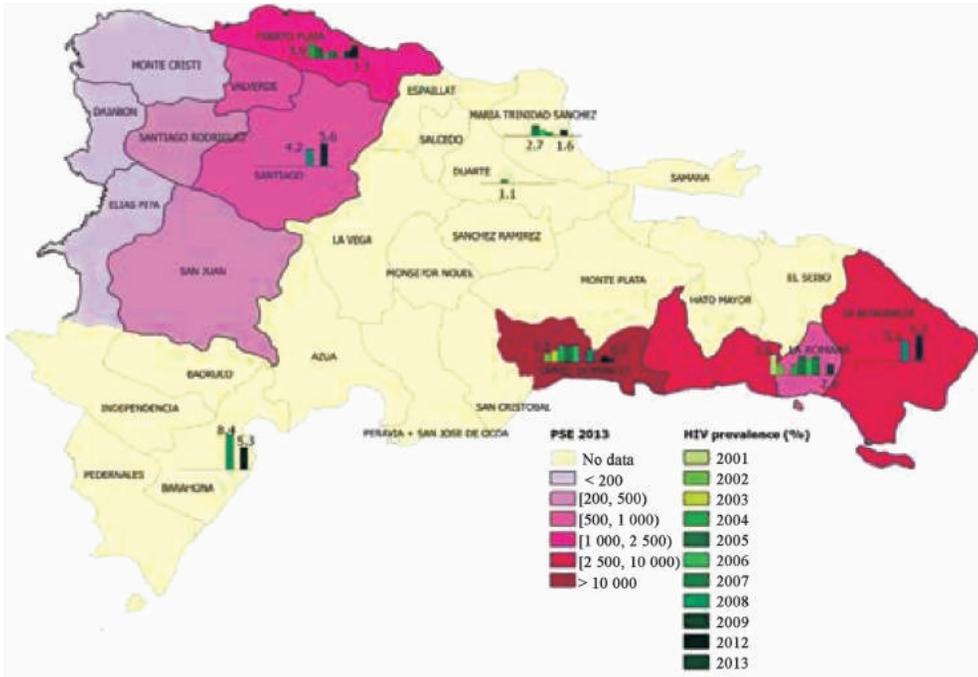


图 6.2 多米尼加共和国各省女性性工作者的人口规模估计(PSE)和 HIV 感染率估计

来源:联合国艾滋病规划署、世界卫生组织以及全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金,多米尼加共和国未发表的报告数据,2015

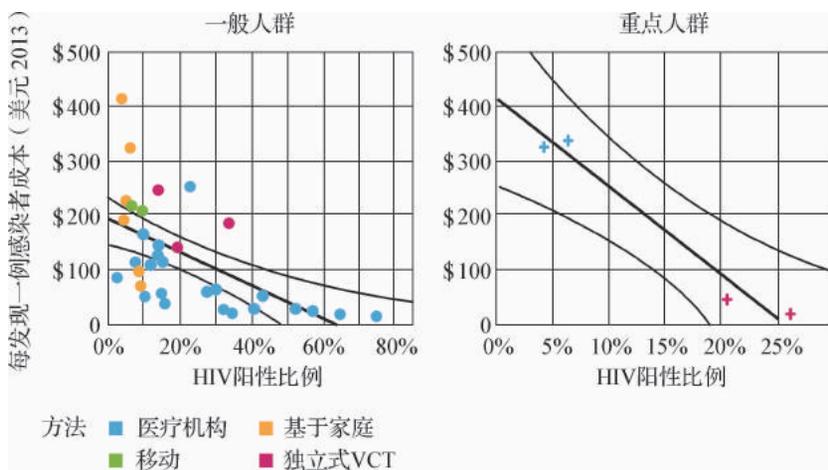


图 6.5 中低收入国家的一般人群和重点人群中检出的感染者人均成本和 HIV 阳性比例

来源:附录 5





# 艾滋病检测服务 综合指南

5C：知情同意、保密、咨询、结果准确和联系

责任编辑：郭吉

责任印制：周荣虎

封面设计：王玥

ISBN 978-7-5641-7646-4



9 787564 176464 >

定价：35.00元