

ICS 11.020

C59

备案号: XXXXX-XXXX

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—XXXX

伤寒和副伤寒诊断标准

Diagnostic criteria for typhoid fever and paratyphoid fever

MOD

(征求意见稿)

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准代替 WS 208—2008《伤寒和副伤寒诊断标准》。

本标准与 WS 208—2008 相比，主要技术变化如下：

- 修改了术语和定义（见第 2 章，2008 年版的第 2 章）；
- 修改了诊断依据（见第 3 章，2008 年版的第 3 章）；
- 修改了鉴别诊断（见第 6 章，2008 年版的第 6 章）；
- 修改了附录 A 内容，增加了“质谱鉴定和分子生物学鉴定”（见附录 A，2008 年版的附录 A）；
- 增加了伤寒、副伤寒沙门菌分子生物学检测（见附录 B）。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、广西壮族自治区疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、广西医科大学第一附属医院。

本标准主要起草人：闫梅英、阚飙、林玫、王鸣柳、王树坤、赵嘉咏、廖柏明、袁海宁。

本标准于 2008 年首次发布，本次为第一次修订。

# 伤寒和副伤寒诊断标准

## 1 范围

本标准规定了伤寒和副伤寒的诊断依据、诊断原则、诊断和鉴别诊断。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其工作人员对伤寒、副伤寒的诊断。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 2.1 伤寒和副伤寒 typhoid fever and paratyphoid fever

由伤寒沙门菌和甲、乙、丙型副伤寒沙门菌引起的急性肠道传染病。临床表现以持续发热、神经系统中毒症状和消化道症状、相对缓脉、玫瑰疹、肝脾肿大、白细胞减少、嗜酸性粒细胞减少或消失为特征。主要并发症为肠出血、肠穿孔、中毒性肝炎、中毒性心肌炎等。近年来，伤寒、副伤寒病例临床症状呈轻症化、不典型化趋势，多以发热、乏力、头痛、畏寒及腹痛、腹泻为主，相对脉缓、玫瑰疹、肝脾肿大等典型症状较少见。

## 3 诊断依据

### 3.1 流行病学史

3.1.1 病前 30d 内曾到过或生活在伤寒、副伤寒流行区。

3.1.2 与伤寒及副伤寒患者存在共同的水源或食源性暴露因素或传播途径。

3.1.3 有伤寒、副伤寒患者或带菌者密切接触史。

3.1.4 有喝生水或进食生冷食物等不良卫生习惯。

### 3.2 临床表现

3.2.1 持续发热或反复发热 3 天及 3 天以上（体温  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ），部分患者伴有头痛、乏力、畏寒、腹痛、腹泻或便秘等消化道症状。

3.2.2 特殊中毒表现（表情淡漠，呆滞，反应迟钝），相对缓脉，皮肤玫瑰疹，肝脾肿大。

### 3.3 实验室检测

3.3.1 嗜酸性粒细胞减少或消失、白细胞总数正常或低下。

3.3.2 肥达反应“O”抗体凝集效价 $\geq 1:80$ ，“H”抗体凝集效价 $\geq 1:160$ 。单份血清肥达反应仅用于辅助临床诊断，肥达反应检测方法按照附录 A。

3.3.3 恢复期血清中特异性抗体效价较急性期血清特异性抗体效价增高 4 倍以上。

3.3.4 从血、骨髓、粪便、尿液、胆汁中任一种标本分离到伤寒沙门菌或副伤寒沙门菌，或上述样本（或增菌液）分子生物学检测阳性。伤寒、副伤寒沙门菌分离培养方法按照附录 A，分子生物学检测方法按照附录 B。

## 4 诊断原则

应综合流行病学史、临床表现和实验室检查结果做出诊断。

## 5 诊断

### 5.1 带菌者

无任何临床表现、从粪便或胆汁中分离到伤寒沙门菌或副伤寒沙门菌。持续三个月以上称为慢性带菌者。

### 5.2 疑似病例

符合下列任何一项可诊断：

5.2.1 同时符合 3.1 中任何一项和 3.2.1。

5.2.2 同时符合 3.2.1 和 3.2.2 中任何一项体征。

5.2.3 同时符合 3.2.1 和 3.3.1。

### 5.3 临床诊断病例

符合下列任何一项可诊断：

5.3.1 同时符合 3.2.1，3.2.2 中任何一项体征和 3.3.1。

5.3.2 同时符合 3.2.1，3.2.2 中任何一项体征和 3.3.2。

5.3.3 同时符合 3.2.1，3.3.1 和 3.3.2。

## 5.4 确诊病例

符合下列任何一项可诊断：

5.4.1 同时符合 3.2.1 和 3.3.3。

5.4.2 同时符合 3.2.1 和 3.3.4。

## 6 鉴别诊断

### 6.1 上呼吸道感染

起病较急，多伴有上呼吸道症状，如咽痛、咳嗽、鼻塞、流涕等，病程常在一周以内。无相对缓脉，无肝脾大，无玫瑰疹，伤寒的病原学与血清学检查均为阴性。

### 6.2 斑疹伤寒

有虱咬史，多见于冬春季，起病较急，脉快。多有结膜充血。第 4 日至第 5 日出现皮疹，可遍及全身。外斐反应阳性。

### 6.3 急性粟粒性肺结核

患者可有结核史或与结核病患者密切接触史。发热不规则，可有盗汗及呼吸道症状，脉搏增快。胸片可见大小一致对称均匀分布的粟粒性病变。抗结核治疗有效。

### 6.4 革兰阴性杆菌败血症

常有胆道、泌尿道或腹腔内感染等原发病灶。起病急，发热常呈弛张热型，常伴有寒战，多汗，病程中易出现休克、弥散性血管内凝血（DIC）等。白细胞总数虽不高，但中性粒细胞比例增高。血培养可检出致病菌。

### 6.5 淋巴瘤

病情进展快而凶险，高热，不规则热型，出血与贫血显著。血常规见全血细胞减少，骨髓中可见 R-S（里-斯氏）细胞或 NHL（非霍奇金淋巴瘤）细胞，淋巴结活检有助于确诊。

### 6.6 疟疾

有非洲或东南亚旅行史或居住史，患者寒战明显、体温每天波动范围较大，间歇热型，退热时出汗较多，红细胞和血红蛋白降低，外周血或骨髓涂片可找到疟原虫。

### 6.7 布鲁菌病

与职业关系密切，以弛张热多见，亦可出现波浪热，多汗、游走性大关节刺痛、可见睾丸炎、卵巢炎等。血、骨髓可培养出布鲁菌，布病的血清学检查阳性。

#### 6.8 肠结核

患者早期多伴有肺结核史，伴有发热、盗汗结核毒血症状，结核菌素试验强阳性或 T-SPOT，X 线钡剂检查发现跳跃症、溃疡、肠管变形和肠腔狭窄等征象。溃疡常呈横行、浅表而不规则。抗结核治疗有效。

#### 6.9 克罗恩病

慢性起病，反复发作性右下腹或脐周痛，可伴有肠梗阻症状，腹部压痛、腹部包块，肠镜病理表现黏膜鹅卵石样改变，呈节段性、非对称性分布，多形成纵行、裂隙状溃疡。

#### 6.10 溃疡性结肠炎

常有反复发作的腹泻、粘液脓血便及腹痛以左下腹为主，伴里急后重，活动期时血红蛋白降低、白细胞数增加，肠镜病理表现黏膜与黏膜下层出现小溃疡，呈连续性弥漫分布。

#### 6.11 细菌性痢疾

患者常有不洁饮食史，可有腹痛,以左下腹为主，伴里急后重、脓血便，白细胞数升高，粪便培养可检出志贺菌。

**附 录 A**  
**(规范性附录)**  
**伤寒、副伤寒实验诊断方法**

**A. 1 病原学诊断方法**

**A. 1. 1 细菌培养**

**A. 1. 1. 1 标本采集**

按不同病程采集不同种类的标本。

**A. 1. 1. 1. 1 血液标本**

宜在病程的第 1 周～第 2 周采集，但只要发热未退，两周以后仍可获得阳性结果。成人无菌采集静脉血 5mL～10mL 或按照血培养瓶说明书采集全血进行全血培养；婴幼儿及儿童采血量不应超过患者总血量的 1%（一般 3mL～5mL），具体采血量参考血培养瓶说明书。已用抗生素者可直接全血做培养（使用有抗生素吸附剂的血培养瓶进行细菌培养），血液凝固者可取血凝块搅碎后做培养。为提高检测阳性率，可使用双相血培养瓶手工或者自动化培养，双位点（无菌采集病人两个位置静脉血）双瓶培养（需氧+厌氧培养）。

**A. 1. 1. 1. 2 粪便标本**

宜在病程的第 3 周～4 周采集患者新鲜粪便 2g～3g 或肛拭子立即送检。如不能在 2h 内送检，可用卡里-布莱尔（Carry-Blair）运送保存培养基，在 4℃冷藏条件下 48h 内送检。为提高培养阳性率，也可以视病人病程并结合临床症状（如第 2 周～3 周）采集血液与粪便同时进行培养。

**A. 1. 1. 1. 3 骨髓标本**

整个病程均可采集。已使用抗生素、其他标本培养阴性的疑似伤寒、副伤寒患者可做骨髓培养。

**A. 1. 1. 1. 4 尿液标本**

宜在病程的第 1 周～第 2 周采集，留取中段尿 10mL 于无菌容器中及时送检。如不能在 2h 内送检，在 4℃冷藏条件下保存不超过 8 小时。

**A. 1. 1. 1. 5 胆汁标本**

利用十二指肠引流法或胆囊穿刺法或手术直接法无菌采集胆汁 10 mL，直接注入血培养瓶中，血培

养瓶于室温下尽快送检。

### A. 1. 1. 2 分离培养

#### A. 1. 1. 2. 1 血液标本

手工培养时，按 1:10 加入血液增菌培养基或葡萄糖胆盐肉汤培养基，置于  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  孵育，分别于 1d, 2d, 7d 转种血平板或营养琼脂平板，置  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养 24h~48h。自动化培养时，仪器信号报警提示有细菌生长时，取培养瓶内增菌液接种于血平板或营养琼脂平板，置  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养 24h~48h；自动化细菌培养时间一般为 5d，对于已培养 5d 的阴性瓶，一般不需要常规盲传或终点转种，但临床诊断疑似伤寒感染者应常规盲传或终点转种，避免漏诊。

#### A. 1. 1. 2. 2 粪便标本

##### A. 1. 1. 2. 2. 1 直接接种

取新鲜粪便标本直接接种于沙门菌科玛嘉显色平板或麦康凯（MaC）琼脂平板上，置  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养 18h~24h。

##### A. 1. 1. 2. 2. 2 增菌培养

取新鲜粪便标本 1g 或肛拭子接种于 9mL 亚硒酸氢钠增菌培养基（SF）或者亚硒酸盐煌绿增菌培养基（SBG），置  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养 18h~24h 后，接种到沙门菌科玛嘉显色平板和 MaC 琼脂平板上，置  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养 18h~24h。

##### A. 1. 1. 2. 2. 3 骨髓标本

取骨髓液做直接分离或增菌分离培养，方法同血液标本，见 A.1.1.2.1。

##### A. 1. 1. 2. 2. 4 尿液标本

将中段尿离心后取沉渣，加入 7mL 亚硒酸氢钠增菌培养基（SF）或者亚硒酸盐煌绿增菌培养基（SBG），置  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养 18h~24h 后，接种到沙门菌科玛嘉显色平板上，置  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养 18h~24h。

##### A. 1. 1. 2. 2. 5 胆汁标本

将胆汁注入血培养瓶进行增菌分离培养，方法同血液标本，见 A.1.1.2.1。

### A. 1. 1. 3 鉴定

#### A. 1. 1. 3. 1 菌落形态

在血平板和 MaC 培养基上形成中等大小、无色半透明、表面光滑的菌落，菌落边缘整齐。在沙门菌科玛嘉培养基上形成中等大小、紫红色、表面光滑、边缘整齐的菌落。

#### A. 1. 1. 3. 2 形态染色

为革兰阴性短杆菌。

#### A. 1. 1. 3. 3 初步生化鉴定

从分离培养平板上挑取 3~5 个可疑菌落，分别转种到以下培养基：双糖铁斜面（KIA）或三糖铁斜面（TSI）和动力-靛基质-尿素半固体（MIU）各一支，36℃±1℃培养 18h~24h，观察生化反应（见表 A.1）。

表A.1 伤寒、副伤寒沙门菌初步生化鉴别表

菌种	KIA/TSI			MIU		
	斜面/底层	产气	H <sub>2</sub> S	动力	靛基质	尿素
大肠埃希菌	A/A	+	-/+	+/-	+	-
志贺菌属	K/A	-	-	-	+/-	-
伤寒沙门菌	K/A	-	+/-	+	-	-
甲型副伤寒沙门菌	K/A	+	-/+	+	-	-
乙型副伤寒沙门菌	K/A	+	+	+	-	-
丙型副伤寒沙门菌	K/A	+	+	+	-	-

注：A产酸（黄色）；K不产酸（红色）；+阳性；-阴性；+/-多数阳性；-/+多数阴性。

#### A. 1. 1. 3. 4 血清玻片凝集

符合伤寒、副伤寒沙门菌生化反应的，取 KIA 或 TSI 斜面上的菌苔转种至营养琼脂 36℃±1℃孵育 18h~24h 后做玻片凝集试验，并设生理盐水对照。

方法：挑取营养琼脂培养物，先用 O 多价血清玻片凝集，凝集者，再选用 O<sub>2</sub>、O<sub>4</sub>、O<sub>6,7</sub> 和 O<sub>9</sub> 因子血清凝集（伤寒和丙型副伤寒沙门菌的 Vi 抗原能阻碍 O 抗原凝集，必要时制成菌悬液经 100℃水浴 30min 破坏 Vi 抗原后，再进行血清凝集）。

O 抗原确定后，将菌株点种于诱导琼脂或软琼脂平板上，36℃±1℃培养 8h~16h 后，再用 H 因子血清凝集（见表 A.2）。若未获得 II 相因子（若有），则使用对应的 I 相诱导血清因子进行软琼脂反相诱导，取琼脂边缘生长菌苔进行血清凝集试验确定 II 相因子。

沙门菌血清玻片凝集是传统血清分型方法，分子血清分型方法可作为补充，但需经过验证评估后使

用。

表A.2 伤寒、副伤寒沙门菌血清凝集反应

菌型	O 抗原	H 抗原		Vi
		I 相	II 相	
伤寒沙门菌	9	d	-	+
甲型副伤寒沙门菌	2	a	(1,5)	-
乙型副伤寒沙门菌	4	b	1,2	-
丙型副伤寒沙门菌	6,7	c	1,5	+

注：（）表示该抗原可能缺失。

#### A.1.1.3.5 系统生化鉴定

肠杆菌科细菌各属之间，在生化方面有类似之处，抗原方面也可有交叉反应，有时可出现不典型的菌株，因此，仅做一般生化反应和血清学鉴定，还不能做出正确的结论，需要进一步做系统的生化反应鉴定。可采用商品化的系统生化鉴定板条进行鉴定。伤寒、副伤寒沙门菌的主要生化特性见表 A.3。系统生化不能区分乙型与丙型副伤寒沙门菌，仍需使用传统血清分型或分子血清分型方法确认。

表A.3 伤寒、副伤寒沙门菌主要生化特性

菌型	动力	葡萄糖	乳糖	麦芽糖	甘露醇	蔗糖	硫化氢	靛基质	尿素	甲基红	VP	枸橼酸盐	卫茅醇	木胶糖	阿拉伯糖	赖氨酸脱羧酶	鸟氨酸脱羧酶
伤寒沙门菌	+	+	-	+	+	-	+/-	-	-	+	-	-	+	+	+	+	-
甲型副伤寒菌	+	⊕	-	⊕	⊕	-	-/+	-	-	+	-	-	⊕	-	⊕	-	+
乙型副伤寒菌	+	⊕	-	⊕	⊕	-	+	-	-	+	-	+/-	⊕	⊕	⊕	+	+
丙型副伤寒菌	+	⊕	-	⊕	⊕	-	+	-	-	+	-	+	⊕	⊕	⊕	+	+

注：-阴性（不产酸）；+阳性（产酸）；⊕产酸产气；+/-多数阳性，少数阴性；-/+多数阴性，少数阳性。

#### A.1.1.3.6 质谱鉴定

除生化鉴定外，可疑菌落可以进行质谱鉴定。质谱鉴定能够鉴定沙门菌属，但不能区分血清型。血清型鉴定仍需使用传统血清凝集试验或分子血清分型方法确定。质谱鉴定步骤严格按照厂家说明书进行。

#### A. 1. 1. 3. 7 分子生物学鉴定

除生化鉴定及质谱鉴定外,可疑菌落可以进行分子生物学鉴定。分子生物学鉴定能够区分沙门菌属及其血清型。具体方法见附录 B。

#### A. 1. 1. 4 菌株管理

建立菌株保存档案,详细记录菌株的来源、分离的时间和地点、取材患者的基本信息及流行形式(暴发、散发等)。各级医疗机构所分离的菌株送辖区疾病预防控制机构进行复核鉴定。菌株依据《中华人民共和国传染病防治法》、《医学微生物菌种保藏管理办法》及《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定与要求进行保存、运送与管理。

#### A. 1. 1. 5 质量控制

实验室所用的培养基、试剂、诊断血清及实验过程等均要进行质量控制。

### A. 2 肥达反应

#### A. 2. 1 标本采集

宜在急性期和恢复期各采集一次血清,进行肥达反应试验。

#### A. 2. 2 原理

用标准伤寒及甲、乙、丙型副伤寒沙门菌 O、H 抗原菌液(诊断菌液)与稀释的待检血清反应,根据凝集效价判断血清中是否有相应抗体。常用于辅助诊断。

#### A. 2. 3 试剂

伤寒及甲、乙、丙型副伤寒沙门菌诊断菌液。

#### A. 2. 4 方法

试管或凹塑板管外稀释法。参见《伤寒、副伤寒防治手册》(第 2 版)。

#### A. 2. 5 操作步骤

##### A. 2. 5. 1 试剂制备

取伤寒及甲、乙、丙型副伤寒沙门菌诊断菌液,用生理盐水稀释成含菌  $1.0 \times 10^9/\text{mL}$  悬液备用。

##### A. 2. 5. 2 待检血清稀释

准备 6 支大试管,标明稀释度。

第 1 管：取 9.5mL 生理盐水，加入 0.5mL 待检血清，混匀，制成 1:20 血清稀释液。

第 2 管：取第 1 管血清稀释液 5mL，加 5mL 生理盐水，混匀，再取 5mL 加至第 3 管。

第 3 管～第 6 管：同上步骤稀释。

此时第 1 管～第 6 管，稀释度分别为 1:20，1:40，1:80，1:160，1:320，1:640（每次稀释时必须更换吸头）。

#### A. 2. 5. 3 分装待检血清稀释液

准备 8 排小试管，每排 7 支，或 4×8 凹塑板 2 个，标明稀释度及抗原。

各排第 1 管（孔）：每管（孔）加第 1 管血清稀释液 0.5mL。

各排第 2 管（孔）：每管（孔）加第 2 管血清稀释液 0.5mL。

各排第 5 管（孔）～第 6 管（孔）：同上步骤分装。

第 7 管（孔）：只加生理盐水作空白对照。

#### A. 2. 5. 4 加抗原

将相应抗原（TO、TH、AO、AH、BO、BH、CO、CH）加入每排各稀释度管（孔）中，每管（孔）0.5mL。最终血清稀释度分别为 1:40，1:80，1:160，1:320，1:640，1:1280。

#### A. 2. 5. 5 孵育

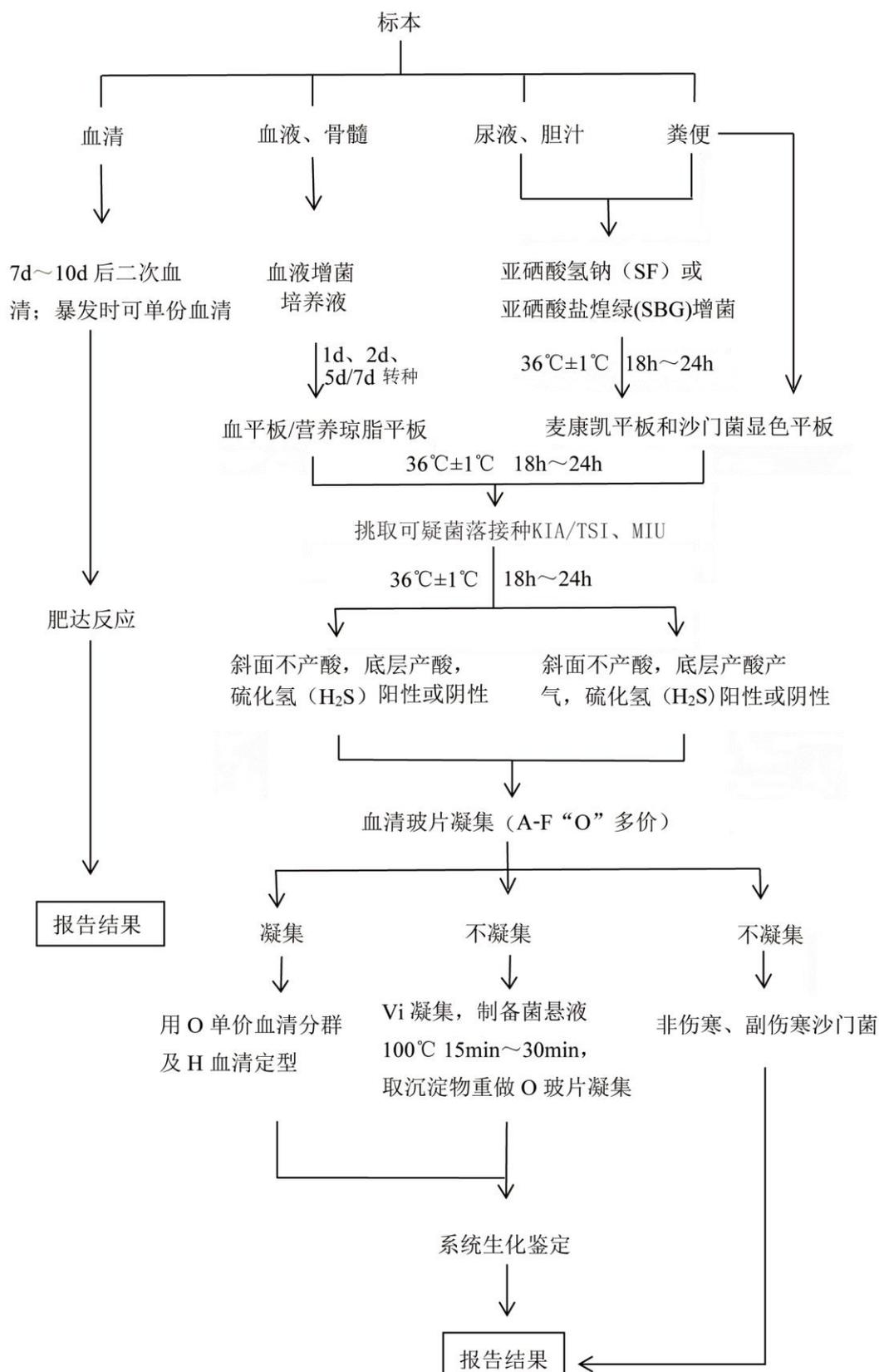
将已加好血清稀释液和抗原的试管（凹塑板）振摇混匀后，置 36℃±1℃温箱或水浴孵育过夜，次日观察结果。

#### A. 2. 6 结果观察

轻轻取出试管或凹塑板，观察管（孔）底凝集物的多少及性状。阳性结果表现为液体澄清，颗粒均匀平摊于整个管（孔）底；阴性菌体集中一点，沉积于孔底，与空白对照相同。以出现 50%（++）凝集的血清最高稀释倍数的作为该血清的凝集效价。

#### A. 3 标本检验程序

见图 A.1



图A.1 伤寒、副伤寒沙门菌检验程序

## A. 4 结果报告

### A. 4.1 病原学结果报告

根据生化试验和血清学鉴定结果，符合伤寒或副伤寒沙门菌的，报告“检出伤寒沙门菌”或“检出 X 型副伤寒沙门菌”。粪便标本经分离培养后，如无可疑菌，报告“未分离出伤寒、副伤寒沙门菌”；血和骨髓标本培养至 5d 或 7d 如无细菌生长，报告“经 5d 或 7d 培养无菌生长”。

### A. 4.2 血清学结果报告

报告被检血清对伤寒沙门菌 H 抗原、伤寒沙门菌 O 抗原、甲型副伤寒沙门菌、乙型副伤寒沙门菌、丙型副伤寒沙门菌的凝集度。如果第 1 孔（管）无凝集，报告“<1:40”；第 6 孔（管）呈“++”或更强凝集，报告“≥1:1280”。

**附 录 B**  
(资料性附录)  
**伤寒、副伤寒沙门菌分子生物学检测**

### B.1 样本

采集血、骨髓、粪便、尿液、胆汁等样本增菌培养，获得增菌液或疑似菌落。

### B.2 核酸制备

#### B.2.1 增菌液核酸制备

取增菌液 1 mL，8000 rpm 离心 5 分钟后弃上清，再将沉淀用 1mL TE 重悬。震荡离心同上，弃上清，保留沉淀并用 100  $\mu$ L TE 悬菌。经 100 $^{\circ}$ C 裂解 10 分钟后离心，取上清，用做 PCR 反应模板。也可使用商品化试剂盒按厂家说明书进行纯核酸制备。

#### B.2.2 纯菌核酸制备

挑取单菌落于 100 $\mu$ L 无菌纯水中，经 100 $^{\circ}$ C 水浴煮沸 10 分钟后离心，取上清，用做 PCR 反应模板。也可使用商品化试剂盒按厂家说明书进行纯核酸制备。

### B.3 核酸检测

核酸检测包括 DNA 检测和 RNA 检测，RNA 检测更能反映活菌状态。一般不推荐直接对原始标本进行核酸检测（全基因组或 Meta 测序除外），最好增菌后利用增菌液或获得可疑菌落后进行核酸检测。通常利用经过评价的特异性及敏感性均较高的引物进行 1 个或多个沙门菌特异靶基因或核酸片段的扩增检测。可以使用市售的检测规定片段的商品化试剂盒。推荐伤寒及甲型副伤寒沙门菌荧光 PCR 检测引物见表 B.1。

#### B.3.1 荧光PCR引物

引物序列见表 B.1，引物纯度以 PAGE 或 HPLC 级别实验效果较佳。

#### B.3.2 荧光PCR反应体系

PCR 反应体系及组成见表 B.2。

表B.1 沙门菌荧光 PCR 引物及反应条件

病原菌	引物	序列 (5'-3')	PCR 循环
沙门菌属	上游引物	TTTCGCCACATCACGGTAGC	95℃ 30 秒；然后 95℃ 5 秒，60℃ 25 秒，共 40 个循环
	下游引物	CAGGAGATTACAACATGGCTAA	
	探针	CCAAAAGTGACCATCCCACCGACGGC	
伤寒沙门菌	上游引物	ACGGCGAGGATGGTGTTAT	
	下游引物	CGAGGTTTTTCCCTTTGAGAG	
	探针	AGGTTGCCGCTGATATCTCTCT	
甲型副伤寒沙门菌	上游引物	GTTGCGTGTTAAAGATTC	
	下游引物	GGGGAATAAAATTTATTAGGG	
	探针	CCTGTCATATACGGAACAAGAACT	

表B.2 沙门菌荧光 PCR 反应体系

组分	体积
2×荧光 PCR 预混液	10 μL
上游引物 (10μmol/L)	0.4 μL
下游引物 (10μmol/L)	0.4 μL
探针 (10μmol/L)	0.2μL
模板	2 μL
ddH <sub>2</sub> O	7 μL
总体积	20 μL

### B.3.3 结果判定

伤寒沙门菌阳性：沙门菌属荧光 PCR 和伤寒沙门菌荧光 PCR 同时阳性（即 Ct 值均≤33）。

甲型副伤寒沙门菌阳性：沙门菌属荧光 PCR 和甲型伤寒沙门菌荧光 PCR 同时阳性（即 Ct 值均≤33）。

沙门菌阳性：仅沙门菌属荧光 PCR 阳性（Ct 值≤33）。

### B.4 结果报告

根据检测结果，报告样本中检出伤寒沙门菌或甲型副伤寒沙门菌或沙门菌。

# 伤寒和副伤寒诊断标准编制说明

## 一、项目基本情况

(一) 《伤寒和副伤寒诊断标准》，是 2021 年由国家卫生健康委员会法规司下达的卫生健康标准体系升级改造计划项目。

(二) 各起草单位和起草人承担的工作：

标准编制任务承担单位为中国疾病预防控制中心传染病预防控制中心，协作单位包括广西壮族自治区疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心和广西医科大学第一附属医院。起草组主要成员包括闫梅英、阚飙、林玫、王鸣柳、王树坤、赵嘉咏、廖柏明、袁海宁。

起草组成员闫梅英和阚飙主要承担标准修改稿起草、意见汇总、定稿；林玫和王树坤主要承担标准中流行病学部分修改；王鸣柳和赵嘉咏主要承担标准中病原学部分修改；廖柏明和袁海宁主要承担标准中临床鉴别诊断部分修改。

(三) 起草过程等。

根据《国家卫生健康委法规司关于下达卫生健康标准体系升级改造计划的通知》和《中国疾病预防控制中心关于落实卫生健康标准体系升级改造相关工作的通知》要求，于2021年9月将《伤寒和副伤寒诊断标准》纳入公共卫生标准体系升级改造计划，于2021年10月成立了标准编制小组，通过电话会议、网络群组讨论等形式进行了任务分工、文献资料查询、标准文稿起草、详细技术内容研讨和修改等工作，主要如下：

2021 年 10 月 21 日，成立标准编制小组，明确各自任务分工，

开始标准文稿起草工作。

2021年11月19日,标准编制小组主要成员通过网络群组讨论,针对标准编制过程中遇到的问题和具体技术细节进行讨论和处理,并形成了标准修改稿(初稿)。

2021年11月30日,完成对标准修改稿(初稿)进行修改和完善。

2021年12月,分别向中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、江苏省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、广东省疾病预防控制中心、海南省疾病预防控制中心、新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心、四川省疾病预防控制中心、贵州省疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、天津市疾病预防控制中心、北京地坛医院、广西医科大学第一附属医院、广西壮族自治区人民医院、贵州省贵阳市公共卫生救治中心共15家机构单位的相关领域专家征求修改意见和建议。

2021年12月17日,根据标准征求的专家意见建议,标准起草组对标准稿进一步修改完善,形成会议预评审稿。

## 二、与相关规范性文件和其他标准的关系

与本标准相关标准是卫生行业标准 WS 208—2008《伤寒和副伤寒诊断标准》,为 WS 208—2008 的第一次修订。WS 208—2008 是 2008 年在原 GB16001-1995《伤寒、副伤寒诊断标准及处理原则》基础上进行的国标改行标的修订版。

本标准与 WS 208—2008 标准的主要区别:

1) 本标准修改并完善了术语和定义:增加了轻症及当前症状特征的描述;

2) 本标准修改并完善了诊断依据：增加了流行病学共同暴露史，实验室检测中删除人群（本底）血清抗体水平检测操作性差的描述、保留经典肥达反应作为血清抗体检测技术。

3) 本标准修改并完善了诊断：增加了无临床体征仅有症状和实验室检测的临床诊断病例标准；

4) 本标准修改并完善了鉴别诊断：增加了疟疾、布病、肠结核等 6 种疾病的鉴别诊断；

5) 本标准修改了附录 A 内容，增加了“质谱鉴定和分子生物学鉴定”，增加了尿液、胆汁分离培养方法；补充修改了检验程序中缺失项；

6) 本标准增加了附录 B 分子生物学检测内容，更适用于临床早报告、及时获取检测结果和临床治疗信息的需求。

### **三、国外相关规定和标准情况的对比说明**

本标准中确诊病例标准与国际标准相同，临床诊断病例有差异：美国标准中无临床诊断病例，只有确诊病例。

### **四、各项技术内容的依据**

标准中各项重要技术指标依据如下：

伤寒和副伤寒分子检测指标依据专利（ZL201210084359.2、ZL201210083681.3）、文献及实际标本检测验证结果（荧光 PCR 检测体系的特异性及敏感性均为 100%）。在资料性附录中补充了核酸标本的制备、新增检测靶标和实时荧光 PCR 检测方法。实时荧光 PCR 比普通 PCR 操作更简便、可避免交叉污染。

菌株质谱鉴定技术依据临床实验室标准化协会（CLSI）临床质谱标准（C50-A）和实际菌株检测验证结果（沙门菌属菌株质谱鉴定的

特异性及敏感性均为 100%)。

## **五、征求意见和采纳情况**

征求了 15 家单位和个人的意见，收到意见 20 份。34 条意见已经采纳，7 意见未采纳。不采纳意见的理由见征求意见汇总表。起草组对反馈意见和建议逐条进行讨论分析，对征求意见稿进行了多次修订和完善，形成标准《送审稿》。

## **六、重大意见分歧的处理结果和依据**

无重大分歧意见。

## **七、实施标准的建议**

本标准是在《伤寒和副伤寒诊断标准》【WS 208—2008】的基础上修定的，与现行的《伤寒和副伤寒诊断标准》【WS 208—2008】没有冲突，不需要过渡即可应用。建议本标准生效后【208—2008】即作废。