

ICS 11.020  
C59  
备案号: 20488—2007

WS

# 中华人民共和国卫生行业标准

WS 270—2007

## 流行性腮腺炎诊断标准

Diagnostic criteria for Mump

2007-04-17 发布

2007-10-15 实施



中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

根据《中华人民共和国传染病防治法》制定本标准。

按照国家质检总局国家标准委公告(2005 年第 146 号),GB 17016—1997《流行性腮腺炎诊断标准及处理原则》自本标准实施之日起废止。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

本标准由卫生部传染病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位:四川省疾病预防控制中心、四川大学华西第二医院、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:方刚、郭文俊、万朝敏、刘青恋、付清培、何吉兰、李艺星。

## 流行性腮腺炎诊断标准

### 1 范围

本标准规定了流行性腮腺炎的诊断依据、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流行性腮腺炎的诊断和报告。

### 2 诊断依据

#### 2.1 流行病学史

发病前 14d~28d 有与流行性腮腺炎患者接触史或当地有流行性腮腺炎流行。

#### 2.2 临床表现

2.2.1 发热、头痛、乏力、食欲不振等。

2.2.2 单侧或双侧腮腺和(或)其他唾液腺肿胀、疼痛,张口和咀嚼或进食酸性食物时疼痛加剧。

2.2.3 伴脑膜脑炎时有头痛、呕吐、脑膜刺激征或意识改变。

2.2.4 伴睾丸炎时有睾丸或附睾肿痛。

2.2.5 伴胰腺炎时有呕吐、上中腹疼痛与压痛。

#### 2.3 实验室检测(操作步骤见附录 A)

2.3.1 白细胞计数和尿常规一般正常,有睾丸炎者白细胞可以增高。

2.3.2 90%患者发病早期血清和尿淀粉酶增高。无腮腺肿大的脑膜脑炎患者,血和尿淀粉酶也可升高。血清脂肪酶增高,有助于胰腺炎的诊断。

2.3.3 约半数病人可出现病毒性脑膜脑炎的脑脊液改变。

2.3.4 1个月内未接种过腮腺炎减毒活疫苗,血清中检测出腮腺炎病毒特异性 IgM 抗体。

2.3.5 恢复期与急性期血清(间隔 2~4 周)腮腺炎病毒 IgG 抗体滴度比呈 4 倍或 4 倍以上升高(含抗体阳转)。

2.3.6 唾液、尿、脑脊液等体液中分离到腮腺炎病毒(附录 A.2 任何一种方法分离出腮腺炎病毒均可)。

### 3 诊断原则

主要依靠流行病学史、腮腺和(或)其他唾液腺急性肿大,除外其他原因引起的腮腺肿大做出诊断。

确诊病例需要作实验室特异性检查。

### 4 诊断

#### 4.1 疑似病例

符合下列任何一条为疑似病例:

4.1.1 符合 2.2.2;

4.1.2 符合 2.1 和 2.2.1;

4.1.3 符合 2.1 和 2.2.3;

4.1.4 符合 2.1 和 2.2.4;

4.1.5 符合 2.1 和 2.2.5。

#### 4.2 临床诊断病例

符合下列任何一条为临床诊断病例:



- 4.2.1 符合 2.2.2 和 2.2.1;
- 4.2.2 符合 2.2.2 和 2.2.3;
- 4.2.3 符合 2.2.2 和 2.2.4;
- 4.2.4 符合 2.2.2 和 2.2.5;
- 4.2.5 符合 2.1 和 2.2.1 和 2.3.1;
- 4.2.6 符合 2.1 和 2.2.1 和 2.3.2;
- 4.2.7 符合 2.1 和 2.2.1 和 2.3.3。

### 5.3 确诊病例

符合下列任何一条为确诊病例:

- 5.3.1 疑似病例或临床诊断病例同时符合 2.3.4;
- 5.3.2 疑似病例或临床诊断病例同时符合 2.3.5;
- 5.3.3 疑似病例或临床诊断病例同时符合 2.3.6。

### 6 鉴别诊断

应与其他病毒所致的腮腺炎、化脓性腮腺炎、腮腺炎导管阻塞及其他原因的腮腺肿大鉴别, 参见附录 B。

## 附录 A (规范性附录)

### 流行性腮腺炎病毒特异性抗体检测及病毒分离方法

#### A.1 腮腺炎病毒 IgM/IgG 酶联免疫检测试剂盒操作方法

A.1.1 用途 腮腺炎病毒 IgM 试剂盒用于检测人血清中腮腺炎病毒的特异性 IgM 抗体。可用于腮腺炎患者的早期诊断。腮腺炎病毒 IgG 试剂盒用于检测人血清中腮腺炎病毒的特异性 IgG 抗体。可用于抗体水平测定、人群抗体阳性率测定、疫苗的免疫效果评价及腮腺炎患者的诊断。

##### A.1.2 试剂盒组成

A.1.2.1 酶标板 96 孔,真空包装在铝箔内

A.1.2.2 标本洗涤液(20X)1 瓶,50mL

A.1.2.3 标本稀释液 1 瓶,100mL

A.1.2.4 酶结合物 1 瓶,20mL

A.1.2.5 阳性质控 1 瓶,2mL

A.1.2.6 阴性质控 1 瓶,2mL

A.1.2.7 临界质控 1 瓶,2mL

A.1.2.8 TMB 底物液 1 瓶,15mL

A.1.2.9 中止液 1 瓶,15mL

A.1.3 试剂盒的储存和稳定性 试剂在 2℃~8℃可稳定保存至有效期结束。

##### A.1.4 试剂的准备

A.1.4.1 在操作前,所有的试剂和样品必须平衡到室温(20℃~25℃)。

A.1.4.2 浓缩洗涤液(20X):将浓缩洗涤液按 1:19 的比例稀释,此稀释液在 2℃~8℃可保存 4 周时间。如果瓶中有结晶,可在 37℃水浴中加热,使其溶解。

##### A.1.5 标本采集与准备

A.1.5.1 采集人血清,在 2℃~8℃可保存 24h。如需保存更长时间,须将血清标本置 -20℃~-70℃保存,解冻的标本在测试前要摇匀。避免反复冻融。

A.1.5.2 在检测前,标本应用标本稀释液以 1:100 稀释。阳性质控与阴性质控可直接使用,无需稀释。

A.1.6 操作步骤 实验前仔细阅读说明书。留 1 孔作空白孔,1 孔作阴性对照,2 孔作临界质控,1 孔作阳性对照。

A.1.6.1 分别取 100 $\mu$ L 质控品或稀释后的标本加入相应的微孔中,将 A1 孔留作空白。

A.1.6.2 用封板纸封板,37℃温育 1h

A.1.6.3 孵育结束后除去封板纸,弃去板中液体,用洗涤液洗板 3 次,每次每孔用 300 $\mu$ L 洗涤液,小心避免洗涤液从微孔中溢出,并且每次洗涤浸泡时间必须大于 5s。最后一次洗涤完毕后在吸水纸上将微孔板拍干,以彻底清除所有残存液滴。

A.1.6.4 除空白外,每孔加入 100 $\mu$ L 酶结合物,封板。

A.1.6.5 在室温(20℃~25℃)温育 30min。避免暴露于直射阳光下。

A.1.6.6 重复步骤 3 的洗板过程。

A.1.6.7 在所有孔中加入 100 $\mu$ L TMB 底物液。

A.1.6.8 在室温(20℃~25℃)下,于暗处温育 15min。

A.1.6.9 每孔加入 100 $\mu$ L 中止液。



A. 1. 6. 10 反应终止后 30min 内用酶标仪在 450nm 处读取吸光值。

#### A. 1. 7 结果判断

A. 1. 7. 1 对于每次检测, A1 的空白孔吸光值应低于 0. 100, 阴性质控品吸光值应低于 0. 300, 临界质控吸光值应在 0. 250~0. 900 之间, 阳性质控品吸光值应大于临界值, 只有满足上述条件, 该次检测结果才视为有效。

A. 1. 7. 2 临界值是两个孔吸光值的平均值。

A. 1. 7. 3 标本吸光值超出临界值 10% 以上为阳性结果。标本吸光值低于临界值 10% 以上为阴性结果。

这种检测方法有商业试剂盒供应, 只要是质量可靠的都可以用, 按照试剂盒的说明书操作。在用此法检测 IgM 中, 在预处理时用类风湿因子吸收剂除去待检血清中的 IgG 抗体。

#### A. 2 腮腺炎病毒分离方法

A. 2. 1 标本的采集 应在发病后尽早采集。一般采用急性期患者的唾液、尿液或脑脊液分离病毒。

A. 2. 1. 1 唾液标本: 在病后 1d~4d 内尽快采集, 发病 1d~2d 的唾液易分离到病毒。

A. 2. 1. 1. 1 可直接由病人将唾液吐在无菌玻璃容器内。

A. 2. 1. 1. 2 用压舌板轻按腮腺及下颌腺管口或耳前下部肿胀处, 促使唾液外流, 收集唾液。

A. 2. 1. 1. 3 用脱脂棉球、棉块或棉拭子停放在腮腺或颌下腺管口处约 10min~20min, 待吸满唾液后放在装有少量标本液(含 0. 5% 明胶的生理盐水或细胞培养液或 Hanks 液)的容器内。

以上标本任何一种尽快送往实验室及时接种, 否则应置-30℃以下冻存。

A. 2. 1. 2 尿标本: 收取患者尿液的中段尿, 放无菌容器中(原尿液不能冻存)。

A. 2. 1. 3 脑脊液: 有脑膜脑炎症状的患者, 应尽早按常规方法收集脑脊液存放无菌容器中, 立即送往实验室, 及时接种到细胞或鸡胚上, 或暂放低温冰箱。亦可在标本中加入等体积中性脱脂奶或肉汤, 减少冰冻时病毒感染力下降。

A. 2. 2 标本的处理 用棉球、棉块或棉拭子采集的唾液标本, 先经挤压棉球、棉块或棉拭子内的唾液后弃之, 低速低温离心沉淀(4℃, 转速 500g 大约 1 500rpm, 5min), 上清液按每 mL 1 000 单位青霉素, 1 000μg 链霉素加入抗生素, 放 4℃ 2h~4h 后接种分离或-30℃以下冻存备用。尿标本同样按上述方法处理, 所不同的是弃上清, 并用 1mL 细胞培养液悬浮沉淀, 每 mL 1 000 单位青霉素, 1 000μg 链霉素加入抗生素, 放 4℃ 2h~4h 后接种分离或-30℃以下冻存备用。无菌采集的脑脊液不需加抗生素处理, 可直接用于分离。若标本疑有细菌污染, 则需按上述方法处理。

#### A. 2. 3 检验程序

A. 2. 3. 1 细胞分离病毒: 将上述样品接种到已生长成片, 对腮腺炎病毒敏感的细胞管中, 每管细胞接种 0. 2mL 标本液, 每份标本接种 2~6 管, 常用的为原代人胎肾、原代猴肾、Vero 等细胞。倒去细胞生长液, 将样品覆盖在细胞面上, 37℃ 吸附 1h 后加维持液放 36℃~37℃ 孵箱继续培养, 逐日观察细胞病变, 根据样品中所含病毒数量, 一般可于接种后第 3d~4d 出现多核融合细胞病变(一般一代观察 7d)。如果病变不典型, 可在同类细胞上传代一次或通过用豚鼠红细胞吸附试验(0. 5% 豚鼠红细胞悬液加在待检细胞上, 4℃ 或室温静置 30min)进行判定。可用中和试验或血吸附试验或 PCR 等方法进行病毒鉴定。如盲传三代也未检测出腮腺炎病毒, 即视为病毒分离结果阴性。

A. 2. 3. 2 鸡胚分离病毒: 取 7d~8d 龄的鸡胚, 羊膜腔或卵黄囊接种, 每个鸡胚 0. 2mL 标本液, 每个标本接种 6~8 个鸡胚, 同时留相同数量鸡胚不接种标本作为对照。接种标本后的鸡胚放 33℃~35℃ 温箱中孵育 5d~7d。因腮腺炎病毒繁殖速度慢, 一般受染的鸡胚不死亡, 凡观察期间死亡者多为非特异因素所致, 应弃之。将存活的受染鸡胚放 4℃ 冰箱过夜, 次日收取羊水, 作血凝或补体结合试验。一般先做血凝试验, 若出现阳性并可为特异性抗血清抑制时, 可初步报告阳性; 如血凝试验阴性, 可做补体结合试验, 或继续传代二次, 如第三次仍无血凝现象, 补体结合试验亦为阴性时, 即视为病毒分离结果阴性。

**附录 B**  
**(资料性附录)**  
**流行性腮腺炎的鉴别诊断**

**B.1 其他病毒所致腮腺炎**

由其他病毒引起的急性腮腺炎,如 I 型、III 型副流感病毒、A 型流感病毒、A 型柯萨奇病毒、埃可病毒、淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒、人类免疫缺陷病毒等。可根据流行病学史和临床伴随症状进行鉴别,最终可依据病原学和血清学检测进行鉴别。

**B.2 化脓性腮腺炎**

主要是一侧性腮腺肿大,不伴睾丸或卵巢炎;挤压腮腺时有脓液自腮腺管溢出;局部红、肿、热、痛明显,外周血检查白细胞增高;抗生素治疗有效。

**B.3 腮腺导管阻塞**

曾经患过腮腺炎或腮腺导管结石等可引起腮腺导管阻塞,反复出现腮腺肿痛,可继发感染。

**B.4 其他原因的腮腺肿大**

其他原因如白血病、淋巴瘤、慢性肝病、营养不良、过敏等引起的腮腺肿大,一般伴有相应的临床表现。多为双侧,一般不伴急性感染症状,局部也无明显疼痛和压痛。

---