

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 236—2017  
代替 WS 236—2003

---

生殖器疱疹诊断

Diagnosis for genital herpes

2017 - 07 - 24 发布

2018 - 02 - 01 实施

---

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替WS 236—2003《生殖器疱疹诊断标准及处理原则》，本标准自实施之日起，WS 236—2003同时废止。

本标准与WS 236—2003相比，主要修改如下：

- 标准性质由强制性改为推荐性；
- 本标准名称改为“生殖器疱疹诊断”；
- 增加了术语、定义和缩略语（见第2章和第3章）；
- 临床表现中增加了初发性生殖器疱疹（见5.2.1）；
- 临床表现中增加了非原发感染的初发性生殖器疱疹（见5.2.1.3）；
- 实验室检查中增加了核酸检测（见5.3.3）；
- 实验室检查中增加了抗体检测（见5.3.4）；
- 删除了处理原则（见2003版的第3章）；
- 删除了治疗原则（见2003版的3.1）；
- 删除了临床治愈标准（见2003版的3.2）；
- 删除了管理与预防（见2003版的3.3）；
- 删除了附录A中细胞学检查（Tzanck涂片）（见2003版的附录A.2）；
- 删除了附录B生殖器疱疹的处理和治疗方案（见2003版的附录B）；
- 删除了参考文献（见2003版的参考文献）；
- 增加了附录C单纯疱疹病毒核酸扩增试验（见附录C）；
- 增加了附录D单纯疱疹病毒型特异性抗体检测（见附录D）。

本标准起草单位：中国医学科学院皮肤病医院（研究所）、复旦大学附属华山医院、中山大学附属第三医院。

本标准主要起草人：蒋娟、龚向东、王千秋、苏晓红、赖伟红、徐金华、陆春。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS 236—2003。

# 生殖器疱疹诊断

## 1 范围

本标准规定了生殖器疱疹的诊断原则、诊断依据、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医务人员对生殖器疱疹的诊断。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

#### 单纯疱疹病毒 herpes simplex virus; HSV

疱疹病毒科、 $\alpha$ 疱疹病毒亚科、单纯病毒属的双链DNA病毒，基因组DNA长约150 kb，病毒核壳由脂质糖蛋白包裹，具有嗜神经组织特性。

注：根据单纯疱疹病毒包膜糖蛋白G（gG）的特异性抗原决定簇gG-1和gG-2，将单纯疱疹病毒分为HSV 1和HSV 2两种血清型，其基因组同源序列约为50%。单纯疱疹病毒 2型主要侵犯生殖器与肛门及其周围部位；单纯疱疹病毒 1型主要侵犯面部，也可侵犯生殖器与肛门及其周围部位。

### 2.2

#### 生殖器疱疹 genital herpes

由单纯疱疹病毒感染生殖器与肛门及其周围部位皮肤黏膜，以疼痛性水疱及浅表溃疡为主要特征的一种慢性复发性性传播疾病。

### 2.3

#### 原发性生殖器疱疹 initial episode

分为原发感染的原发性生殖器疱疹和非原发感染的原发性生殖器疱疹。前者为既往无单纯疱疹病毒感染，是单纯疱疹病毒第一次感染后出现临床症状的首次发作，在感染的个体内不存在单纯疱疹病毒抗体；后者为既往有过单纯疱疹病毒1型或2型感染，再次感染另一型别的单纯疱疹病毒而出现生殖器疱疹的首次发作，在感染的个体内已经存在与当前感染型别不同的单纯疱疹病毒抗体。

### 2.4

#### 复发性生殖器疱疹 recurrent episode

生殖器疱疹临床症状的复发，在首次发作皮损消退后，经过一段无症状期，皮疹再次出现或反复发作。无症状期可间断性排放病毒。生殖器与肛门部位单纯疱疹病毒2型感染的复发频率高于单纯疱疹病毒1型感染的复发频率。

### 3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CPE: 细胞病变效应 (cytopathic effect)

HSV: 单纯疱疹病毒 (herpes simplex virus)

PCR: 聚合酶链式反应 (polymerase chain reaction)

### 4 诊断原则

依据流行病学史、临床表现及实验室检查进行综合分析, 作出诊断。

### 5 诊断依据

#### 5.1 流行病学史

有不安全性行为史, 或多性伴史, 或性伴感染史。

#### 5.2 临床表现

##### 5.2.1 原发性生殖器疱疹

5.2.1.1 潜伏期 2 d~20 d, 平均 6 d。初起为红斑和丘疱疹, 很快发展为集簇或散在的小水疱, 2 d~4 d 后破溃形成糜烂或浅表溃疡, 有烧灼感和疼痛。病程可持续 2 周~4 周。男性好发于包皮、冠状沟、龟头、阴茎体、阴阜等, 可伴有尿道炎的表现。女性好发于大小阴唇、阴道、宫颈、会阴和阴阜等。有肛交性行为者可有肛门、直肠受累, 表现为肛周水疱或溃疡, 肛门疼痛、里急后重、便秘和直肠黏液血性分泌物等。

5.2.1.2 原发感染的原发性生殖器疱疹, 临床症状较重, 常伴全身不适、乏力、发热、头痛、肌痛等全身症状, 腹股沟淋巴结肿大, 有压痛, 病程较长。

5.2.1.3 非原发感染的原发性生殖器疱疹, 临床症状与原发感染类似, 部分病例病情相对较轻。

##### 5.2.2 复发性生殖器疱疹

与原发性生殖器疱疹相比, 自觉症状较轻, 水疱、糜烂或溃疡皮损数目较少, 病程较短, 多在 1 周内愈合, 腹股沟淋巴结肿大和全身症状少见。发疹前可有前驱症状, 表现为局部烧灼感、刺痛、感觉异常等。少部分患者临床症状不典型, 仅表现为发作性外生殖器或肛门周围红斑、皲裂、糜烂等。

#### 5.3 实验室检查

5.3.1 生殖器疱疹实验室检测标本采集方法见附录 A。

5.3.2 病毒培养。通过细胞培养法从临床标本中分离出单纯疱疹病毒 (见附录 B 的 B.1)。

5.3.3 抗原检测。以免疫荧光试验 (IFA) 或酶联免疫吸附试验 (ELISA) 检测临床标本, 单纯疱疹病毒抗原阳性 (见 B.2)。

5.3.4 核酸检测。应用核酸扩增试验从临床标本中检测到单纯疱疹病毒 DNA (见附录 C)。

5.3.5 抗体检测。单纯疱疹病毒 2 型特异性血清抗体检测阳性（见附录 D）。

## 6 诊断

### 6.1 临床诊断病例

符合 5.2，同时有或无 5.1 及 5.3.5 者。

### 6.2 确诊病例

符合临床诊断病例，并符合 5.3.2、5.3.3、5.3.4 中的任一项者。

## 7 鉴别诊断

### 7.1 一期梅毒

临床表现为硬下疳，溃疡一般为单发，直径 1 cm~2 cm，圆形或椭圆形，界限清楚，边缘略隆起，疮面清洁；触诊基底坚实，浸润明显，呈软骨样硬度，无疼痛或触痛，伴无痛性腹股沟淋巴结肿大。溃疡面取材暗视野显微镜检查可见梅毒螺旋体，梅毒抗体检测阳性。

### 7.2 软下疳

生殖器或肛周炎性小丘疹，1 d~2 d 后迅速变为脓疱，破溃形成疼痛性溃疡，基底柔软，边缘不整，可潜行穿凿。周围可有卫星状病变，常伴化脓性疼痛性腹股沟淋巴结炎。溃疡不出现反复复发。杜克雷嗜血杆菌培养阳性。

**附 录 A**  
**(规范性附录)**  
**生殖器疱疹实验室检测标本采集方法**

## A.1 标本的采集

### A.1.1 标本采集类型

根据实验室检测方法和临床表现采集相应的标本,病原学检测方法采集的标本包括疱液、溃疡面渗液、尿道拭子、宫颈拭子或直肠拭子;血清抗体检测采集血液标本。

### A.1.2 不同类型标本的采集方法

**A.1.2.1 疱液取材:**用1 mL注射器和0.5 mm口径针头从成熟水疱或脓疱中抽取疱液,或者刺破水疱后用棉拭子或涤纶拭子取样。

**A.1.2.2 溃疡取材:**先将溃疡表面痂皮或污物去除,再用拭子用力擦拭或刮取溃疡基底,尤其是溃疡边缘部位的组织渗液。

**A.1.2.3 红斑及丘疹等病损取材:**先用一拭子清除局部污物,再用另一拭子反复擦拭红斑丘疹部位,取皮肤黏膜上皮细胞、或取痂皮及痂下组织液。

**A.1.2.4 男性尿道内取材:**将男用尿道拭子伸入尿道内2 cm~4 cm,捻转数圈停留10 s后取出。

**A.1.2.5 女性宫颈管取材:**先用一拭子拭去宫颈表面黏液,再用另一拭子插入宫颈管1 cm~2 cm,捻转数圈停留10 s后取出。

**A.1.2.6 直肠取材:**在直肠镜直视下采集直肠黏液脓性分泌物,无条件者盲取。将拭子插入肛管内2 cm~3 cm,向侧方用力避免接触粪团,从紧靠肛环边的隐窝中采集分泌物。

**A.1.2.7 静脉血标本采集:**从肘静脉穿刺采集5 mL血液,将血液注入不含抗凝剂的干燥清洁的试管中,待血液凝固后,1 200 r/min 离心10 min分离血清。

### A.1.3 注意事项

取材前不要使用消毒剂,取材时不要使用润滑剂。疾病不同病期及病损不同形态影响病毒检测的敏感性,应尽量取新出的水疱疱液或脓疱液进行检测。

## A.2 标本运送

取材后若不能立即进行检测,用于病毒培养的标本,应尽可能洗入病毒运送液中,弃去拭子,置冰浴或4℃送检。用于免疫学或分子生物学方法检测的标本,置无菌密闭容器送检。

## A.3 标本保存

用于病毒培养的标本，取材当天(24 h内)接种者可暂置4℃冰箱保存；如当天不能接种，置-70℃低温冰箱保存。用于免疫学或分子生物学方法检测的标本，需根据相应方法的要求处理标本，2℃~8℃可保存48 h，更长时间保存需将标本冻存于-20℃或-70℃低温冰箱中。

**附 录 B**  
(规范性附录)  
**生殖器疱疹实验室检测方法**

## B.1 病毒培养、鉴定和分型

### B.1.1 材料与仪器

材料与仪器准备如下:

- a) 敏感细胞株: 常用的细胞系主要有非洲绿猴肾细胞(Vero)、宫颈癌细胞(HeLa)。
- b) 细胞生长培养液: 含 10%小牛血清的 RPMI 1640 培养液。成分: RPMI 1640 16.4 g、庆大霉素 50 U/mL、二性霉素 B 2  $\mu$ g/mL、胎牛或新生牛血清 10%、万古霉素 25  $\mu$ g/mL、HEPES 25 mmol/L、碳酸氢钠 3.0 g、L-谷氨酰胺 0.2 mmol/L。配制时, 双蒸水加至 1 000 mL, 用碳酸氢钠调节 pH 至 7.2, 正压过滤除菌, -20  $^{\circ}$ C 保存备用。
- c) 细胞生长维持液: 含 2%胎牛或新生牛血清的 RPMI 1640 维持液。
- d) 主要仪器: 二氧化碳培养箱、倒置显微镜、恒温离心机、旋涡振荡器。

### B.1.2 方法

操作步骤如下:

- a) 单层细胞的准备。操作步骤如下:
  - 1) 取出冻存细胞, 置 37  $^{\circ}$ C 水浴融化, 加入已含有细胞生长培养液的培养瓶中, 置 37  $^{\circ}$ C 孵育 8 h, 待细胞贴壁后换新鲜生长培养液, 继续培养 2 d~3 d;
  - 2) 细胞融合成单层后, 弃培养液, 用适量胰蛋白酶溶液于 37  $^{\circ}$ C 消化细胞单层 4 min~5 min, 让细胞完全离散后加入生长培养液, 吸管吹打细胞使之均匀混悬;
  - 3) 用血球计数器计数细胞, 再以生长培养液作稀释, 使其达到所需细胞浓度(大约  $10^5$ /mL), 分装于 24 孔培养板中, 每孔加入 0.5 mL 细胞悬液;
  - 4) 培养板置于 5%  $\text{CO}_2$ 、37  $^{\circ}$ C 及湿润空气环境下培养 1 d~2 d, 待 80%的细胞融合, 即细胞基本长成单层后, 用于标本接种。
- b) 标本接种。操作步骤如下:
  - 1) 临床标本在旋涡振荡器上振荡混匀, 冻存标本则从-70  $^{\circ}$ C 取出后立即置 37  $^{\circ}$ C 水浴融化, 混匀;
  - 2) 吸去细胞单层的培养液, 每孔加入标本 0.2 mL~0.5 mL, 每份标本接种 1~2 孔;
  - 3) 在 5%  $\text{CO}_2$ 、37  $^{\circ}$ C 环境中孵育 1 h~2 h, 使病毒吸附到细胞上, 吸去标本液, 每孔加入生长维持液 0.5 mL, 在 5%  $\text{CO}_2$ 、37  $^{\circ}$ C 及湿润空气环境下培养 3 d~7 d。
- c) CPE 的观察。接种标本后每天观察 CPE, 初步判断培养结果。培养结果阴性或可疑阳性者, 应观察至第 7 d, 或者收集细胞及上清液, 重新接种于新鲜细胞。CPE 记录方法如下:
  - 1) 0 为无 CPE;
  - 2) +为 25%以下的细胞出现 CPE;
  - 3) ++为 25%~49%的细胞出现 CPE;
  - 4) +++为 50%~74%的细胞出现 CPE;
  - 5) ++++为 75%以上的细胞出现 CPE。

- d) 病毒传代。50%以上细胞出现 CPE 后收集培养物，再次接种至新鲜细胞中。当培养至 50% 的细胞出现 CPE 后，收集感染细胞及上清液。1 200 r/min 离心 10 min 后弃上清，用新鲜维持液将沉淀物混悬，用于 HSV 鉴定及分型。
- e) 病毒临床分离株的鉴定和分型。常用单克隆抗体免疫荧光试验进行分型。取细胞悬液涂片，每个标本均为双份，作 HSV 鉴定和分型。直接免疫荧光试验分型操作方法如下：
- 1) 固定：用-20℃冷丙酮或甲醇固定标本 10 min；
  - 2) 漂洗：用 pH 7.2 的 PBS 漂洗 3 次，每次 1 min；
  - 3) 干燥：37 ℃或自然干燥；
  - 4) 染色：双份标本分别滴加异硫氰酸标记的 HSV 1 和 HSV 2 单克隆抗体工作液，置 37 ℃湿盒中，结合 30 min~1 h；
  - 5) 漂洗：用 pH 7.2 的 PBS 漂洗 3 次，每次 5 min；
  - 6) 干燥：37 ℃或自然干燥；
  - 7) 封片：用封片液(由 90%甘油和 10%的 PBS 组成)1 滴封片；
  - 8) 结果观察：在荧光显微镜下(紫外线波长 495 nm)观察记录，结果记录方法如下：
    - -为无荧光；
    - ±为极弱可疑荧光；
    - +为荧光较弱，但清晰可见；
    - ++为荧光明亮；
    - +++~++++为荧光闪亮，且范围广泛。

### B.1.3 结果

检测结果如下：

- a) HSV 引起的 CPE 具有一定的特征性，典型的 CPE 表现为初始时细胞浆颗粒增粗，细胞变大变圆，继而细胞肿胀，气球样变，可见融合细胞或多核巨细胞。
- b) 应用单克隆抗体免疫荧光试验鉴定和分型时，阳性细胞的细胞浆和细胞核内可见亮绿色荧光，而阴性细胞则复染成橙红或暗红色，无亮绿色荧光。
- c) 出现典型 CPE 时初步表明病毒培养阳性。当用免疫学方法或分子生物学方法鉴定证实后，可报告为“HSV 培养阳性”，同时报告相应的 HSV 型别。

### B.1.4 注意事项

注意事项如下：

- a) 标本取材后应尽快接种，不能于 24 h 内接种的标本应在-70 ℃冻存。
- b) 标本接种时，注意无菌操作，避免细菌和真菌污染。所有待检标本均应保留部分标本，以便在培养污染或操作失误时重复实验。
- c) CPE 出现的时间：50%以上的阳性标本 CPE 出现在接种后 24 h~48 h，80%~90%的 CPE 出现在接种后的 3 d~4 d，95%以上在 7 d 内出现 CPE，仅有 5%左右的标本需 7 d 以上才出现 CPE。

### B.1.5 临床意义

病毒培养是 HSV 检测的“金标准”，对病毒分离特异性强，且可进行分型，是生殖器疱疹病例确诊的依据。早期水疱型皮损病毒培养阳性率达 90%以上，但在复发性生殖器疱疹患者及非水疱脓疱性病损中，本法敏感性下降至 20%~70%。

## B.2 抗原检测

## B.2.1 免疫荧光试验

### B.2.1.1 材料与仪器

材料与仪器准备如下：

- a) 0.01 mol/L 的 pH 7.2 的 PBS 缓冲液；
- b) 异硫氰酸荧光素标记的抗 HSV 抗体，用于直接免疫荧光试验；
- c) 无荧光素标记的特异性抗 HSV 抗体，荧光素标记的抗球蛋白抗体，用于间接免疫荧光试验；
- d) 主要仪器：荧光显微镜、恒温培养箱。

### B.2.1.2 方法

检测方法如下：

- a) 直接免疫荧光试验：同病毒培养中的病毒临床分离株的鉴定与分型。
- b) 间接免疫荧光试验。操作步骤如下：
  - 1) 待检标本涂片经固定后，滴加抗 HSV 抗体后放湿盒中，37 °C 温箱孵育 30 min 后，用 PBS 漂洗或浸泡 3 次，每次 5 min，然后用双蒸水洗一次，37 °C 干燥。
  - 2) 滴加荧光素标记的抗球蛋白抗体，放湿盒中，37 °C 温箱孵育 30 min 后取出，漂洗、干燥、封片。在荧光显微镜下观察结果，观察与记录方法同病毒培养中的病毒临床分离株的鉴定与分型。
  - 3) 结果：HSV 抗原阳性时，上皮细胞的细胞浆和细胞核内可见亮绿荧光；而阴性时，上皮细胞则复染成橙红或暗红色，无亮绿色荧光。

### B.2.1.3 注意事项

由于组织细胞中存在自然荧光，易出现非特异性结果，每次试验均应设置已知阳性和阴性标本对照。并且应选择特异性好、质量可靠的抗体，最好选用单克隆抗体。

### B.2.1.4 临床意义

免疫荧光法的敏感性是病毒分离培养法的70%~90%，是临床病例确诊的依据。但阴性结果不能完全排除HSV感染，检测结果应与临床表现及病史相结合。

## B.2.2 酶联免疫吸附试验(ELISA)

### B.2.2.1 材料与仪器

多采用HSV ELISA试剂盒，试剂盒提供了包括标本运送液、HSV单克隆抗体包被的微孔反应板、辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶标记的检测抗体、阴性对照液、阳性对照液、洗涤液、酶反应底物和显色反应终止液等试剂。主要仪器有酶标仪、洗板机、恒温培养箱。

### B.2.2.2 方法

操作步骤如下：

- a) 预处理：将试剂盒及待检标本恢复至室温。
- b) 加样：设置空白、阴性和阳性对照。按要求在微孔中加入待检标本、阴性和阳性对照液。
- c) 加酶标记物：按要求加酶标记结合物，置 35 °C~37 °C，湿盒内孵育。
- d) 洗板：用当日配制的工作浓度洗涤液用洗板机进行洗涤，在吸水纸上拍打吸干微孔中残留液体。
- e) 显色：各孔加酶反应底物，置 35 °C~37 °C，湿盒内孵育，避光显色。

f) 测定：各孔加终止液，用酶标读数仪在要求的波长下读取 OD 值。

#### B. 2. 2. 3 结果

每次试验的阳性、阴性对照OD值应在规定的数值范围内，根据要求计算设定阈值。标本OD值大于或等于阈值为阳性，小于阈值为阴性。

#### B. 2. 2. 4 注意事项

应选择经过严格质量认证和临床评价的试剂盒，并严格按操作方法进行操作，不同批号试剂禁止混合使用。

#### B. 2. 2. 5 临床意义

酶联免疫吸附试验的敏感性是病毒分离培养法的85%~95%，特异性在95%以上，该试验是临床病例确诊的依据。阴性结果不能完全排除HSV感染，检测结果应与临床表现及病史相结合。

### B. 3 单纯疱疹病毒核酸扩增试验

单纯疱疹病毒核酸扩增试验参见附录C。

### B. 4 单纯疱疹病毒型特异性抗体检测

单纯疱疹病毒型特异性抗体检测参见附录D。

**附 录 C**  
**(资料性附录)**  
**单纯疱疹病毒核酸扩增试验**

### C.1 材料与仪器

多采用HSV 实时荧光PCR试剂盒。试剂盒提供了包括DNA提取液、PCR反应管、阴性质控品、临界阳性质控品、强阳性质控品、阳性定量参考品等。需要荧光定量PCR仪、高速离心机等主要仪器。

### C.2 泌尿生殖道拭子标本核酸扩增方法

#### C.2.1 标本洗脱步骤如下：

- a) 将待检标本充分洗脱至无菌生理盐水中，12 000 r/min 离心 5 min；
- b) 去上清，在沉淀中加无菌生理盐水 1 mL，混匀，12 000 r/min 离心 5 min。

#### C.2.2 DNA提取步骤如下：

- a) 去上清，在沉淀中加入 DNA 提取液充分混匀，100 °C水浴 10 min，转至 4 °C静置。12 000 r/min 离心 5 min，上清液备用。
- b) 分别取阴性、临界阳性、强阳性质控品，加 DNA 提取液混匀，100 °C水浴 10 min，12 000 r/min 离心 5 min 备用。阳性定量参考品离心后备用。

C.2.3 加样：取PCR反应管，按要求分别加入处理后的标本DNA提取液、阴性及阳性质控品的上清液，阳性定量参考品，离心后置实时荧光PCR仪。

C.2.4 扩增：按对应顺序设置阴性、阳性质控品以及待检标本，并根据说明书要求设置样品名称、标记荧光基团种类和循环条件，进行扩增。

### C.3 结果

C.3.1 反应结束后保存检测数据文件。根据分析后图像调节基线的起始值、终止值以及阈值，仪器自动判断测定结果。

C.3.2 阴性质控品、阳性质控品、阳性定量参考品均应在有效范围内，否则无效。增长曲线不呈S型或Ct值=给定值为阴性结果。增长曲线呈S型或Ct值<给定值为阳性结果。

### C.4 临床意义

实时荧光PCR敏感性和特异性均很高，且检测速度快，可同时进行病毒分型，更适合临床标本的检测。

### C.5 注意事项

核酸扩增试验应由经过专业培训的实验室人员严格按照试剂盒说明书要求进行。选择使用经过国家食品药品监督管理总局批准的试剂盒。

**附 录 D**  
**(资料性附录)**  
**单纯疱疹病毒型特异性抗体检测**

### D.1 材料与仪器

多采用型特异性抗体诊断试剂盒(ELISA或EIA试剂盒),试剂盒提供了包括血清稀释液、HSV型特异性糖蛋白G包被的微孔反应板(条)、酶标记的检测抗体、阴性对照液、阳性对照液、洗涤液、酶反应底物、显色反应终止液和阈值校准物等试剂。主要仪器有酶标仪、洗板机、恒温培养箱。

### D.2 方法

操作步骤如下:

- a) 将试剂盒或待检标本恢复至室温。
- b) 标本稀释:按试剂盒说明书要求,用标本稀释液将标本、阴性对照液、阳性对照液和阈值校准物进行稀释。
- c) 按要求用洗涤缓冲液浸泡酶标板并吸干。
- d) 加样:设置空白、阴性和阳性对照。按要求在微孔中加入已稀释的标本、阴性和阳性对照液、阈值校准物,室温孵育。
- e) 加酶标记物:洗板后按要求加酶标记结合物并室温孵育。
- f) 显色:洗板后按要求加底物并室温孵育,避光显色。
- g) 测定:加入终止液,用酶标读数仪在要求的波长下读取OD值。

### D.3 结果

每次试验的阳性、阴性对照OD值应在规定的数值范围内,根据要求计算设定阈值。标本OD值大于或等于阈值为阳性,小于阈值为阴性。

### D.4 注意事项

选择经过严格质量认证和临床评价的试剂盒,并严格按操作方法进行操作,不同批号试剂禁止混合使用。

### D.5 临床意义

D.5.1 HSV型特异性血清抗体检测对于生殖器疱疹具有辅助诊断价值,其临床意义应结合病史与临床表现来判定。

D.5.2 具有典型生殖器疱疹临床表现者,HSV 2型特异性血清抗体检测阳性,具有支持性诊断价值。

D.5.3 复发性生殖器疱疹或临床症状不典型者,应用病毒的直接检测方法检测阴性时,HSV 2型特异性血清抗体阳性有辅助诊断价值。

D. 5. 4 型特异性血清抗体的检测还可用于区分原发性生殖器疱疹是原发感染还是非原发感染，但需进行血清学随访。如初发时HSV 1型和 2型特异性抗体均阴性，而在随访过程中出现一种型特异性血清抗体阳转，则可以判断为原发感染的原发性生殖器疱疹；如初发时HSV 1型或 2型的一种型特异性抗体阳性，而在随访过程中出现另一型别的血清抗体阳转，则可以判断为非原发性感染的原发性生殖器疱疹。在夫妻或性伴HSV 2型特异性抗体不一致时，抗体阴性一方的年感染率为4%~10%。孕妇在临近分娩时的原发性生殖器疱疹对胎儿或新生儿的影响，明显高于HSV 2型特异性抗体已经阳转的孕妇。

---