

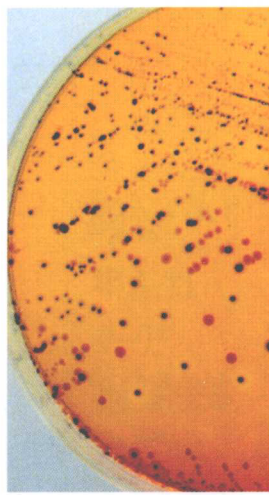
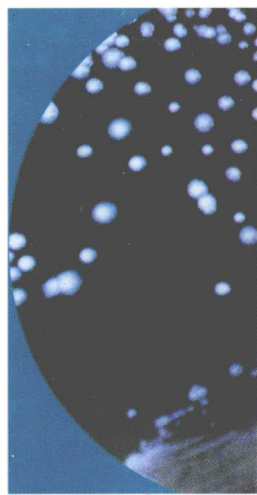
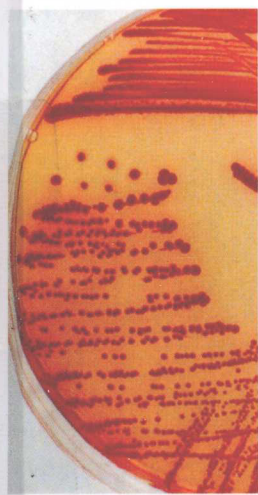
第二版

主编

周庭银 倪语星

临床微生物检验 标准化操作

(ISO 15189认可指导书)



上海科学技术出版社

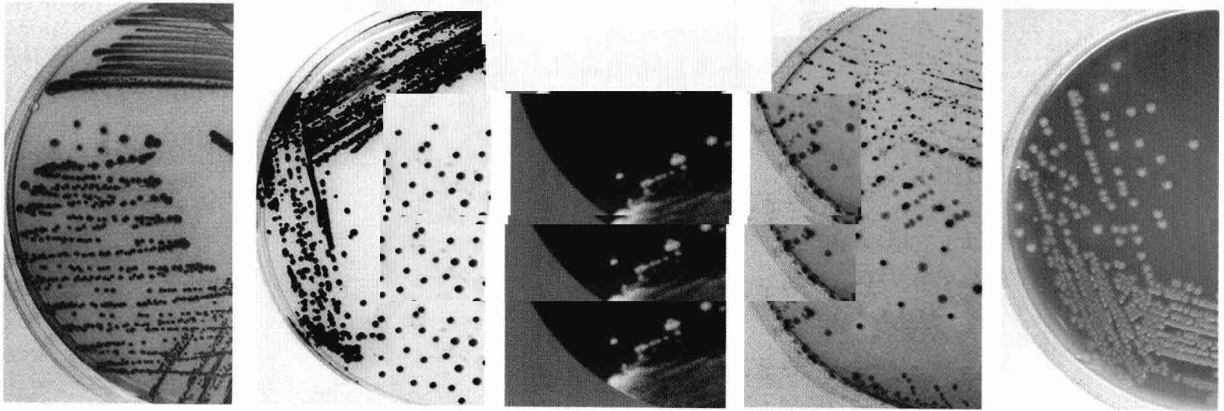
Shanghai Scientific & Technical Publishers

第二版

主 编

周庭银 倪语星

临床微生物检验 标准化操作



上海科学技术出版社
Shanghai Scientific & Technical Publishers



临床微生物学检验标准化操作 (第二版)

图书在版编目(CIP)数据

临床微生物检验标准化操作/周庭银,倪语星主编.—2
版.—上海:上海科学技术出版社,2010.4
(ISO 15189 认可指导书)
ISBN 978-7-5323-9614-6

I. 临... II. ①周... ②倪... III. 病原微生物—医学
检验—技术操作规程 IV. R446.5-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 048178 号

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

新华书店上海发行所经销

苏州望电印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 30 插页 6

字数:613 千字

2010 年 4 月第 2 版 2010 年 4 月第 2 次印刷

ISBN 978-7-5323-9614-6/R·2725

定价:80.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,
请向工厂联系调换

质量是检验的生命

中国科学院院士

吴孟超
2009.6.18

主编简介



周庭银 第二军医大学长征医院实验诊断科主任技师。从事临床微生物检验及科研工作30余年，在临床微生物鉴定方面积累了丰富的经验，尤其是对疑难菌、少见菌株鉴定的研究有独到之处。在国内首次发现卫星状链球菌（软弱乏养菌）、星座链球菌、霍利斯弧菌、拟态弧菌等多株新菌株。近年来先后帮助外省市医院鉴定30余株疑难菌株。主办国家医学继续教育“疑难菌株分离与鉴定”学习班11期。研制了新型双相显色血培养瓶、多功能体液显色培养瓶和巧克力平板配方等培养基以及抗酸杆菌消化液。获国家实用性专利3项、发明专利1项。主编专著4部，其中《临床微生物学诊断与图解》获华东地区优秀科技图书一等奖。参编著作5部，以第一作者发表论文40余篇，其中《国内首次从病人血培养中分离出星座链球菌》论文获1998年“申威基金”优秀论文一等奖。上海检验学会微生物学学组委员，《检验医学》杂志特邀审稿专家，荣立三等功一次。



倪语星 上海交通大学医学院附属瑞金医院教授、博士生导师、检验医学系副主任、临床微生物科主任、医院感染管理科主任。卫生部标准委员会医院感染控制专业委员，中华预防医学会医院感染控制分会常委，中国医院协会医院感染控制分会委员，全国高等院校检验医学校际协作组临床微生物学组组长、中华微生物学与免疫学分会临床微生物学组组长，上海检验学会常委，《中华微生物学与免疫学杂志》、《中华检验医学杂志》等编委，《检验医学》杂志、《微生物与感染》杂志常务编委。



内容提要

ISO 15189 是国际标准化组织专门为全球医学实验室认可而建立的质量保证体系,通过开展 ISO 15189 认可有利于提高医学实验室的综合质量和管理水平。本书以 ISO 15189 的技术和管理要求为蓝本,在第一版的基础上,针对读者提出的意见和建议,对书中内容作了进一步的修改和补充。

本书内容主要包括三个部分。第一部分为管理要求,主要介绍组织管理、质量管理和实验室安全管理等内容。第二部分为技术要求,从检验前、检验中和检验后三个方面来阐述实验室相关操作程序。新增的附录部分为实验室记录表格,列出实验室管理、仪器和设备以及质量控制方面的各类相关表格和图表,使内容更加完善,并大大提高了该书的实用性,以方便广大读者更好地使用本书。

全书条理分明,言简意赅,深入浅出,指导性强,很适合正在或准备参加 ISO 15189 认可的医院微生物实验室作为指导参考书,又可作为基层医院微生物室常规工作的管理规范和操作手册,还可作为临床微生物专业学习的培训教材。



编委会名单

主 编

周庭银 倪语星

副主编

蒋晓飞 胡继红 蒋燕群 王 勇

主 审

张秀珍

编 委

周庭银 主任技师 第二军医大学附属长征医院

倪语星 教授 上海交通大学附属瑞金医院

胡继红 副主任技师、主任 卫生部临床检验中心微生物室

蒋晓飞 副研究员 复旦大学附属华山医院

蒋燕群 主任技师 上海交通大学附属第六人民医院

章强强 教授 复旦大学附属华山医院

赵 虎 教授 复旦大学附属华东医院

应春妹 主任技师 上海交通大学附属仁济医院

葛 平 副主任技师 主任 上海市临床检验中心微生物室

吴文娟 副主任技师 复旦大学附属公共卫生临床中心

王 勇 副主任技师 山东省立医院

韩立中 副主任技师 上海交通大学附属瑞金医院

吴 玲 副主任技师 主任 解放军 411 医院

樊笑霞 副主任 第二军医大学附属长征医院

殷建华 博士 第二军医大学

周 琳 博士 第二军医大学附属长征医院

阮斐怡 学术秘书 复旦大学附属华山医院

胡海清 学术秘书 第二军医大学附属长征医院



序

医学检验是医疗事业的重要组成部分,其检验结果直接影响临床诊断的准确性。尽管改革开放以来,各医院的基础设施、仪器设备有了很大的发展,人员素质和技术水平都得到了较大的提高,但是由于实验室管理和技术要求没有统一的标准,造成各医院检验质量参差不齐,不能互通,不同实验室的检验结果不能相互认可,既增加病人的负担,又造成医疗资源浪费。因此医院实验室实行标准化迫在眉睫。

ISO 15189 是国际标准化组织(ISO)为医学实验室标准化发布的专用要求。通过开展 ISO 15189 认可工作有利于提高医学实验室的规范化管理水平,提高检验结果的准确性和有效性。编者以 ISO 15189《医学实验室质量和能力认可准则》要求为蓝本,编写了微生物实验室的管理程序和标准操作规程文本。

书中内容文字简练,层次分明、深入浅出,专业性强,可以作为正在或准备参加 ISO 15189 认可的医院微生物实验室的指导书,也可作为广大临床微生物检验工作者的标准化操作手册,实验室管理的依据;对微生物学检验专业初入门者来说,也是一本很好的标准化作业的培训教材。各医院可以根据各自实验室的实际操作项目,完成适合自己实验室的管理程序和操作规程。

卫生部临床检验中心主任
卫生部全国临床检验标准委员会主任委员
中国医院协会临床检验管理专业委员会主任委员

2009年5月



再版前言

《临床微生物学检验标准化操作指导》(第一版)出版以来,深受广大临床微生物检验管理人员和工作人员的欢迎。该书对开展 ISO 15189 医学实验室认可,有较高的指导意义和实用价值,并被用作医学实验室规范化管理和标准化操作必备的实用性工具书和参考书。

根据 CNAS-CL02:2008《医学实验室质量和能力认可准则》在临床微生物学检验领域的应用说明,应广大读者和出版社的要求决定再版。在第一版的基础上针对读者提出的意见和建议,对书中内容作了进一步的修改,补充了第三部分实验室记录表格,增加了大量的图及表格,使内容更加完善,并大大提高了该书的实用性,以方便广大读者更好地使用本书。

本书在修订过程中,始终得到第二军医大学附属长征医院实验诊断科仲人前教授、上海科学技术出版社编辑的关怀和积极支持。第二军医大学长征医院实验诊断科陈险峰、黄晶晶、陈军、田民杰、刘耀婷;第二军医大学研究生管理大队学员六队钟驾云等承担了本书部分校对工作。在此谨向各位专家和同仁们的辛勤劳动表示诚挚的谢意。

修订版在质量和内容方面均比第一版更为完善,但在修订过程中,由于时间比较仓促,欠缺和不到之处在所难免,欢迎广大专家和读者批评指正。

周庭银 倪语星

2010年5月



初版前言

ISO 15189 是国际标准化组织专门为医学实验室标准化认可建立的质量保证体系,通过开展 ISO 15189 认可工作有利于提高医学实验室的综合水平,加强检验前、检验中、检验后全过程控制,确保检验工作质量,提高工作效率;确保微生物检验结果的准确性和有效性;改善内部管理,使实验室的管理与国际接轨;通过各项专题培训提高员工素质和服务质量,增加在医疗市场竞争力;获得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可,合理使用其标志,可提高政府机关及社会各界对实验室的信赖度。

我国许多医疗机构临床实验室逐步开展以 ISO 15189 为标准的实验室认可工作。由于微生物检验工作的特殊性,其标准化存在一定的难度,因此如何按照国际化标准体系文件指导医学实验室的管理,提高检验质量并通过国际认可,是一个迫切需要解决的问题。

编者根据 ISO 15189:2007《医学实验室质量和能力认可准则》、CNAS-CL31《医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域应用说明》、CNAS-CL23《医学实验室质量和能力认可准则在临床微生物学检验领域的指南》(2008年12月1日发布并实施)、CNAS-RL05:2008《实验室生物安全认可规则》、CNAS-CL05:2006《实验室生物安全认可准则》和 CNAS-CL36:2007《医学实验室安全认可准则》、GB19489:2004《实验室生物安全通用要求》编写本书,可作为临床微生物实验室通过 ISO 15189 认可的指导书,也可作为

广大临床微生物检验工作者的标准化操作手册、管理的依据、培训的教材以及操作的指南。

本书中的文件格式、编排、缩写均是按照 ISO 15189 的要求编写,其中文件中的标头缩写“XX”代表某某医院,“JY”代表检验,“GL”代表管理,“CZ”代表操作,“XJ”代表细菌。XJ-后面的“XXX”代表文件编号。

本书在编写和出版的过程中,始终得到第二军医大学长征医院实验诊断科仲人前教授、上海科学技术出版社有关领导和编辑的关怀和积极支持。复旦大学附属华山医院检验科微生物室田月如、瑞金医院张祎博、我科胡海清、陈险峰参与部分章节的编写和校对工作;于明路、周莉、龚诗建等承担了本书部分校对工作。在此谨向各位专家和同仁们表示诚挚的谢意。本书在编写过程中还得到梅里埃诊断产品(上海)有限公司的大力支持,在此一并表示感谢。

该书由于时间仓促,作者水平有限,错误与不当之处在所难免,敬请各位同仁及专家教授批评指正。

周庭银

2009年5月



目 录

1	● 第一部分 管理要求
2	第一章 组织和管理
3	微生物实验室设置及管理程序
4	实验室人员配置及培训程序
6	工作人员职责设置程序
8	记录管理程序
10	实验室保密程序
11	投诉与抱怨处理程序
13	第二章 质量管理
14	质量管理程序
16	室间质量控制管理程序
17	室内质量控制管理程序
24	仪器管理程序
27	试剂管理程序
30	质量改进程序
31	第三章 安全管理
32	实验室安全管理程序
34	二级生物安全管理程序
37	疑似高致病性微生物标本管理程序
38	实验室应急管理程序
40	菌种管理程序



41	危险性化学品使用管理程序
43	废弃物处理程序
44	消毒灭菌管理程序
45	职业暴露处理程序
47	● 第二部分 技术要求
48	第四章 检验前操作程序
49	微生物检验项目申请程序
50	微生物标本检验标签程序
51	采样前病人识别程序
52	标本采集、运送程序
58	标本接收、标识程序
60	标本拒收程序
62	微生物标本检验前储存程序
63	微生物标本检验信息输入程序
64	第五章 检验中操作程序
65	第一节 微生物检验仪器标准操作规程
66	生物安全柜标准操作规程
69	CO ₂ 培养箱标准操作规程
71	DNP 电热恒温培养箱标准操作规程
73	尼康显微镜标准操作规程
75	普通冰箱标准操作规程
77	低温冰箱标准操作规程
79	普通离心机标准操作规程
81	电热灼烧器标准操作规程
82	旋涡混合器标准操作规程
84	移液器标准操作规程
86	连续加样移液器标准操作规程
88	电热恒温水浴箱标准操作规程
90	pH 计标准操作规程
92	BacT/ALERT 3D 血培养仪标准操作规程
95	BACTEC 9000 血培养仪标准操作规程
99	VersaTREK 血培养仪标准操作规程
103	BACTEC MGIT 960 分枝杆菌液体培养仪标准操作规程

110	VITEK 2 全自动微生物鉴定仪标准操作规程
116	VITEK 2 Compact 全自动微生物鉴定仪标准操作规程
122	VITEK 比浊仪标准操作规程
124	BD Phoenix 全自动微生物鉴定仪标准操作规程
129	WalkAway 系列全自动微生物鉴定和药敏分析仪标准操作规程
139	AutoScan 4 系列自动化微生物鉴定和药敏分析仪标准操作规程
146	ATB 微生物鉴定系统标准操作规程
150	DL-96 微生物测定系统标准操作规程
154	API 微生物鉴定系统标准操作规程
160	Autobact 全自动微生物分离培养仪标准操作规程
163	BET-24A 细菌内毒素分析仪标准操作规程
167	MB-80 微生物快速动态检测系统标准操作规程
170	第二节 常用培养基及试剂配制标准操作规程
171	营养琼脂配制标准操作规程
173	血琼脂培养基配制标准操作规程
175	巧克力培养基配制标准操作规程
177	M-H 培养基配制标准操作规程
179	Cary-Blair 转运培养基配制标准操作规程
181	营养肉汤配制的标准操作规程
183	碱性蛋白胨水配制标准操作规程
185	牛脑心浸液培养基配制标准操作规程
187	厌氧血琼脂培养基配制标准操作规程
189	罗氏培养基配制标准操作规程
191	比浊管配制标准操作规程
193	沙氏葡萄糖蛋白胨琼脂培养基配制标准操作规程
195	第三节 生化和血清学试验标准操作规程
196	触酶试验标准操作规程
197	氧化酶试验标准操作规程
198	凝固酶试验标准操作规程
199	DNA 酶试验标准操作规程
201	CAMP 试验标准操作规程
202	Optochin 敏感试验标准操作规程
203	七叶苷试验标准操作规程
204	卫星试验标准操作规程
205	糖(醇、苷)类发酵试验标准操作规程
207	葡萄糖 O/F 试验标准操作规程



209	三糖铁试验标准操作规程
211	甲基红试验标准操作规程
213	VP 试验标准操作规程
215	吲哚试验标准操作规程
216	硝酸盐还原试验标准操作规程
218	脲酶试验标准操作规程
220	赖氨酸脱羧酶试验标准操作规程
222	鸟氨酸脱羧酶试验标准操作规程
223	精氨酸双水解酶试验标准操作规程
224	苯丙氨酸脱氨酶试验标准操作规程
226	枸橼酸盐利用试验标准操作规程
227	丙二酸盐利用试验标准操作规程
228	硫化氢试验标准操作规程
229	ONPG 试验标准操作规程
230	沙门菌血清学检测标准操作规程
231	志贺菌血清学检测标准操作规程
232	致病性大肠埃希菌血清学检测标准操作规程
233	霍乱弧菌血清学检测标准操作规程
234	血清芽管形成试验标准操作规程
235	结核抗体血清学检测标准操作规程
236	肺炎支原体检测标准操作规程
237	解脲脲原体试验标准操作规程
238	第四节 临床微生物检验基本技术标准操作规程
239	标本处理标准操作规程
240	标本接种标准操作规程
242	细菌鉴定标准操作规程
244	不染色标本检查法标准操作规程
245	革兰染色标准操作规程
247	抗酸染色标准操作规程
249	鞭毛染色标准操作规程
250	墨汁染色标准操作规程
251	药物敏感性试验标准操作规程
253	第五节 临床标本的细菌学检验标准操作规程
254	血液及骨髓标本细菌学检验标准操作规程
259	脑脊液标本细菌学检验标准操作规程
262	呼吸系统标本细菌学检验标准操作规程

266	穿刺液标本细菌学检验标准操作规程
269	尿液标本细菌学检验标准操作规程
272	生殖道标本细菌学检验标准操作规程
275	粪便标本细菌学检验标准操作规程
278	脓及伤口标本细菌学检验标准操作规程
281	中心静脉导管标本细菌学检验标准操作规程
283	真菌标本标准操作规程
286	第六节 临床微生物检验标准操作规程
287	葡萄球菌属检验标准操作规程
290	微球菌属检验标准操作规程
292	链球菌属检验标准操作规程
295	猪链球菌检验标准操作规程
298	肠球菌属检验标准操作规程
301	奈瑟菌属检验标准操作规程
304	卡他莫拉菌检验标准操作规程
306	棒状杆菌属检验标准操作规程
308	李斯特菌属检验标准操作规程
310	分枝杆菌属检验标准操作规程
313	诺卡菌属检验标准操作规程
315	埃希菌属检验标准操作规程
317	致病性大肠埃希菌检验标准操作规程
320	沙门菌属检验标准操作规程
322	志贺菌属检验标准操作规程
325	克雷伯菌属检验标准操作规程
327	肠杆菌属检验标准操作规程
329	沙雷菌属检验标准操作规程
331	变形杆菌属检验标准操作规程
333	摩根菌属检验标准操作规程
335	枸橼酸杆菌属检验标准操作规程
337	耶尔森菌属检验标准操作规程
339	鼠疫耶尔森菌检验标准操作规程
341	霍乱弧菌检验标准操作规程
344	副溶血弧菌检验标准操作规程
346	邻单胞菌属检验标准操作规程
348	气单胞菌属检验标准操作规程
350	假单胞菌属检验标准操作规程
352	产碱杆菌属检验标准操作规程



- 354 不动杆菌属检验标准操作规程
356 色杆菌属检验标准操作规程
358 金黄杆菌属检验标准操作规程
360 莫拉菌属检验标准操作规程
362 嗜血杆菌属检验标准操作规程
365 布鲁菌属检验标准操作规程
367 军团菌属检验标准操作规程
369 弯曲菌属检验标准操作规程
371 螺杆菌属检验标准操作规程
373 厌氧菌属检验标准操作规程
376 深部真菌检验标准操作规程
- 379 **第七节 抗菌药物敏感试验标准操作规程**
380 肠杆菌科纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程
383 假单胞菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程
385 不动杆菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程
387 嗜麦芽窄食单胞菌纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程
389 洋葱伯克霍尔德菌纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程
391 葡萄球菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程
395 肠球菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程
397 链球菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程
399 产色素头孢菌素试验标准操作规程
401 超广谱 β -内酰胺酶测定标准操作规程
403 耐甲氧西林葡萄球菌纸片扩散法筛选试验标准操作规程
405 耐万古霉素肠球菌筛选试验标准操作规程
406 深部真菌药物敏感试验标准操作规程
- 409 **第八节 医院感染监测标准操作规程**
410 物体表面采样及监测标准操作规程
412 医疗器械微生物监测标准操作规程
413 空气采样标准操作规程
415 医务人员手采样标准操作规程
417 压力蒸汽锅灭菌效果监测标准操作规程
419 环氧乙烷灭菌效果监测标准操作规程
- 420 **第六章 检验后操作程序**
421 结果报告程序