

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

中国石化集团



中国石化集团

标准化操作

中国石化集团

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



临床微生物学检验标准化操作

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.
上海: 上海科学技术出版社, 2009. 8
(ISO15189认可指导书)
ISBN 978-7-5323-9381-7

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 (2009) 第111376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

上海宝山译文印刷厂印刷

开本 787 × 1092 1/16 印张 27 插页 6

字数: 480千

2009年8月第1版 2009年8月第1次印刷

ISBN 978-7-5323-9381-7/R·2532

定价: 70.00元

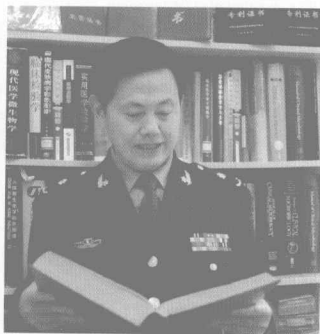
如发生质量问题, 读者可向工厂联系调换

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10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3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会，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

本书以 ISO 15189 的管理和技术要求为蓝本,编写了微生物实验室的管理程序和标准操作规程文本。本书共六章,分管理要求和技术要求两大部分。第一部分为管理要求,分为组织管理、质量管理和安全管理三章;第二部分为技术要求,分为检验前、检验中和检验后操作程序三章,其中检验中操作程序又分为微生物检验仪器标准操作规程、常用培养基及试剂配制标准操作规程、生化和血清学试验标准操作规程、临床微生物检验基本技术标准操作规程、临床标本细菌学检验标准操作规程、临床微生物检验标准操作规程、抗菌药物敏感试验标准操作规程和医院感染监测标准操作规程,共 8 节。

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,还可作为微生物学检验专业初学者和进修者的培训教材。



编委会名单

主 编

周庭银 倪语星

副主编

蒋晓飞 陈 悦 蒋燕群 胡继红 朱德全

主 审

张秀珍

编 委

周庭银 主任技师 上海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

陈 悦 教授、主任 上海市临床检验中心

蒋晓飞 副研究员 上海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 上海复旦大学附属华山医院

赵 虎 教授 上海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 上海复旦大学附属公共卫生临床中心

朱德全 副主任技师 山东省临沂市人民医院

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 上海第二军医大学附属长征医院

周 贇 硕士 上海第二军医大学东方肝胆医院

阮斐怡 学术秘书 上海复旦大学附属华山医院

于明路 学术秘书 上海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南书,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

2009.5



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

前 言

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。

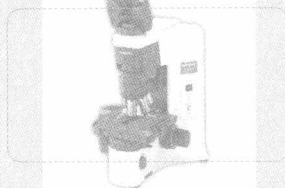
本书中的文件格式、编排、缩写均是按照 ISO 15189 的要求编写,其中文件中的标头缩写“XX”代表某某医院,“JY”代表检验,“GL”代表管理,“CZ”代表操作,“XJ”代表细菌。XJ-后面的“XXX”代表文件编号。

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

2009.5



目 录

第一部分 管理要求

第一章 组织和管理

微生物实验室设置及管理程序	3
实验室人员配置及培训程序	4
工作人员职责设置程序	6
记录管理程序	8
实验室保密程序	10
投诉与抱怨处理程序	11

第二章 质量管理

质量管理程序	14
室间质量控制管理程序	16
室内质量控制管理程序	17
仪器管理程序	24
试剂管理程序	27
质量改进程序	30

第三章 安全管理

实验室安全管理程序	32
二级生物安全管理程序	34
疑似高致病性微生物标本管理程序	37
实验室应急管理程序	38
菌种管理程序	40



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

VITEK 2 全自动细菌鉴定仪标准操作规程	110
VITEK 2 Compact 全自动细菌鉴定仪标准操作规程	116
VITEK 比浊仪标准操作规程	122
BD Phoenix 全自动鉴定仪标准操作规程	124
ATB 细菌鉴定系统标准操作规程	129
DL-96 细菌测定系统标准操作规程	133
API 细菌鉴定系统标准操作规程	137
Autobact 全自动微生物分离培养仪标准操作规程	143
BET-24A 细菌内毒素分析仪标准操作规程	146
MB-80 微生物快速动态检测系统标准操作规程	150
第二节 常用培养基及试剂配制标准操作规程	153
营养琼脂配制标准操作规程	154
血琼脂培养基配制标准操作规程	156
巧克力培养基配制标准操作规程	158
M-H 培养基配制标准操作规程	160
Cary-Blair 转运培养基配制标准操作规程	162
营养肉汤配制的标准操作规程	164
碱性蛋白胨水配制标准操作规程	166
牛脑心浸液培养基配制标准操作规程	168
厌氧血琼脂培养基配制标准操作规程	170
罗氏培养基配制标准操作规程	172
比浊管配制标准操作规程	174
沙氏葡萄糖蛋白胨琼脂培养基配制标准操作规程	176
第三节 生化和血清学试验标准操作规程	178
触酶试验标准操作规程	179
氧化酶试验标准操作规程	180
凝固酶试验标准操作规程	181
DNA 酶试验标准操作规程	182
CAMP 试验标准操作规程	184
Optochin 敏感试验标准操作规程	185
七叶苷试验标准操作规程	186
卫星试验标准操作规程	187
糖(醇、苷)类发酵试验标准操作规程	188
葡萄糖 O/F 试验标准操作规程	190
三糖铁试验标准操作规程	192
甲基红试验标准操作规程	194



VP 试验标准操作规程	196
吲哚试验标准操作规程	198
硝酸盐还原试验标准操作规程	199
脲酶试验标准操作规程	201
赖氨酸脱羧酶试验标准操作规程	203
鸟氨酸脱羧酶试验标准操作规程	205
精氨酸双水解酶试验标准操作规程	206
苯丙氨酸脱氨酶试验标准操作规程	207
枸橼酸盐利用试验标准操作规程	209
丙二酸盐利用试验标准操作规程	210
硫化氢试验标准操作规程	211
ONPG 试验标准操作规程	212
沙门菌血清学检测标准操作规程	213
志贺菌血清学检测标准操作规程	214
致病性大肠埃希菌血清学检测标准操作规程	215
霍乱弧菌血清学检测标准操作规程	216
血清芽管形成试验标准操作规程	217
结核抗体血清学检测标准操作规程	218
肺炎支原体检测标准操作规程	219
解脲脲原体试验标准操作规程	220
第四节 临床微生物检验基本技术标准操作规程	221
标本处理标准操作规程	222
标本接种标准操作规程	223
细菌鉴定标准操作规程	225
不染色标本检查法标准操作规程	227
革兰染色标准操作规程	228
抗酸染色标准操作规程	230
鞭毛染色标准操作规程	232
墨汁染色标准操作规程	233
药物敏感性试验标准操作规程	234
第五节 临床标本的细菌学检验标准操作规程	236
血液及骨髓标本细菌学检验标准操作规程	237
脑脊液标本细菌学检验标准操作规程	242
呼吸系统标本细菌学检验标准操作规程	245
穿刺液标本细菌学检验标准操作规程	249
尿液标本细菌学检验标准操作规程	252

生殖道标本细菌学检验标准操作规程	255
粪便标本细菌学检验标准操作规程	258
脓及伤口标本细菌学检验标准操作规程	261
中心静脉导管标本细菌学检验标准操作规程	264
真菌标本标准操作规程	266
第六节 临床微生物检验标准操作规程	269
葡萄球菌属检验标准操作规程	270
微球菌属检验标准操作规程	273
链球菌属检验标准操作规程	275
猪链球菌检验标准操作规程	278
肠球菌属检验标准操作规程	281
奈瑟菌属检验标准操作规程	284
卡他莫拉菌检验标准操作规程	287
棒状杆菌属检验标准操作规程	289
李斯特菌属检验标准操作规程	291
分枝杆菌属检验标准操作规程	293
诺卡菌属检验标准操作规程	296
埃希菌属检验标准操作规程	298
致病性大肠埃希菌检验标准操作规程	300
沙门菌属检验标准操作规程	303
志贺菌属检验标准操作规程	305
克雷伯菌属检验标准操作规程	308
肠杆菌属检验标准操作规程	310
沙雷菌属检验标准操作规程	312
变形杆菌属检验标准操作规程	314
摩根菌属检验标准操作规程	316
枸橼酸杆菌属检验标准操作规程	318
耶尔森菌属检验标准操作规程	320
鼠疫耶尔森菌检验标准操作规程	322
霍乱弧菌检验标准操作规程	324
副溶血弧菌检验标准操作规程	327
邻单胞菌属检验标准操作规程	329
气单胞菌属检验标准操作规程	331
假单胞菌属检验标准操作规程	333
产碱杆菌属检验标准操作规程	335
不动杆菌属检验标准操作规程	337



色杆菌属检验标准操作规程	339
金黄杆菌属检验标准操作规程	341
莫拉菌属检验标准操作规程	343
嗜血杆菌属检验标准操作规程	345
布鲁菌属检验标准操作规程	348
军团菌属检验标准操作规程	350
弯曲菌属检验标准操作规程	352
螺杆菌属检验标准操作规程	354
厌氧菌属检验标准操作规程	356
深部真菌检验标准操作规程	359
第七节 抗菌药物敏感试验标准操作规程	362
肠杆菌科纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程	363
假单胞菌属细菌纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程	366
不动杆菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程	368
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	370
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	372
葡萄球菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程	374
肠球菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程	378
链球菌属纸片扩散法药物敏感试验标准操作规程	380
产色素头孢菌素试验标准操作规程	382
超广谱 β 内酰胺酶测定标准操作规程	384
耐甲氧西林葡萄球菌纸片扩散法筛选试验标准操作规程	386
耐万古霉素肠球菌筛选试验标准操作规程	388
深部真菌药物敏感试验标准操作规程	389
第八节 医院感染监测标准操作规程	392
物体表面采样及监测标准操作规程	393
医疗器械微生物监测标准操作规程	395
空气采样标准操作规程	396
医务人员手采样标准操作规程	398
压力蒸汽锅灭菌效果监测标准操作规程	400
环氧乙烷灭菌效果监测标准操作规程	402
第六章 检验后操作程序	403
结果报告程序	404
危急值报告程序	406