

临床微生物室的检验前质量管理

内容导学

随着检验医学的迅速发展，检验技术也在不断提高。加强检验前的质量管理是确保检验结果正确性的关键环节，因此检验人员要不断学习新技术，掌握新知识，了解检验医学的新动向，遵守规章制度，提高检验水平。下面我们一起来学习临床微生物室的检验前质量管理。

一、仪器设备质量控制和性能验证

1. 对冰箱、培养箱和水浴箱至少每日观察并记录 1 次温度。
2. CO₂ 培养箱应每日记录 CO₂ 浓度。
3. 紫外灯应每日记录消毒时间，应定期（每 6 个月）监测紫外线强度并监测紫外灯消毒的效果。
4. 压力灭菌器应每次使用化学指示剂，每周使用生物指示剂监测灭菌效果。
5. 细菌浊度仪至少每 6 个月应进行检定或校准 1 次。
6. 生物安全柜的高效过滤器、气流和负压等参数。
7. 压力灭菌器的压力表以及卡尺、温度计、湿度计、移液器的准确性应定期验证、检定或校准。
8. 天平。
9. 生物安全柜：每一个临床微生物实验室必须具备用于处理有感染性样本和病原体的生物安全柜，定期请有资格的权力机构校正，检测风道，做相关监测（例如：空气培养），保留检测记录。
10. 温度计
 - (1) 实验室必须要有工作温度计和参照温度计：工作温度计——日常温度检查；参照温度计——校正工作的温度计。
 - (2) 温度计运行检查：一次/年，校正。每日工作开始，打开温箱或冰箱等控温设备前应每天记录。

表 1 温度质量控制

设备	控制标准	允许范围
孵育箱	35℃	±1℃
水浴箱	37℃	±1℃
普通冰箱	4℃	±2℃
低温冰箱	-20℃	±5℃
超低温冰箱	-70 ℃	±10℃

11. 自动化血培养系统

(1) 设备概况：按检测原理可以分为检测培养基导电性和电压的血培养系统、采用测压原理的血培养系统、采用光电原理的血培养系统三类。

(2) 校准

① 校准内容：校准内容主要有孔位校准、温度校准（准确性、一致性）、检测系统校准等；

② 校准周期：一般每 12 个月校准一次，但在仪器主要检测部件故障或可能导致测定结果误差其他原因时，应立即对仪器进行校准。

(3) 日常维护：按厂家说明书进行。

12. 自动微生物鉴定与药敏分析仪

(1) 仪器概况：根据细菌鉴定原理不同分为多波长比色法和荧光法；根据药敏试验原理也可分为比浊法和荧光测定法。

(2) 校准

① 性能参数：主要参数有温度控制的准确性、微生物鉴定的正确性、细菌药物敏感性的正确性；系统检测的可重复性等；

② 校准周期：一般每 12 个月校准一次，但在仪器主要检测部件故障或可能导致测定结果误差其他原因时，应立即对仪器进行校准。

(3) 日常维护：按厂家说明书进行。

二、必备的检验技术

1. 二级医院必备技术

重点要求能够通过染色镜检和分离培养等技术及时发现标本中所存在的病原菌：

(1) 染色镜检：能够进行革兰染色、抗酸染色、墨汁染色和乳酸棉酚兰染色等，并识别常见病原菌。

(2) 分离培养：能够采用手工方法或血培养仪对血液及无菌体液进行增菌培养。能够根据需要对各类标本进行普通细菌培养、苛氧菌培养（可使用烛缸）、厌氧菌（可使用厌氧袋或厌氧罐）和真菌培养。

(3) 细菌鉴定：可采用全自动、半自动或手工方法（如编码方法）对临床常见的需氧菌、兼性厌氧菌、苛氧菌和酵母菌鉴定到种或属的水平；对于厌氧菌可仅报告革兰染色性和细菌形态。

(4) 药敏试验：能够对临床常见细菌进行规范化的药敏试验并报告敏感/中介/耐药结果。

(5) 免疫学检测：根据临床需要和科室工作安排，可进行病原菌抗原或抗体检测。

2. 三级医院必备技术（在二级医院基础上）

(1) 染色镜检：能开展六胺银染色、免疫荧光染色和其他特殊染色。

(2) 细菌鉴定：能够将分离的细菌（包括分枝杆菌、常见丝状真菌、厌氧菌）鉴定到种或属水平。

(3) 药敏试验：能够开展苛氧菌、厌氧菌和酵母菌的药敏试验。

(4) 非培养诊断技术：根据临床需求可使用 PCR、基因测序、芯片、质谱等技术进行病原菌鉴定/分型/耐药性检测 and 同源性分析。

(5) 可开展病原体血清免疫学检测、降钙素原 PCT、真菌-(1,3)- β -D-葡聚糖检测、真菌半乳甘露聚糖检测、结核 T 细胞斑点试验等项目。

三、检验申请单的设计和应用

1. 感染性疾病诊断一般原则：医嘱（分析前）——只有临床表现与感染性疾病病原相一致时才进行检查。

2. 尿培养：症状提示尿路感染，或假如没有症状与指南相符合时（即尿路外科、妊娠），才检查。

3. 血培养：感染症状存在（发热）时才检查，避免反复培养，除非持续怀疑感染或有血管内感染。

4. 艰难梭菌检查：疑似感染（例如，近期抗生素暴露，每天>3 次不成形便，持续>24h，没有近期使用泻药）才做检查。

5. 由于微生物学检验的特殊性，所以检验申请单除常规信息外还应包括：标本采集方法（如中段尿、导尿、膀胱穿刺尿等）、采集部位、采集时间、采集前是否已使用抗菌药物、临床拟诊感染类型和（或）可疑目标菌等信息。

四、标本采集和运送

1. 感染性疾病诊断一般原则：采集（分析前）——关注标本采集和运输，优化产出、减少污染。

2. 标本采集和运送是细菌培养成功最最重要的关键！

3. 但由于标本的采集和运送常有护士或医生或患者自己完成，所以也是最不容易做好的事情，而且不知道问题所在之处，由此引发的最主要后果是阳性率下降，这也是临床医生最不能接受的问题。

4. 尿培养：会阴部清洗后无菌留取清洁中段尿，从收集管（不是袋）获得插管标本，优选在新插导管。

5. 血培养：应用无菌技术——首选经过培训的静脉团队来采集外周静脉标本，避免从插管采血；污染率小于 3%。

6. 如何确认是血培养污染还是感染？以套为基础计算

(1) 计数一个月内独立血培养的套数（一次从一个静脉穿刺点或导管抽取）。一个患者可以有一套或几套血培养。

(2) 污染菌

①芽孢和微球总是污染菌；

②痤疮丙酸杆菌通常是污染菌；

③凝固酶阴性的葡萄球菌 (CoNS) 可能是污染菌，也可能预示导管相关性血流感染，要依据多套血培养结果分析。

(3) 用污染瓶数除总套数，得出污染率。

7. 举例

(1) 8 月份共收到 100 套血培养瓶。

(2) 3 套生长金黄葡萄球菌，2 套大肠埃希菌，1 套生长铜绿假单胞菌 1 套生长肺炎克雷伯菌，可直接判断为“感染”。

(3) 2 套生长棒状杆菌，1 套生长微球菌，可直接判断为“污染”。

(4) 4 套生长凝固酶阴性葡萄球菌 (CoNS)：其中 2 例只送检 1 次，无法判断；另外 2 例在 24 小时内，又分别送检 1 套，结果为阴性，考虑为污染。

(5) $3+2+1+1=7$ 例，为可能感染数， $7/100=7\%$ 。

(6) $2(\text{棒状杆菌})+1(\text{微球菌})+2(\text{CoNS})=5$ 可能污染数， $5/100=5\%$ 。

(7) 但有 2 例单套送检培养出 CoNS，无法确认是感染还是污染。

8. 艰难梭菌检查：只收集、送检不成形便（即与容器形状一致的标本）。

9. 标本采集的指导和培训

(1) 通过编写《微生物标本采集手册》（供医护人员使用）、《痰、尿、便标本采集和送检须知》（供患者使用），配合多媒体及视频宣传等多种形式，进行标本采集方法指导和培训，提高有价值的标本（如血液和无菌体液）以及合格标本的送检率，对不合格标本应及时反馈，并根据需要进行沟通和再培训。

(2) 不合格的样品（如：痰样品等）宜尽快通知医生、护士或患者（门诊），以便重新采集。

10. 标本运送

(1) 所有标本均应视为有潜在生物危险，运送过程中应防止溢出。

(2) 应根据标本中的疑似病原菌选择适宜的运送培养基和保温措施。

(3) 所有标本均应尽快运送（在 2h 内），特殊标本（如厌氧培养标本、脑脊液标本）应立即运送。

11. 标本验收

除常规的验收程序以外，应重点关注：

- (1) 送检标本的容器是否为无菌、封闭、无泄漏。
- (2) 标本类型是否与申请项目相符合（如痰液标本申请项目为厌氧培养，则为不合格）。
- (3) 肉眼观察标本性质是否合格（如送检的拭子已干燥，送检的痰标本为唾液等为不合格）。
- (4) 标本送检时间是否已超过允许范围。对不合格的标本应及时进行登记和反馈。

胡云建 供稿

医博士 编辑整理

