

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 227—2024  
代替WS/T 227—2002

临床检验项目标准操作规程编写要求

Documental requirements of standard operating procedure for medical laboratory tests

2024-05-09 发布

2024-11-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

## 前 言

本标准推荐为推荐性标准。

本标准代替 WS/T 227—2002《临床检验操作规程编写要求》，与 WS/T 227—2002 版本相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- 增加了“程序”、“标准操作程序”、“过程”、“工作流程”和“流程图”术语和定义（见 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5）；
- 在概述中提出编写操作程序文件原则和检验程序选用要求（见 4.1）；
- 对应 WS/T227—2002 版本“规程格式和内容”相关内容，本标准指出操作程序是检测系统的必要组成部分，明确了编写依据和对编写者要求，并对文件管理和文件一致性提出要求（见 4.1、4.2.1）；
- 在编写内容要求中，在 WS/T227—2002 版本的基础上重新修订或增加了对检验项目的基本要求、检验目的、原理和方法、性能特征、标本类型、患者准备、容器和添加剂类型、仪器和试剂、环境及安全控制、校准程序、操作步骤、质量控制、干扰和交叉反应、结果的计算程序、参考区间和（或）医学决定水平、检验结果可报告区间、定量结果超出测量区间时说明、警示值或危急值、临床解释、潜在变异来源、参考文献等内容要求（见 4.3）；
- 本标准明确各项目操作程序的幅面、字号字体等编排格式等统一的要求，明确了首页内容要求。并提出操作卡、查阅卡等简易文件内容和编排要求（见 4.4.2 和 4.4.4）；
- 增加了操作程序使用要求（见 4.5）；
- 更改了附录部分，增加操作程序文件首页格式参考模板和单个检验项目参考示例模板（见附录 A 和附录 B），按亚专业增加示例（见附录 C、附录 D 和附录 E）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：上海中医药大学附属龙华医院、山东大学第二医院、湖北省临床检验中心、上海市临床检验中心、北京大学人民医院、复旦大学附属华山医院、四川大学华西医院、同济大学附属同济医院、安徽省临床检验中心。

本标准主要起草人：胡晓波、王传新、祝卫平、王青、王辉、关明、陈捷、李冬、凡任芝。

本标准于 2002 年首次发布，本次为第一次修订。

# 临床检验项目标准操作程序编写要求

## 1 范围

本标准规定了编制临床检验（以下简称“检验”）项目标准操作程序（以下简称“操作程序”）格式和要素的基本要求。

本标准适用于医学实验室编写临床检验项目的标准操作程序，也适用于临床检验产品制造商编写产品使用说明。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 1.1—2020 标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB/T 7714 信息与文献 参考文献著录规则

GB/T 19000 质量管理体系基础和术语

GB/T 22576.1 医学实验室质量和能力的要求第1部分：通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 程序 procedure

为进行某项活动或过程所规定的途径。

注1：程序可以形成文件，也可以不形成文件。

[来源：GB/T 19000—2000，3.4.5]

注2：就医学实验室质量管理体系而言，程序是描述采取分步行动的一组操作指令，以完成过程中所识别的活动。

[来源：CLSI QMS 02，3.2]

### 3.2

#### 标准操作程序 standard operating procedure; SOP

一套标准化和文件化的程序，是实施任何规定活动的要求。

注：标准操作程序是实验室负责人批准的操作手册，常称为操作程序、作业指导书。

[来源：CLSI I/LA 28，4.2]

### 3.3

#### 过程 process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

[来源：GB/T 19000—2000，3.4.1，有修改]

注2：过程可以以流程图或表格的形式表述，描述医学实验室工作流程或质量管理体系基本活动路径中的任何操作。

[来源：CLSI QMS 02，3.2]

### 3.4

#### 工作流程 workflow

工作的任务、事件或交互作用的过程；在 workflows 顺序中，一个活动依赖之前的活动，而在并行 workflows 中，两个活动可同时发生。

注：医学实验室 workflows 应是有序的。

[来源：CLSI QMS 02, 3.2]

### 3.5

#### 流程图 flow chart

常以带几何符号的图表表示，显示一个过程中活动和决策的顺序，也称为“过程图”。

[来源：CLSI QMS 02, 3.2]

## 4 编写要求

### 4.1 概述

按照国家和地方监管部门等相关规范要求，医学实验室应制定、编写涵盖质量和技术管理内容的质量管理体系文件，结合实际工作需要和国内外权威组织发布的最新文件、文献等进行修订。标准操作程序通常是质量管理体系中程序文件的细化，为实际工作提供标准化操作。

指导医学实验室规范编写检验项目操作程序文件的依据是 GB/T 22576.1。编写操作程序文件的两大原则是：

a) 确定编写模板。使用编写模板的意义：①格式标准化：不同人写同类一个文件，或同一人写同类多个文件，最终文件外观和格式可保持一致；②易于阅读浏览：便捷查找所需信息；③编写要素完整：可确保创建文件的内容不遗漏、不重叠，可对文件内容和结构进行最佳控制；④有助于认可机构和监管部门的检查。编写模板是一种标准化文件格式，是创建同一类多个文件的基础。临床检验项目操作程序根据检验结果特点，一般分为定性、定量，手工、仪器（自动、半自动）检验。各类操作程序模板的要素和要求不一定相同。

b) 选用经确认的检验程序。按照 GB/T 22576.1 的要求，实验室应选择预期用途经过确认的检验程序。

### 4.2 总则

4.2.1 操作程序是检测系统的必要组成部分，是检验技术档案，是检验过程的操作规范，是保证检验结果准确可靠的核心文件。

4.2.2 作为指导检验人员正确操作依据的操作程序。

4.2.3 应由熟悉实际检验工作流程和具体操作的人员编写，应能反映当代技术水平和规范标准。应与实际操作一致，语言精炼、语意明确、图文恰当，确保每位检验人员均能充分理解。实验室操作的区域内应至少有一份操作程序的受控副本或电子版操作程序，以便及时查阅。

4.2.4 操作程序的任何简要形式（如操作卡、流程图和类似文件）的内容应与操作程序的主文件一致。并从文件编号上体现二者间关系，便于实现同步更新。

4.2.5 与操作程序相关的所有文件，包括程序文件、纪要文件、简要形式文件和产品使用说明书等，均应遵守文件控制要求。

4.2.6 操作程序文件应纳入实验室文件控制管理系统，应有文件唯一编号，应由专人动态管理，授权人员定期审核。

### 4.3 操作程序内容要求

4.3.1 基本要求：每个检验项目都应有明确且完整的操作程序。同一类型操作程序的编写要素顺序和基本要求应保持一致，可参考包含足够信息的产品使用说明书，应包括但不限于以下内容。

4.3.1.1 检验目的：简述操作程序要实现的主要临床用途。

- 4.3.1.2 原理和方法：简述特定检验项目检验程序的主要原理和方法。
- 4.3.1.3 性能特征：简述检测系统的性能特征，以及实验室对其性能要求的规定。适用时，定量检测应至少包括精密度、正确度等，定性检测应至少包括符合率和检出限等。详细内容应独立编制性能验证程序，独立编制的程序文件应有文件名和唯一识别号，以下类似内容请参考。
- 4.3.1.4 标本类型：简述检验所需的标本信息。可参考包含足够信息的产品使用说明书，如标本类型、所需标本量、稳定性和储存要求、转运要求、防腐要求、混匀要求、离心要求、拒收标准和后续措施等信息，适用时，应包括标本质量要求等。详细内容应独立编制标本采集文件。
- 4.3.1.5 患者准备：若检验前标本采集程序涉及患者准备的，应有相关说明。适用时，应包括饮食、用药、体位及生理时机等。详细内容应独立编制标本采集文件。
- 4.3.1.6 容器和添加剂类型：简述检验前标本采集所需的容器和添加剂，混匀方法，可接受采集容器和无菌要求。详细内容应独立编制标本采集文件。
- 4.3.1.7 仪器和试剂：简述组成检测系统所需的仪器、试剂、校准品、质控品和耗材等，写明仪器、试剂和耗材是否原装配套。适用时，应写明具体仪器品牌、制造商、型号、使用要求等，详细内容应独立编制仪器验收、使用、校准、保养、维护、报废的标准操作程序；应写明试剂、校准品、质控品的商品名或化学式、制造商、生产号、规格、使用和储存要求、有效期及启封后有效期等；若试剂为自配试剂，应写明配制人、配制方法、试剂商品名或化学名、浓度、规格、使用和储存要求、有效期及启封后有效期等，详细内容应独立编制试剂配制、使用和储存程序。
- 4.3.1.8 环境和安全控制：除应遵循安全手册中所述通用安全要求和通用环境要求外，适用时，还应描述特殊或重要的环境和安全防护措施，如工程防护设备、个人防护和良好实验室规范的要求。详细内容应独立编制实验室通用安全文件。
- 4.3.1.9 校准程序：简述检测系统的校准要求和方案，如校准品来源和计量学溯源、校准步骤、校准频率等。详细内容应独立编制校准和验证程序。
- 4.3.1.10 操作步骤：详细描述实施检验具体的每一个步骤及注意事项，以及对每步操作结果可能出现的异常情况做出预判决策和提供有效的解决方法。宜使用“步骤-操作”表设计有效的操作步骤指导，减少发生差错的风险。其中，“步骤”栏宜用阿拉伯数字编号显示操作顺序，“操作”栏的每一格，显示每一步具体操作的指令和操作对象，以动宾语言结构描述具体操作内容，明确告知此步骤操作“做什么”。
- 4.3.1.11 质量控制：简述检测系统质量控制的具体要求。如室内质量控制所用质控品浓度、准备和处理、检测频次、质控规则、失控原因分析、所采取的纠正措施和纠正措施的有效性分析以及对患者结果影响的评价，包括对项目质量控制的个性化要求等。
- 4.3.1.12 干扰和交叉反应：简述检验方法的局限性，如脂血、溶血、黄疸、药物等对检验结果的影响。检验项目的具体干扰和交叉反应，应参考包含足够信息的产品使用说明书等资料。
- 4.3.1.13 结果的计算程序：描述定量检验项目所需的计算公式和过程。定性检验项目宜显示预期结果，如参考包含足够信息的产品使用说明书的结果。适用时，显示测序数据生物信息学分析等。
- 4.3.1.14 参考区间和（或）医学决定水平：适用时，描述与标本类型、性别、年龄和种族等人口统计学信息相关的参考区间；描述已经验证、用于临床决策或采取行动的医学决定值。详细内容应独立编制参考区间验证程序。
- 4.3.1.15 检验结果可报告区间：描述医学实验室建立或验证的定量检测系统能准确测量的结果范围。
- 4.3.1.16 定量结果超出测量区间时的说明：描述当检验结果超出分析测量范围时，可根据包含足够信息的产品使用说明书的要求对标本做合理稀释或浓缩处理的相关说明。

4.3.1.17 警示值或危急值：适用时，简述某些出现异常（过高或过低）可能危及患者生命的检验结果。详细内容应归入独立编制检验项目危急值报告程序。

4.3.1.18 临床解释：简述经审核后的检验结果与期望值进行比较后所确定的正常、异常或不能确定情况。对异常结果应简述临床主要意义，如常见病等；对不能确定的结果或让步检验的结果，应参考本检验项目检测系统的性能特征进行合理解释或由临床进一步随访；识别超出可报告范围的结果及方法学的限制性；识别超出临界值的结果。适用时，应包括检验结果解释指南和遗传咨询。详细内容应归入独立编制检验项目临床意义文件。

4.3.1.19 潜在变异来源：适用时，简述健康状态下人群检验结果可能的个体内和个体间生物学变异等。

4.3.1.20 检验结果报告方式：明确本检验项目报告的纸质和/或电子报告方式，并图示报告样张（样张可纳入操作程序的“附件或附录”要素）。

4.3.1.21 参考文献：显示编写操作程序引用信息的来源。如来源于制造商产品说明书和操作手册，试剂盒插页或说明书，权威教科书，已发布的检验标准、指南或专家共识，同行评审后发表的文章，国际、国内实验室监管部门和认可机构要求和适用的法规。参考文献著录格式宜参照 GB/T 7714 的要求。

#### 4.4 操作程序格式要求

4.4.1 应按医学实验室质量管理体系文件的相应结构要求来确定操作程序的格式，各类临床检验项目的操作程序格式应统一，每个操作程序应包括本标准第 4.3 条叙述的基本内容。

4.4.2 各检验项目操作程序应是一个独立文件，均应从第 1 页起，有页码、总页数或文件结尾标识，便于检索和修订。关于文件的幅面、字号字体等编排格式应参考 GB/T 1.1—2020 第 10 章的要求。

4.4.3 操作程序的首页应至少注明：项目名称；编写单位及部门；文件编号；版本号；页码和总页数（如“第 1 页共 3 页”）；文件发布、批准、实施以及审核日期；分发部门和/或个人；编写者、审核者、批准者；修订号等信息。操作程序首页之后的每页页眉和页脚宜至少注明唯一识别号；当前版本日期和（或）版本号；页码和总页数等信息。

4.4.4 宜使用操作卡、流程图或类似文件形式表示具体操作步骤，便于实际中使用。以上形式作为工作岗位中最常用文件，应做好保管者和放置地点登记，避免版本更新时遗漏更换而导致误用。

4.4.5 宜增加一些反映最新操作程序动态的查阅卡、产品索引、性能证据等，这些内容均作为操作程序的附录。

#### 4.5 操作程序使用要求

4.5.1 操作程序文件生效发布后，相关检验人员均应严格遵守实施，确保所有检验均采用现行有效的操作程序。

4.5.2 管理人员应依据操作程序具体要求，进行规范管理，严格监管操作程序执行情况。

附 录 A  
(资料性)  
文件首页格式模板 (示例)

质量管理体系文件和记录：文件首页格式要求有效日期：年月日		
文件编号/版本号： _____		
文件名称： _____		
文件编号： _____		
版本号： _____	日期：年月日 _____	
审核： <input type="checkbox"/> 新编文件； <input type="checkbox"/> 更新文件； <input type="checkbox"/> 作废文件		
文件描述： _____		
新编或更新或作废文件的理由： _____		
签名： _____		
	完成日签名	签名日期
文件编写者 _____		
文件审核者 _____		
文件批准者 _____		
培训日期： _____		
使用日期： _____		
定期评审		
评审者	完成日签名	签名日期
批准者		
原因	完成日签名	签名日期
	评审者	
	批准者	
____ 医学实验室， ____ 省 ____ 市 ____ 地区， 中国		
[文件名和路径]： _____		

附 录 B  
(资料性)

单个检验项目“标准操作程序编写要素和编写基本要求”模板（示例）

编写要素	编写基本要求																								
检验项目标题	<p>显示用何种方法对何类标本中何种被检物进行检验的标准操作程序（标题直接表明是“标准操作程序类”的文件），如下表示例：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">何法</th> <th style="text-align: center;">何种标本</th> <th style="text-align: center;">何种被检物</th> <th style="text-align: center;">测定（定量）/检查（定性）标准操作程序</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">葡萄糖氧化酶法</td> <td style="text-align: center;">血清</td> <td style="text-align: center;">葡萄糖</td> <td style="text-align: center;">测定标准操作程序</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">显微镜法</td> <td style="text-align: center;">尿液</td> <td style="text-align: center;">红细胞</td> <td style="text-align: center;">检查标准操作程序</td> </tr> </tbody> </table>	何法	何种标本	何种被检物	测定（定量）/检查（定性）标准操作程序	葡萄糖氧化酶法	血清	葡萄糖	测定标准操作程序	显微镜法	尿液	红细胞	检查标准操作程序												
何法	何种标本	何种被检物	测定（定量）/检查（定性）标准操作程序																						
葡萄糖氧化酶法	血清	葡萄糖	测定标准操作程序																						
显微镜法	尿液	红细胞	检查标准操作程序																						
承担部门	显示本检验项目由何检验部门使用何种有唯一编号仪器进行检验																								
检验目的	显示本检验项目最主要临床用途																								
原理和方法	显示本检验项目检验方法的主要原理																								
性能特征	显示本检验项目方法由制造商提供的、经本实验室验证的主要性能数据																								
标本类型	显示本检验项目所需的标本类型																								
患者准备	显示与本检验项目直接相关的患者准备内容																								
容器和添加剂类型	显示与本检验项目相关的标本采集容器和添加剂要求																								
仪器和试剂	显示本检验项目所需的主要仪器和试剂，应表明是否为原装配套检测系统																								
环境 and 安全控制	显示与本检验项目相关的通用和特殊的环境和安全要求																								
校准程序	按制造商仪器说明书要求，显示本检验项目相关的校准和计量学溯源性																								
操作步骤	<p>按最佳正确操作顺序，详细分解每步操作，“步骤-操作”表的格式如下：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">步骤</th> <th style="text-align: center;">操作</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>试管编号：按待测每一标本登录号对试管进行编号</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>加试剂：吸试剂 3 mL 加入试管</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>加标本：加血清 0.5 mL 于相应登录号的试管中</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">.....</td> <td style="text-align: center;">.....</td> </tr> </tbody> </table> <p>当操作程序需对某一个步骤做出选择性决策及随后操作时，可加用一个“如-则”表格，用以表达相应变化情况及相关操作，使检验人员能快速找到所需操作信息。如：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">步骤</th> <th style="text-align: center;">操作</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">.....</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>解释试验反应：按下述结果操作</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">“如” 试验小杯颜色转为 “则”</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">蓝色 加 2 滴绿色试剂</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">红色 加 3 滴紫色试剂</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">紫色 继续以下第 5 步操作</td> </tr> </tbody> </table>	步骤	操作	1	试管编号：按待测每一标本登录号对试管进行编号	2	加试剂：吸试剂 3 mL 加入试管	3	加标本：加血清 0.5 mL 于相应登录号的试管中	.....	.....	步骤	操作	1	.....	2	解释试验反应：按下述结果操作		“如” 试验小杯颜色转为 “则”		蓝色 加 2 滴绿色试剂		红色 加 3 滴紫色试剂		紫色 继续以下第 5 步操作
步骤	操作																								
1	试管编号：按待测每一标本登录号对试管进行编号																								
2	加试剂：吸试剂 3 mL 加入试管																								
3	加标本：加血清 0.5 mL 于相应登录号的试管中																								
.....	.....																								
步骤	操作																								
1	.....																								
2	解释试验反应：按下述结果操作																								
	“如” 试验小杯颜色转为 “则”																								
	蓝色 加 2 滴绿色试剂																								
	红色 加 3 滴紫色试剂																								
	紫色 继续以下第 5 步操作																								



	<p>.....</p> <p>在检测系统的操作程序中，如含计算机屏幕显示指令，则“步骤-操作”表的格式如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>步骤</th> <th>屏幕显示</th> <th>操作</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>桌面顶端显示图标</td> <td>点击“输入患者 (Patient Entry)”图标</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>“患者姓名” (对话框)</td> <td>键入患者姓名</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>“出生日期” (对话框)</td> <td>输入“年/月/日 (yy/mm/dd)”</td> </tr> <tr> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> </tbody> </table> <p>在检测系统的操作程序中，如有计算机操作指导，则“步骤-操作”表可扩展为“加图、加表”格式，达到文本描述与计算机显示保持动态一致。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>步骤</th> <th>操作</th> <th>屏幕图形</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>向下滚动并点击主菜单上的“患者身份号”项目</td> <td>[将主菜单屏幕截图于此]</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>在“患者身份号”菜单中点击用病历号“查找患者”</td> <td>[将主菜单屏幕截图于此]</td> </tr> <tr> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> </tbody> </table>	步骤	屏幕显示	操作	1	桌面顶端显示图标	点击“输入患者 (Patient Entry)”图标	2	“患者姓名” (对话框)	键入患者姓名	3	“出生日期” (对话框)	输入“年/月/日 (yy/mm/dd)”	.....	.....	.....	步骤	操作	屏幕图形	1	向下滚动并点击主菜单上的“患者身份号”项目	[将主菜单屏幕截图于此]	2	在“患者身份号”菜单中点击用病历号“查找患者”	[将主菜单屏幕截图于此]	.....	.....	.....
步骤	屏幕显示	操作																										
1	桌面顶端显示图标	点击“输入患者 (Patient Entry)”图标																										
2	“患者姓名” (对话框)	键入患者姓名																										
3	“出生日期” (对话框)	输入“年/月/日 (yy/mm/dd)”																										
.....	.....	.....																										
步骤	操作	屏幕图形																										
1	向下滚动并点击主菜单上的“患者身份号”项目	[将主菜单屏幕截图于此]																										
2	在“患者身份号”菜单中点击用病历号“查找患者”	[将主菜单屏幕截图于此]																										
.....	.....	.....																										
质量控制	显示本检验项目所需的质量控制信息																											
干扰和交叉反应	显示本检验项目已知的干扰因素和交叉反应																											
结果的计算程序	显示本检验项目结果的计算程序																											
参考区间和/或医学决定水平	显示本检验项目的参考区间和/或医学决定值																											
检验结果可报告区间	显示本检验项目结果的可报告区间																											
定量结果超出测量区间时的说明	显示本定量检验项目超出测量区间的结果处理方法																											
警示值或危急值	根据临床需求，显示本检验项目结果的警示值或危急值																											
临床解释	显示本检验项目的主要临床意义和临床解释																											
潜在变异来源	显示健康人群中本检验项目的潜在变异来源																											
检验结果报告方式	明确本检验项目报告的纸质和/或电子报告方式，并图示报告样张(样张可纳入操作程序的“附件或附录”要素)																											
参考文献	显示编写本检验项目操作程序所引用的文献																											
附件或附录	显示本检验项目操作程序所需记录文件(如表格样张和/或报告样张)、单页检验流程图、所需的其他进一步补充或解释信息，如含各种辅助资料等的相关外来文件和内部文件																											

## 附录 C (资料性)

### 胶体金法粪便隐血检查标准操作程序 (示例)

#### C.1 承担部门

XXX医院XXX科血液体液组。

#### C.2 检验目的

本实验用以筛查结直肠癌及胃肠道出血。

#### C.3 原理和方法

胶体金法是利用胶体金标记羊抗人血红蛋白 (hHb) 单抗、胶体金标记羊抗鼠免疫球蛋白G (IgG) 抗体和羊抗hHb多抗与粪便悬液中Hb反应, 形成金标记抗hHb单抗-粪便Hb-羊抗hHb多抗紫红色复合物, 为阳性反应; 同时形成的金标记羊抗鼠IgG抗体-粪便IgG紫红色复合物, 为阴性反应 (作为对照)。

#### C.4 性能特征

C.4.1 性能特征: 检出限:  $0.2 \mu\text{g/mL}$ ; 重复性:  $0.4 \mu\text{g/mL}$  hHb溶液阳性率为100%; 阴性符合率:  $500 \mu\text{g/mL}$  羊、鸡、牛、猪、兔、狗血红蛋白溶液阴性符合率为100%; 阳性符合率:  $0.4 \mu\text{g/mL}$ 、 $1.0 \mu\text{g/mL}$ 、 $10 \mu\text{g/mL}$ 、 $100 \mu\text{g/mL}$ 、 $1000 \mu\text{g/mL}$ 、 $2000 \mu\text{g/mL}$  hHb溶液阳性符合率为100%。

C.4.2 性能验证操作详见编号XXX的《粪便隐血检查性能验证标准操作程序》。

#### C.5 标本类型

新鲜粪便标本, 1小时内送达检验科, 2小时内完成检测。

#### C.6 患者准备

留取新鲜无消毒液、无尿液污染, 而含黏液、脓液或血液等外观异常的粪便标本; 若粪便外观无异常, 则从粪便表面、深处、两端等多部位采集标本。粪便标本量约蚕豆大小 ( $3 \text{g} \sim 5 \text{g}$ ), 并注意避开经血及肛门出血。详见编号XXX的《检验标本采集标准操作程序》。

#### C.7 容器和添加剂类型

XXX制造商的粪便标本采集管, 容量规格10mL。详见编号XXX的《检验标本采集标准操作程序》。

#### C.8 仪器和试剂

##### C.8.1 试剂

C.8.1.1 蒸馏水: 新鲜配制。配制方法详见编号XXX的《试剂用水配制方法》。

C.8.1.2 胶体金试纸: XXX公司, 规格: 25人份/盒, 生产许可证编号: XXX。使用温度要求:  $4 \text{ }^\circ\text{C} \sim 30 \text{ }^\circ\text{C}$ ; 储存要求:  $4 \text{ }^\circ\text{C} \sim 30 \text{ }^\circ\text{C}$ , 避光干燥保存, 不得冻存; 随用随取, 避免受潮; 若从冷藏条件下取出试纸, 需恢复至室温后才能启用。有效期: 12个月; 启封后有效期: 8小时。

C.8.1.3 质控品: XXX公司粪便隐血检查非定值质控品, 包括: 阴性质控品 (20 T/盒)、低值质控品 ( $40 \text{ T/盒}$ )、高值质控品 ( $2 \times 10 \text{ T/盒}$ ), 为玻璃纤维载体冻干品;  $2 \text{ }^\circ\text{C} \sim 8 \text{ }^\circ\text{C}$  保存1年, 常温保存6个月。

C.8.2 专用稀释杯和竹签。

#### C.9 环境和安全控制

粪便中存在潜在的生物危害因子, 个人防护和废弃物处理详见编号XXX的《生物安全手册》。

#### C.10 操作步骤

步骤	操作
1	专用稀释杯编号：按待测标本号对专用稀释杯进行编号
2	加水：在稀释杯中加蒸馏水 0.5 mL
3	加标本：用竹签挑取少许粪便（火柴棍头大小），加入稀释杯，搅拌成混悬液
4	插入试纸：将胶体金试纸按箭头方向插入稀释杯混悬液中。注意：混悬液液面高度不得超过标记线
5	读取结果：10 min 内判读胶体金试纸反应结果（见下图）
	<p>The diagram illustrates four possible outcomes of the test strip: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Positive reaction:</b> Both the control zone (C) and the test zone (T) show a horizontal line.</li> <li><b>Negative reaction:</b> Only the control zone (C) shows a horizontal line; the test zone (T) is blank.</li> <li><b>Invalid reaction (no lines):</b> Neither zone shows a line.</li> <li><b>Invalid reaction (line in T):</b> Only the test zone (T) shows a line; the control zone (C) is blank.</li> </ul> Each strip has a downward-pointing arrow at the bottom indicating the insertion direction.</p>
	<p>阳性反应：质控区和检测区各显现一条条带</p> <p>阴性反应：质控区显现一条条带，检测区未显现条带</p> <p>无效反应：质控区未显现条带</p>

## C.11 质量控制

C.11.1 质控品：弱阳性、阳性、阴性（蒸馏水）质控品。

C.11.2 质控方法：每天从冷藏冰箱中取出质控品，室温放置10 min~15 min后检测，每日检测1次。具体操作详见编号XXX的《粪便隐血试验室内质量控制标准操作程序》。

C.11.3 质控规则：阳性质控品检验结果不能为阴性，阴性质控品检验结果不能为阳性。

C.11.4 失控时应采取的措施：失控时应停止签发检验报告，同时从检查质控品、试纸等原因入手，查找并记录失控原因；患者标本送另一检验场所检测；失控纠正后再行患者标本检测。详见编号XXX的《粪便隐血试验室内质量控制标准操作程序》。

## C.12 干扰和交叉反应

### C.12.1 标本因素

C.12.1.1 假阳性：非消化道标本（月经血、牙龈出血、鼻出血等）。

C.12.1.2 假阴性：陈旧标本（血红蛋白被细菌降解）。

### C.12.2 操作过程。

C.12.2.1 假阴性：反应时间不足、显色判读不准。

## C.13 参考区间

阴性。

#### C. 14 临床解释

C. 14.1 阳性结果：胶体金法粪便隐血试验用于筛查结直肠癌，检测特异性常>95%，检测灵敏度40%~70%，非结直肠癌来源的胃肠道出血（如炎性肠病、肠结核、钩虫病等）可限制其特异性。筛查结直肠癌有多种选择，包括粪便隐血试验、乙状结肠镜检查、结肠镜检查 and 结肠直肠癌遗传性标志物检测。本试验结果阳性，有临床需要时，建议进一步检查。

C. 14.2 阴性结果：上消化道出血患者因Hb经胃肠道消化降解变性可出现假阴性结果。大量出血使抗原过剩导致后带现象可出现假阴性结果。建议进一步做化学法粪便隐血检查。

#### C. 15 潜在变异来源

C. 15.1 生理性肠粘膜出血。

C. 15.2 痔疮出血。

C. 15.3 肛裂出血。

#### C. 16 检验结果报告方式

检验项目	结果	参考区间
胶体金法粪便隐血试验	阳性	阴性
备注：		

#### C. 17 参考文献

C. 17.1 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 第4版. 北京:人民卫生出版社, 2015.

C. 17.2 徐韞健, 江洁华, 廖伟娇. 胶体金免疫层析法在检测粪便血红蛋白中的应用[J]. 现代临床医学生物工程学杂志, 2005(06):531-533.

C. 17.3 杨琳, 卢仁泉, 郭林. 胶体金法粪便隐血检测试剂的性能检测及初步临床应用评估[J]. 检验医学, 2012, 27(08):671-673.

#### C. 18 附件或附录

C. 18.1 粪便隐血检测（胶体金法）说明书（XXX有限公司）（此处省略）。

C. 18.2 粪便隐血检测结果记录表（此处省略）。

## 附录 D (资料性)

### XXX 检测系统酶法血清总胆固醇测定标准操作程序 (示例)

#### D.1 承担部门

XXX医院XXX科生化组。

#### D.2 检验目的

评估心血管疾病风险。

#### D.3 原理和方法

酶比色法 (COD-PAP法)：血清中的胆固醇酯 (CE) 被胆固醇酯酶 (CEH) 水解，生成的游离胆固醇被胆固醇氧化酶 (CHO) 氧化成 $\Delta^4$ -胆甾烯酮，并产生过氧化氢，后者再经过氧化物酶 (POD) 催化，与苯酚氧化偶联产生红色醌亚胺色素发色基团 (三者合称PAP)，在540/600 nm波长处，用分光光度法测定标本总胆固醇，其吸光度与浓度呈正比。

#### D.4 性能特征

D.4.1 XXX检测系统的性能特征：精密度：重复性变异系数 $\leq 3\%$ ；正确度：相对偏差 $\leq 10\%$ ；分析测量范围：0.5 mmol/L~18.0 mmol/L；分析灵敏度：检测4.9 mmol/L左右标本时，吸光度变化值范围0.16~0.31；空白吸光度：在500 nm~550 nm波长下，试剂空白吸光度应 $\leq 0.100$ 。

D.4.2 性能验证操作详见编号XXX的《XXX检测系统血清总胆固醇测定性能验证标准操作程序》。

#### D.5 标本类型

D.5.1 标本类型：血清。

D.5.2 静脉采血：一般取坐位，采血前至少应静坐5 min (最好 $> 20$  min)。

D.5.3 标本量：常规全血3 mL~5 mL (最少2 mL)。

D.5.4 混匀方法：采血后试管轻柔颠倒混匀不少于10次。

D.5.5 标本转运：尽快送检。室温下全血标本管放置不超过3 h，30 min~45 min后分离血清，置洁净试管加盖，2  $^{\circ}\text{C}$ ~8  $^{\circ}\text{C}$ 保存稳定7天，-20  $^{\circ}\text{C}$ 下可长期保存，不可反复冻融。

D.5.6 标本离心要求：如3000转/分，离心10 min。

D.5.7 拒收标准：全血标本 $< 2$  mL或血清 $< 0.2$  mL；标本严重溶血、浑浊或脂血；无法确认标本信息；标本试管破裂等。详见编号XXX的《检验标本采集标准操作程序》。

#### D.6 患者准备

采血前3天内避免高脂饮食；总胆固醇单一测定可非空腹采血；体检者采血前应保持平时饮食习惯2周，近期内体重稳定，无急性病、外伤、手术等意外情况，应每年同一季节检验，采血前24 h内不作剧烈运动；妇女在妊娠后期总胆固醇可增高，应在产后或哺乳终止后3个月测定。降血脂药、避孕药、噻嗪类利尿剂、 $\beta$ 受体阻滞剂、免疫抑制剂、某些降压药、降糖药、胰岛素及其他激素药等会影响血脂，检验前应根据所用药物的特性停药数日或数周，否则应记录具体情况。

#### D.7 容器和添加剂类型

促凝真空采血管，添加剂为DM094原液悬浊剂。

#### D.8 仪器和试剂

D.8.1 仪器：XXX制造商XXX型生化分析仪，详见编号XXX的《XXX制造商XXX型生化分析仪标准操作程序》。

## D.8.2 试剂

D.8.2.1 检测试剂：XXX 制造商 XXX 型生化分析仪配套试剂。无需配制，即开即用。规格：R1 4×22.5 mL。试剂盒活性成分最终浓度：磷酸盐缓冲液（pH 6.5）103 mmol/L，4-氨酰安替比林 0.31 mmol/L，苯酚 5.2 mmol/L，胆固醇酯酶≥0.2 kU/L，胆固醇氧化酶≥0.2 kU/L，过氧化物酶≥10.0 kU/L 和防腐剂。试剂盒保存：未开瓶于 2℃~8℃ 储存，可稳定至标签上标明有效期（24 个月）；开瓶后，生化分析仪上稳定 90 天。若稳定期内试剂呈明显粉红色，应弃用。

D.8.2.2 校准品：XXX 制造商配套 XXX 产品号液态校准血清，用前须充分混匀。规格：20×5 mL。稳定性：未开瓶 4℃ 保存，可稳定至试剂盒标注有效期。复溶后试剂在 2℃~8℃ 稳定 7 天，15℃~25℃ 稳定 3 天。

## D.9 环境和安全控制

本检测试剂含动物源性物质，可能传播传染病。叠氮化钠防腐剂可在金属排水管道形成爆炸性化合物，应在弃置未稀释试剂后用水冲洗污水管，避免叠氮化合物积聚。

仪器安全使用要求详见编号XXX的《XXX制造商XXX型生化分析仪标准操作程序》。

## D.10 校准程序

D.10.1 溯源性：校准品可溯源至美国国家标准与技术研究院（National Institute of Standards and Technology, NIST）标准参考物质（standard reference material, SRM）909 b水平1（同位素稀释质谱测定）。

D.10.2 校准时机：校准周期XX小时。当发生下列情况时，需重新校准分析：试剂批号改变或质控值显著变化；分析仪提示需要校准时；分析仪进行了重要预防性维护或更换了关键部件时。

D.10.3 校准步骤：详见编号XXX的《XXX生化分析仪校准操作程序》。

## D.11 操作步骤

XXX制造商XXX型生化分析仪检测步骤主要操作要点：血清标本与试剂混合，温育XX时间后测定。主要反应条件：血清3 μL；试剂200 μL；波长500 nm（主）/700 nm（副）；反应温度37℃；温育时间5 min。

步骤	操作
1	样品编程：主界面中点击“Rack Requisition”→选择“Sample”→“Test Requisition”→点击屏幕下方 Start Entry 按钮，在 Sample ID 处输入样本号，在 Type 处选择样本类型，在测试选择框中选取甘油三酯项目
2	样品检测：点击 START 仪器启动，从“Standby”转到“Meas1”（测量1）状态，开始测量操作
3	检测结果传输：在主界面中点击选择“Sample Manager”→屏幕显示当前索引下所有样本（如要查看以前索引结果，可在“Search”中查找需要查看索引），自动全部选中显示为蓝色→点击“Deselect All Sample”，全部样本显示为白色→选中需要重新传输样本变为蓝色→点击“Transfer to online”可将结果传输到 LIS 系统
4	检测结果查询：在主界面中，选择“Sample Status”，在“Status”选中要查看的样本，点击“Detail”可以查看当前选中样本的结果或者点击“Realtime Display”查看所有样本结果信息

注：仪器具体操作步骤见编号XXX的《XXX制造商XXX型生化分析仪标准操作程序》。

## D.12 质量控制

使用XXX制造商XXX型生化分析仪配套高、低2个浓度液态质控品，即开即用，无特殊准备。标本检测前和检测中各测定1次，并立即将质控数据录入质控软件，采用 $1_{3s}$ 、 $2_{2s}$ 、 $R_{4s}$ 、 $4_{1s}$ 、 $10\bar{x}$ 质控规则判断，失控纠正后再进行患者标本检测，详见编号XXX的《XXX制造商XXX型生化分析仪室内质控操作程序》。

#### D.13 干扰和交叉反应

胆红素达 $137 \mu\text{mol/L}$ ，干扰 $<10\%$ ；血红蛋白达 $5 \text{ g/L}$ ，干扰 $<10\%$ ；脂肪乳达 $10 \text{ g/L}$ ，干扰 $<3\%$ ；抗坏血酸达 $30 \text{ mg/L}$ ，干扰 $<10\%$ 。

抗坏血酸和甲基多巴浓度过量治疗，N-乙酰半胱氨酸（扑热息痛）过量治疗，安乃近给药后或给药期间立即静脉穿刺，总胆固醇检测结果假性减低。

#### D.14 结果的计算程序

XXX制造商XXX型生化分析仪自动计算数据并产生最终报告结果。计算公式为：

$$C = \frac{A_{\text{测定}}}{A_{\text{标准}}} \times C_0 \quad \text{..... (D.1)}$$

式中：

C ——测定血清总胆固醇浓度，mmol/L；

$A_{\text{测定}}$  ——标本管吸光度；

$A_{\text{标准}}$  ——标准管吸光度；

$C_0$  ——校准血清中总胆固醇浓度，mmol/L。

#### D.15 参考区间和（或）医学决定水平

血清总胆固醇：理想范围： $<5.2 \text{ mmol/L}$ ；边缘升高： $5.2 \text{ mmol/L} \sim 6.2 \text{ mmol/L}$ ；升高： $\geq 6.2 \text{ mmol/L}$ 。

#### D.16 检验结果的可报告区间

$0.5 \text{ mmol/L} \sim 144.0 \text{ mmol/L}$ 。

#### D.17 定量结果超出测量区间时的说明

对超出分析测量范围上限的样品，稀释后（最大稀释倍数8倍）重新分析，报告稀释后检测结果。

#### D.18 临床解释

D.18.1 结果增高：是冠心病主要危险因素之一，但单一总胆固醇指标对个体预测价值较低，仅可提供一个基线值，表明是否需进一步检测脂蛋白代谢物，如高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇和甘油三酯。原发性疾病如家族性高胆固醇血症（低密度脂蛋白受体缺陷）、家族性载脂蛋白缺陷症、多源性高总胆固醇和混合性高脂蛋白血症；继发性疾病如肾病综合征、甲状腺机能减退和糖尿病等。

D.18.2 结果减低：家族性无 $\beta$ 或低脂蛋白血症、甲亢、慢性消耗性疾病和严重肝病等。

#### D.19 潜在变异来源

同一患者生理变异比较大，故不能从单次检测可靠地确立患者常态化总胆固醇浓度，应使用相隔至少1周的2个标本检测结果的均值。

新生儿总胆固醇很低，哺乳后很快接近成人水平，之后随年龄而上升，但到70岁后不再上升或略有下降；中、青年期女性低于男性，50岁后女性高于男性；长期高胆固醇、高饱和脂肪酸和高热量饮食、缺少运动、脑力劳动、精神紧张等总胆固醇会增高。脂蛋白代谢相关酶或受体基因发生突变也是总胆固醇显著升高的原因之一。

#### D.20 检验结果报告方式

检验项目	单位	结果	参考区间	医学决定水平
总胆固醇	mmol/L	4.8	3.1~5.2	理想范围：<5.2；边缘升高：5.2~6.2；升高：≥6.2
备注：				

## D. 21 参考文献

- D. 21.1 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 第4版. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- D. 21.2 陈文祥, 张媚. 中华医学会检验学会血脂测定推荐方法: 血清总胆固醇测定参考. 中华医学检验杂志[J], 1995, 18(002): 114-117.
- D. 21.3 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版). 中华心血管病杂志[J], 2016, 44(10): 833-853.
- D. 21.4 RIFAIN, HORVATHAR, WITTWCRCCT. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 6 e. Missouri: Elsevier, Inc. 2018; p579-592.

## D. 22 附件或附录

- D. 22.1 XXX医院检验科编号XXX 《XXX制造商XXX型生化分析仪室内质控标准操作程序》。
- D. 22.2 XXX医院检验科编号XXX 《XXX制造商XXX型生化分析仪标准操作程序》。
- D. 22.3 XXX医院检验科编号XXX 《XXX检测系统血清总胆固醇测定性能验证标准操作程序》。
- D. 22.4 XXX生化分析系统总胆固醇测定试剂盒(酶法)使用说明书(此处省略)。
- D. 22.5 XXX. CHOL CHOLESTEROL For in vitro diagnostic use only. Instructions For Use. 2021 XXX, Inc. (AUGUST 2021) (此处省略)。



**附 录 E**  
(资料性)  
**尿液菌落计数检查标准操作程序（示例）**

**E.1 承担部门**

XXX医院XXX科微生物组。

**E.2 检验目的**

- E.2.1 主要用于泌尿系统感染诊断。
- E.2.2 定量培养结果有助于鉴别污染菌、定植菌和感染菌。
- E.2.3 为进一步细菌鉴定和药敏试验做准备。

**E.3 原理和方法**

尿液标本用校准的接种环接种在需氧菌培养皿琼脂上，经一定时间孵育后，使用一种或多种组合技术来确定半定量菌落计数和潜在的尿液病原体。根据培养物是否出现菌落及菌落数、单一菌种或混合菌种作尿液菌落计数结果报告。

**E.4 性能特征**

- E.4.1 检出限： $10^3$  CFU/mL。
- E.4.2  $CO_2$ 培养箱、血平板、1  $\mu$ L移液器的性能特征详见编号XXX《XXX $CO_2$ 培养箱性能验证标准操作程序》、编号XXX《XXX培养用平板性能验证标准操作程序》和编号XXX《移液器性能验证标准操作程序》。

**E.5 标本类型**

- E.5.1 标本类型：清洁中段尿、临时插管尿或耻骨上膀胱穿刺尿标本，不能用导尿管或集尿袋尿液标本。
- E.5.2 标本量： $>1$  mL。内容详见编号XXX的《尿液标本采集标准操作程序》。
- E.5.3 拒收标准：拒收所有不合格标本，如容器不合格、未按规定时间送检、泄露或溢出标本等。内容详见编号XXX的《尿液标本采集标准操作程序》。
- E.5.4 及时接种：标本置转运管中应在6 min内完成接种。定量培养应使用经校准的接种环或移液器。接种应从非选择性培养基到选择性培养基的顺序进行。
- E.5.5 标本转运：应 $<1$  h，或应 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷藏储存，但不能 $>24$  h。冷藏标本不得用于淋病奈瑟菌、嗜血杆菌等苛养菌的培养。

**E.6 患者准备**

无需特殊准备。

**E.7 容器和添加剂类型**

无菌带盖密闭不含防腐剂/抑菌剂容器

**E.8 仪器和试剂**

- E.8.1  $CO_2$ 培养箱：XXX制造商XXX型 $CO_2$ 培养箱。具体内容详见编号XXX的《 $CO_2$ 培养箱使用标准操作程序》。
- E.8.2 1  $\mu$ L移液器：XXX制造商XXX型1  $\mu$ L移液器。具体内容详见编号XXX的《移液器使用标准操作程序》。
- E.8.3 血平板：XXX公司，规格10 mm $\times$ 90 mm，生产许可证编号XXX；储存要求： $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；有效期3个月。
- E.8.4 其他器材：生物安全柜、麦康凯平板、移液头、移液器和接种环。

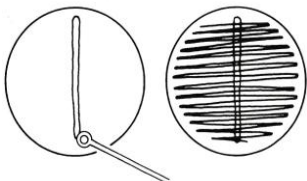

## E.9 环境和安全控制

应在二级生物安全实验室的生物安全柜内进行尿标本接种操作，个人防护和废弃物处理详见编号XXX的《生物安全手册》。

## E.10 校准程序

每年校准CO<sub>2</sub>培养箱和1 μL移液器。内容详见编号XXX的《CO<sub>2</sub>培养箱校准标准操作程序》和编号XXX的《移液器校准使用标准操作程序》。

## E.11 操作步骤

步骤	操作	图示
1	定量接种: 用1 μL 移液器取1 μL 未离心混匀尿液, 加到血平板上, 用接种环沿两个方向密集均匀涂布 (如图示)	
2	普通接种: 用接种环取未离心混匀尿液, 在麦康凯平板上作三区划线涂布 (如图示), 进行菌株筛查, 以便进一步作鉴定和药敏试验	
3	细菌培养: 将接种好平板放入 CO <sub>2</sub> 培养箱, 35 °C ~ 37 °C, 5% CO <sub>2</sub> 孵育 18 h ~ 24 h 观察结果; 若无菌生长, 则继续孵育至 48h 再观察结果	
4	计数菌落: 计数血平板上菌落数量	

## E.12 质量控制

血平板的室内质控详见编号XXX的《培养用平板室内质控标准操作程序》。

## E.13 干扰和交叉反应

假阳性结果和标本采集污染有关, 必要时可采集第二份尿标本。

## E.14 结果的计算程序

CFU/mL=菌落数量×10<sup>3</sup>。如菌落数量为100个, 则细菌菌落数=10<sup>5</sup> CFU/mL。

## E.15 参考区间和(或)医学决定水平

培养两天, 细菌未生长。

## E.16 检验结果的可报告区间

E.16.1 阴性结果: 血平板未生长, 报告“尿液接种1 μL培养两天, 细菌未生长”, 并注明培养时间。

E.16.2 阳性结果: 生长1~2种病原体, 依据菌落类型和菌落计数结果进行报告, 如报告为“生长3种以上微生物, 建议重新采集标本”。

## E.17 临床解释

E.17.1 阳性结果: 尿液细菌菌落>10<sup>5</sup> CFU/mL常作为尿路感染诊断阈值, 2000 CFU/mL~10<sup>5</sup> CFU/mL为可疑, <10<sup>3</sup> CFU/mL为污染。如尿液中培养细菌>2种, 即使>10<sup>5</sup> CFU/mL, 应疑为污染; 耻骨上膀胱穿刺尿液任意数目菌落数均有意义。所有阳性结果的细菌均须进一步做鉴定药敏试验(详见编号XXX的《药敏试验标准操作程序》)。

E.17.2 阴性结果。

E. 17.2.1 当尿液细菌计数低于上述标准时，不能完全排除尿路感染，见于：①应用抗菌药物后，尿中细菌生长受抑制；②尿频，膀胱内细菌停留时间短而细菌数量少；③采尿时外阴部消毒剂混入尿液中；④病原菌生长要求条件高，繁殖受抑制。

E. 17.2.2 临床上厌氧菌、分枝杆菌等感染虽不常见，但当细菌培养阴性，患者有临床症状、脓尿持续存在时应考虑进一步做厌氧菌、分枝杆菌培养，及时做出病原学诊断。

#### E. 18 潜在变异来源

尽管尿液通常无菌，但可因采集过程不规范污染尿道周围表面微生物，导致尿培养假阳性结果。尿标本在环境温度下保存>60 min，有利于病原体 and 污染物生长，致使菌落计数不准确。

#### E. 19 检验结果报告方式

E. 19.1 阴性结果：报告“尿液接种1 μL培养两天，未生长细菌”。

E. 19.2 阳性结果：生长1~2种病原体，报告菌落计数、菌种鉴定、药敏结果。生长3种及以上微生物，报告“生长三种以上微生物，建议重新采集尿标本”。

#### E. 20 参考文献

E. 20.1 王辉, 任健康, 王明贵. 临床微生物学检验[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.

E. 20.2 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T489—2016尿路感染临床微生物实验室诊断[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.

#### E. 21 附件或附录

E. 21.1 编号XXX的《尿液标本采集标准操作程序》。

E. 21.2 编号XXX的《CO<sub>2</sub>培养箱使用标准操作程序》。

E. 21.3 编号XXX的《移液器使用标准操作程序》。

E. 21.4 编号XXX的《培养用平板室内质控标准操作程序》。

### 参 考 文 献

- [1] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Quality Management System: Development and Management of Laboratory Documents; Approved Guideline, 7th Edition, QMS02-A7, 2024.
- [2] World Health Organization. Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva World Health Organization, 2011.
- [3] Burnett D. A Practical Guide to ISO 15189 in Laboratory Medicine. ACB News, 2013(-TN.607).
- [4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准管理委员会. 信息与文献参考文献著录规则: GB/T 7714-2015. 2015.
- [5] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Quality Assurance for Design Control and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline, 2nd Edition, I/A28-A2, 2011.
-