

ICS 11.100.10  
CCS C 44

GB

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

# 血培养系统

Blood culture system

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由XXXX提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：XXXX

本文件主要起草人：XXXX

# 血培养系统

## 1 范围

本文件规定了自动化血培养本文件规定了血培养系统的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于通过体外培养，检测人体血液或其他在正常条件下无菌的体液（以下称无菌体液）中的细菌、酵母样真菌的血培养系统，包括血培养设备及其所配套的血培养瓶（以下简称培养瓶）。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断仪器

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 血培养 blood culture

临床实验室通过体外培养，检测人体血液或其他无菌体液中的微生物。

### 3.2 血培养瓶 blood culture bottle

用于体外培养人体血液或其他无菌体液中的微生物的培养基。

### 3.3 自动化血培养系统 automated blood culture system

用于临床实验室在体外对人体血液或其他无菌体液中的微生物连续培养、自动检测和判断培养结果（阳性或阴性）的系统，该系统包括血培养设备相配套的血培养瓶。

### 3.4 血培养阳性 blood culture positive

血培养系统检测到血培养瓶中有微生物存在。

### 3.5 血培养阴性 blood culture negative

在培养周期内，血培养系统未能检测到血培养瓶中有微生物存在。

### 3.6 血培养假阳性 false positive

血培养系统判断血培养阳性，但染色镜检及转种后未见微生物存在。

### 3.7 血培养假阴性 false negative

血培养系统判断血培养阴性，但染色镜检及转种后发现微生物存在。

## 4 要求

### 4.1 血培养瓶的要求

#### 4.1.1 血培养瓶外观

血培养瓶外观应符合下列要求：

- a) 外观应整洁，文字和标识清晰；
- b) 密封性能良好，无渗漏。

#### 4.1.2 检出限

血培养系统/培养瓶对适用的标准菌株的检出限应为30CFU/瓶。

#### 4.1.3 重复性

血培养系统/培养瓶重复检测适用的标准菌株，结果均应为阳性。

#### 4.1.4 抗生素中和性能（如适用）

具有抗生素中和作用的血培养系统/培养瓶，应使用相关抗生素及对该抗生素敏感的标准菌株进行测试，结果均应为阳性。

#### 4.1.5 无菌

将未接种的血瓶按说明书要求在血培养设备中进行培养，结果应为阴性。

## 4.2 血培养设备的要求

### 4.2.1 正常工作条件

血培养系统正常工作条件应满足下列要求：

- a) 环境温度：在说明书中明确；
- b) 相对湿度：在说明书中明确；
- c) 电源电压：220V±22V，50Hz±1Hz；
- d) 大气压力：在说明书中明确。

### 4.2.2 系统功能

血培养系统具备以下主要功能：

- a) 具有连续孵育功能；
- b) 自动监测和判断培养结果（培养阳性和培养阴性）；
- c) 培养阳性应有明确的报警方式；
- d) 应提供温度失控报警。

### 4.2.3 外观应符合下列要求：

- a) 外观应整洁，无裂纹或划痕，文字和标识清晰；
- b) 运动部件应平稳，不应卡住突跳；
- c) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。

### 4.2.4 孵育温度控制的准确度和波动度

血培养设备孵育区温度控制的准确度和波动度应符合以下要求：

- a) 温度准确度：血培养仪孵育区的温度应在设定值的±1.5℃内；
- b) 温度波动度：血培养仪孵育区的温度波动度应不超过3.0℃。

### 4.2.5 重复性

使用与血培养设备适配的血培养瓶，进行重复性检测，具体要求参见4.1.3。

### 4.2.6 环境试验要求

应符合GB/T 14710中适用环境组别的要求。

### 4.2.7 安全要求

应符合GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648中适用条款的要求。

### 4.2.8 电磁兼容性要求

应符合GB/T 18268.1、GB/T 18268.26中适用条款的规定。

## 5 试验方法

### 5.1 血培养瓶的试验方法

#### 5.1.1 血培养瓶的外观

通过目视检查进行验证，应符合4.1.1的要求。

#### 5.1.2 检出限

将适用的标准菌株首先配制成0.5麦氏单位浓度的菌液，再将该标准菌液配制至检出限浓度，并将此血瓶按血培养系统说明书（或相关文件）规定的程序进行检测。每种标准菌株至少在10个血瓶上进行测试，所有血瓶的培养结果，应符合4.1.2的要求。

检出限试验用标准菌株

| 需氧培养瓶              | 厌氧培养瓶              |
|--------------------|--------------------|
| 白色假丝酵母菌 ATCC 18804 | 大肠埃希菌 ATCC 25922   |
| 大肠埃希菌 ATCC 25922   | 脆弱拟杆菌 ATCC 25285   |
| 铜绿假单胞菌 ATCC 27853  | 金黄色葡萄球菌 ATCC 25923 |
| 金黄色葡萄球菌 ATCC 25923 |                    |
| 肺炎链球菌 ATCC 6305    |                    |
| 流感嗜血杆菌 ATCC 19418  |                    |
| 鲍曼不动杆菌 ATCC 19606  |                    |
| 近平滑念珠菌 ATCC 90875  |                    |

#### 5.1.3 重复性

将适用的标准菌株首先配制成0.5麦氏单位浓度的菌液，再将该菌液稀释至800CFU/mL，取0.5mL加入血瓶以达到400CFU/瓶的接种水平，并将此血瓶按血培养系统说明书（或相关文件）规定的程序进行检测。每种标准菌株至少在3批，每批10个血瓶上进行测试，在72h内读取所有血瓶的培养结果，应符合4.1.3的要求。

重复性试验用标准菌株

| 需氧培养瓶              | 厌氧培养瓶             |
|--------------------|-------------------|
| 脑膜炎奈瑟球菌 ATCC 13090 | 溶组织梭菌 ATCC 19401  |
| 化脓链球菌 ATCC 19615   | 产气荚膜梭菌 ATCC 13124 |

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| 粪产碱杆菌 ATCC 8750 | 普通类杆菌 ATCC 8482 |
|                 | 肺炎链球菌 ATCC 6305 |

#### 5.1.4 抗生素中和性能（如适用）

选取适用的抗生素及对该抗生素敏感的菌株进行检测。将标准菌株首先配制成0.5麦氏单位浓度的菌液，再将该菌液稀释至1000CFU/mL。将抗生素配制为合适质量浓度（详见下表）。将0.5mL菌悬液（以达到500CFU/瓶的接种水平）和0.5mL抗生素溶液加入血瓶，将血瓶按血培养系统说明书（或相关文件）规定的程序进行检测。每个抗生素和微生物组合检测3个重复样本，在120h内读取所有血瓶的培养结果，应符合4.1.4的要求。

设立阳性对照组和阴性对照组：阳性对照组即未添加抗生素，预期菌株正常生长，结果为阳性；阴性对照组即无抗生素吸附功能的血瓶或适用的培养基，预期菌株在抗生素抑制作用下不生长，结果为阴性。

抗生素中和试验的抗生素和标准菌株

| 需氧培养瓶 |                 |                       | 厌氧培养瓶 |                 |                       |
|-------|-----------------|-----------------------|-------|-----------------|-----------------------|
| 抗生素   | 浓度（ $\mu$ g/mL） | 菌株                    | 抗生素   | 浓度（ $\mu$ g/mL） | 菌株                    |
| 阿米卡星  | 30              | 大肠埃希菌<br>ATCC 25922   | 亚胺培南  | 40              | 粪肠球菌<br>ATCC 29212    |
| 哌拉西林  | 400             | 铜绿假单胞菌<br>ATCC 27853  | 头孢西丁  | 110             | 脆弱拟杆菌<br>ATCC 25285   |
| 万古霉素  | 40              | 金黄色葡萄球菌<br>ATCC 29213 | 万古霉素  | 40              | 金黄色葡萄球菌<br>ATCC 29213 |

#### 5.1.5 无菌

将未接种的血瓶10只，按血培养设备说明书规定的程序进行检测，在规定的培养周期内读取血瓶培养结果，应符合4.1.5的要求。

### 5.2 血培养设备的试验方法

#### 5.2.1 试验条件

按照4.2.1规定的正常工作条件进行。

## 5.2.2 系统功能

开机后逐项验证，应符合4.2.2的要求。

## 5.2.3 外观

通过目视检查进行验证，应符合4.2.3的要求。

## 5.2.4 血培养设备孵育区温度控制的准确度和波动度

将周围环境温度控制在血培养系统说明书允许范围内，系统开机至设定温度后，稳定2h，用精度为0.1℃的温度计测试血瓶所在位置的温度，每隔30s记录1次温度测量值，连续记录10次，最大值与最小值之差为温度波动；每天测量2次，间隔不少于6h，连续测量5d，计算所有10次测量结果与设定温度值之差，取最大值，为准确度偏差的测量记录，应符合4.2.4的要求。

每2 min记录一次该测试点的温度，在30 min内共测试15次，实测最高温度与最低温度之差的一半，为温度波动，计算中心位置15次测量结果与设定温度值之差为温度准确度，应符合4.2.4的要求

## 5.2.5 重复性

使用与血培养设备适配的血培养瓶，进行重复性检测，具体试验方法参见5.1.3。

## 5.2.6 血培养设备环境试验要求

按照GB/T 14710中适用环境试验组别的要求进行试验。

## 5.2.7 血培养设备安全要求

按照GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648的试验方法进行。

## 5.2.8 血培养设备电磁兼容性要求

按照GB/T 18268.1、GB/T 18268.26的试验方法进行。

# 6 标签、标记和说明书

应符合GB/T 29791.2和GB/T 29791.3的要求。

# 7 包装、运输、贮存

## 7.1 包装

包装应符合下列规定：

- a) 包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定；
- b) 包装应能保证血培养系统免受自然和机械性损坏；
- c) 血培养设备随机文件应包括使用说明书。

## 7.2 运输

按照制造商规定的要求进行运输。

### 7.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

## 参 考 文 献

- [1] Centers for Disease Control Increase in national hospital discharge survey rates for septicemia-United States, 1979-1987. *MMWR*. 1990; 39:31-34.
- [2] Aronson MD, Bor DH. Blood cultures. *Annals Int Med*. 1987; 106: 246-253.
- [3] Bryan CS. Clinical implications of positive blood cultures. *Clin Microbial Rev* 1989; 2: 329-353.
- [4] Washington JA II, Ilstrup DM. Blood cultures: issues and controversies. *Rev Infect Dis* 1986;8: 792-802.
- [5] Weinstein MP, Murphy JR, Reller LB, Lichenstein KA.
- [6] Clinical significance of positive cultures: a comprehensive analysis of 500 episodes of bacteremia and fungemia in adults. I. Laboratory and epidemiologic observations. *Rev Infect Dis* 1983;5:35-53.
- [7] Ilstrup DM. Statistical methods employed in the study of blood culture media. In: Washington JA II, ed. *The detection of septicemia*. West Palm Beach, CRC Press 1978;31-39.
- [8] Arkin CF, Wachtel MS. How many patients are necessary to assess test performance? *JA - MA* 1990;263:275-278.
- [9] WS/T 807-2022 临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证
-