



团 体 标 准

T/CSBME 081—2024

临床微生物实验室真菌检测设施设备和 试剂耗材配置通用要求

General requirements for the configuration of facilities, equipment and reagent
consumables for fungal detection in clinical microbiology laboratories

2024-12-13发布

2025-03-01实施

中国生物医学工程学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 总体要求	2
6 环境设施配置	2
7 仪器设备配置	2
8 试剂耗材配置	3
9 信息系统配置	3
附录A(规范性) 临床微生物实验室酵母菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求	4
附录B(规范性) 临床微生物实验室丝状真菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求	6
参考文献	8

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。

请注意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专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京天坛医院、山东第一医科大学附属省立医院（山东省立医院）、陕西省人民医院、宁夏医科大学总医院、侵袭性真菌病机制研究与精准诊断北京市重点实验室丹娜生物分中心、浙江大学医学院附属第一医院、四川大学华西医院、昆明医科大学第一附属医院、北华大学附属医院、海南省人民医院（海南医科大学附属海南学院）、哈尔滨医科大学附属第一医院、南方医科大学附属广东省人民医院（广东省医学科学院）、丹娜（天津）生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：徐英春、李雪、杨文航、张丽、张国军、金炎、张利侠、贾伟、王贺、张园、杨青、康梅、宋贵波、包学英、吴华、郭大文、顾兵。

引 言

2022年10月,国家卫生健康委等13个部门发布《遏制微生物耐药国家行动计划(2022—2025年)》,明确需加强综合医院感染病科以及临床微生物室建设,规范诊治细菌真菌感染,推广耐药菌快速诊断技术,提升病原学诊断能力。

为了加强临床微生物实验室真菌检测能力建设,针对如何合理配置临床微生物实验室真菌检测的设施设备和试剂耗材,同时保障实验室生物安全,并进行标准化管理,特制定本文件。

临床微生物实验室真菌检测设施设备和 试剂耗材配置通用要求

1 范围

本文件规定了临床微生物实验室真菌检测的设施设备和试剂耗材配置通用要求。

本文件适用于开展真菌检测的临床微生物实验室,也可用于其他开展真菌检测的实验室作为参考。

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文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS 442—2024 临床实验室生物安全指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病原真菌 pathogenic fungi

通过局部或侵袭感染,导致人或其他宿主患病的酵母菌、丝状真菌或双相真菌。

3.2

临床微生物实验室 clinical microbiology laboratory

医疗机构内对临床样本进行微生物检测的实验室。

3.3

真菌检测 fungal detection

在临床微生物实验室中,围绕病原真菌体外诊断进行的试验操作,包括样本处理、形态学检验、培养、鉴定、药敏试验、免疫学检测、分子生物学检测等技术环节。

3.4

基本配置 basic configuration

临床微生物实验室真菌检测设施设备和试剂耗材配置的基本要求。

3.5

推荐配置 advanced configuration

临床微生物实验室真菌检测设施设备和试剂耗材配置的建议要求。

3.7

生物安全二级实验室 biosafety level 2 laboratory; BSL-2

参考 WS 442—2024 的 3.4,符合 GB 19489—2008 所规定生物安全防护水平为二级的实验室。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

MALDI-TOF MS: 基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪(matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry)

mNGS: 宏基因组二代测序(metagenomic next generation sequencing)

5 总体要求

5.1 临床微生物实验室应根据医疗机构的规模和诊治对象的不同,设置真菌检测区域或设置独立的真菌实验室,规范开展病原真菌检测项目。

5.2 根据开展真菌检测的项目种类及检测规模,合理配置环境设施、仪器设备、试剂耗材及信息系统,应符合 WS 233—2017 中 6.1 和 6.3,以及 WS 442—2024 中第 5 章和第 6 章的要求。

5.3 酵母菌和丝状真菌的检测配置要求不同,本文件对两类真菌分别进行说明。对于双相真菌,应符合丝状真菌环境设施要求,实验室仅应进行临床样本的初步培养和鉴定,仪器设备和试剂耗材不再单独列出。

6 环境设施配置

6.1 酵母菌可在 BSL-2 实验室检测,多数菌种可在工作台操作,无额外环境配置要求。耳念珠菌和新型/格特隐球菌宜在生物安全柜中进行培养物处理。

6.2 丝状真菌检测至少应设置单独区域,与细菌、病毒等实验室区分,以防发生交叉污染。其面积以满足工作和安全要求为宜,合理布局。检测丝状真菌的临床微生物实验室,应至少配置 1 台独立的二级生物安全柜,具体数量应根据各自标本量调节。丝状真菌的接种、培养和检查等全流程操作,均应在二级生物安全柜中进行。

6.3 针对丝状真菌检测,推荐有条件的医疗机构设置独立的真菌实验室,可按检测功能进行相对分区,如样本处理区、形态学检验区、培养鉴定区、药敏试验区、免疫学检测区、分子生物学检测区等。真菌实验室宜保持负压,使气流方向由最小污染区流向潜在最大污染区。具有生物安全柜的房间,需要单通道空气系统。

6.4 可能含有高致病性双相真菌的临床样本,个人防护下在二级生物安全柜内可进行初始接种和直接检查。得到初步鉴定结果后,不应继续在 BSL-2 实验室开展其他活菌操作,如菌株传代培养等。

6.5 工作区应设有洗手池,洗手池应靠近门,有充足的照明、通风、供水、供电。工作台面应可耐含氯消毒剂腐蚀、耐染液、有机溶剂,参考 WS 442—2024 中 6.1。

7 仪器设备配置

7.1 为满足真菌检测各环节的技术要求,实验室应配置适宜的仪器设备,临床微生物实验室酵母菌检测仪器设备通用要求应符合附录 A 的规定,丝状真菌检测仪器设备通用要求应符合附录 B 的规定。

7.2 应按照各仪器设备说明书对关键性指标进行相应的性能验证和评价,符合要求后方可用于临床检测。

8 试剂耗材配置

8.1 为满足真菌检测各环节的技术要求,实验室应配置适宜的试剂耗材,临床微生物实验室酵母菌检测试剂耗材配置通用要求应符合附录 A 的规定,丝状真菌检测试剂耗材配置通用要求应符合附录 B 的规定。

8.2 应按照制造商或相关指南、规范的说明或建议储存试剂,并在使用前进行性能验证,做好检测全过程的质量控制。

9 信息系统配置

9.1 真菌检测的医院信息系统(包括但不限于实验室信息系统 LIS,医院信息系统 HIS)模块应包括医嘱开单、标本采集、标本送检接收、真菌检测、报告审核、报告展示、菌种保存等,流程中涉及的参与人和时间点应全程记录,可追溯。

9.2 医院信息系统应支持与真菌检测设备的单向传输或双向传输。

9.3 医院信息系统宜支持真菌检测相关不合格标本和危急值报告的处置。

附 录 A

(规范性)

临床微生物实验室酵母菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求

临床微生物实验室酵母菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求见表 A.1。

表 A.1 临床微生物实验室酵母菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求

技术环节	基本配置	推荐配置
样本处理	二级生物安全柜 试剂冰箱 样本冰箱 普通离心机 高压灭菌器 研磨器 剪刀、镊子、吸管、棉签 接种环或接种针 无菌盐水	样本消化液 超低温冰箱 标本自动接种仪 细胞离心机
真菌形态学检验	革兰染液 墨汁染液 普通光学显微镜 显微镜盖玻片和载玻片	真菌钙荧光白染液 六胺银染液 自动化染片机 荧光显微镜 显微镜图像采集系统
真菌培养	沙保罗培养基 (不含细菌抑制剂如氯霉素、放线菌酮) 沙保罗培养基 (含细菌抑制剂如氯霉素、放线菌酮) 普通培养箱(25℃~30℃) 普通培养箱(35℃~37℃) 全自动血培养仪 需氧血培养瓶	真菌专用血培养瓶 脑心浸液培养基
真菌鉴定	念珠菌显色培养基 手工酵母菌鉴定试剂/半自动酵母菌鉴定系 统及试剂/全自动真菌鉴定系统及试剂 无菌盐水 比浊仪 不同量程的微量移液器和吸头 比浊管(调配菌液用)、无菌棉签、吸管 酵母菌质控菌株	基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪 (MALDI-TOF MS)及相关试剂耗材

表 A.1 临床微生物实验室酵母菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求（续）

技术环节	基本配置	推荐配置
真菌药敏试验	真菌微量肉汤稀释法药敏检测板 无菌盐水 比浊仪 不同量程的微量移液器和吸头 比浊管(调配菌液用)、无菌棉签、吸管 酵母菌质控菌株	真菌药敏 Etest 条 RPMI-1640 培养基 全自动真菌药敏检测系统及试剂 盐水分配器 涡旋振荡器 旋转涂布仪 浊度标准管(比浊仪校准用) 药敏板结果读取仪
真菌免疫学检测	隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂 真菌(1,3)- β -D 葡聚糖(G 试验)检测仪器及试剂 无菌无热源真空采血管、离心管、移液器吸头	念珠菌抗原抗体检测仪器及试剂 胶体金试纸分析仪
真菌分子生物学检测	真菌核酸提取试剂 真菌核酸检测试剂 PCR 仪/荧光定量 PCR 仪	核酸提取仪 恒温扩增仪 第一代测序仪 宏基因组二代测序(mNGS)检测分析系统及相关试剂耗材 数字 PCR 仪
注：基本配置和推荐配置的定义见 3.4 和 3.5。“/”代表可选择其中一种。		

附录 B

(规范性)

临床微生物实验室丝状真菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求

临床微生物实验室丝状真菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求见表 B.1。

表 B.1 临床微生物实验室丝状真菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求

技术环节	基本配置	推荐配置
样本处理	二级生物安全柜 试剂冰箱 样本冰箱 普通离心机 高压灭菌器 研磨器 剪刀、镊子、吸管、棉签 接种环或接种针 无菌盐水	样本消化液 超低温冰箱 标本自动接种仪 细胞离心机
真菌形态学检验 (标本直接镜检)	10% 氢氧化钾溶液 革兰染液 普通光学显微镜 显微镜盖玻片和载玻片	真菌钙荧光白染液 六胺银染液 其他特殊染液,如吉姆萨染液、瑞氏染液等 自动化染片机 荧光显微镜 显微镜图像采集系统
真菌培养	沙保罗培养基 (不含细菌抑制剂如氯霉素、放线菌酮) 沙保罗培养基 (含细菌抑制剂如氯霉素、放线菌酮) 马铃薯葡萄糖培养基 普通培养箱(25℃~30℃) 普通培养箱(35℃~37℃) 全自动血培养仪 需氧血培养瓶 封口膜或安全装置	真菌专用血培养瓶 脑心浸液培养基 其他特殊培养基,如燕麦培养基等 可用于菌种鉴别所需其他温度的培养箱
真菌鉴定 (培养后菌落镜检 及其他鉴定方法)	乳酸酚棉蓝染液 普通光学显微镜 显微镜盖玻片和载玻片 透明胶带	MALDI-TOF MS 及相关试剂耗材 真菌小培养相关耗材 其他鉴定试剂

表 B.1 临床微生物实验室丝状真菌检测仪器设备和试剂耗材配置通用要求（续）

技术环节	基本配置	推荐配置
真菌药敏试验	真菌药敏 Etest 条/真菌微量肉汤稀释法药敏检测板 RPMI-1640 培养基 吐温 20、无菌盐水 分光光度计 不同量程的微量移液器和吸头 比浊管(调配菌液用)、无菌棉签、吸管 比浊仪	旋转涂布仪 涡旋振荡器 比浊仪 浊度标准管(比浊仪校准用) 药敏板结果读取仪 丝状真菌质控菌株
真菌免疫学检测	真菌(1,3)- β -D 葡聚糖(G 试验)检测仪器及试剂 曲霉半乳甘露聚糖(GM 试验)检测仪器及试剂 无菌无热源真空采血管、离心管、移液器吸头	曲霉抗体检测试剂 双相真菌抗原抗体检测试剂 免疫分析仪(酶联免疫、荧光免疫或化学发光免疫分析仪)
真菌分子生物学检测	真菌核酸提取试剂 真菌核酸检测试剂 PCR 仪/荧光定量 PCR 仪	核酸提取仪 恒温扩增仪 第一代测序仪 mNGS 检测分析系统及相关试剂耗材 数字 PCR 仪

参 考 文 献

- [1] WS/T 411—2024 抗丝状真菌药物敏感性试验标准肉汤稀释法
- [2] WS/T 421—2024 抗酵母样真菌药物敏感试验标准肉汤稀释法
- [3] WS/T 497 侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南
- [4] WS/T 805—2022 临床微生物检验基本技术标准
- [5] 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
- [6] CNAS-CL02:2023 医学实验室质量和能力认可准则
- [7] CLSI M54Ed2, 2021 Principles and procedures for detection and culture of fungi in clinical specimens
- [8] CLSI M27M44SEd3, 2022 Performance standards for antifungal susceptibility testing of yeasts
- [9] CLSI M38M51SEd3, 2022 Performance standards for antifungal susceptibility testing of filamentous fungi
- [10] EUCAST E. DEF 7.4, 2023 Method for the determination of broth dilution minimum inhibitory concentrations of antifungal agents for yeasts
- [11] EUCAST E. DEF 9.4, 2022 Method for the determination of broth dilution minimum inhibitory concentrations of antifungal agents for conidia forming moulds
- [12] 张栋, 张京家, 杜鹃, 等. 病原宏基因组高通量测序性能确认方案[J]. 中华检验医学杂志, 2022, 45(9): 899-905.
- [13] 张栋, 杨启文. 病原宏基因组检测平台的建设以及质量保证[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(15): 1092-1097.
- [14] 杨启文, 倪语星, 林丽开, 等. 临床微生物实验室真菌检测能力建设基本要求专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2019, 42(7): 514-528.
- [15] 中国医疗保健国际交流促进会临床微生物学分会, 等. 侵袭性真菌病真菌学检查指南[J]. 中华检验医学杂志, 2023, 46(6): 541-557.
- [16] 马筱玲, 胡继红, 徐英春, 等. 临床微生物学实验室建设基本要求专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(11): 820-823.
- [17] T/GDPMAA 0011—2022. 医疗机构分子病理实验室建设规范[S].
- [18] 北京市临床检验中心, 北京医学会检验医学分会, 首都医科大学临床检验诊断学系, 等. 高通量测序技术临床检测规范化应用北京专家共识(第一版通用部分)[J]. 中华医学杂志, 2019, 99(43): 3393-3397.
- [19] 中华医学会检验医学分会. 高通量宏基因组测序技术检测病原微生物的临床应用规范化专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(12): 1181-1195.
- [20] 国家卫生健康委员会医政司, 全国真菌病监测网国家中心. 中国医疗机构真菌病监测能力与管理现状报告(2020)[M], 北京: 中国协和医科大学出版社, 2022.
- [21] 《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》(卫办医政发[2010]194号)

中国生物医学工程学会
团体标准
临床微生物实验室真菌检测设施设备和
试剂耗材配置通用要求
T/CSBME 081—2024

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 00 千字
2025年1月第1版 2025年1月第1次印刷

*

书号:155066·5-11564 定价 00.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/CSBME 081—2024