

ICS 11.100  
CCS G 05

# CITS

## 团体标准

T/CITS 387—2025

### 临床微生物检验自动化流水线技术要求

Technical requirements for automated pipeline in  
clinical microbiology testing

2025-05-13 发布

2025-05-13 实施

中国检验检测学会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 性能要求 .....	2
4.1 准确性 .....	2
4.2 稳定性 .....	2
4.3 灵敏度 .....	2
4.4 溯源性 .....	2
4.5 速度与效率 .....	2
4.6 安全与环保 .....	2
5 技术要求 .....	2
5.1 设施设备 .....	2
5.2 自动化前处理 .....	3
5.3 智能孵育、拍照及判读 .....	4
5.4 自动制备模块 .....	5
5.5 样本储存 .....	5
6 运行管理要求 .....	5
6.1 人员 .....	5
6.2 质量控制 .....	5
6.3 数据管理 .....	6
附录 A（规范性） 自动化流水线运行流程 .....	7
附录 B（规范性） 不同类型样本前处理流程 .....	8
参考文献 .....	9

## 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。

本文件由南方医科大学附属广东省人民医院（广东省医学科学院）、国军标（北京）标准化技术研究院提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：南方医科大学附属广东省人民医院（广东省医学科学院）、四川大学华西医院、中国医学科学院北京协和医院、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、广州医科大学附属第一医院、四川省医学科学院·四川省人民医院、国军标（北京）标准化技术研究院、云南省第一人民医院、重庆科杰医疗技术有限公司、北京实安科技有限公司、北京医学检验学会、北京中检体外诊断工程技术研究中心、复旦大学附属儿科医院、哈尔滨市第五医院、西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院/杭州市临床检验质控中心、华检智造（山东）生物技术有限公司、江西省儿童医院、南昌大学第一附属医院、青岛市市立医院、青海省人民医院、陕西省人民医院、山东大学齐鲁医院（青岛）、温州医科大学温州市第七人民医院、烟台毓璜顶医院、熠创鼎惠（上海）生物科技有限公司、云南中医药大学第二附属医院、珠海美华医疗科技有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、中山大学附属第一医院、南方医科大学南方医院、广州市第十一人民医院。

本文件主要起草人：顾兵、刘素玲、谢轶、赵颖、葛明锋、蒋月婷、喻华、刘万阳、杨洋、袁强、孙鹭、李娜、穆红、王传清、雷敏、王贤军、于志凯、柯江维、李俊明、宋卫青、阿祥仁、张利侠、王谦、孔令光、赵琪、陈春雨、马金珠、乌月恒、戴其全、张磊、廖康、胡秀梅、张伟铮。

# 临床微生物检验自动化流水线技术要求

## 1 范围

本文件规定了临床微生物检验自动化流水线的性能要求、技术要求及运行管理要求。  
本文件适用于临床微生物检验自动化流水线的设计、使用和维护。

## 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 实验室生物安全通用要求
- GB/T 39786 信息安全技术信息系统密码应用基本要求
- GB 41918—2022 生物安全柜
- WS/T 442 临床实验室生物安全指南
- WS/T 640 临床微生物学检验样本的采集和转运

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**临床微生物检验自动化流水线** automated pipeline in clinical microbiology testing

由轨道或机器人（机械臂）、硬件、通讯接口和协议连接的不同模块组成的自动化检测系统，全面或部分涵盖临床微生物检验工作，包括样本前处理、涂片、染色、镜检、接种、孵育、读板、鉴定、体外抗菌药物敏感性试验、样本存贮等。

### 3.2

**自动接种** automated inoculation

由仪器自动完成样本接种的过程，无需人工干预。

### 3.3

**自动划线** automated streaking

利用自动化仪器代替人工操作完成平板划线，目的是分离出单个菌落以供后续鉴定和药敏试验。

### 3.4

**智能孵育** intelligent incubation

利用具备人工智能或高级算法控制的孵育设备，对微生物培养过程进行自动化孵育，可实时监测微生物生长状态。

### 3.5

**轨道** track

传输样本架或样本管的自动化机械传送路径，实现样本在分析前、分析中和分析后各模块间的无缝流转。

## 4 性能要求

### 4.1 准确性

临床微生物检验自动化流水线（以下简称自动化流水线）单个细菌/真菌菌落分离效率应符合或高于人工接种方法；培养阴性平板的智能判读识别率应与人工判读的一致性达 100%。

### 4.2 稳定性

4.2.1 自动化流水线应具能够长时间连续运行，且各项性能指标应保持稳定。

4.2.2 在自动化流水线运行过程中，应无明显的性能波动或故障发生。

### 4.3 灵敏度

4.3.1 自动化流水线的微生物样本检出限应 $\leq 10$  CFU/mL。

4.3.2 自动化流水线应具备处理不同感染性样本的能力，同时能够满足不同样本（如无菌体液样本、呼吸道样本等）的检测需求。

### 4.4 溯源性

4.4.1 临床微生物实验室应具备完善的样本跟踪功能。根据自动化流水线功能建立详细的样本跟踪日志，包括样本接收、处理、检验、结果输出等关键节点的详细信息。

4.4.2 通过样本跟踪日志，应能够追溯样本的整个检验过程。样本跟踪日志应能够实时更新，反映样本的最新状态。

4.4.3 样本跟踪日志数据应能够长期保存，支持多种查询方式，如按时间、样本编号、患者姓名等进行检索，并具有导出功能以满足质量控制等需求。

### 4.5 速度与效率

4.5.1 自动化流水线处理速度宜满足临床微生物检验的时效性要求。对于常见感染性样本，从接种到孵育时间应 $< 30$ min。

4.5.2 自动化流水线应具备样本批量处理能力或者循环进样检测能力，样本容器的处理速度通常应 $> 50$ 个/h。批量处理样本时，应保持稳定的运行速度和准确性。

### 4.6 安全与环保

4.6.1 自动化流水线应设计合理，对样本开盖、取样、涂布和划线、培养基平板运输和开盖、培养箱开箱、质谱靶板点样和菌悬液浓度配制等过程具有完善的安全防护措施，样本/培养基平板间应无交叉污染。

4.6.2 用于自动化流水线的生物安全柜应符合 GB 41918—2022 中 II 级 A2 型及以上级别的安全防护性能要求，生物安全应符合 GB 19489 和 WS/T 442 的要求。

4.6.3 自动化流水线运行过程中应无辐射，噪声限值应符合 GB 41918 的要求。

## 5 技术要求

### 5.1 设施设备

#### 5.1.1 智能识别与运行

5.1.1.1 自动化流水线宜具备完整的临床微生物检验功能，包括样本前处理及接种、涂片及染色、自动阅片、孵育及拍照、自动测量抑菌圈直径、自动制备质谱靶板、自动制备菌悬液、样本保存等模块。自动化流水线运行流程，参见附录 A。

注：可通过配置不同模块组合适应不同临床微生物实验室的需求，部分模块也可作为独立的自动化设备单独使用。

5.1.1.2 自动化流水线应能够智能识别和分类不同的微生物样本，并具备通过识别标签等来区别样本的功能，如条码、射频识别（radio frequency identification, RFID）等。识别信息后应能够进行智能分析，包括自动规划最优检验路径，自动调整检验参数、自动记录和分析数据等。

5.1.1.3 自动化流水线应具备智能随机控制进样功能，轨道式自动进样及智能排堵等功能，如设置架子避让专线等。

5.1.1.4 自动化流水线宜能够处理不同类型微生物样本的涂片，具备自动加热或者紫外线照射功能。可选择性包含或不包含自动染色、智能阅片功能，并储存图像、上传图像至信息系统等功能。

## 5.1.2 数据交互与跟踪

5.1.2.1 自动化流水线应与现有的医疗设备及临床微生物实验室信息系统（laboratory information system, LIS）无缝对接，支持 LIS 系统所需的数据格式和字段标准，实现双向传输，以便进行信息管理和数据分析。

5.1.2.2 自动化流水线应能够自动从 LIS 系统中获取检验指令，并根据指令自动处理样本。检验结果能够自动上传至 LIS 系统，实现数据的实时更新。

5.1.2.3 数据传输过程中应具有自动校验机制，并确认数据交互的安全性，采取相应的安全措施，如数据加密、访问控制等。加密技术应符合 GB/T 39786 的要求。

5.1.2.4 自动化流水线应具备样本跟踪管理功能，能够自动分配样本存储位置。通过样本跟踪系统，能够实时监控样本的检验进度。

## 5.1.3 故障预警与处理

5.1.3.1 自动化流水线应能实时监测检验过程，运行过程中能够自动检测自动化流水线异常情况，如自动化流水线故障、试剂不足等。

5.1.3.2 自动化流水线应具备自动故障排查功能，能够快速定位故障点。自动化流水线出现故障或异常时，应能自动发出预警信号，并将相关信息实时反馈至 LIS 系统，提醒操作人员及时进行处理。

5.1.3.3 自动化流水线应配置应急手动操作接口，故障发生时样本可自动转移至安全暂存区。

## 5.1.4 报告生成与优化

5.1.4.1 自动化流水线可实现对检验结果整理（包括图像及数据的整合）并上传至 LIS 系统，包括阳性样本出具检验结果及相关提示、检验过程的预警信息等；阴性样本可选择性出具最终报告。

5.1.4.2 自动化流水线宜具备自我学习和优化的能力，能够通过分析历史数据，推荐自动优化检验的流程和参数。

5.1.4.3 自动化流水线可根据临床微生物实验室需求和反馈，能够调整或增加检验项目、优化或设置接种方法等。

## 5.2 自动化前处理

### 5.2.1 样本来源及前处理

5.2.1.1 自动化流水线适用于多种样本类型，包括液体、半固体和固体样本，选择适配的样本容器进行样本采集，样本采集应符合 WS/T 640 的要求。

5.2.1.2 样本容器应考察多个参数，包括形状、大小、是否是螺口、材质、硬度和脆性等，样本容器应无菌（如需要使用防腐剂或消毒剂，应符合 WS/T 640 的要求）、密封性好及透明。样本运送装置应具备密闭功能，并能有效保护样本不被污染，方可作为转运容器运送样本。

5.2.1.3 自动化流水线可至少兼容 3 种常见类型的样本容器，样本容器应能适配前处理样本架，自动化流水线适配的培养基平板通常直径为 90 mm（外径）。

5.2.1.4 自动化前处理宜包含监测样本采样量的设施，包括称重或液面感应，采样量不满足要求的样本采用半自动接种模式。

5.2.1.5 样本接种前应进行前处理。样本前处理方法包括但不限于：

- a) 混匀：尿液样本和全血样本（阳性血培养物）等，检查前充分混匀恢复均相；
- b) 离心：体液样本（尿液和血液除外）宜离心富集；
- a) 均质化：当菌体被裹挟或黏附在其他物质内时，将菌体释放出来。如咳痰样本培养前宜先消化释放菌体；组织样本宜采用机械研磨/剪碎释放菌体；导管和假体等样本宜通过超声和机械振荡等方式释放菌体；拭子样本宜采取振荡等方式，将菌体从拭子上释放出来。

5.2.1.6 自动化流水线应具有分杯（管）的功能。

5.2.1.7 自动化流水线可根据样本性状（液体、半固体和固体）选择前处理方式。需要增菌的样本宜选配合适的增菌培养基。不同类型样本前处理流程，参见附录 B。

### 5.2.2 培养基储存调取

5.2.2.1 自动化流水线前处理应具有培养基平板存储功能，适用于不同规格不同类型培养基平板，存储量宜 $>100$ 块，可连续补充培养基平板，并支持培养基平板识别、标签打印、粘贴，标签宜贴于培养基平板侧面/背面。

5.2.2.2 自动化流水线宜兼具增菌肉汤管抓取与接种功能。

### 5.2.3 自动接种

5.2.3.1 自动化流水线可具备自动接种、半自动接种和手动接种模式。

5.2.3.2 自动接种模式应具有样本连续上样功能，并依据不同样本类型采用不同前处理操作后自动接种，宜包含自动接种样本量的质量控制，如取样拍照，液面感应等，宜可智能识别样本的性状。

注：依据不同样本类型需要自定义设置接种量，移液依据移液量的大小可选用接种环或移液枪，移液量的大小宜涵盖 $1\ \mu\text{L}\sim 100\ \mu\text{L}$ ，至少包含 $1\ \mu\text{L}$ 、 $10\ \mu\text{L}$ 、 $50\ \mu\text{L}$ 、 $100\ \mu\text{L}$ 等。

5.2.3.3 半自动接种模式可采用人工前处理后，将样本点种到培养基平板，自动化流水线进行自动划线等操作。

5.2.3.4 手动接种模式可采用人工接种后，将平板放置到轨道上，装载运送到智能孵育箱中。

### 5.2.4 自动划线

5.2.4.1 自动划线模式的选择应基于能得到更多单个菌落的原则。包括但不限于磁珠划线、接种环划线、接种涂布器划线等。

5.2.4.2 携带菌量较高的样本（如粪便、部分痰液等）应评估分离效果，自动划线未能分离出单个菌落的发生率应不高于10%。

5.2.4.3 自动化流水线的培养基平板输出速度宜 $>80$ 个/h。

## 5.3 智能孵育、拍照及判读

### 5.3.1 智能孵育箱孵育、拍照

5.3.1.1 自动化流水线的智能孵育箱容量宜 $\geq 300$ 块培养基平板，可根据培养要求自定义设置不同培养基的孵育条件（温度、 $\text{CO}_2$ 浓度）、孵育时间、光照强度等。

5.3.1.2 自定义的智能孵育箱培养条件应包含普通培养箱、5%~10%浓度 $\text{CO}_2$ 、选配厌氧系统、微需氧系统，温度 $35\ ^\circ\text{C}\sim 37\ ^\circ\text{C}$ ，选配 $25\ ^\circ\text{C}\sim 27\ ^\circ\text{C}$ 。不同样本类型选择适宜的孵育环境和孵育时间。

5.3.1.3 自动化流水线应内置拍照系统，可自定义拍摄频率，拍照速度宜 $\geq 100$ 块/h。可根据样本类型设置拍照间隔，识别菌落生长情况误差 $<0.3\ \text{mm}$ ，成像分辨率 $\geq 30\ \mu\text{m}$ ，相机像素 $\geq 1000$ 万。

5.3.1.4 自动化流水线应配备不同光源、拍照角度和拍照模式。菌落影像可自动上传并存储至计算机数据库，实时记录培养基上微生物生长情况。

注：拍照系统成像视场 $>90\ \text{mm}\times 90\ \text{mm}$ ，分辨率优于 $0.05\ \text{mm}$ ，像素不低于1000万，能够识别直径 $0.1\ \text{mm}$ 以上的菌落。

5.3.1.5 培养基平板的位置和状态可根据培养基平板条码进行追踪和记录，紧急或特殊情况可随时调取出进行实验操作。

5.3.1.6 孵育及拍照可选择其应用范围和拍照模式，如真菌培养基可选择不拍照或拍照时培养基平板不开盖等。

5.3.1.7 孵育及拍照环节宜有发现培养基丝状真菌生长的能力，并自动设置该样本的培养基平板拍照均不开盖或提示人工判读。

### 5.3.2 图像判读

5.3.2.1 根据样本类型、培养基种类、拍照光照条件及孵育时间的不同，同一份样本可输出多种不同图片，可判断继续孵育、丢弃或进行鉴定等操作。

5.3.2.2 培养基上的阳性菌落可直接进行标记，标记信息包括涂片染色、鉴定分纯、药敏试验等。确认为阴性结果的培养基平板在培养程序完成后，应自动移出孵育箱并分类堆叠到指定位置。

5.3.2.3 培养图像判读模块可支持不同操作人员在不同工作场所对培养结果进行判定,并可永久保存图像。阴性样本自动归类;阳性样本自动菌落计数;选择性培养基上病原菌生长情况可自动判读,如显色培养基耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的判读。

5.3.2.4 宜采用最近一次拍摄的图像进行判读,最近一次图像不易判读时,可回顾前期图像。判读完毕后,标注的培养基平板可经轨道传输至自动制备模块,进行后续操作。

## 5.4 自动制备模块

5.4.1 自动制备宜在培养图像判读基础上,自动获取培养基生长菌落,完成菌悬液制备和质谱靶板点样工作。

5.4.2 自动制备涂片模块可实现全自动取样、涂片、标签打印、烘干、消毒等。

注1:自动涂片可采用接种环/移液枪取样,划涂于玻片中央,形成从高到低浓度的涂片效果。可设置取样量规格(1  $\mu$ L、10  $\mu$ L、50  $\mu$ L、100  $\mu$ L)和取样次数(1次~3次),若接种环取样宜有拍照以防止空划,移液枪取样宜包含液面感应系统。

注2:自动离心富集菌模块功能,可自动识别液体样本类型,实现全自动离心后,移除上清液,取沉淀物进行涂片。

注3:处理好的玻片自动进行标签标注,烘干时可实现多块玻片同时处理。自动烘干模块温度控制在40  $^{\circ}$ C~50  $^{\circ}$ C,并具备过热保护功能。

5.4.3 微生物检验全自动流水线宜兼具机器人(机器臂)分拣样本、运送样本,并在不同品牌质谱仪、药敏仪、血培养仪等种单机设备(或模块)间传递不同样本的功能。

## 5.5 样本储存

自动化流水线宜具有样本后处理功能。

注:样本储存可选择EP管保留或原样本保留,EP管保留的留样体积>1 mL。

## 6 运行管理要求

### 6.1 人员

6.1.1 操作人员应持有相应的医学检验技术资格证书,具备医学、生物学或相关专业背景,熟悉临床微生物检验的基本知识和操作技能。

6.1.2 操作人员上岗前应接受自动化流水线的专业培训,包括自动化流水线操作、故障排查、维护保养等内容,经考核合格后授权方可操作。

6.1.3 管理人员应具备丰富的临床微生物检验经验和管理能力,负责自动化流水线的日常运行管理,制定详细的运行计划和维护保养计划。

6.1.4 应定期对人员进行自动化流水线操作、质量控制、数据分析等方面的培训,确认其操作技能和知识更新与自动化流水线发展同步。

### 6.2 质量控制

6.2.1 自动化流水线应建立完善的质量控制体系,定期对自动化流水线进行校准和验证,如光学系统、测量设备等。校准工作应由专业人员进行,并遵循自动化流水线制造商的校准规程。

6.2.2 自动化流水线投入使用前应制定具体的性能验证方案,验证方案可参考WS/T 807。不同类型的样本容器和培养基平板均应在流水线上试运转至少30个,未发生卡顿和故障才能进入性能验证流程。首次装机完成时和发生可能影响检验质量的重要改变时,如流水线搬迁移动、主要部件故障、升级等,均应进行性能验证。

6.2.3 自动化流水线投入使用后,应每日检查并记录运行状态,包括所在空间的温湿度、轨道的畅通性、孵育箱温度、气体浓度、生物安全柜和高效空气过滤器性能等。

6.2.4 使用质控品对自动化流水线进行日常质量控制,质控品应包含不同种类和浓度的微生物。建立异常结果的识别和处理机制,对于出现差异的结果,应进行原因分析并采取相应措施。

6.2.5 应参与外部质量评价计划,与同行临床微生物实验室进行数据比对,对全自动流水线的检验结果进行分析和总结,建立全自动流水线质量管理体系的持续改进方案。

6.2.6 每日工作结束后,应按照制造商推荐的维护保养计划进行日常清洁和检查,清洁剂和清洁方法

按说明书推荐的方法进行，不应使用腐蚀金属的含氯消毒剂。详细记录维护保养及校准的情况，包括日期、内容、结果及维修人员等信息，并形成电子记录单。

### 6.3 数据管理

6.3.1 自动化流水线应建立完善的数据管理系统，与 LIS 对接双向传输，可实现检验数据的自动记录、存储和传输，能够追溯到每个样本的检测过程、结果及相关的操作人员、时间等信息。

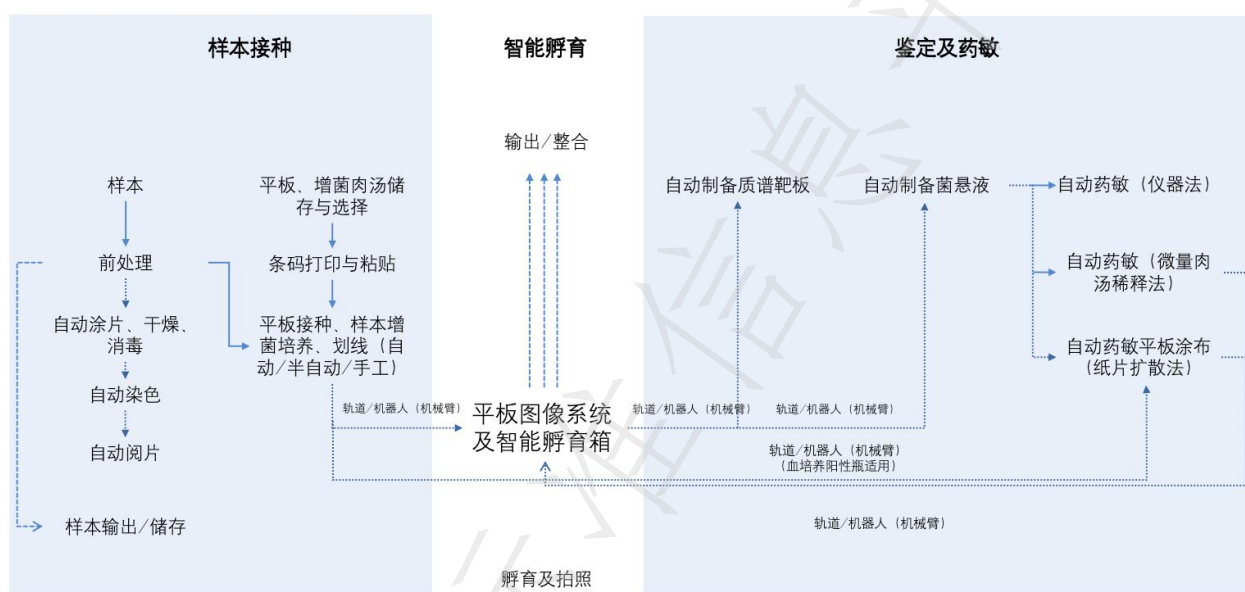
6.3.2 应遵循相关法规和标准，设立数据访问权限，不应泄露患者个人信息及检测结果。定期对数据进行备份，采用加密技术保护数据安全。

6.3.3 应定期对检验数据进行统计分析，评估自动化流水线的运行状况和性能表现。根据数据分析结果，对自动化流水线进行优化调整，提高检验质量和效率。



附录 A  
(资料性)  
自动化流水线运行流程

自动化流水线运行流程见图 A.1。



注：实线代表轨道/机器人（机械臂）连接，虚线代表可用轨道/机器人（机械臂）连接也可独立工作，多线代表可配置多个相同模块。

图 A.1 自动化流水线运行流程

附录 B

(资料性)

不同类型样本前处理流程

不同类型样本前处理流程见图 B.1。

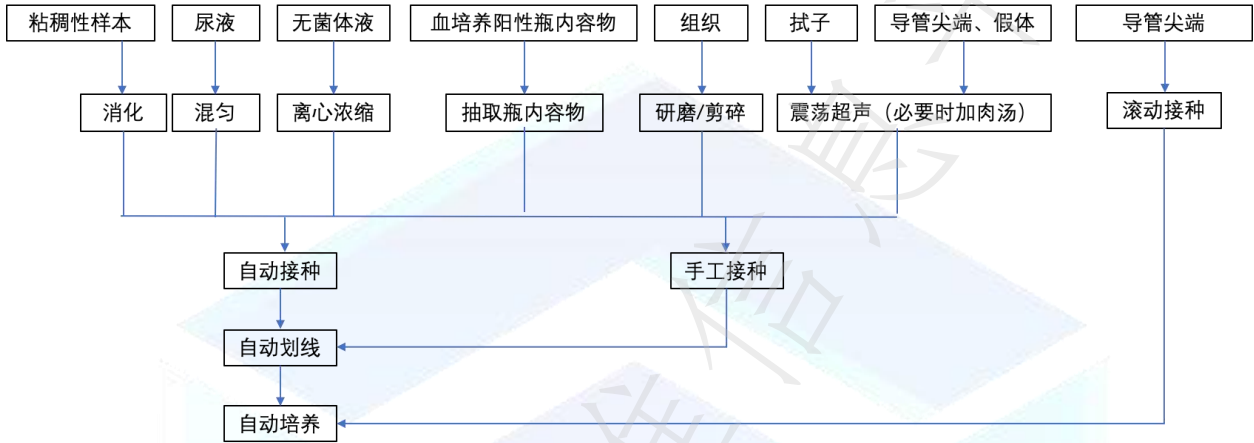


图 B.1 不同类型样本前处理流程

## 参 考 文 献

- [1] WS/T 233 病原微生物实验室生物安全通用准则
- [2] WS/T 489 尿液标本临床微生物实验室检验操作指南
- [3] WS/T 497 侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南
- [4] WS/T 498 细菌性腹泻临床实验室诊断操作指南
- [5] WS/T 499 下呼吸道感染细菌培养操作指南
- [6] WS/T 503 临床微生物实验室血培养操作规范
- [7] WS/T 639 抗菌药物敏感性试验的技术要求
- [8] WS/T 805 临床微生物检验基本技术要求
- [9] WS/T 807 临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证
- [10] 中华医学会检验医学分会, 中国医学装备协会检验医学分会. 临床微生物检验自动化流水线应用专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2024, 47 (3): 224-233
- [11] 中华医学会检验医学分会临床微生物学组. 临床微生物学 检验过程的生物安全风险专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44 (9): 808-813
- [12] Leber AL. Clinical Microbiology Procedures Handbook[M]. 4th ed. Washington, DC: ASM Press, 2016
- [13] Bailey AL, Ledebner N, Burnham CD. Clinical microbiology is growing up: The total laboratory automation revolution[J]. Clin Chem, 2019, 65 (5): 634-643. DOI: 10.1373/clinchem.2017.274522
- [14] Burckhardt I. Laboratory automation in clinical microbiology[J]. Bioengineering (Basel), 2018, 5 (4): 102. DOI: 10.3390/bioengineering5040102
- [15] Croxatto A, Dijkstra K, Prod'homme G, et al. Comparison of inoculation with the inoqula and WASP automated systems with manual inoculation[J]. J Clin Microbiol, 2015, 53 (7): 2298-2307. DOI: 10.1128/JCM.03076-14
- [16] Vandenberg O, Durand G, Hallin M, et al. Consolidation of clinical microbiology laboratories and introduction of transformative technologies[J]. Clin Microbiol Rev, 2020, 33 (2): e00057-19. DOI: 10.1128/CMR.00057-19
- [17] Herroelen PH, Heestermans R, Emmerechts K, et al. Correction to: validation of rapid antimicrobial susceptibility testing directly from blood cultures using WASPLab®, including Colibri™ and Radian® in-Line Carousel[J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2022, 41 (6): 1001. DOI: 10.1007/s10096-022-04451-2
-