

ICS 11.100
CCS G 05

CITS

团 体 标 准

T/CITS 527—2025

临床真菌检测技术要求

Technical requirements for clinical fungi detection

2025-07-14 发布

2025-07-14 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 基本要求	2
4.1 环境与设备	2
4.2 人员	2
5 检测流程要求	2
5.1 标本采集与处理	2
5.2 标本运输	2
6 检测技术要求	2
6.1 概述	2
6.2 标本形态学检查	2
6.3 真菌培养	3
6.4 真菌鉴定	3
6.5 体外抗真菌药物敏感性试验	5
6.6 侵袭性真菌病的免疫学诊断	6
6.7 侵袭性真菌病的分子诊断	7
7 质量控制和保证	8
7.1 室内质控	8
7.2 实验室比对	9
参考文献	10

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）和国军标（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）、国军标（北京）标准化技术研究院、北京协和医院、东莞康华医院、广西医科大学第一附属医院、广州市白云区人民医院、广州医科大学附属第一医院（国家呼吸医学中心、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心）、广州医科大学附属番禺中心医院、哈尔滨市第一医院、哈尔滨医科大学附属第四医院、惠州市中心人民医院、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、佳木斯市妇幼保健院、江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院、江苏省妇幼保健院）、南京大学医学院附属金陵医院、南宁市第四人民医院、深圳市儿童医院、西安交通大学第一附属医院、厦门大学附属第一医院、浙江省人民医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、郑州安图生物工程股份有限公司、领航基因科技（杭州）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、上海伯杰医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：顾兵、杨启文、施毅、叶枫、刘根焰、曹存巍、徐和平、廖康、鲁莎、吴显劲、磨立达、袁凯旋、邓倩昀、刘万阳、郑业焕、夏江、李娜、穆红、戴其全、隋洪、欧阳芬、周茂华、郝潇蕾、李晓霞、王贤军、李艳玲、陈静、曹科、曾晓艳、葛玉梅、赵云虎。

临床真菌检测技术要求

1 范围

本文件规定了临床真菌检测的基本要求、检测流程要求、检测技术要求、质量控制和保证方面的内容。

本文件适用于临床微生物实验室的真菌检测工作。

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。

WS/T 442 临床真菌实验室生物安全指南

WS/T 497—2017 侵袭性真菌病临床真菌实验室诊断操作指南

WS/T 640 临床微生物学检验样本的采集和转运

T/CSBME 081 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

真菌 fungi

具有真正细胞核、能产生孢子而没有叶绿素、能进行有性或无性繁殖、常具分枝的丝状营养体。

3.2

酵母菌 yeasts

一群单细胞，球状或椭球状、以芽殖或裂殖方式繁殖的真核细胞型微生物。

注：具有临床意义的酵母菌主要包括念珠菌属、隐球菌属、毛孢子菌属等。

3.3

丝状真菌 filamentous fungi

一种多细胞真菌，形态具有菌丝和孢子两种结构，菌丝延长分枝，交织成丝状团。

注：俗称“霉菌”，具有临床意义的丝状真菌主要包括曲霉、毛霉目真菌和镰刀菌等。

3.4

折点 breakpoint

能预测临床治疗效果，用以判断敏感、中介、剂量依赖型敏感、耐药、非敏感的最低抑菌浓度(minimum inhibitory concentration, MIC) 或者抑菌圈直径的数值。

[来源：WS/T 639—2018, 2.3]

3.5

流行病学界值 epidemiological cutoff value; ECV

将微生物群体区分为有或无获得性耐药的 MIC 值或抑菌圈直径，是群体敏感性的上限。根据 ECV，

可将菌株分为野生型和非野生型。

[来源：WS/T 639—2018，2.4]

4 基本要求

4.1 环境与设备

临床微生物实验室真菌检测的环境设施、仪器设备、试剂耗材和信息系统的配置应符合 T/CSBME 081 的要求，生物安全应符合 WS/T 442 的要求。

4.2 人员

4.2.1 人员配置

4.2.1.1 应根据开展的真菌检测项目及工作量适当配置真菌检测人员。

4.2.1.2 人员应取得检验相关上岗证，经过真菌岗位的基本培训（岗前培训、持续培训）和工作能力的评估。

4.2.2 培训及考核

4.2.2.1 每年至少进行 1 次人员培训与评估，培训内容应包括生物安全、检测技能、伦理等。

4.2.2.2 新员工在最初 6 个月内应至少进行 2 次能力评估，其他员工应每年进行 1 次能力评估，并对其进行健康评估及档案管理。

5 检测流程要求

5.1 标本采集与处理

标本采集与处理应按照 WS/T 497 规定的方法执行。

5.2 标本运输

标本运输应符合 WS/T 640 的要求。

6 检测技术要求

6.1 概述

真菌检测技术包括形态学检查、培养、鉴定、药敏试验、免疫学检测、分子生物学检测等。

6.2 标本形态学检查

6.2.1 标本形态检查操作可根据 WS/T 497 的规定执行。

6.2.2 检查方法包括但不限于：

- a) 真菌免疫荧光法；
- b) 10%氢氧化钾（KOH）法；
- c) 革兰染色法；
- d) 墨汁负染法；
- e) 六铵银染色法；
- f) 瑞氏-吉姆萨染色法。

6.2.3 常见真菌形态包括但不限于：

- a) 酵母样：隐球菌属、马尔尼菲篮状菌、组织胞浆菌、皮炎芽生菌、巴西副球孢子菌等；
- b) 孢子、假菌丝共存：念珠菌属；
- c) 关节孢子、关节菌丝：毛孢子菌属、大孢酵母菌属等；
- d) 球形体：鼻孢子菌属、伊蒙菌属；
- e) 透明有隔菌丝：曲霉属、镰刀菌属、赛多孢菌属、毛癣菌属等；

- f) 透明无隔或少隔、宽大菌丝：毛霉目、虫霉目等；
 - g) 暗色有隔菌丝：弯孢霉属、外瓶霉属等；
 - h) 塌陷形空壳或乒乓球样外观：肺孢子菌；
 - i) 硬壳小体：着色霉属、枝孢霉属等。
- 6.2.4 根据真菌形态，检测结果解读包括但不限于：
- a) 酵母样孢子或假菌丝：可报告“发现真菌孢子，疑似酵母菌”、“发现真菌孢子及假菌丝，疑似酵母菌”、“发现假菌丝，疑似酵母菌”或“发现真菌孢子，疑似马拉色菌”；
 - b) 有荚膜的隐球菌：报告“发现真菌孢子，有荚膜，疑似隐球菌”；
 - c) 曲霉菌丝：报告“发现真菌菌丝，有隔膜，45°分枝，鹿角样，疑似曲霉”；
 - d) 毛霉目或虫霉目菌丝：报告“发现真菌菌丝，宽大无/少隔膜，部分呈90°分枝，疑似毛霉目或虫霉目真菌”；
 - e) 棕黑色菌丝、孢子或硬壳小体：报告“发现真菌孢子或菌丝或硬壳小体，棕黑色，疑似暗色真菌”；
 - f) 马尔尼菲篮状菌：报告“发现腊肠样有隔膜真菌孢子，疑似马尔尼菲篮状菌”；
 - g) 无法判断的丝状真菌菌丝：报告“发现真菌菌丝，疑似丝状真菌”。

6.3 真菌培养

- 6.3.1 真菌培养应按照 WS/T 497 规定的方法执行。
- 6.3.2 正常无菌部位标本培养时，宜同时使用不含细菌抑制剂的培养基和增菌培养基。
- 6.3.3 非无菌、非皮肤来源标本培养时，宜同时使用含细菌抑制剂和不含细菌抑制剂的培养基、增菌培养基。
- 6.3.4 组织标本应剪碎后半埋在培养基中，不宜用接种环进一步划线，怀疑组织胞浆菌感染时，宜研磨组织；角膜分泌物宜直接接种于培养基；无菌体液、支气管肺泡灌洗液(bronchoalveolar lavage fluid, BALF)宜离心取沉淀物接种。
- 6.3.5 根据培养目的设置培养时间，包括但不限于：
- a) 鹅口疮、阴道炎和中段尿念珠菌培养宜培养 48 h~72 h；
 - b) 深部标本的真菌培养，宜培养 3 w~4 w；
 - c) 怀疑罕见真菌或慢生长真菌（如荚膜组织胞浆菌、皮炎芽生菌等），宜至少培养 8 w；
 - d) 浅部真菌培养宜培养 3 w~4 w；
 - e) 培养最初 2 w 应每 2 d~3 d 观察 1 次，后 1 w 观察 1 次。

6.4 真菌鉴定

6.4.1 酵母菌鉴定

6.4.1.1 酵母样真菌初步鉴定宜结合菌落形态、镜下形态(如是否形成真/假菌丝、孢子的发生方式等)、化学反应特点、显色培养基等方式进行，准确鉴定应结合仪器、基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱(matrix-assisted laser desorption/ionization time of flight mass spectrometry, MALDI-TOF MS)或基因测序实现。

6.4.1.2 临床常见酵母菌鉴定流程见图 1。

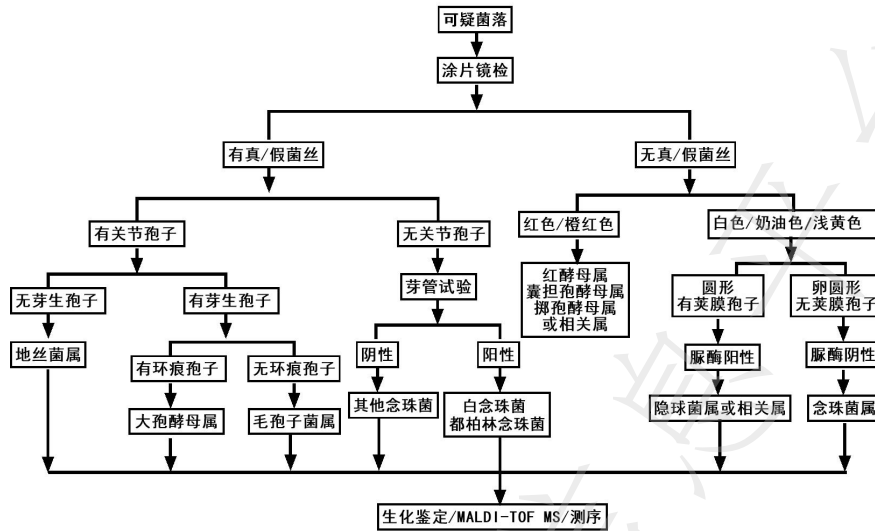


图1 临床常见酵母菌鉴定流程

6.4.2 丝状真菌鉴定

6.4.2.1 宜使用透明胶带法或小培养法，根据菌落形态（如生长速度、外观、正反面颜色等）和镜下特征（如孢子、菌丝是否分隔、菌丝颜色、产孢结构等）对丝状真菌进行初步种属鉴定。

6.4.2.2 部分产孢不良的菌株可通过诱导真菌产孢，常见诱导产孢方法包括改用合适的培养基、调节培养环境、调节营养条件、机械或化学刺激等。

6.4.2.3 丝状真菌的形态学鉴定或前处理应在Ⅱ级生物安全柜内进行，培养阳性的丝状真菌培养基应进行封口处理。可疑高致病性丝状真菌（如班替枝孢瓶霉、粗球孢子菌等）鉴定或前处理应注意生物安全。

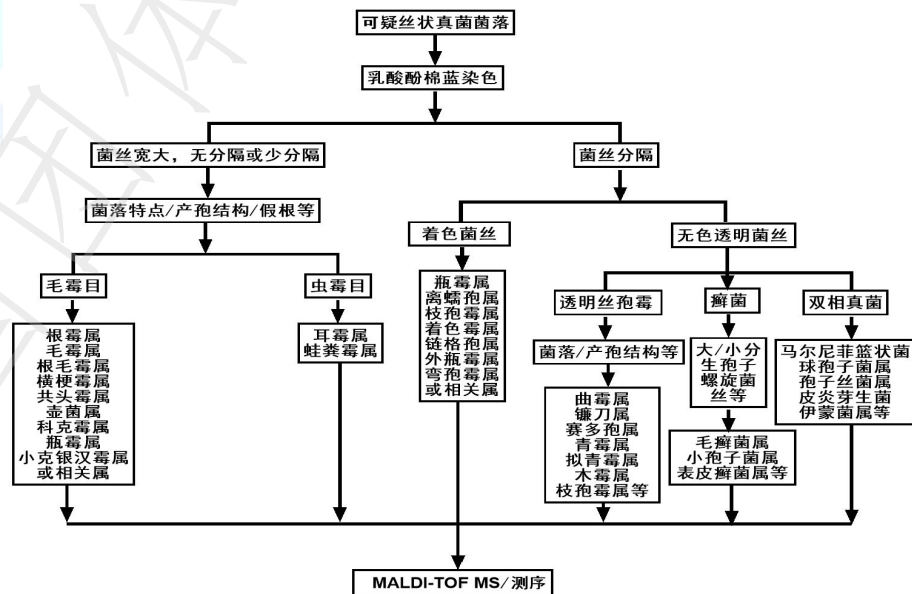


图2 临床常见丝状真菌鉴定流程

6.4.2.4 临床常见丝状真菌鉴定流程见图2。

6.4.2.5 根据培养结果，在检测报告中可解读为：

- a) 当培养结果呈阴性时，可报告：“培养××天，无真菌生长”；
- b) 当培养结果呈阳性时，应将培养鉴定结果及时告知临床，并作好初步报告。

6.4.3 MALDI-TOF MS 鉴定

6.4.3.1 前处理

- 6.4.3.1.1 大部分培养 18 h~72 h 的酵母样真菌前处理宜采用“直接涂靶法”，破壁宜采用甲酸。
- 6.4.3.1.2 丝状真菌影响因素较多，包括培养条件、前处理方法、数据库等。
- 6.4.3.1.3 甲酸乙腈提取法适用于大部分丝状真菌的前处理操作。
- 6.4.3.1.4 可对前处理流程进行优化和数据库拓展，并应进行有效性验证。

6.4.3.2 质谱自建库

- 6.4.3.2.1 建库前菌株应经传统形态、生化和基因测序获得精准鉴定结果后方可使用，并应评估菌株培养条件对质谱鉴定结果的影响。
- 6.4.3.2.2 自建库中应严格按照 MALDI-TOF MS 制造商推荐的操作流程和相关管理指南制定质控程序。
- 6.4.3.2.3 建库完成后应进行有效性验证（重复性、准确性等）。
- 6.4.3.2.4 使用自建库进行临床检验报告发放，应参考针对质谱数据库自建方法的相关规定与要求。

6.4.3.3 质谱结果报告

不同品牌质谱系统判读标准不同，鉴定结果应结合操作文件、形态学等进行判读。对鉴定至复合群、属或无法鉴定的情况，可选择分子测序方法鉴定至种水平。

6.5 体外抗真菌药物敏感性试验

6.5.1 开展时机

- 6.5.1.1 宜进行体外抗真菌药物敏感性试验的情况主要包括：
 - a) 从血和其他无菌部位（如脑脊液、胸水、脑脓肿、组织等）分离出真菌；
 - b) 需要长疗程治疗的感染，如心内膜炎、骨髓炎、关节炎、植入物感染等；
 - c) 选取活性抗真菌药对预后至关重要时；
 - d) 采用有活性抗真菌药治疗，但疗效不佳或恶化的感染。
- 6.5.1.2 对于明确为定植或污染的分离株，不宜进行体外抗真菌药物敏感性试验。

6.5.2 试验方法

- 6.5.2.1 体外抗真菌药物敏感性试验的参考方法是微量肉汤稀释法，参见 WS/T 411 和 WS/T 421。
- 6.5.2.2 临床常规检测宜选择操作简便的商品化试剂，包括改良微量肉汤稀释法、色原底物法、琼脂梯度扩散法和纸片扩散法等。

6.5.3 结果判断

6.5.3.1 酵母样真菌

- 6.5.3.1.1 判读结果时，将各浓度管内的真菌生长情况与生长对照管（无抗真菌药物）比较，通过评分（0分~4分）得出 MIC。
- 6.5.3.1.2 读取时应注意三唑类、棘白菌素类、氟胞嘧啶和咪唑类抗真菌药物会出现拖尾现象，生长终点判断标准为 50%以上抑制。
- 6.5.3.1.3 两性霉素 B 为 24 h 或 48 h 读取，生长终点判断标准为 100%抑制。

6.5.3.2 丝状真菌

一般通过与生长对照孔比较，观察生长抑制情况确定 MIC 值：

- a) 两性霉素 B：生长终点判断标准为 100%抑制；
- b) 棘白菌素类药物：与生长对照孔比较，微孔内菌落呈非融合生长状态的最低有效浓度为 MIC；
- c) 非皮肤真菌：氟胞嘧啶、氟康唑、酮康唑抑制 50%以上、伊曲康唑、泊沙康唑、艾莎康唑和伏立康唑为 100%抑制；

- d) 皮肤真菌：氟胞嘧啶、氟康唑、酮康唑、伏立康唑、泊沙康唑、伊曲康唑、环吡酮、灰黄霉素、特比萘芬为抑制 80%以上。

6.5.4 报告解读

6.5.4.1 酵母样真菌

6.5.4.1.1 参照美国临床和实验室标准化协会 (clinical & laboratory standards institute, CLSI) 药敏方法, 检测结果可报告为:

- a) 有临床折点时, 报告具体药敏检测值及药敏判定结果, 如敏感 (S)、中介 (I)、剂量依赖性敏感 (SDD) 或耐药 (R);
- b) 无临床折点但有流行病学界值时, 可根据实验室标准协会已公布的流行病学界值报告菌株为 WT 或 NWT;
- c) 无临床折点且无 ECV 值时, 只报告 MIC 值。

6.5.4.1.2 参照欧洲药敏试验委员会 (the European committee on antimicrobial susceptibility testing, EUCAST) 药敏方法, 检测结果可报告为:

- a) 有临床折点时, 报告具体药敏检测值及药敏判定结果;
- b) 无临床折点但有 ECV 值时, 可根据欧洲药敏试验委员会已公布的流行病学界值报告菌株为 WT 或 NWT。

6.5.4.2 丝状真菌

进行肉汤稀释法抗丝状真菌药敏试验, 方法、流程、质量控制及结果判读宜参考 CLSI M38 和 WS/T 411, 结果解释宜参考 CLSI M38M51S 及 CLSI M57S (强, 中)。

6.5.5 解释说明

对于特定感染部位浓度过低、不适用于此类感染治疗的药物, 不宜报告其药敏结果, 可在药敏报告中说明。

示例: 如尿标本分离株, 不宜报告棘白菌素类、伏立康唑、泊沙康唑和两性霉素 B, 中枢神经系统感染分离株不宜报告棘白菌素类的药物敏感性等。

6.6 侵袭性真菌病的免疫学诊断

6.6.1 抗原检测

6.6.1.1 (1, 3)- β -D 葡聚糖 (BDG) 检测 (G 试验)

6.6.1.1.1 G 试验检测标本类型应为血浆或血清。

6.6.1.1.2 隐球菌、毛霉目真菌或红酵母菌属 G 试验结果可为阴性。

6.6.1.1.3 G 试验结果应动态监测 (宜每周检测 2 次或根据病情而定), 结合临床特征、影像学等综合判断。

6.6.1.1.4 结果解读时应结合患者是否有以下假阳性因素:

- a) 使用以真菌为原料的抗生素 (青霉素);
- b) 输注白蛋白、球蛋白等; 血液透析、腹膜透析;
- c) 使用含葡聚糖的材料; 多糖类抗肿瘤药物 (如香菇多糖、黄芪多糖);
- d) 粒缺患者 G 试验结果可能为阴性。

6.6.1.2 半乳甘露聚糖 (galactomannan, GM) 检测 (GM 试验)

6.6.1.2.1 宜用于血清、脑脊液和支气管肺泡灌洗液等标本的检测辅助诊断侵袭性曲霉菌病 (invasive aspergillosis, IA)。

6.6.1.2.2 若临床怀疑 IA 宜重复送检 (每周送检 2 次) 并动态监测。

6.6.1.2.3 单次血清或血浆 GM 值 ≥ 1.0 、或 BALF 的 GM 值 ≥ 1.0 、或单次血清或血浆 GM 值 ≥ 0.7 , 且 BALF 的 GM 值 ≥ 0.8 、脑脊液 GM 值 ≥ 1.0 可判断为 IA 阳性。

6.6.1.2.4 结果解读时应结合患者是否有以下假阳性因素:

- a) 使用过阿莫西林/克拉维酸、哌拉西林/他唑巴坦;

- b) 交叉反应见于青霉、皮炎芽生菌、链格孢、隐球菌等。
c) 非中性粒细胞减少症和实体器官移植患者中，不宜监测血清 GM。

6.6.1.3 隐球菌荚膜多糖抗原检测

- 6.6.1.3.1 宜检测血清、脑脊液标本和支气管肺泡灌洗液诊断隐球菌感染。
6.6.1.3.2 结果解读时应结合患者是否有以下假阳/阴性因素：
a) 假阳性见于毛孢子菌感染、二氧化碳嗜纤维菌感染、血清中含有类风湿因子等；
b) 假阴性见于感染早期、荚膜抗原浓度过低或过高引起带效应、血清中免疫复合物等。

6.6.2 抗体/抗原检测

- 6.6.2.1 曲霉特异 IgE 水平和血清总 IgE 升高宜用来确定诊断变应性支气管肺曲霉病（allergic bronchopulmonary aspergillosis, ABPA）（强，中）。
6.6.2.2 曲霉特异 IgG 抗体检测可用于慢性肺曲霉病的诊断和治疗监测，治疗周期内宜至少检测 3 次。
6.6.2.3 念珠菌甘露聚糖抗原与甘露聚糖抗体联合检测宜用于念珠菌血症和慢性播散性念珠菌病（弱，低）。

6.7 侵袭性真菌病的分子诊断

6.7.1 真菌 DNA 测序

6.7.1.1 测序靶点

参照 CLSI MM18 (R2023) 确定真菌 DNA 测序靶点。真菌鉴定的常用序列引物见表 1。

表 1 真菌鉴定的常用序列引物

测序靶点	引物	适用范围
ITS	上游引物 ITS-1: 5' -TCCGTAGGTGAACCTGCGG 或 ITS-5: 5' -GGAAGTAAAAGTCGTAACAAGG 下游引物 ITS-4: 5' -TCCTCCGCTTATTGATATGC	550 bp~750 bp, 真菌属和种覆盖度好
D1/D2	上游引物 NL-1: 5' -GCATATCAATAAGCGGAGGAAAAG 下游引物 NL-4: 5' -GGTCCGTGTTCAAGACGG	通常只有 600 bp~800 bp 被测序, 真菌测序的次要靶标, 但对某些属和种覆盖不完全
TEF1 α	上游引物 EF-1: 5' -ATGGGTAAGGARGACAAGAC 下游引物 EF-2: 5' -GGARGTACCAAGTATCATG	主要用于镰刀菌属的鉴定, 可在 ITS 鉴定能力不足时使用
β -tubulin	上游引物 T-21: 5' -GGTTTGCCAGAAAGCAGCACC 下游引物 Bt2b: 5' -ACCCTCAGTGTAGTGACCTTGGC	可用于枝顶孢属的鉴定, 可在 ITS 鉴定能力不足时使用

6.7.1.2 结果比对

真菌鉴定的常用数据库见表 2。

表 2 真菌鉴定的常用数据库

数据库	靶向 DNA 序列类型	序列数量	网址
CBS-KNAW	多种	15 个不同的数据库, 包括不同的真菌类群	http://www.cbs.knaw.nl
IS hAM ITS Database	ITS	3200, 代表 524 种人类或动物致病真菌	http://its.mycologylab.org
Mycobank	ITS, 25S~28S	-	http://www.mycobank.org/
NCBI nucleotide Database (GenBank)	全部	≈5500000	http://blast.ncbi.nlm.nih.gov

表2 真菌鉴定的常用数据库（续）

UNITE	ITS	≈475000	https://unite.ut.ee/analysis.php
-------	-----	---------	---

6.7.1.3 结果判读

鉴定结果应结合形态学进行判读，结果判读包括但不限于：

- 鉴定至种水平：待分析菌株与数据库中最佳匹配种的序列相似度 $\geq 98\%$ ，且与其他种的序列相似度较最佳匹配配度 $\geq 0.8\%$ ；
- 鉴定至属水平：待分析菌株与数据库内最佳匹配种的序列相似度为 $95\% \sim 98\%$ ，或与数据库中同一属内、不同种间的序列相似度均 $\geq 98\%$ ，且彼此间相差 $< 0.8\%$ ；
- 无法鉴定：待分析菌株与数据库内最佳匹配种的序列相似度 $< 95\%$ ，或与不同属间的序列相似度均 $\geq 95\%$ ，或比对多个数据库后无鉴定结果。

6.7.2 核酸聚合酶链式反应（polymerase chain reaction, PCR）技术

6.7.2.1 耶氏肺孢子菌肺炎、肺曲霉感染或其他疑似侵袭性真菌患者，宜对呼吸道标本（痰液、肺泡灌洗液等）进行 PCR 检测。

6.7.2.2 临床标本含有低丰度的真菌 DNA 或涂片可见真菌成分，但培养阴性时，宜对临床标本进行液滴数字 PCR 检测。

6.7.2.3 疑似侵袭性真菌患者的非呼吸道标本（脑脊液、关节液、血液等）宜进行液滴数字 PCR 检测。

6.7.2.4 肺曲霉感染患者，宜对血液标本（全血、血清、血浆）、BALF 进行曲霉通用 PCR 检测。

6.7.2.5 肺毛霉感染患者，宜对 BALF、血清进行 PCR 检测。

6.7.2.6 组织毛霉感染患者，宜对新鲜组织或福尔马林固定和石蜡包埋组织标本进行 PCR 检测。

6.7.2.7 真菌 PCR 检测的试剂、耗材应进行性能验证，对结果进行全过程质量控制。

6.7.3 宏基因组测序技术

6.7.3.1 检测时机

对疑难病例，常规检查无法诊断、临床不能排除感染者，可送检无菌组织、无菌体液或支气管肺泡灌洗进行宏基因组测序。

6.7.3.2 结果解读

解读侵袭性真菌病的检测报告时，宜关注病原真菌特异性序列的数量以及基因组覆盖度图谱，并结合临床表现、影像学特征、患者个体因素、其他微生物学检测结果、病理学检查结果以及病原菌的临床意义等综合判断。

7 质量控制和保证

7.1 室内质控

7.1.1 质控要求

质控要求包括但不限于：

- 临床标本直接镜检或真菌荧光染色查找真菌成分，应当日做好阴性和阳性质控；
- 真菌培养基、试剂和耗材均应有质量合格证并均在有效期内；
- 每批次、货次的培养基、试剂都应评估及验收其性能；
- 每月应至少将冻存的质控菌株复苏一次；
- 免疫学试验应严格使用商品化检测系统配套的试剂和适用的质控物，检测结果应符合厂家性能特征要求。

7.1.2 质控频率

质控频率包括但不限于：

- a) 连续 30 d 检测所有质控菌株药敏并记录结果，当每种药物对每个菌株的药敏结果失控不超过 3 次时，可由日质控转为周质控；
- b) 周质控时，当单个药敏结果失控时，应查找原因并进行纠正，连续进行 5 d 质控，全部在控制则可恢复为周质控；
- c) 如果不能纠正，继续进行日质控，纠正后重新进行连续 30 d 日质控。

7.2 实验室比对

7.2.1 室间比对

应按要求参加相应的能力验证/室间质评。没有开展能力验证/室间质评的项目，应至少每6个月与其他实验室（或其他试验方法）进行一次性能比对评估试验。

7.2.2 室内比对

实验室应定期对多个人员进行项目的结果比对及考核，至少包括显微镜检查、培养结果判读、抑菌圈测量、结果报告等，还应对不同染色方法和不同方法/设备进行实验室内部比对及考核等。频率为至少每6个月比对1次，每次至少检测5份临床标本。

参 考 文 献

- [1] WS 233—2017 病原微生物真菌实验室生物安全通用准则
- [2] WS/T 411—2024 抗丝状真菌药物敏感性试验肉汤稀释法
- [3] WS/T 421—2024 抗酵母样真菌药物敏感性试验肉汤稀释法
- [4] WS/T 503—2017 临床微生物真菌实验室血培养操作规范
- [5] WS/T 805—2022 临床微生物检验基本技术标准
- [6] 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
- [7] 卢洪洲, 徐和平, 冯长海. 医学真菌检验与图解(第二版). 上海: 上海科学技术出版社, 2023
- [8] 罗燕萍, 徐英春, 王辉等. 自建 MALDI-TOF MS 微生物鉴定数据库专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2019, 42(6): 414-419
- [9] 王端礼主编. 医学真菌学—真菌实验室检验规范. 人民卫生出版社, 2005
- [10] 徐英春, 倪语星, 王金良. 血培养操作规范[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2002: 1-31
- [11] 杨启文, 倪语星等. 临床微生物真菌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
- [12] 中国医疗保健国际交流促进会临床微生物学分会, 中华医学会检验医学分会临床微生物学组, 中华医学会微生物学和免疫学分会微生物学组. 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): 11-27
- [13] 中国医药教育协会真菌病专业委员会, 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心(北京大学第一医院), 国家血液疾病临床医学研究中心(北京大学人民医院). 侵袭性真菌病真菌实验室诊断方法临床应用专家共识[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(2): 134-141
- [14] CLSI. Epidemiological Cut off Values for Antifungal Susceptibility Testing. 3rd ed. CLSI supplement M59. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020
- [15] CLSI. Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. 2nd ed. CLSI supplement M60. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020
- [16] CLSI M38 Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi
- [17] CLSI M38M51S Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi
- [18] CLSI M57S Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts
- [19] CLSI MM18 (R2023) Interpretive Criteria for Identification of Bacteria and Fungi by DNA Target Sequencing; MM18Ed2E
- [20] Overview of antifungal ECOFFs and clinical breakpoints for yeasts, moulds and dermatophytes using the EUCAST FDef 7.4. E. Def 9.4 and E. Def 11.0 procedures. Version 4.0, valid from 2023-08-14
-