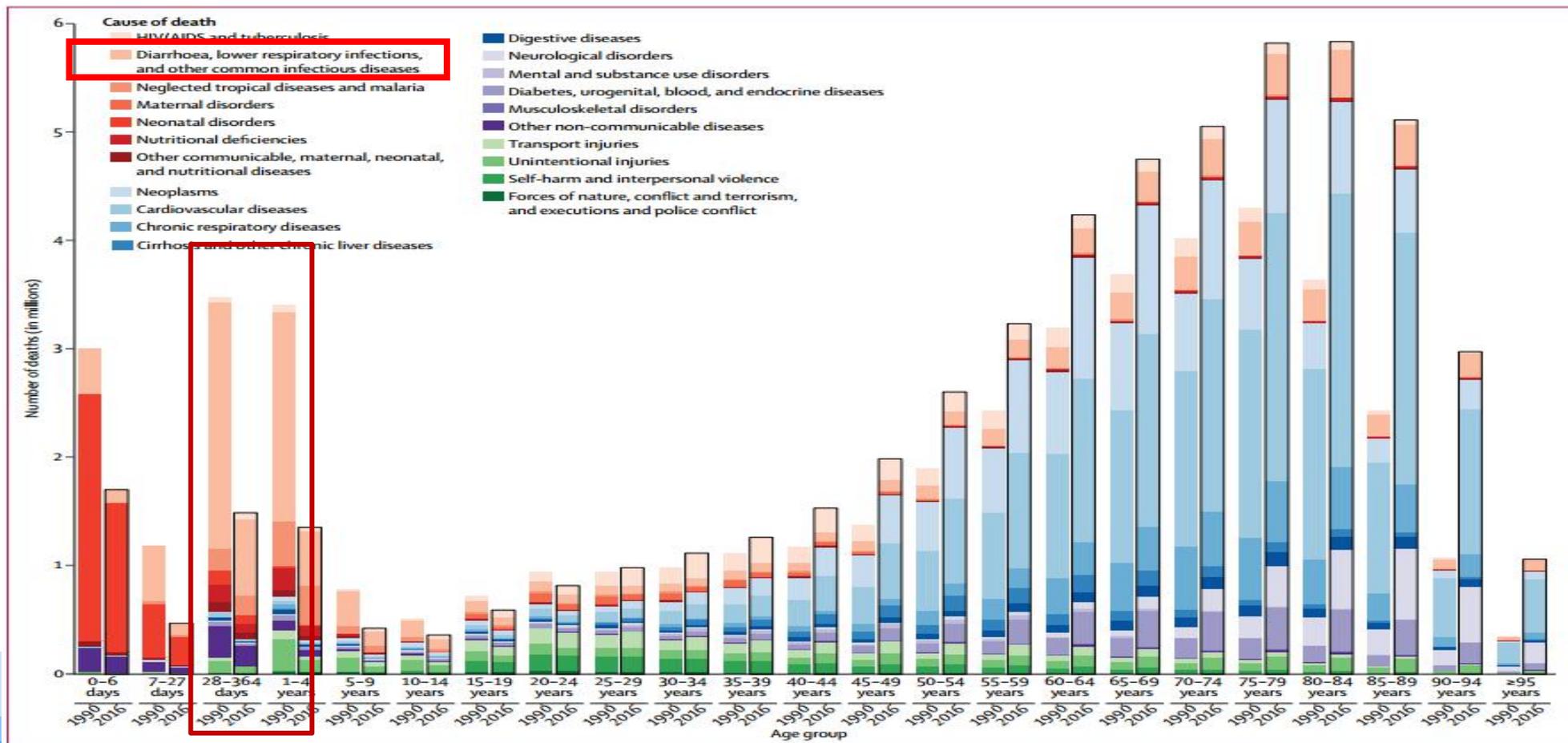


全自动微生物质谱检测系统 技术特点性能评估与质量控制

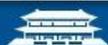
上海市临床检验中心 王敬华

感染：仍然直接威胁人类生命安全的主要原因之一



2016年，在全球范围内，5岁以下儿童死亡的三大主要原因是呼吸道感染、新生儿早产并发症以及窒息和创伤导致的新生儿脑病，总共导致1亿8千万人死亡

GBD2016 Causes of Death Collaborators. Lancet. 2017; 39(1000): 11511-1210.



中共中央 国务院印发 《“健康中国2030”规划纲要》

迈向 健康中国2030

没有全民健康，就没有全面小康。

——习近平



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

[本站首页](#)[首页](#)[最新信息](#)[政策文件](#)[工作动态](#)[关于我们](#)[图片集锦](#)[专题专栏](#)[公文](#)

您现在所在位置：[首页](#) > [最新信息](#) > [医疗与护理](#) > [公文](#)

关于印发遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）的通知

发布时间：2016-08-25



国卫医发〔2016〕43号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委（卫生局）、发展改革委、教育厅（教委、教育局）、科技厅（委、局）、工业和信息化主管部门、财政厅（局）、国土资源厅（局）、环境保护厅（局）、农业（农牧、农村经济、畜牧兽医）厅（委、局）、文化厅（局）、新闻出版广电局、食品药品监督管理局、中医药管理局，解放军各大单位卫生部门：

为积极应对细菌耐药带来的挑战，提高抗菌药物科学管理水平，遏制细菌耐药发展与蔓延，维护人民群众身体健康，促进经济社会协调发展，国家卫生计生委等14部门联合制定了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》（以下简称《行动计划》，可从国家卫生计生委医政医管栏目下载）。现印发你们，请结合各地、各部门的工作实际认真组织实施，切实落实各项政策和保障措施，保证《行动计划》目标如期实现。



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

通知公告

您现在所在位置： 首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通知公告

国家卫生计生委办公厅关于提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力的通知

发布时间：2016-12-09



国卫办医函〔2016〕1281号

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实国家卫生计生委、国家发展改革委等14部门联合印发的《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力，促进抗菌药物合理应用，维护人民群众健康，现就有关要求通知如下：

一、加强细菌真菌感染诊疗体系建设。各级卫生计生行政部门和二级以上综合医院要高度重视细菌真菌感染诊疗工作。要加强感染性疾病科内涵建设，逐步建立以感染性疾病科为主体的涵盖感染病诊疗、疑难感染病会诊、医院感染控制、抗菌药物应用管理及继续医学教育等内容的细菌真菌感染诊疗体系。

二、落实感染性疾病科感染病诊疗和抗菌药物应用管理职责。二级以上综合医院感染性疾病科要在2020年以前设立以收治细菌真菌感染为主要疾病的感染病区或医疗组。感染性疾病科要承担院



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

[本站首页](#) | [首页](#) | [最新信息](#) | [政策文件](#) | [工作动态](#) | [关于我们](#) | [图片集锦](#) | [专题专栏](#)

通知公告

您现在所在位置：[首页](#) > [最新信息](#) > [医疗与护理](#) > [通知公告](#)

国家卫生计生委办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知

发布时间：2017-03-03



国卫办医发[2017]10号

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻《“健康中国2030”规划纲要》和《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》有关要求，进一步加强抗菌药物临床应用管理、遏制细菌耐药，针对抗菌药物临床应用管理中仍存在的薄弱环节，提出以下要求：

一、高度重视抗菌药物临床应用管理工作

当前，细菌耐药已成为全球公共健康领域的重大挑战，也是各国政府和社会广泛关注的世界性问题。在2016年召开的G20杭州峰会上，细菌耐药问题被列入主要议题，并写入最后公报；在第71届联合国大会上，世界各国对细菌耐药问题进行了讨论，成为联合国大会有史以来讨论的第四个卫生议题。细菌耐药问题已经从卫生领域扩大到了政治、经济领域。各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要从大局出发，从对政治、经济影响、维护人民群众健康和建设小康社会角度出发，高度重视抗菌药物临床应用管理，进一步做好有关工作。



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

主站首页

首页

最新信息

政策文件

工作动态

关于我们

图片集锦

专题专栏

通知公告

您现在所在位置：首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通知公告

关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知

发布时间：2018-05-10



国卫办医发〔2018〕9号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

为贯彻落实党的十九大精神和习近平新时代中国特色社会主义思想，按照《“健康中国2030”规划纲要》和《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》要求，进一步加强抗菌药物临床应用管理，针对当前存在的问题，提出以下工作要求：

一、加快建设多学科抗菌药物管理和诊疗团队

（一）逐步转变抗菌药物临床应用管理模式。各地要转变管理思路，逐步将抗菌药物临床应用管理从“以行政部门干预为主”转变为“以多学科专业协作管理为主”。通过建立多学科的专业化工作团队，开展宣传教育、技能培训、监测预警、干预指导等，持续提高抗菌药物管理水平。

（二）持续完善多学科诊疗体系。加强感染性疾病科、临床微生物学、临床药学和医院感染控制等学科建设，完善感染性疾病的多学科诊疗体系，落实《关于提高二级以上综合医院细菌耐药感



通知公告

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通知公告

国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知

发布时间: 2019-03-29

来源: 医政医管局



国卫办医发〔2019〕12号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为深入贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》和《遏制细菌耐药国家行动计划(2016-2020年)》，持续加强抗菌药物临床应用管理，保证医疗质量，遏制细菌耐药，现提出以下工作要求:

一、进一步优化抗菌药物管理模式

(一) 制订和实施抗菌药物管理技术规范。各医疗机构要按照《抗菌药物临床应用管理办法》各项要求，制订系统的、可操作的抗菌药物管理技术规范并认真落实。要树立科学的抗菌药物临床应用管理理念，明确改善感染性疾病转归和提高医疗质量的管理目标。医疗机构主要负责人要切实履行抗菌药物管理第一责任人的职责，带领本机构抗菌药物管理工作组，发挥多学科专业团队优势，做好具体管理工作。

(二) 推进感染性疾病多学科诊疗。各医疗机构要重点针对疑难感染性疾病加强重症医学、感染性疾病、临床药学、临床微生物等学科的联系协作，做好医院感染预防与控制，提高感染性疾病综合诊疗水平。要研究建立多学科诊疗的工作机制和标准化操作流程，在保证诊疗质量的同时，提高工作效率。

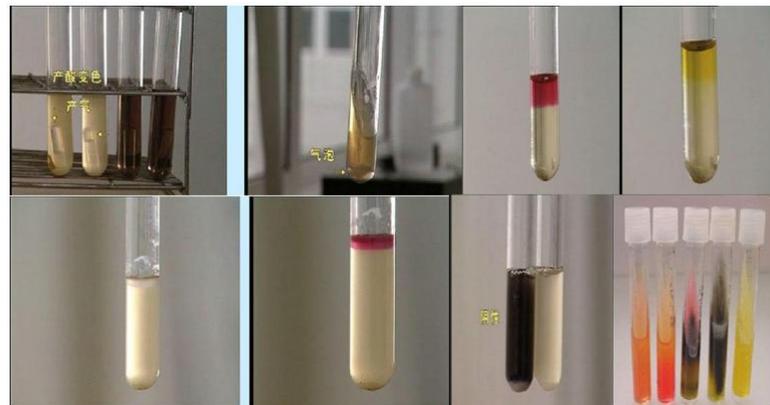
二、着力提高抗菌药物合理应用能力

感染性疾病准确诊断依赖于先进微生物检验技术

传统微生物检验技术的特点

• 缺点

- 依赖于培养技术
- 耗时长
- 劳动强度大
- 工作效率低
- 难以标准化
- 依赖于个人能力和经验
- 鉴定能力有限，部分菌株难以培养

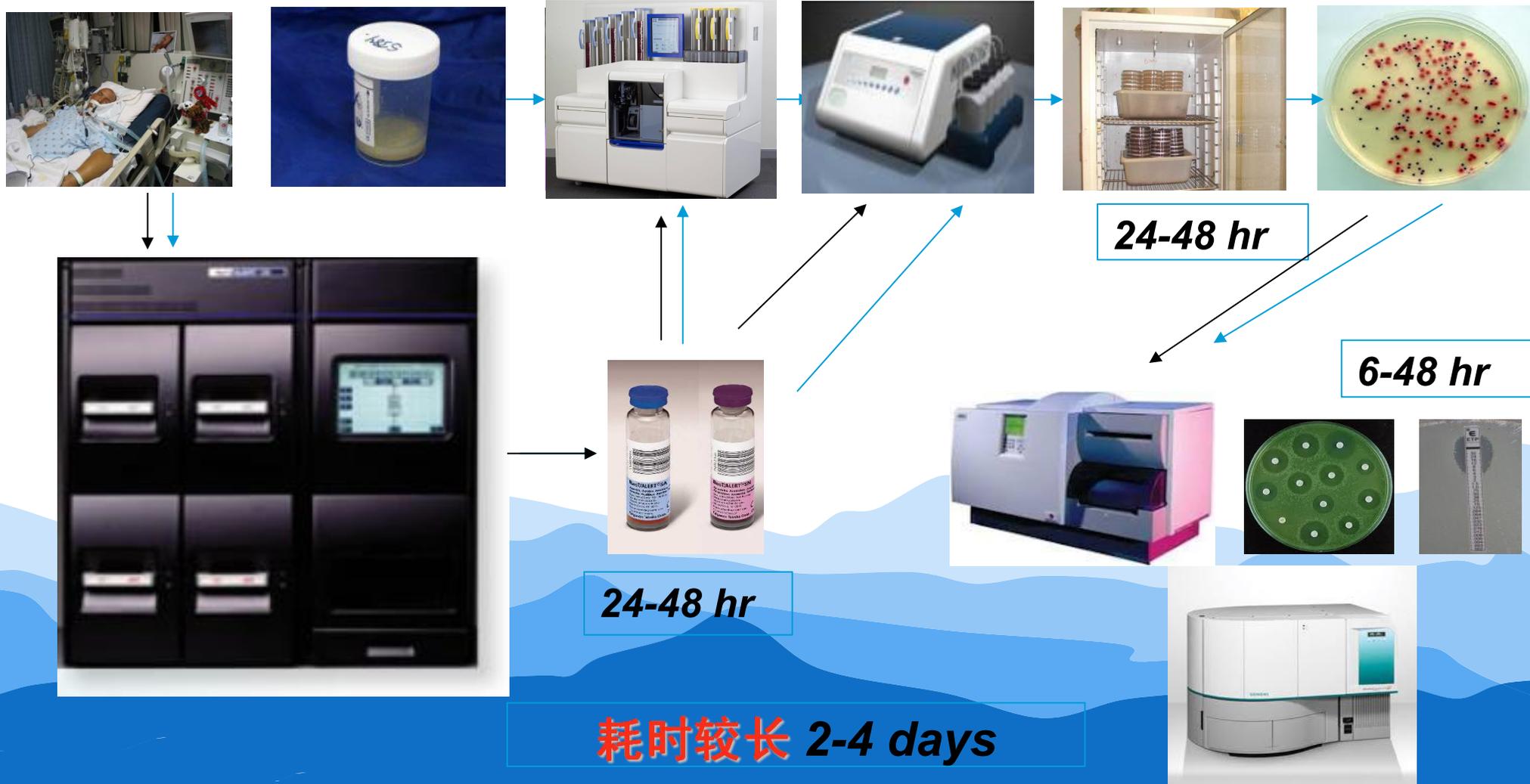


• 优点

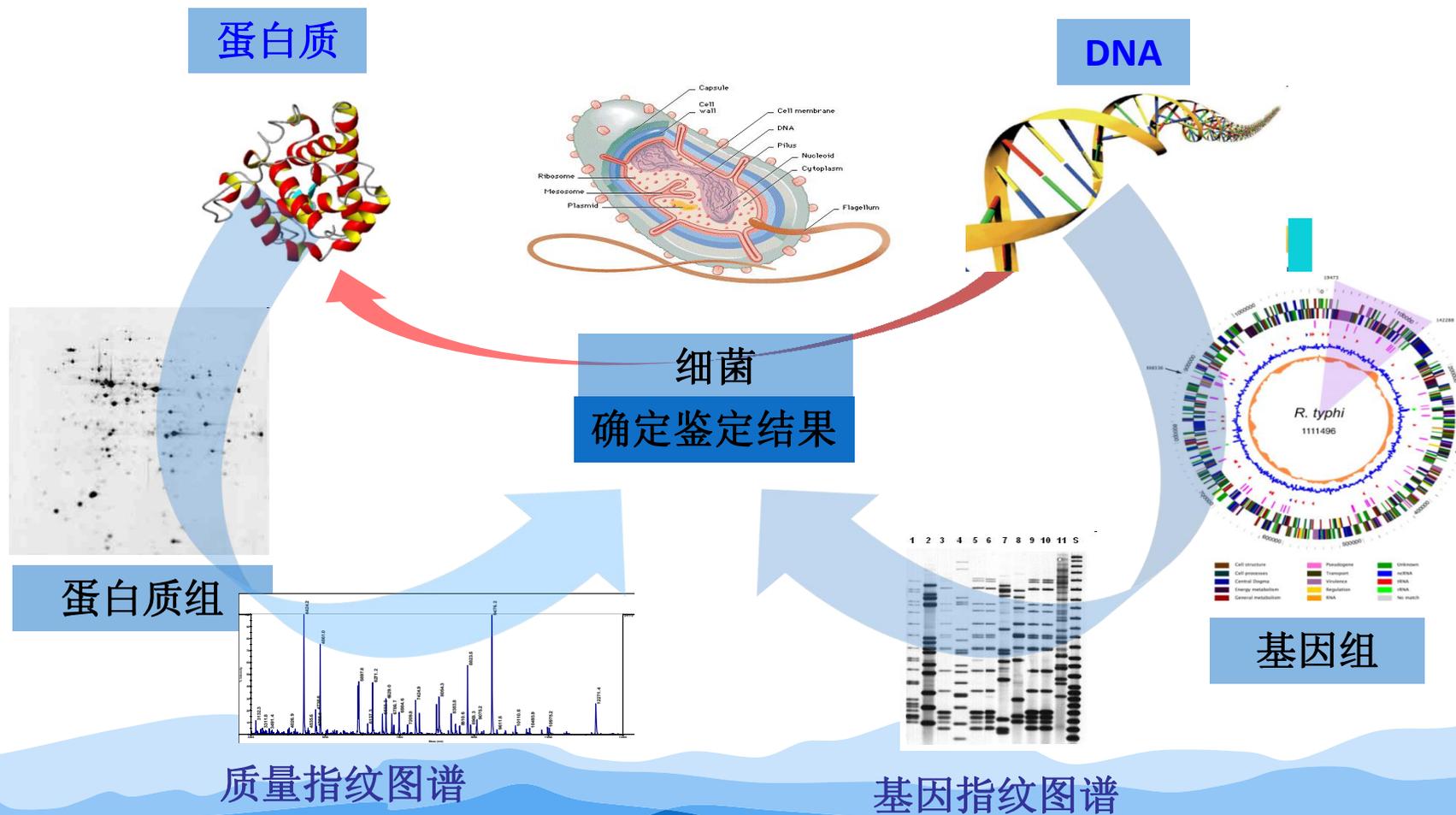
- 培养微生物种类最广
- 可以得到细菌纯培养，特别适用于药敏试验
- 重复性好，是其他检验方法的基础，是微生物检验金标准
- 增菌可提高检验灵敏度
- 每一个程序都可以被自动化



微生物检验方法在加速走向自动化

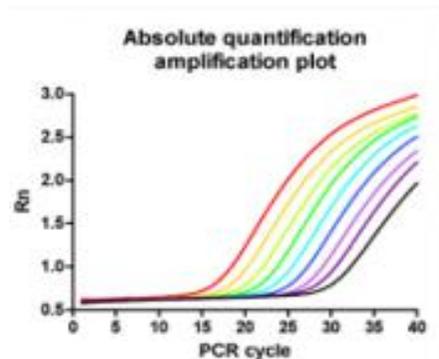


分子技术兴起使微生物鉴定技术飞速发展



微生物检验新技术不断出现

- GeneXpert/FilmArray
- 基因芯片检测
- 高通量测序技术 (NGS)
- MALDI-TOF



荧光定量PCR



二代测序



MALDI-TOF

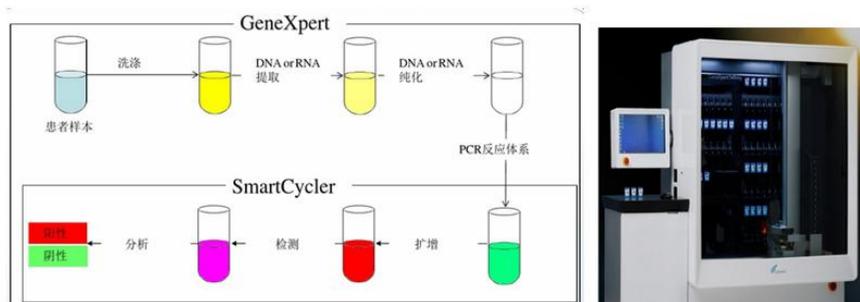


Filmarray

微生物检验新技术不断出现

GeneXpert检测

- 原理：应用microfluidic cartridges（微流样品管）中的超声装置破碎原始样品释放内含的DNA，并在各小室间转移并洗涤、纯化和浓缩DNA，在定量PCR反应管中进行**实时荧光定量PCR反应**，同时进行扩增和检测



Filmarray检测

基于巢式多重PCR 样本裂解、提纯、扩增、检测一步到位

**上呼吸道测试
RP**

**20种
靶标**

- 3种细菌
- 17种病毒

**胃肠道感染检测
GI**

**22种
靶标**

- 13种细菌
- 5种病毒
- 4种寄生虫

**脑炎脑膜炎检测
ME**

**14种
靶标**

- 6种细菌
- 7种病毒
- 1种真菌

**血流感染检测
BCID**

**27种
靶标**

- 19种细菌
- 5种真菌
- 3种耐药基因

提供万古霉素等抗生素耐药基因情况

DNA microarray making

Microscope glass slides coated with polylysine

+ 6116 Yeast ORFs amplified by PCR

Spotting (deposit)

Hybridisation

Strain 1 Strain 2

RNA extraction
mRNA reverse transcription

Cy3 Cy5

Results delivery

Scanning (lecture)

Results analysis

Stephane Le Crom, EBC 2003



最低检测限：5-50copies/ml
鉴定特异性：99.6%

➢ 最高的敏感性；检测范围最广泛的病原（包括细菌、真菌、病毒、寄生虫）

➢ 诊断培养阴性的危急感染

➢ 检测出更多培养不出的病原

➢ 同时检测细菌、真菌、病毒的多重感染

➢ 诊断区分感染 vs 肿瘤

➢ 排除细菌感染性炎症，避免滥用抗生素

➢ 指导精准治疗，减少住院时间以及医疗费用

准确可靠的药敏试验仍然需要细菌纯培养

- 对临床细菌学检验而言，**药敏试验的重要性不言而喻。**
 - **细菌耐药机制复杂。**研究一直没有终止，仍然存在一些耐药机制不明确的细菌/真菌，但一个药敏纸片可以检测。
 - **耐药基因溯源。**理论上，可以很容易筛选出全部共**几百种耐药基因**。但，
 - **耐药基因缺如。**细菌耐药机制具有明显多样性和复杂性，有些耐药菌株可能不存在相应耐药基因；
 - **蛋白质水平加工。**有些菌株耐药基因组，在 $\delta N \angle$ 水平可能并不存在异常，而是转录为 $RN \angle$ 后,甚至可能为翻译为蛋白质后进行修饰。
-
- **有耐药基因就耐药，无耐药基因就敏感？耐药基因检测=药敏试验？**
 - **基于PCR 技术检测未知微生物存在一定局限性**
 - **在获得纯培养的条件下，质谱检测技术鉴定细菌更快**
- 

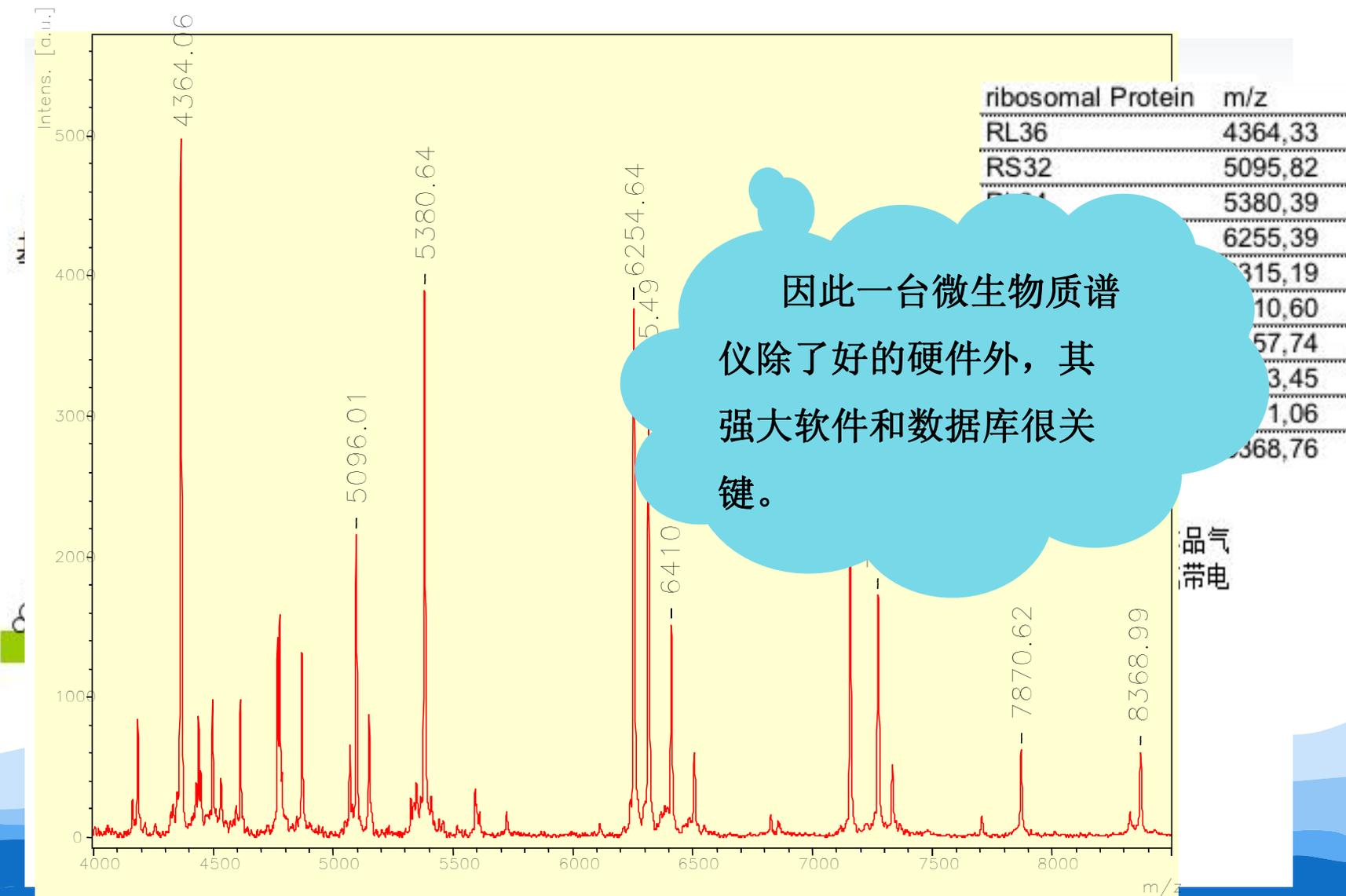
病原菌快速诊断新技术及检测能力

技术种类	鉴定	检测耐药性	检测MIC	细菌纯培养鉴定时间
基因芯片技术	能	部分耐药基因	不能	4-5hr
多重PCR	能	部分耐药基因	不能	1-2hr
Microarray	能	部分耐药基因	不能	2-5hr
Filmarray	能	不能	不能	1.5hr
MALDI-TOF	能	不能	不能	2-3min
二代测序	能	部分耐药基因	不能	2-3天?

PART I

MALDI-TOF MS 性能特点

MALDI-TOF MS 工作原理



因此一台微生物质谱仪除了好的硬件外，其强大软件和数据库很关键。

MALDI-TOF MS 基本操作流程



培养微生物菌落
16-48h



样品制备
2min



样品测试
数据分析
2min

MALDI-TOF MS 特点

➤ 优势:

✓ 操作简单、快速

✓ 一个样品从获得单克隆开始，到样本处理、谱图采集和获得鉴定结果可以在几分钟之内完成，操作简单、快速、通量高

✓ 灵敏度高

✓ 使用MALDI-TOF质谱仪，可以实现高重现性的快速可靠的检测

✓ 准确度好

✓ MALDI-TOF 获得的蛋白指纹图谱用作模式匹配，匹配分值用作鉴定结果的分级和归类，软件对所得的图谱进行归一化分析，其精巧的算法保证了鉴定的精确性

➤ 缺点:

✓ 仍然依赖于培养技术

✓ 无法提供 \angle ST

如何选择全自动微生物质谱检测系统

进口？

国产？

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

国临检诊断标委〔2019〕9号

2019年SAC/TC136归口标准制修订 工作启动会通知

各起草单位：

根据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/TC136)工作安排,现定于**2019年4月4日**在北京召开2019年SAC/TC136归口标准制修订工作启动会,现将会议有关事项通知如下:

一、会议内容

1. 2019年标准制修订要求;
2. 签订起草工作组成员任务书;
3. 标准制修订规范培训;
4. 成立标准起草小组,17项标准制修订项目见下表:

序号	标准名称
1	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件
2	即时检测 质量和能力的要求
3	临床实验室检验 抗菌剂敏感性试验脱水 MH 琼脂和肉汤可接受批标准

4	体外诊断检测系统 病原微生物检测和鉴定用的核酸定性体外检验程序 第1部分:通用要求、术语和定义
5	体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质要求和支持文件的内容
6	荧光免疫层析分析仪
7	精子质量分析仪
8	血气分析仪
9	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪
10	体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分:精密度
11	体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分:正确度
12	血细胞分析仪用校准物
13	免疫组织化学试剂(盒)
14	革兰阴性菌脂多糖(细菌内毒素)测定试剂盒
15	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法)
16	耳聋基因突变检测试剂盒
17	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)

二、会议时间及地点

时间:2019年4月4日,9:00~15:00

地点:金龙潭大酒店

地址:北京市海淀区西三环北路71号

三、收费情况

- 1.会议负责4月4日午餐



2019年SAC/TC136归口 标准制修订工作启动会

2019年4月4日
北京

国产质谱仪 VS 进口质谱仪

PART II

MALDI-TOF MS 性能评估

评估标准

评估依据:

- 按照技术评估协议要求;
- 质谱仪鉴定的结果与ATCC 国际标准菌株的符合性;

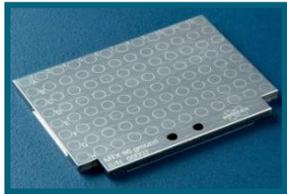
参考标准:

- 临床微生物质谱应用专家共识;
- CLSI M58;



评估的实验方法

- 样本前处理：乙醇甲酸提取法
- 仪器：安图生物（国产）与进口质谱仪平行检测
- 打板方法：同一靶板（含样本）轮流在安图质谱仪和进口质谱仪上进行打板



主要考虑实验的试剂、仪器、方法、操作等影响因素。

操作界面

国际标准菌株鉴定准确性

临床菌株鉴定准确性

鉴定重复性（精确性）

不同处理方法鉴定准确性



The background features a stylized mountain range with multiple layers of blue, ranging from light to dark, creating a sense of depth. The mountains are rendered with soft, rounded peaks and valleys.

01

操作界面

01 操作界面

The image displays the Autof Acquirer software interface, which is used for sample acquisition and analysis. The main window shows a 96-well plate layout with a grid of circles representing wells. The top left shows a live video feed of the plate. The top right displays a mass spectrum plot. The bottom right features a MALDI Bioprep Realtime Classification window with a table of detected species and their scores.

ID	Name	Position	Chn	Detected Species	Score	Comment
D1	E1	0		Escherichia coli	2.961	与Shigella鉴别失败, 暂时无上谱形
D2	E2	0		Escherichia coli	2.020	与Shigella鉴别失败, 暂时无上谱形
F1	E3	0		Enterococcus faecalis	2.100	
F2	E4	0		Enterococcus faecalis	2.218	
J1	E5	0		Staphylococcus aureus	2.011	
J2	E6	0		Staphylococcus aureus	2.180	
T1	E7	0		Pseudomonas aeruginosa	2.139	
T2	E8	0		Pseudomonas aeruginosa	2.122	
L1	E9	0		Candida albicans	1.721	
L3	E10	0		Candida albicans	1.726	
M1	E11	0		no reliable identification	1.173	
M2	E12	0		no reliable identification	1.414	

② 单个软件即可完成样本编辑与采集

① 抽真空速度快, 进靶到打靶仅需44s

真空(mbar) - I: 1.0e-002 II: 3.1e-007

01 操作界面

The screenshot displays the Autof Acquirer software interface. On the left, there are four grayscale images of a sample. Below them is a control panel with a 4x12 grid of buttons labeled A through H. The main area shows a mass spectrum plot with the x-axis labeled 'mz / Da' ranging from 2000 to 18000 and the y-axis from 0 to 10000. Numerous peaks are labeled with their m/z values. A red box highlights the '快速鉴定' (Fast Identification) button in the bottom control panel, with a callout box containing the text '③ 手动鉴定快速方便' (3 Manual identification is fast and convenient). The bottom control panel includes sections for '采样' (Sampling), '校准' (Calibration), '质谱' (Mass Spectrometry), '系统' (System), '平台' (Platform), '温度' (Temperature), and '风扇' (Fans).

③ 手动鉴定快速方便

02

国际标准菌株鉴定准确性

国际标准菌株的溯源

MECCONTI

Certificate of Authorization

I hereby declare that Shanghai Harmony Biotechnology Co., Ltd. located at Room 705, Building D, No.58 East Xinjian Road, Shanghai 201100 actually is our exclusive licensed distributor in the territory of the People's Republic of China.

mgr Iwona Zagrodzka
microbiologist
Deputy General Manager
IWONA ZAGRODZKA
Przedstawicielka
18 PAZ 2011

HEADQUARTERS: Mecconti s.r.l., 16 Avenue De Kléber, 3600 Nordwilhelmsberg, Luxembourg
BRANCH IN POLAND: Mecconti s.r.l. Sp. z o.o. Oddział w Polsce, Rakowicki Street 16/18, 01-142 Warszawa
e-mail: sales@mecconti.com www.mecconti.com tel.: +4022 724533 fax: +4022665732

MECCONTI

CERTIFICATE OF ANALYSIS
MicroSwabPlus

Address:
MECCONTI S.R.L. Sp. z o.o.
1 Rakowicki Street 16/18
01-142 Warszawa

Specifications

Catalogue number	M52-5027	Lot	2320105
Micro organism	Escherichia coli ATCC® 2522™		
Expiration date	2017-05-15	Release Date	2012-12-09
Purity / QSR	100%	Passages	2.2 passages from reference
Recovery / QSR	≥ 1000 CFU per swab		

Performance

Microscopic features Gram reaction: Gram (-)

Phenotypic features

Gelatinase	Negative	Lecithinase	Negative
Sucrose	Negative	Voges-Proskauer	Negative
Starch	Negative	Urease	Negative
Raffinose	Negative	DNase	Negative
Riboflavinase	Positive	DNase	Negative
Acetate	Negative	Indole 4-pyridyl	Negative
Indole	Negative	Capable of fermenting	Negative
Adonitol	Negative	Ornithine	Negative
Hydrolyse Starch	Negative		
Indole	Positive		
Lysine	Positive		
Arginine	Negative		
Ornithine	Positive		
Tryptophan Deaminase	Negative		

ID: Escherichia coli MikroScan Biotype: 72115012 Probability: 99.99%

Quality Control Control has been tested and meets above specifications.

ATCC **MECCONTI**

Contact: Scott Jenkins / ATCC
703.365.2879
sjenkins@atcc.org

or Birne G. Huecker / Mecconti
+352-26665732
bhuecker@mecconti.com

FOR IMMEDIATE RELEASE

ATCC Adds Mecconti to its Microbiology Products Quality Program

ATCC Licensed Derivative™

Manassas, VA, August 2, 2006 — ATCC® announced today the addition of Luxembourg-based microbiology firm Mecconti s.r.l. to the ATCC Licensed Derivative® program, an initiative aimed at improving the quality of microbiology products and protecting consumers impacted by them.

The license agreement between ATCC and Mecconti represents a major expansion of ATCC's Licensed Derivative (LD) program for European quality control professionals and consumers.

The LD program assures QC microbiologists that commercial products bearing the LD emblem contain microorganisms with confirmed identity, viability and purity.

For-profit companies who claim to incorporate ATCC biomaterials into their own commercial products but are not part of the LD program do not comply with ATCC's quality controls and often violate ATCC's material transfer agreement. Any claims made by the companies about the equivalence of the microorganisms in their products directly to ATCC strains are unsubstantiated because ATCC does not test them.

ATCC VP for Licensing, Contracts and Compliance Dr. Jesus Soriano said "Quality control professionals need to know with certainty that the materials at the foundation of their testing are viable, pure and correctly identified. By purchasing materials that carry the Licensed Derivative emblem, customers can trust that the characteristics of the ATCC-derived microorganisms have been maintained and confirmed until they reach the end user."

"As a public science organization, ATCC takes very seriously our responsibility to try to ensure the safety and quality of the materials we provide," Soriano added.

"In joining ATCC's effort and passing their rigorous evaluation of our quality control process, our customers can be assured that our family of microorganisms is derived directly from ATCC cultures and is controlled to maintain its identity, purity and viability in products used in the industrial, clinical or environmental setting," Mecconti President Dr. Gerhard Huecker said.

ATCC is the world's largest biological resource center and the most comprehensive source of standard reference cultures and reagents used by life science researchers in academic, government and industrial laboratories.

革兰氏阳性细菌（58株46种）

- ◆ 阳性杆菌：23株，芽孢杆菌、棒杆菌、诺卡菌、李斯特菌等
- ◆ 阳性球菌：25株，葡萄球菌、链球菌、肠球菌等

厌氧菌（25株24种）

- ◆ 阳性细菌：12株，梭菌、丙酸杆菌、消化链球菌等
- ◆ 阴性细菌：13株，拟杆菌、韦荣氏球菌、普雷沃菌等

革兰氏阴性细菌（60株47种）

- ◆ 阴性杆菌：55株，不动杆菌、嗜血杆菌、沙门菌、志贺菌、变形杆菌等
- ◆ 阴性球菌：5株，卡他莫拉菌、奈瑟氏菌

真菌及非结核分枝杆菌（29株16种）

- ◆ 真菌：27株，念珠菌、隐球菌、酵母和霉菌
- ◆ 肺结核分枝杆菌：2株，胞内分枝杆菌、龟分枝杆菌

ATCC 国际标准菌株共计172株133种

02 国际标准菌株的鉴定准确性

表1. 标准菌株的鉴定准确性

细菌类型	Autof ms1000				进口质谱仪					
	准确鉴定		无鉴定	误鉴定	准确鉴定		无鉴定	误鉴定		
	[9.5-10)	[9.0-9.5)	[6.0-9.0)	[0-6.0)	\	[2.3-3)	[2.0-2.3)	[1.7-2.0)	[0-1.6)	\
需氧型革兰氏阳性细菌	53	可信的属水平鉴定: 97.09% (167/172)			2	25	25	6		2
需氧型革兰氏阴性细菌	52				2	26	18	10	1	5
厌氧型革兰氏阳性细菌	9	3				3	6	3		
厌氧型革兰氏阴性细菌	11	可信的种水平鉴定: 86.6% (149/172)				6	6	1		
真菌	23					1	18	6	2	
非结核分枝杆菌	1			1			1		1	
总计	149 (86.6%)	18 (10.5%)	1 (0.6%)		4 (2.3%)	61 (35.5%)	74 (43%)	26 (15.1%)	4 (2.3%)	7 (4.1%)
准确性 (%)	97.10%				0	93.60%			2.33%	4.07%

Autof ms1000对标准菌株的鉴定准确性更高，为97.67% (168/172)

操作方法：乙醇甲酸蛋白提取法

细菌

∠TCC编号

中文名

25608

洋葱伯克霍尔

9207

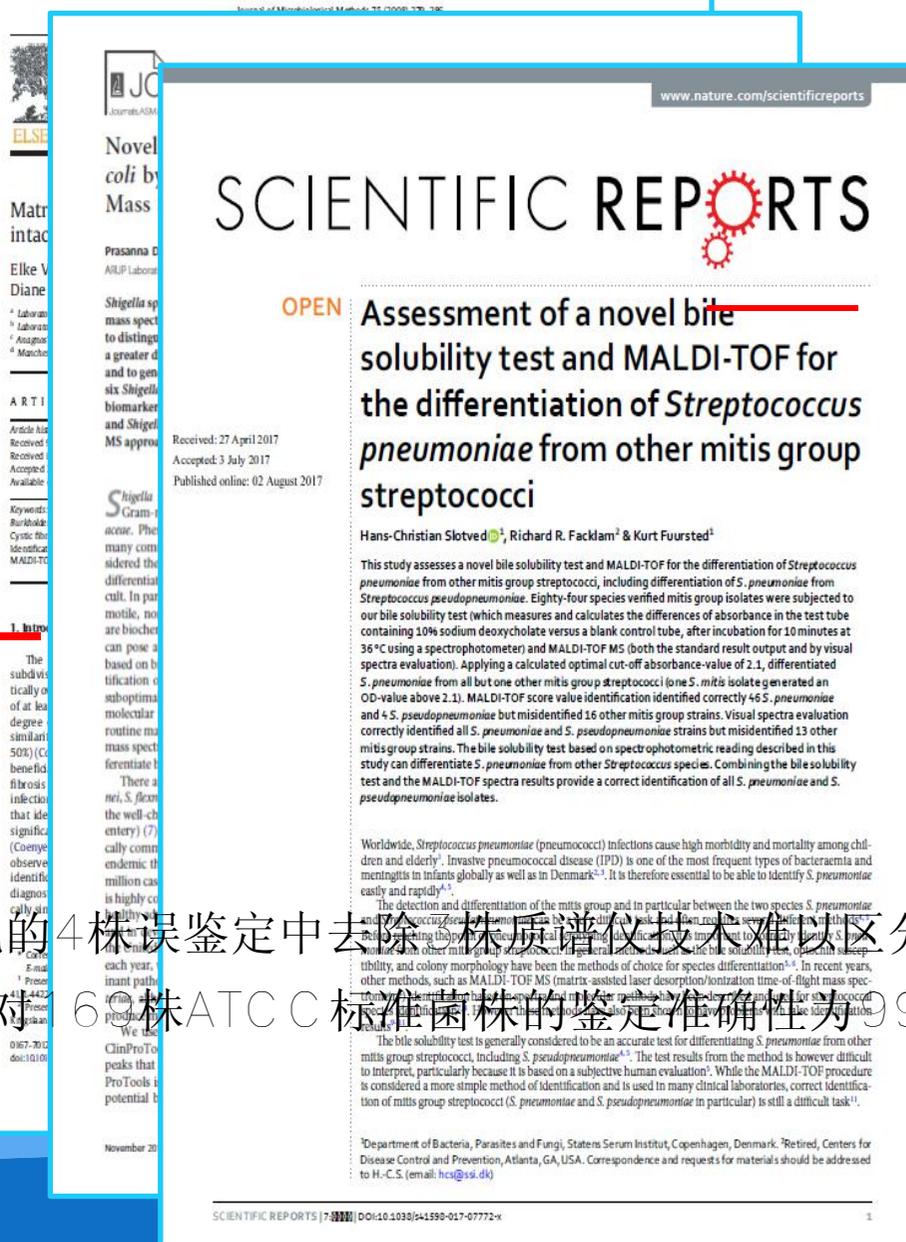
鲍氏志贺菌

6249

缓症链球菌

4525

球形赖氨酸芽孢



进口质谱仪

鉴定结果

鉴定分值

Burkholderia cenocepacia 2.361

Escherichia coli 2.273

Streptococcus oralis 2.241

Lysinibacillus fusiformis 2.22

出现的4株误鉴定中去除1株质谱仪技术难以区分菌株，

Autof ms1000对169株ATCC标准菌株的鉴定准确性为99.41% (168/169)



03

临床菌株鉴定准确性

03 临床菌株的鉴定准确性

类型	176株临床常见菌株详情（45种）
肠杆菌科细菌	共计99株13种，覆盖大肠埃希菌、肠杆菌、变形杆菌、克雷伯氏菌等；
非发酵细菌	共计9株5种，包括铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽寡养单胞菌、粪产碱菌等；
葡萄球菌	共计35株10种，包括金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、溶血葡萄球菌等；
链球菌	共计11株5种，包括肺炎链球菌、停乳链球菌、解链食子酸链球菌、无乳链球菌等；
其他常见菌种	共计22株12种，包括棒杆菌、肠杆菌、奈瑟氏菌、念珠菌等。

03 临床菌株的鉴定准确性

表2. 临床菌株的鉴定准确性

细菌类型	Autof ms1000					进口质谱仪				
	准确鉴定		无鉴定	误鉴定	\	准确鉴定		无鉴定	误鉴定	\
	[9.5-10)	[9.0-9.5)	[6.0-9.0)	[0-6.0)	\	[2.3-3)	[2.0-2.3)	[1.7-2.0)	[0-1.6)	\
肠杆菌科细菌	99					33	62	3		1
非发酵细菌	8					4	2	3		
葡萄球菌	26	9				1	22	12		
链球菌	1					3	8			
其他	18					3	15	2	2	
总计	162 (92%)	12 (6.8%)	2 (1.2%)			44 (25%)	109 (61.9%)	20 (11.4%)	2 (1.1%)	1 (0.6%)
准确性 (%)	100%					98.3%				

可信的属水平鉴定：
98.86%
(174/176)

可信的种水平鉴定：
92.05%
(162/176)

差异处：
(1) 误鉴定：粘质沙雷菌，更改方法后准确鉴定。
(2) 无鉴定：非发酵棒杆菌。

操作方法：乙醇甲酸蛋白提取法

04

鉴定重复性（精确性）

04 鉴定重复性（精确性）

标准菌株49株

鲍曼不动杆菌ATCC 49139 大肠埃希菌

大肠埃希菌ATCC 8739 金黄色葡萄球菌

粪产碱杆菌ATCC 35655 表皮葡萄球菌

脆弱拟杆菌ATCC 23745 肺炎克雷伯氏菌

白色念珠菌ATCC 14053 粪肠球菌

流感嗜血杆菌ATCC 9006 脑膜炎奈瑟氏菌

新型隐球菌ATCC 13690 纹带棒杆菌

.....

临床菌株16株

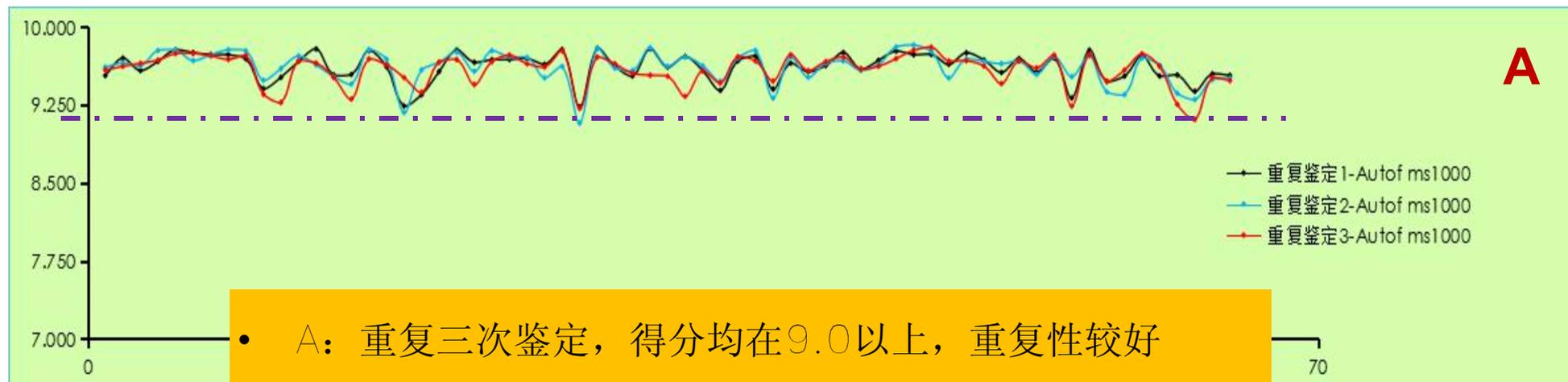
.....

共计65株，50种。
重复三次鉴定

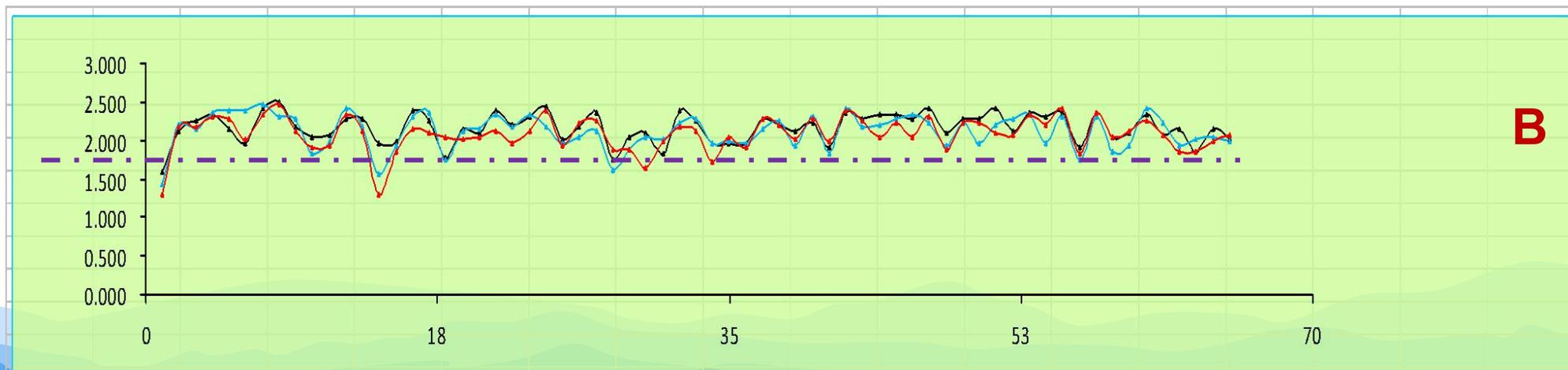
操作方法：乙醇甲酸蛋白提取法

04 鉴定重复性

表3.质谱仪的鉴定重复性



- A: 重复三次鉴定, 得分均在9.0以上, 重复性较好
- B: 重复三次鉴定, 有3株重复过程中出现不可信鉴定



Autof ms1000鉴定结果准确可靠, 重复性较好。

The background features a stylized mountain range with multiple layers of blue, creating a sense of depth and atmosphere. The mountains are rendered in various shades of blue, from light to dark, and are set against a white sky.

05

不同前处理方法的鉴定准确性

05 不同前处理方法的鉴定准确性

乙醇甲酸提取法

适用于念珠菌、隐球菌、酵母、丝状真菌、非结核分支杆菌等

03
适量菌落 + 300 μ l 超纯水
+ 900 μ l 无水乙醇 → 离心后
晾干 → + 15 μ l 70% 甲酸
+ 15 μ l 乙腈 → 离心后 1 μ l
点样 → + 1 μ l 基质 → 上机鉴定

甲酸裂解法

适用于黏液型菌落、非发酵细菌、葡萄球菌、阳杆等

02
菌落涂布 + 1 μ l 70% 甲酸 → + 1 μ l
基质 → 上机鉴定

直接涂布法

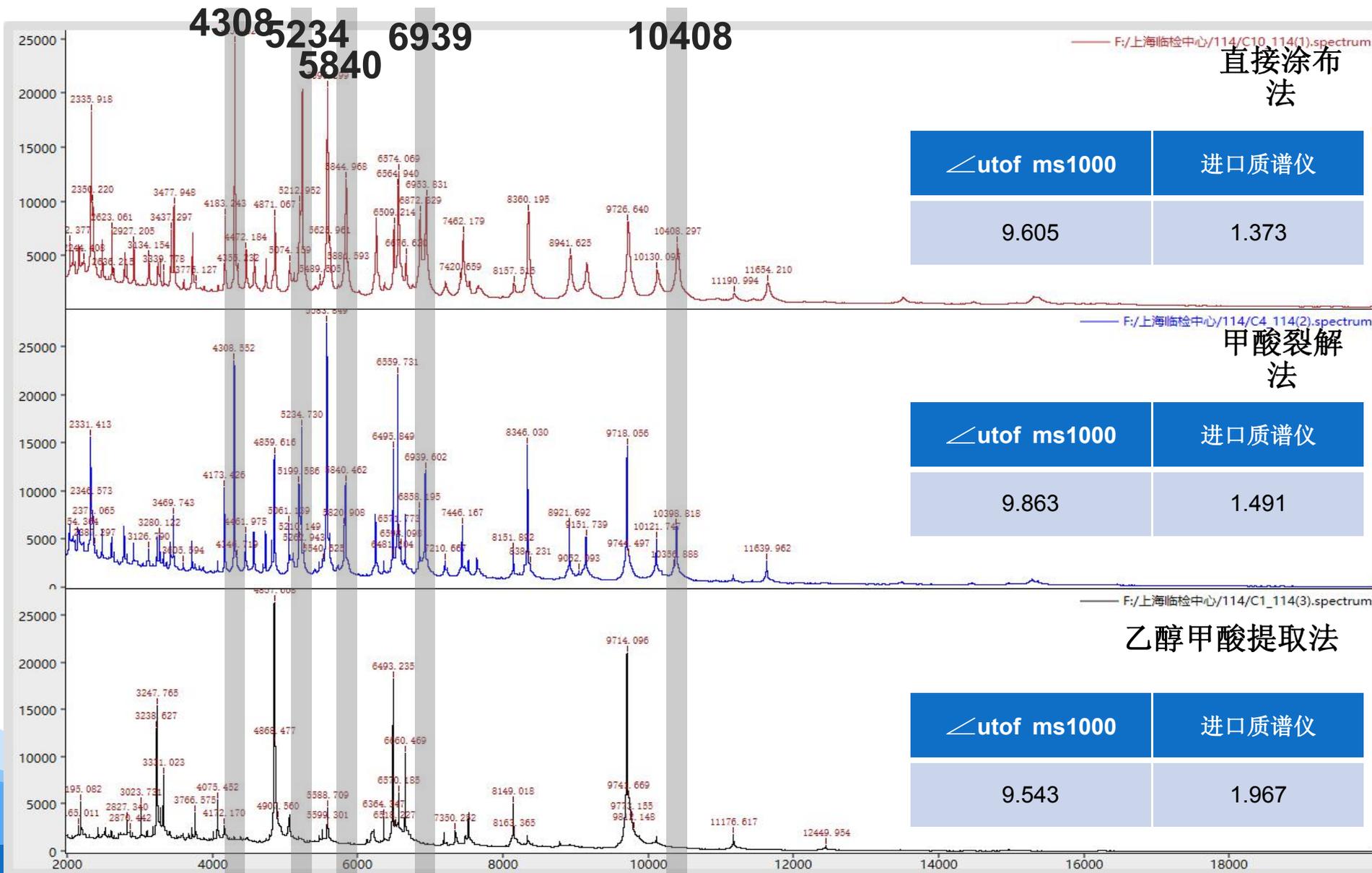
适用于大部分革兰阴性细菌、及部分阳性细菌等

01
菌落涂布 + 1 μ l 基质 → 上机鉴定

【中国临床微生物质谱应用专家共识】

05 不同前处理方法的鉴定准确性

缓慢葡萄球菌ATCC700403



比对结果:

01 操作界面

中文界面，单个软件即可完成编辑、采集、鉴定；快速鉴定功能方便使用。

04 鉴定重复性

安图质谱Autof ms1000对65株实验菌株的鉴定结果全部可靠，重复性较好。

02 ATCC标准菌株鉴定

准确性 安图质谱检测微生物的结果与172株ATCC国际标准菌株的一致性为97.67%。

05 不同前处理方法鉴定准确性

三种样本前处理方式安图质谱Autof ms1000鉴定准确性较好，其中**甲酸裂解法**更适于临床使用。

03 临床菌株鉴定准确性

安图质谱Autof ms1000对176株临床菌株的鉴定符合性为100%。

国产Autof ms1000鉴定结果准确、可靠，可用于临床微生物的检测。

PART

III

MALDI-TOF MS 质量控制管理

性能验证

室内质控

室间质评

临床微生物质谱检验技术质量控制管理

1. 性能验证

MALDI-TOF MS 性能验证及安全评估

- 根据《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》的要求
- **性能验证** 在微生物鉴定系统常规应用前，实验室应对检验系统进行独立验证。验证的性能指标，应与检验结果的预期用途相关。
 - a) 需要进行确认与验证的微生物鉴定系统，包括传统生化鉴定系统、**质谱鉴定系统**、分子生物学鉴定系统（或其衍生方法）等。
 - b) 菌株按优先顺序，依次选择标准菌株、质控菌株或其它已知菌株，试验应覆盖实验室使用的全部卡片种类和/或方法。
 - c) 菌株种类选择范围应参照厂商说明书，覆盖革兰阳性和革兰阴性非苛养菌、苛养菌、厌氧菌、念珠菌、隐球菌等，每种类型应至少1株，总体不少于20株。
 - d) 一般要求鉴定至种水平，特殊微生物（如棒状杆菌、厌氧菌，芽孢杆菌）可鉴定到属。
 - e) 标准/质控菌株符合率应为100%，临床菌株的符合率应在90%以上。
- **安全评估** 内容包括实验环境（空间、温湿度）、设施（电源、水电）、试剂（毒性、易燃、挥发、危化品储存条件）等。

MALDI-TOF MS 性能验证

性能验证时机：新进设备启用前（发报告）

性能验证频次：一次

性能验证方法：制定计划，按要求实施

性能验证结果：出具验证结果报告

MALDI-TOF MS 性能验证计划

一、目的

对新进的MALDI-TOF质谱仪进行性能验证，评价其用于常规微生物细菌快速鉴定是否有效。

二、菌株的来源

1. 参考菌株：实验室保存的ATCC标准菌株，卫生部发放的EQA质控菌株及CAP的质控菌株。
2. 临床菌株：来自医院的临床菌株。
3. 种类包括：需氧菌、厌氧菌、酵母菌。
4. 种属要求：使用的菌株尽可能涵盖多属。

三、性能验证试验方法

1. 参考菌株：取出冷冻库存菌株，进行2次以上的培养传代后，将18-24小时新鲜生长的单一菌落用BRUKER MALDI-TOF质谱仪进行鉴定，其鉴定结果与已知菌名进行比较。
2. 临床菌株：临床标本由三级医院提供，质谱仪和现有的VITER同时对临床菌株进行鉴定，两者的结果进行比较。鉴定结果两者有差异的，以现有的鉴定系统结果为准。若菌落形态有明显差异，可用其它鉴定方法进行再确认。

四、细菌鉴定能力判断标准

1. 参考菌株：BRUKER MALDI-TOF质谱仪与已知结果比较，其准确性需达到100%。
2. 临床菌株：BRUKER MALDI-TOF质谱仪与现有鉴定系统结果比较，其准确性需达到90%以上。

性能验证报告

定性检验系统性能验证报告

单位名称: 上海市临床检验中心

科 室: 临床微生物室

仪器名称: MALDI-TOF 质谱仪

制造厂商: 德国 BRUKER 公司

仪器编号: _____

检测项目: 细菌快速鉴定

临床微生物质谱检验技术质量控制管理

2. 室内质控

MALDI-TOF MS 室内质量控制基本要求

质控计划（质控是一个系统性基础工作）

规定质控计划的实施内容、方式、**责任人**

制定质量控制**结果评价依据**

尽可能**覆盖**实验室的所有检测项目和所有检测人员

覆盖整个检验过程 染色、试剂、细菌鉴定系统和药敏试验系统

规定**质控频次**

定量检测项目**6次/年**，定性检测项目**4次/年**等

质量控制**方式** 人员比对、设备比对和方法比对

质控物选取 均匀性和稳定性符合要求，与诊断相配套

做好设备日常管理

设备使用 设备**授权使用**

设备操作 设备使用和维护的**最新版说明书**

设备标识 每一设备及其软件，如可能，均应加以**唯一性标识**

设备档案

∟) 设备及其软件的识别

∟) 制造商名称、型式标识、系列号或其他**唯一性标识**

c) 对设备是否符合规范的核查

δ) 当前的位置（如果适用）

e) 制造商的说明书（如果有），或指明其存放地点

f) 所有校准报告和证书的日期、结果及复印件，设备调整、验收准则和**下次校准的预定日期**

g) **设备维护计划**，以及已进行的维护（适当时）

h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理

仪器设备日常管理

设备停用

范围：曾经过载、处置不当、给出可疑结果、已显示出缺陷、超出规定限度、性能退化

处置：设备隔离，撤离实验室或加贴标签、标记“停用”

核查：对先前检测和/或校准的影响，并执行“不符合工作控制”程序

校准状态 基本状态：运行、维修、停用

校准状态：上次校准日期、再校准/失效日期

校准报告 签字确认

固定校准状态

修正因子：及时更新和正确使用

预防性维护计划 生物安全柜、CO₂ 培养箱、自动化鉴定仪、血培养仪、压力灭菌器、超净工作台、显微镜和离心机

性能验证 设备修复、校准后，设备从外部返回

制定质谱仪校准计划

制定临床微生物实验室仪器设备校准计划清单

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	上海市临床检验中心设备校准清单											
2		科室:	微生物室									
3	序号	设备编号	设备名称	设备型号	需求(校准项目及测量范围)	房间号	校准单位	校准方式	校准周期	经费来源	收费价格	
4	1	AM04001	电子天平	MP100-1	0.001~100克	2217	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	360	
5	2	NM04005	电子天平	MP 500B	0.01~500克	2217	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	360	
6	3	V1221	定量移液器	145ul	校准145ul	2201	上海市计量测试技术研究院	送检	1年	中心支付		
7	4	V1222	定量移液器	280ul	校准280ul	2201	上海市计量测试技术研究院	送检	1年	中心支付		
8	5	AM04002	手动单道可调移液器	SL-20XLS	2、10、20三点	2202	上海市计量测试技术研究院	送检	1年	中心支付	950	
9	6	AM04003	手动单道可调移液器	SL-200XLS	20、50、100三点	2202	上海市计量测试技术研究院	送检	1年	中心支付		
10	7	AM04004	手动单道可调移液器	SL-1000XLS	200、500、1000三点	2202	上海市计量测试技术研究院	送检	1年	中心支付		
11	8	AT04010	简易式数字温湿度计		湿度40%、60%和80%三个点、 温度15℃、20℃和30℃三个点	2203	上海市计量测试技术研究院	送检	1年	中心支付	250	
12	9	NM04005	紫外线强度计	泰纳2340	校准三点: 70、100、150μ W/CM2	2203	上海市计量测试技术研究院	送检	1年	中心支付	520	
13	10	AT04003	CO2 培养箱	kendro	CO25~10%, 35±1℃	2215	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	1000	
14	13	NP04003	立式压力蒸汽灭菌器	MLS-3750	校准115℃、121℃两个温度	2217	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	1000	
15	14	NT04013	真空冷冻干燥机	Heto		2201	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	1000	
16	15	NT04037	热传导真空计	VAP5/规管: TPR010	压力相对误差不超过±50%	2201	上海市计量测试技术研究院	送检	1年	中心支付	800	
17	16	NT04007	生物安全柜	NU-430-400E	外观、高效过滤器完整性、下 降气流流速、流入气流流速、 气流模式	2201	上海华证联公司生物技术服 务有限公司	上门	1年	中心支付	3000	
18	17	NT04009	生物安全柜	forma2A	外观、高效过滤器完整性、下 降气流流速、流入气流流速、 气流模式	2202	上海华证联公司生物技术服 务有限公司	上门	1年	中心支付	3000	
19	18	NT04036	多功能荧光照相显微镜	Axioskop40	40~1000倍, 视场球面度	2202	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	720	
20	19	AT04006	光学显微镜	BX51	40~1000倍, 视场球面度	2202	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	720	
21	20			BX52	40~1001倍, 视场球面度	2203	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付		
22	21	NT04013	冷冻离心机	CR3i	1500转, 3000转	2203	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	1200	
23	22	AT04011	游标卡尺	(0-150) mm/0.02mm	校准5个刻度: 0, 10, 20, 30, 40mm	2202	上海市计量测试技术研究院	送检	需要时	中心支付	40	
24	23	NT04027	生化培养箱	CMD-50	校准28和35度2个温度	2215	上海市计量测试技术研究院	上门	1年	中心支付	1000	

仪器设备日常管理

设备运行记录表

编号: BG29

设备名称 NUAIR 2B 型生物安全柜

设备编号 NT04007

2018 年 12 月

日期	开机时间	自检情况	运行情况	关机时间	记录人签名	备注
1						使用前□后□消毒
2						使用前□后□消毒
3						使用前□后□消毒
4						使用前□后□消毒
24						使用前□后□消毒
25						使用前□后□消毒
26						使用前□后□消毒
27						使用前□后□消毒
28						使用前□后□消毒
29						使用前□后□消毒
30						使用前□后□消毒
31						使用前□后□消毒

注：仪器使用前，用 75%酒精擦拭台面消毒

仪器使用后，用 75%酒精擦拭台面消毒

科室名称： 临床微生物室

负责人签字： _____

试剂耗材管理

试剂耗材、标准物质验收/领用登记表

BG114

来源：() 自购 () 赠送 _____ 年

验收日期	品名	生产厂家	购买公司	规格	数量	批号	有效期	贮存条件	验收结果	验收/领用人	备注
									<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
									<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
									<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
									<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
									<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
									<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
									<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
									<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		

科室负责人 _____

*注：验收内容包括：包装、外观、标识等是否满足。

应制定人员比对的程序

至少每6个月1次（至少5份样品）

规定比对的方法（室间质评、留样再测）

规定判断标准（合格检验次数 \geq 80%）

记录比对结果

规定比对内容：

显微镜检查

培养结果判读

抑菌圈测量

检验结果报告

涂片镜检能力比对

检验（检查）能力确认表

实验室名称：

实验室地址：

序号	检验（检查）项目	样品类型	检验（检查）能力确认					说明				
			核查设备	现场提问	查阅记录 / 报告	现场试验				检验（检查）能力确认 (Y/N)		
						试验设备	试验人员		试验要求		试验结果	判断标准
65	显微镜检查（普通细菌）	痰	√	√	√	1. 光学显微镜(奥林巴斯 CX21FS1 型) : LJZX-WSW-20; 2. 细胞离心机 : LJZX-WSW-04, 国食药监械(进)字 2011 第 1410145 号	(1)	人员比对	① 直接涂片见革兰阳性链球菌 量: +++ ② 直接涂片见革兰阴性杆菌 量: +++++	结果一致	Y	参照《微生物科人员比对操作规程》LJZX-SOP-WSW-145 操作, 革兰染色性相同, 菌量相差≤1 个级别, 判为一致
							(2)		① 直接涂片见革兰阳性链球菌 量: +++ ② 直接涂片见革兰阴性杆菌 量: +++++			
		尿	√	√	√		(1)	人员比对	离心涂片见革兰阴性杆菌 量: +++++	结果一致	Y	
							(2)		离心涂片见革兰阴性杆菌 量: +++++			
		无菌体液	√	√	√		(1)	人员比对	离心涂片见革兰阴性杆菌	结果一致	Y	
							(2)		离心涂片见革兰阴性杆菌			
		脑脊液	√	√	√		(1)	人员比对	离心涂片未见革兰阳性及阴性细菌	结果一致	Y	
							(2)		离心涂片未见革兰阳性及阴性细菌			

细菌鉴定与药敏试验

序号	检验(检查)项目	样品类型	检验(检查)能力确认					检验(检查)能力确认(Y/N)	说明																																						
			核查设备	现场提问	查阅记录/报告	现场试验																																									
						试验设备	试验人员			试验要求	试验结果	判断标准																																			
	血清型分类					Walk Away 96 plus 微生物分析仪: LJZX-WSW-01, 国食药监械(进)字 2012 第 2402143 号;	(2)		非 O1 群、非 O139 群霍乱弧菌 血清型: O1: -, O139: -			致。 2、2015 年 1 月至今大便标本分离出非 O1 群、非 O139 群霍乱弧菌 2 株。																																			
74	药敏试验	菌种	√	√	√	Walk Away 96 plus 微生物分析仪: LJZX-WSW-01, 国食药监械(进)字 2012 第 2402143 号	原则人员: 再测人员	留样再测(仪器法)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">大肠埃希菌</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">抗菌药物</th> <th colspan="2">MIC</th> </tr> <tr> <th>原测结果</th> <th>再测结果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>阿米卡星</td> <td>≤8</td> <td>≤8</td> </tr> <tr> <td>阿莫西林/棒酸</td> <td>≤8/4</td> <td>≤8/4</td> </tr> <tr> <td>氨苄西林</td> <td>>16</td> <td>>16</td> </tr> <tr> <td>氨基糖苷</td> <td>>16</td> <td>>16</td> </tr> <tr> <td>厄他培南</td> <td>≤2</td> <td>≤2</td> </tr> <tr> <td>环丙沙星</td> <td>>2</td> <td>>2</td> </tr> <tr> <td>复方新诺明</td> <td>≤2/38</td> <td>≤2/38</td> </tr> <tr> <td>美罗培南</td> <td>≤1</td> <td>≤1</td> </tr> <tr> <td>哌拉西林</td> <td>>64</td> <td>>64</td> </tr> </tbody> </table>	大肠埃希菌			抗菌药物	MIC		原测结果	再测结果	阿米卡星	≤8	≤8	阿莫西林/棒酸	≤8/4	≤8/4	氨苄西林	>16	>16	氨基糖苷	>16	>16	厄他培南	≤2	≤2	环丙沙星	>2	>2	复方新诺明	≤2/38	≤2/38	美罗培南	≤1	≤1	哌拉西林	>64	>64	与原结果一致	Y	参照《微生物科人员比对操作规程》LJZX-SOP-WSW-145 操作, MIC 相差 ≤1 个稀释度, S/I/R 结果相同, 判为一致
大肠埃希菌																																															
抗菌药物	MIC																																														
	原测结果	再测结果																																													
阿米卡星	≤8	≤8																																													
阿莫西林/棒酸	≤8/4	≤8/4																																													
氨苄西林	>16	>16																																													
氨基糖苷	>16	>16																																													
厄他培南	≤2	≤2																																													
环丙沙星	>2	>2																																													
复方新诺明	≤2/38	≤2/38																																													
美罗培南	≤1	≤1																																													
哌拉西林	>64	>64																																													

不定期检验质量监督

质量监督记录

编号: BC44

监督项目	脐带血样本细菌学检测		
检测/校准依据	临床微生物学作业指导书/LS017025		
受监督人员	张敏敏		
	<input checked="" type="checkbox"/> 在培人员		<input type="checkbox"/> 在岗人员
监督内容:	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 人员资格及资格保持; <input checked="" type="checkbox"/> 2. 熟悉作业指导书及执行情况; <input checked="" type="checkbox"/> 3. 检验规程/校准规范的符合性; <input checked="" type="checkbox"/> 4. 设备操作情况; <input checked="" type="checkbox"/> 5. 环境、设施的符合性; <input checked="" type="checkbox"/> 6. 样品标识情况; <input checked="" type="checkbox"/> 7. 样品制备及试剂/耗材配置情况; <input type="checkbox"/> 8. 抽样计划及执行情况; <input checked="" type="checkbox"/> 9. 原始记录及数据的核查情况; <input checked="" type="checkbox"/> 10. 数据处理及判定; <input type="checkbox"/> 11. 不确定度评审情况; <input type="checkbox"/> 12. 结果报告的出具情况等。		监控内容: <input type="checkbox"/> 1. 熟悉作业指导书及执行情况; <input type="checkbox"/> 2. 模拟实验操作情况; <input type="checkbox"/> 3. 调阅实验室活动原始记录; <input type="checkbox"/> 4. 结果报告的出具情况等; <input type="checkbox"/> 5. 样品标识情况; <input type="checkbox"/> 6. 结合质控 <input type="checkbox"/> 6.1 人员比对 <input type="checkbox"/> 6.2 盲样测试 <input type="checkbox"/> 6.3 内部质控结果 <input type="checkbox"/> 6.4 外部比对或 PT <input type="checkbox"/> 7. 其他: _____
	注: 实施监督内容前打√, 可多项选择		注: 实施监督内容前打√, 可多项选择
结论:	初始能力是否符合要求 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		结论: 持续能力是否符合要求 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
监督人员签名		日期	

质量监督不符合项的整改

不符合工作报告表

编号: BG43

日期	部门	
不符合项描述		
记录人:	记录日期:	部门负责人:
原因分析:		
分析人:	分析日期:	部门负责人:
纠正措施:		
实施人:	实施日期:	部门负责人:
纠正措施监控情况:		
监控人:	监控日期:	
预防措施:		
实施人:	实施时间:	部门负责人:
对纠正、预防措施的评定及其它:		
评定人:	评定日期:	

不符合项整改的意义: 持续改进

不符合项整改典型案例:

仪器法药敏试验室内质控: 结果不在质控范围

解决办法: 重做质控

处理结果: 在控

原因分析: 菌液浓度过高/过低(浊度仪问题? 人员问题?), 重做在控, 偶然误差

影响MIC法药敏试验结果的因素有多少?

不正确的不符合项处理方法:

过分看重发现问题: 处罚

结果: 大事化小, 小事化了

“不存在”不符合项!

MALDI-TOF室内质量控制

- 实验室应使用与质谱鉴定系统响应、尽可能接近临床待测菌株的质控物
- 按优先顺序，依次为标准菌株、质控菌株或其它已知菌株
- 应覆盖质谱鉴定系统所涉及的全部菌株种类，包括革兰阳性和革兰阴性非苛养菌、苛养菌、厌氧菌、念珠菌、隐球菌等五种
- 每种类型应至少1株，总体不少于5株。
- 用质谱技术鉴定丝状真菌的实验室，质控菌株还应包括丝状真菌。
- 每个工作日至少使用BTS标准液在靶板点样1次；
- 每月至少使用质控菌株做质控1次。
- 实验室应保留每次质控菌株的鉴定图谱和原始记录。

不同检测系统间的比对

适应情况 实验室用**两套及以上检测系统**（仪器/试剂）检测同一项目时

比对频率 **定性检验**项目，**每年**至少做**一次**比对实验

定量检测项目，每**6个月**至少做**一批**样品比对实验

∟) 细菌鉴定

至少5份样本

覆盖革兰阳性/阴性非苛养菌、苛养菌、念珠菌、隐球菌、厌氧菌

标准菌株符合率应为100%

临床菌株符合率应在90%以上

∟) 定性项目

至少5份样本（包含**高、中、低浓度和阴性**）

检测结果应80%符合

临床微生物质谱检验技术质量控制管理

3. 室间质评

上海市医疗机构临床实验室室间质评基本要求

- 1) 参加与检验项目相应的能力验证/室间质评
- 2) 提供参加能力验证/室间质评的结果和证书
- 3) 实验室负责人应监控室间质评活动的结果，并在结果报告上签字
- 4) 发现失控应立即查找原因，采取纠正措施并记录
- 5) 有相应能力验证/室间质评的质控项目，则实验室必须参加
- 6) 无能力验证/室间质评项目，可以选择实验室间进行比对实验

上海市临床检验中心 上海市临床检验质量控制中心 文件

沪临检质控函〔2018〕1号

关于开展2019年室间质量评价服务的函

各有关单位：

上海市临床检验中心（以下简称“市临检中心”）是国内最早开展室间质量评价的机构，是国家合格评定委员会认可的符合国际标准（ISO17043）标准的能力验证提供者（CNAS PT0025）。2019年室间质量评价计划即将开始申报，

室间质评最新动态



SEQAS
2019

上海市临床检验 室间质量评价计划

Shanghai External Quality Assessment Scheme for Laboratory Medicine

上海市临床检验中心
Shanghai Centre for Clinical Laboratory

二〇一八年九月

9. 临床微生物专业室间质量评价计划(Clinical Microbiology EQA Scheme) / 042

- 9.1 需氧菌检验(Aerobic Bacteria Test) / 043
- 9.2 细菌性阴道病唾液酸酶测定(Bacterial Vaginosis Sialidase Detection) / 043
- 9.3 结核菌检验(Mycobacterium Tuberculosis Examination) / 043
- 9.4 厌氧菌检验(Anaerobic Bacteria Test) / 043
- 9.5 内毒素鲎定量测定(Endotoxin Limulus Quantitative Examination) / 044
- 9.6 真菌D-葡聚糖检测(Fungi-D-Glucan Examination) / 044
- 9.7 微生物质谱检验(MALDI-TOF MS for Microbe Examination) / 044
- 9.8 细菌性阴道病细菌学检验(培养及鉴定)(Bacteria Examination of Bacterial Vaginosis) / 044
- 9.9 微生物质谱快速检验(MALDI-TOF MS for Rapid Microbe Examination) / 044
- 9.10 MRSA 筛查/确认(MRSA Screen/Detection) / 045
- 9.11 真菌药敏试验(Antifungal Susceptibility Test) / 045
- 9.12 真菌培养及鉴定(Culture & Identification of Fungi) / 045
- 9.13 隐球菌墨汁染色检查(India Ink for Cryptococcus Detection) / 045
- 9.14 隐球菌抗原检测(Cryptococcal Antigen Detection) / 045
- 9.15 解脲支原体培养及鉴定(Culture & Identification of Mycoplasma Urealytium) / 046
- 9.16 解脲支原体培养及鉴定(Culture & Identification of Mycoplasma Hominis) / 046
- 9.17 细菌性阴道病过氧化氢酶测定(Bacterial Vaginosis Catalase Detection) / 046
- 9.18 细菌性阴道病白细胞酯酶测定(Bacterial Vaginosis Leucocyte Esterase Detection) / 046
- 9.19 细菌性阴道病脯氨酸氨基肽酶测定
(Bacterial Vaginosis Proline-Amino-peptidase Detection) / 046
- 9.20 细菌性阴道病乙酰氨基葡萄糖苷酶测定(Bacterial Vaginosis Acetaminophase Detection) / 047
- 9.21 阴道直肠拭子B群链球菌筛查
(Vaginal and Rectal Swab Group B Streptococcus Screening) / 047
- 9.22 细菌革兰染色检查(集菌法)
(Gram Staining Smear Microscopy for Bacteria (concentrate)) / 047

9

临床微生物专业室间质量评价计划

Clinical Microbiology EQA Scheme

9.23 细菌革兰染色检查(非集菌法)

{Gram Staining Smear Microscopy for Bacteria (no concentrate)} / 047

9.24 真菌革兰染色检查(集菌法)

{Gram Staining Smear Microscopy for Fungus (concentrate)} / 047

9.25 真菌革兰染色检查(非集菌法)

{Gram Staining Smear Microscopy for Fungus (no concentrate)} / 048

9.1 需氧菌检验(Aerobic Bacteria Test)

评价项目	2018年参加实验室数	浓度范围及报告单位	可接受范围	样本数/每年次数
细菌鉴定 (Identification of Bacteria) *	151	定性, 鉴定到种	采用预期值设定方式, 满分为100分, 属对种对得20分, 属对种错得10分。得分大于或等于80分为合格, 小于80分为不合格。	5/2
药敏试验 (Antimicrobial susceptibility test) *	151	报告“敏感”、“剂量依赖性敏感”、“中介”或“耐药”	采用预期值设定方式, 满分为100分, 每漏选一个抗菌药物扣10分, 结果判断每出现一次错误扣5分。分值大于或等于80分为合格; 小于80分为不合格	2/2

注:带“*”项目为ISO17043认可项目。其中,“细菌鉴定(Identification of Bacteria) *”项目,评价范围涵盖血培养及鉴定、尿培养及鉴定、痰培养及鉴定、咽拭子培养及鉴定、阴道拭子培养及鉴定、耳拭子培养及鉴定、尿道拭子培养及鉴定、脓液培养及鉴定、粪培养及鉴定、脑脊液培养及鉴定、无菌体液培养及鉴定等,包括11个ISO17043认可临床微生物检验项目。

1) 应制定实验室间比对计划

选择符合规定的比对实验室（**同级别或更高级别实验室**）

明确实验室地址、联系人、联系方式

规定实验室间比对的**关键要素**

项目内容、时间（上、下半年各**1次**）、频次（**每年2次**）、样本来源（**溯源性**）、**均一性和稳定性**、数量（每次至少**5份样品/项目**）、样本信息（**每次单盲测试**）、规定样本提供者（**双方分别负责上下半年的样本**）

规定实验室间比对的样本**转运方法**（符合生物安全要求：**微生物种类**）

2) 应制定实验室间比对程序

操作步骤（**SOP**）、规定**检测方法**、规定**检测完成时间**

规定**判断标准**（合格检验次数 $\geq 80\%$ ）

规定比对**结果反馈时间**

空间比对 VS 空间质评：难度更大



欢迎参观指导合作交流!

王敬华

13601835145



谢谢大家!