



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0656—2008

自动化血培养系统

Automated blood culture system

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准主要起草单位:美国 BD 公司、法国生物梅里埃公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:童明庆、沈然、王辉、肖志强。

自动化血培养系统

1 范围

本标准规定了自动化血培养系统的术语、定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于临床实验室通过体外培养,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)中微生物的自动化血培养系统(以下简称血培养系统),包括血培养设备及其所配套的培养基。本标准所指微生物的范围是细菌和酵母样真菌。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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

GB/T 14710 医用电气设备 环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

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

血培养用培养基 blood culture media

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,该系统包括血培养仪及其相配套的培养基。

3.4

血培养阳性 blood culture positive

血培养系统检测到血培养用培养基中有微生物存在。

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用培养基内有微生物存在。

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 正常工作条件

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： $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ ；
- d) 大气压力：在说明书中明确。

4.2 系统功能

4.2.1 具有连续孵育功能。

4.2.2 自动监测和判断培养结果(培养阳性和培养阴性)。

4.2.3 培养阳性应有明确的报警方式。

4.2.4 应提供温度失控报警。

4.3 阳性培养结果的重复性

血培养系统对标准菌株的检测结果显示均为阳性。

4.4 血培养用培养基的无菌试验

血培养系统对未进行接种的血培养用培养基按产品说明书要求在血培养系统中进行培养,结果均应为阴性。

4.5 培养基的稳定性

4.5.1 用到效期后1个月内的血培养用培养基对标准菌株的检测结果显示均为阳性。

4.5.2 未进行接种的用到效期后1个月内血培养用培养基的检测结果显示均为阴性。

4.6 温度准确度及波动

温度准确度及波动应满足下列要求：

- a) 血培养系统温度准确度偏差应不超过 $\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 温度波动应不超过 $3.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.7 外观

4.7.1 血培养仪

血培养仪外观应符合下列要求：

- a) 应整洁,无划痕,文字和标识清晰；
- b) 紧固件连接应牢固可靠,不得有松动。

4.7.2 血培养用培养基

血培养用培养基外观应符合下列要求：

- a) 盛装血培养用培养基的容器的外观应整洁,文字符号标识清晰；
- b) 盛装血培养用培养基的容器应无裂缝、密封性好,无漏液、渗液；
- c) 血培养用培养基内的液体无浑浊、无絮状沉淀、清澈透明。

4.8 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用环境组别的要求。

4.9 电气安全

应符合 GB 4793.1 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

按照 4.1 规定的正常工作条件进行。

5.2 系统功能

开机后逐项验证,应符合 4.2 的要求。

5.3 阳性培养结果的重复性试验

将表 1 所列标准菌株配制成 0.5 麦氏单位浓度的菌液,再将 0.5 麦氏单位浓度的标准菌液配制成浓度约为 1 000 CFU/mL 的菌液,再取该菌液 1 mL 注入血培养用培养基中,并将此血培养用培养基按血培养系统说明书(或相关文件)规定的程序进行检测。每种标准菌株试验应在 2 个批号各 10 只的血培养用培养基内进行,在 72 h 内读取所有培养基的培养结果,应符合 4.3 的要求,而不应该出现假阴性。

表 1 试验用标准菌株

需 氧 瓶	厌 氧 瓶
脑膜炎奈瑟氏球菌 <i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090	溶组织梭菌 <i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401
流感嗜血杆菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	产气荚膜梭菌 <i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124
肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	脆弱类杆菌 <i>Bacteroidaceae fragilis</i> ATCC 25285
化脓链球菌 <i>Streptococcus pyogenic</i> ATCC 19615	普通类杆菌 <i>Bacteroidaceae vulgates</i> ATCC 8482
铜绿假单胞菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
白色假丝酵母菌 <i>Candida albicans</i> ATCC 18804	大肠埃希菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923
大肠埃希菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	
粪产碱杆菌 <i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750	

5.4 血培养用培养基的无菌试验

将未接种的血培养用培养基 2 个批号各 10 只,按血培养系统说明书规定的程序进行检测,在规定的培养周期读取所有培养基的培养结果,应符合 4.4 的要求。

5.5 培养基稳定性试验

用到效期后 1 个月内的血培养用培养基按照 5.3 和 5.4 的方法试验,每一标准菌株接种 5 只血培养用培养基,无菌试验采用 5 只血培养用培养基,结果应符合 4.5 的规定。

5.6 温度准确度及波动试验

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 2 h,用精度

为 0.1℃ 的温度计测试血培养用培养基所在位置的温度,每隔 30 s 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 6 h,连续测量 5 d,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结果,应符合 4.6 的规定。

5.7 外观

通过目视检查进行验证,应符合 4.7 的要求。

5.8 环境试验

按照 GB/T 14710 中适用环境试验组别的要求进行试验。

5.9 电气安全

按照 GB 4793.1 的试验方法进行。

6 标志、标签和使用说明

6.1 血培养仪

6.1.1 标志、标签

标志、标签至少应包括下列信息:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式(国外产品尚需提供驻华办事机构的名称、地址及联系方式);
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品生产日期或者编号;
- f) 电源连接条件、输入功率;
- g) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- h) GB 4793.1 的要求适用。

6.1.2 使用说明

使用说明至少应包括下列信息:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号(进口产品及第一类医疗器械除外)、医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围;
- f) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- h) 安装和使用说明或者图示;
- i) 产品维护和保养方法,特殊储存条件、方法;
- j) GB 4793.1 的要求适用。

6.2 血培养用培养基

6.2.1 标识标签

培养基的销售包装标签至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式(国外产品尚需提供驻华办事机构的名称、地址及联系方式);
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;

- e) 产品生产日期或批(编)号;
- f) 产品有效期限;
- g) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

6.2.2 使用说明

培养基的使用说明至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号(进口产品及第一类医疗器械除外)、医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围;
- f) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- h) 使用说明或者图示;
- i) 产品特殊储存条件、方法。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

7.1.1 外包装箱应能保证产品不受自然损坏。

7.1.2 随机文件应至少包括产品说明书、装箱清单。

7.2 运输

按订货合同规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按制造商规定的条件进行贮存。

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 A 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? *JAMA* 1990;263:275-278.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
自 动 化 血 培 养 系 统
YY/T 0656—2008

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

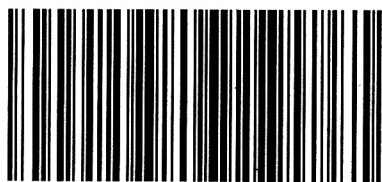
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 12 千 字
2008 年 11 月 第 一 版 2008 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-19178 定 价 14.00 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)68533533



YY/T 0656-2008