



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 497—2017

侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南

Performance guideline for clinical laboratory diagnosis of invasive fungal diseases

2017-01-15 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 标本采集及处理	1
4 标本形态检查	4
5 真菌培养	4
6 培养诊断	5
7 非培养诊断	8
8 药物敏感试验	9
参考文献	14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、复旦大学附属华山医院。

本标准起草人：徐英春、李若瑜、章强强、王瑶、王贺、余进、郭莉娜、张丽、范欣。

侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南

1 范围

本标准规定了侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南,包括标本采集处理、形态检查、真菌培养、培养诊断、非培养诊断和药物敏感试验。

本标准适用于具有Ⅱ级生物安全防护能力的临床实验室。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

侵袭性真菌病 **invasive fungal disease; IFD**

真菌侵入人体组织、血液,并在其中生长繁殖所致组织损害、器官功能障碍、炎症反应的病理改变及病理生理过程。根据患者宿主因素、临床特征和微生物学检查,将 IFD 诊断分为确诊、拟诊和疑似。

2.2

最小抑菌浓度 **minimum inhibitory concentration; MIC**

按照标准操作规程进行体外真菌稀释法或连续浓度梯度稀释法药物敏感试验时,在特定培养时间及温度的条件下,能导致特定程度肉眼可见真菌生长抑制的最低药物浓度。

2.3

剂量依赖敏感 **susceptible dose dependent; SDD**

MIC 为剂量依赖敏感时,给予高于常规给药剂量且达到最大血药浓度时,临床治疗有效。

2.4

最低有效浓度 **minimum effective concentration; MEC**

曲霉在含系列浓度的棘白菌素类药物的培养基中培养时,与生长对照孔中的菌丝形态相比,菌丝变短、变圆、变粗的最低药物浓度。

2.5

折点 **breakpoint**

临床上将抗菌药物对真菌分为敏感、耐药、中介或剂量依赖敏感的特定 MIC 值。折点系综合体外的 MIC 值、耐药机制、抗菌药物 PK/PD 参数及临床疗效而得出,还可能随环境改变而改变(如感染部位、常规给药剂量的改变、给药途径及频次的改变)。

2.6

消化液 **lysis solution**

用于呼吸道标本等的前处理的化学试剂,起粘液溶解作用,常用 N-乙酰-L-半胱氨酸、5%草酸或二巯基苏糖醇等。

3 标本采集及处理

3.1 血液标本采集和处理

3.1.1 采集部位消毒

3.1.1.1 一步法:葡萄糖酸氯己啶作用 30 s,或 70%异丙醇消毒后自然干燥。