

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 232—2002

商业性微生物培养基质量检验规程

**Performance standard of quality assurance for commercially
prepared microbiological culture media**

2002-04-20发布

2002-07-01实施

中华人民共和国卫生部 发布

前　　言

本标准是在卫生部发布的《全国临床检验操作规程(第二版)》的基础上,参考美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS)标准,结合中国国情及卫生系统的实际情况和要求而制定。

本标准从 2002 年 7 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准起草单位:北京大学人民医院。

本标准主要起草人:张正、杨婧、赵晓涛。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

商业性微生物培养基质量检验规程

WS/T 232—2002

Performance standard of quality assurance for commercially prepared microbiological culture media

1 范围

本标准规定了制造商和用户对商业性微生物培养基进行质量检验的试验过程。制造商必须进行检测而无须用户进行检测的培养基列于表 1,包括检测每组培养基所需的质控菌株及可被接受的预期结果。用户必须进行检测的培养基列于表 2。孵育环境和时间适用于所列的质控菌株,但并不表示这些条件即被推荐用于临床标本。

2 制造商需进行的试验

2.1 质控菌株来源

表 1、表 2 中所有的质控菌株来源于 ATCC(American Type Culture Collection 美国标准菌株收藏中心),也可以使用商业来源的 ATCC 演化的菌株或我国国家菌种库贮存的各级标准菌株。表 1、表 2 中罗列的菌株是评价所列培养基的试验组合中所应包括的最低要求,制造商亦可有目的地使用额外的菌株。

表 1 商业性培养基对制造者质量保证标准

培养基	空气	孵育时间	质控菌株(ATCC 号)	预期结果
厌氧羊血琼脂培养基	厌氧	24 h~48 h	脆弱拟杆菌(25285) 产气荚膜梭菌(13124) 具核梭杆菌(25586) 厌氧消化球菌(27337)	生长 生长,乙型溶血 生长 生长
厌氧肉汤(含羊血)	需氧或二氧化碳	24 h	化脓性链球菌(19615) 肺炎链球菌(6305) 金黄色葡萄球菌(25923) 大肠埃希菌(25922)	生长,乙型溶血 生长,甲型溶血 生长 生长
血琼脂-CAMP 试验	需氧	24 h	金黄色葡萄球菌(33862 或 25923) 无乳链球菌(12386) 化脓性链球菌(19615)	阴性反应(无箭头形成) 阳性反应(形成箭头区) 阴性反应(无箭头形成)
血琼脂-选择性羊血琼脂培养基	二氧化碳	24 h~48 h	化脓性链球菌(19615) 肺炎链球菌(6305) 金黄色葡萄球菌(25923) 奇异变形杆菌(12453)	生长,乙型溶血 生长,甲型溶血 生长 抑制(部分)

中华人民共和国卫生部 2002-04-20 批准

2002-07-01 实施