

关于邀请参加“尿液中细菌菌落计数”实验室间比对的函

近年来，随着中国医疗卫生事业迅猛发展，各类新药、治疗手段不断应用于临床治疗，抗生素种类也越来越多，医疗机构、病人自主用药以及工业养殖业盲目滥用抗生素的现象时有发生，导致抗感染治疗的大环境发生很大改变；同时，随着抗生素选择压力不断增大，各类耐药机制也不断被发现，多重耐药菌存在逐渐蔓延的趋势，导致抗感染治疗难度不断加大，对感染疾病的诊断也愈来愈复杂。

尿液标本中细菌菌落计数是诊断尿路感染的重要指标，其检测结果的准确性至关重要；现行的诊断标准（ $>10^5$ CFU/mL）已难以满足和适应当前的诊断要求，更加细致的菌落定性定量方式反馈给临床的菌落计数结果更能贴近当前抗感染治疗环境，由临床结合病患各方面情况来综合判断其诊断意义，可以最大程度减少和改善漏诊漏报情况的发生；同时，操作过程中确保标本不被污染也是需要重点关注的方面。

因此，北京医学检验学会联合中国检验检疫科学研究院测试评价中心拟开展“尿液标本中细菌菌落计数”实验室间比对，由北京医学检验学会测试评价分会秘书处挂靠单位：中国检验检疫科学研究院测试评价中心组织实施（相关单位简介请见附件1）。“尿液中细菌菌落计数”实验室间比对项目方案设计如下：

1.标本设计：本项目共设置三个组别标本：（1）高浓度水平；（2）低浓度水平；（3）空白标本（无菌标本）。标本为冻干粉，呈白色冻干块状，西林瓶真空包装，检验前加入1mL 无菌蒸馏水进行溶解，充分溶解后即待测尿液标本。用移液器取10 μ L 待测尿液标本进行定量接种培养，记录平板菌落数，最终检验结果报告具体菌落数（单位为CFU/mL）。

2.评价方式：针对定量检测结果，按照ISO 13528标准，利用统计量计算参加实验室的z比分数，评价准则：当 $|z| \leq 2.0$ 时，结果满意；当 $2.0 < |z| < 3.0$ 时，结果可疑（有问题）；当 $|z| \geq 3.0$ 时，结果不满意（离群）。针对空白标本，按照定性方案评价，即参加实验室的检测方法与指定值一致，则该实验室的检测项目能力评价为“满意”，反之评价为“不满意”。

一、报名

参加实验室请登录中国检科院测试评价中心网站 www.acas.com.cn，点击“注册/登录”入口进

入能力验证平台，进行在线报名。具体操作指南见附件 2。

二、费用

本次实验室间比对不收取任何费用，欢迎各实验室报名参加。

三、项目实施

本次能力验证/实验室间比对样本将以快递形式发送给各实验室，收到样品的确认及结果反馈等均在能力验证/实验室间比对网络平台 www.acas.com.cn 进行，平台使用操作指南见附件 3。

四、联系方式

北京医学检验学会测试评价分会

秘书处：中国检验检疫科学研究院 测试评价中心

地 址：北京市亦庄经济技术开发区荣华南路 11 号 100176

联系人：赵红阳 卢行安

电 话：400-800-1061（转 2） 010-53897842

邮 箱：acas_pt@163.com

网 址：www.acas.com.cn

附件 1：实验室间比对项目组织实施单位简介

附件 2：能力验证/实验室间比对平台注册指南

附件 3：能力验证/实验室间比对平台使用指南



北京医学检验学会



北京医学检验学会测试评价分会

秘书处：中国检验检疫科学研究院测试评价中心

二〇一九年十二月六日