

# 广东省卫生厅文件

粤卫〔2012〕146号

## 关于印发广东省性病实验室管理工作 规范（2012年版）的通知

各地级以上市卫生局、深圳市卫生和人口计划生育委员，佛山市顺德区人口和卫生药品监督局，省皮肤性病防治中心：

为进一步加强和规范我省梅毒等性病实验室管理，提高实验诊断技术水平，我厅对《广东省性病实验室管理工作规范(试行)》（粤卫〔2002〕216号）进行了修订。现将修订后的《广东省性病实验室管理工作规范（2012年版）》印发给你们，请遵照执行。原规范（粤卫〔2002〕216号）同时废止。

执行过程中有何问题和建议请径与省皮肤性病防治中心联

系，联系人：覃晓琳、黄进梅，联系电话：020 - 83027553、  
83027552。

广东省卫生厅  
2012年11月7日

# 广东省性病实验室管理工作规范

## (2012年版)

根据《关于进一步加强性病监测工作的通知》(卫办疾控发〔2007〕158号)、《关于一、二级病原微生物实验室生物安全的管理规定》(粤卫〔2009〕73号)和《中国预防与控制梅毒规划(2010-2020年)》(卫疾控发〔2010〕52号),为进一步加强我省梅毒等性病实验诊断的规范化和质量控制,促进实验室技术水平和管理水平的提高,提高我省性病防治工作质量,结合我省实际,我厅组织对《广东省性病实验室管理工作规范(试行)》(粤卫〔2002〕216号)进行了修订,并形成本管理工作规范。本管理工作规范适用于全省各级各类开展性病诊断和治疗有关实验业务的医疗卫生机构。

### 一、性病实验室的分级和任务要求

#### (一)性病实验室的分级

为加强对性病实验室的技术指导和监督管理,合理利用资源,按照实验室的技术、人员、设备等条件,将性病实验室分为一级、二级和三级性病实验室。同时,在性病专业防治机构设立省、市、县(市、区)级性病中心实验室。

#### (二)各级性病实验室的任务要求

##### 1. 综合医疗机构

(1) 一级实验室: 一般是指县(市、区)级性病实验室。

一重点开展发病率高的性病诊断和治疗有关的试验(详见试

验要求)。

一按照《全国梅毒检测技术规范》开展梅毒检测工作。

一参加本地区性病防治的实验室任务,帮助中心实验室收集标本。

一参加省市性病中心实验室组织的性病实验室室间质评工作。

**(2) 二级实验室:** 二级实验室一般是指市级性病实验室。

除完成一级实验室任务的基础外,尚需完成如下任务:

一开展二级实验室要求的各种性病实验室诊断试验(详见试验要求)。

一能开展部分性病实验研究工作,协助上级单位开展科研活动

一对性病检测试剂盒进行质控,并向市级性病中心实验室反馈质量情况。

**(3) 三级实验室:** 三级实验室一般是指省级性病实验室。

除完成二级实验室任务的基础外,尚需完成如下任务:

一开展三级实验室要求的各种性病实验室诊断试验(详见试验要求)。

一开展有关性病实验诊断的基础和应用研究。协助省中心性病实验室开展科研活动。

一评价和开发性病检测的新试验、试剂及试剂盒,包括开展现场试验。

## 2. 性病防治专业机构

**(1) 县级性病中心实验室:** 除完成一级实验室任务的基础

外，尚需完成如下任务：

一开展县(市、区)级性病中心实验室要求的各种性病实验室诊断试验（详见试验要求）。

一承担辖区内一级性病实验室的梅毒筛查阳性样品的确证、淋球菌的培养鉴定工作。

一负责本地区一级性病实验室的技术指导和监督工作。

**（2）市级性病中心实验室：**除完成二级实验室任务的基础外，尚需完成如下任务：

一开展市级性病中心实验室要求的各种性病实验室诊断试验（详见试验要求）。

一承担本地区梅毒（包括神经梅毒、先天梅毒等）、淋病等疑难性病的实验室确证工作。

一承担本地区性病防治的实验室任务，帮助上级实验室收集标本。

一负责本地区二级及以下性病实验室技术咨询、培训、质量管理和监督工作，并定期向省级性病中心实验室反馈质控情况。

**（3）省级性病中心实验室：**除完成三级实验室任务的基础外，尚需完成如下任务：

一开展省级性病中心实验室要求的各种性病实验室诊断试验（详见试验要求）。

一承担全省梅毒（包括神经梅毒、先天梅毒等）淋病等疑难性病的实验室确证工作。

一开展性病诊断的基础和应用研究。向省有关部门提供有关性病防治的参考数据。

一参加国家性病中心实验室组织的梅毒等性病实验室室间质评工作。

一承担全省疑难样品的分析和确证任务。

一定期组织性病检测试剂的临床应用评估，并在《广东省性病实验室管理与质量控制网络通讯》中通报各级实验室或在《皮肤性病诊疗学杂志》等刊物上公布。

一承担全省性病防治的实验室任务。

一负责全省性病实验室技术培训、技术指导、质量控制和监督工作。

### **（三）各级性病实验室的人员要求**

1. 一级及县级中心实验室：初级以上职称技术人员 2 名以上，近 3 年内接受过市级及以上性病实验室诊断的技术培训。

2. 二级及市级中心实验室：中级以上职称技术人员 1 名以上，初级职称技术人员 2-3 名，近 3 年内接受过市级及以上性病实验室诊断技术培训，其中 80% 人员应接受过省级以上的培训。

3. 三级及省级中心实验室：高级职称技术人员 1 名以上，中、初级职称技术人员 5 名以上。近 3 年内接受过省级及以上性病实验室诊断技术培训，其中 80% 人员应接受过国家级的培训。

各级中心实验室相关人员应每年接受生物安全培训和考核。

### **（四）各级实验室环境和设备条件要求**

所有实验室所用设施、设备和材料均应符合《广东省卫生厅关于一、二级病原微生物实验室生物安全的管理规定》的有关要求。性病实验室采用项目管理方式，可共享实验室及相应的仪器

设备。

1. **一级及县级中心实验室:** 具有普通显微镜、暗视野显微镜、冰箱、水浴箱、培养箱、离心机、水平摇床, 生物安全柜、消毒与污物处理设施, 烛缸 (县级中心实验室应具备)。

2. **二级及市级中心实验室:** 应具备常规检验室、细菌室、免疫室和细胞培养室 (市级中心实验室应具备)。除具有一级实验室设备要求外, 还应具备荧光显微镜、酶标读数仪、洗板机、 $-70^{\circ}\text{C}$  低温冰箱、倒置显微镜和  $\text{CO}_2$  培养箱 (市级中心实验室应具备)。

3. **三级及省级中心实验室:** 应具备常规性病检验室、细菌学、免疫学、病理、真菌、细胞培养和分子生物学实验室, 各室有相应配套的仪器设备。在二级实验室基础上, 增加真菌培养箱、倒置显微镜、 $\text{CO}_2$  培养箱、低温离心机、真空泵、MIC 多点接种仪、普通切片机、冷冻切片机、扩增仪、凝胶成像分析仪、电泳仪、分析天平。

#### (五) 各级实验室开展试验的要求

##### 1. 一级及县级中心实验室:

—淋球菌: 涂片; 革兰染色; 培养鉴定 (县级中心性病实验室要求)。

—衣原体: 免疫层析法。

—支原体: 液体培养法。

—加特纳氏杆菌: 湿片或干片革兰染色查线索细胞。

—阴道毛滴虫: 湿片或干片革兰染色查阴道毛滴虫。

—念珠菌: 湿片或干片革兰染色查念珠菌。

—梅毒螺旋体：暗视野显微镜或镀银染色查梅毒螺旋体。非梅毒螺旋体抗体检测：RPR 或 TRUST。特异性梅毒螺旋体抗体试验：免疫层析法；TPHA 或 TPPA（县/区级中心性病实验室要求）。

—单纯疱疹病毒：细胞学染色（县/区级中心性病实验室要求）。

—人类乳头瘤病毒：醋酸白试验。

## 2. 二级及市级中心实验室：

—淋球菌：涂片；革兰染色；培养鉴定；氧化酶试验；糖发酵试验； $\beta$ -内酰胺酶测定；K-B 法药敏试验；核酸扩增法（有条件实验室可开展，应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）要求）。

—衣原体：免疫层析法；ELISA 法或核酸扩增法测病原体（应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）要求）；细胞培养法（市级中心性病实验室要求）。

—支原体：液体培养法和鉴定；固体培养（市级中心性病实验室要求）。

—加特纳氏杆菌：湿片或干片革兰染色查线索细胞。

—阴道毛滴虫：湿片或干片革兰染色查阴道毛滴虫；培养鉴定。

—念珠菌：湿片或干片革兰染色查念珠菌；培养鉴定。

—梅毒螺旋体：暗视野显微镜或镀银染色查梅毒螺旋体；核酸扩增法查梅毒螺旋体（有条件实验室可开展，应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）要求）



非梅毒螺旋体抗体检测：RPR 或 TRUST； VDRL（市级中心性病实验室要求）。特异性梅毒螺旋体抗体试验：免疫层析法或 EIA 法；TPHA 或 TPPA；FTA - ABS 试验和 IgM 测定（市级中心性病实验室要求）。

—杜克雷嗜血杆菌：涂片革兰染色；培养鉴定；抗生素敏感性试验（市级中心性病实验室要求）。

—单纯疱疹病毒：细胞学染色；免疫荧光法或 ELISA 法或核酸扩增法查病原体(应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194 号）要求)；EIA 法测抗体；细胞培养法（市级中心性病实验室要求）。

—人类乳头瘤病毒：醋酸白试验；细胞学染色；核酸扩增法或基因杂交法（有条件实验室可开展，应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194 号）要求）。

—人类免疫缺陷病毒：初筛试验（应符合《全国艾滋病检测工作管理办法》）。

### 3. 三级及省级中心实验室：

—淋球菌：涂片；革兰染色；培养鉴定；氧化酶试验；糖发酵试验； $\beta$  - 内酰胺酶测定；K - B 法和 MIC 抗生素敏感性试验；核酸扩增法（应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194 号）要求）。

—衣原体：免疫层析法；ELISA 法或核酸扩增法测病原体(应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194 号）要求)；衣原体抗体测定（用于 LGV），细胞培养法；血清分型。

—支原体：液体培养法和鉴定；固体培养；抗生素敏感性试验。

—加特纳氏杆菌：湿片或干片革兰染色查线索细胞；培养鉴定。

—阴道毛滴虫：湿片或干片革兰染色查阴道毛滴虫；培养鉴定。

—念珠菌：湿片或干片革兰染色查念珠菌；培养鉴定。

—梅毒螺旋体：暗视野显微镜或镀银染色查梅毒螺旋体；核酸扩增法查梅毒螺旋体（应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）要求）。非梅毒螺旋体抗体检测：RPR 或 TRUST；VDRL。特异性梅毒螺旋体抗体试验：免疫层析法或 EIA 法；TPHA 或 TPPA；FTA - ABS 试验；IgM 测定。

—杜克雷嗜血杆菌：涂片革兰染色；培养鉴定和抗生素敏感性试验。

—单纯疱疹病毒：细胞学染色；免疫荧光法和 ELISA 法或核酸扩增法测病原体（应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）要求）；细胞培养法；分型；EIA 法测抗体。

—人类乳头瘤病毒：醋酸白试验；细胞学染色；组织病理；核酸扩增法或基因杂交法分型（应符合《医疗机构临床基因扩增管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）要求）。

—人类免疫缺陷病毒：初筛试验（应符合《全国艾滋病检测工作管理办法》）；多种初筛方法，必要时能做确证试验。

## **二、实验室工作管理**

各级实验室应建立有关的规章制度和工作规范，加强实验室的管理。实验室设立单位须按照《广东省卫生厅关于一、二级病原微生物实验室生物安全的管理规定》的有关要求，及时到所在地地级以上市卫生局对实验室和涉及一、二类病原微生物的名称及活动项目进行备案。

### **（一）性病实验室规章制度**

- 1.职业道德守则。
- 2.工作人员岗位责任制。
- 3.消毒隔离制度。
- 4.实验室生物安全管理制度。
- 5.仪器设备管理使用制度。
- 6.试剂保管和使用制度等。
- 7.室内室间质控制度。
- 8.资料保管制度。

### **（二）实验室操作手册（SOP文件）**

各实验室应具备一本叙述标准操作程序的手册。内容包括检验项目、试验原理、试验材料、操作步骤、结果判读、注意事项、临床意义和质量控制等。

### **（三）检验人员的管理**

性病实验室人员必须接受过性病实验诊断技术的专业培训，持专业培训证书上岗，以后每3年接受知识更新培训。各级实验室人员应通过定期或不定期的业务学习和在岗培训，提高自己的检验水平。实验室主管必须对实验室检验人员定期作出评价

包括专业理论知识、实验的准确性、工作效率、专业道德和新检验人员的带教等。

#### **(四) 选择合适的性病诊断实验应遵循的原则**

- 1.所选择的试验应与该实验室所承担的任务相符合。
- 2.实验室的工作开展应重点针对该地区发病率高或危害较大的性病。
- 3.操作简便。
- 4.价格低廉。
- 5.所选的试验是该实验室经济上可承担，技术上可实现的。
- 6.较高的敏感性和特异性。
- 7.在特定的条件下，有较高的阳性结果预期值和阴性结果预期值。

#### **(五) 标本登记制度**

检验项目分类登记，参数包括姓名、年龄、性别、职业、临床诊断、样本类型、送检医师、送检日期、检验师、报告日期等。

#### **(六) 标本的采集、运送与保存**

理想取材是检验结果正确的重要保证。询问病史,选取合适的采集部位,用适宜的取材材料,取足量标本。淋球菌等细菌培养标本应及时接种于预温的培养基上,不能马上接种者应保存于运输培养基中;衣原体、支原体、疱疹等标本严格按照试剂盒要求操作;梅毒的血液标本应分离血清后放4℃冰箱保存。检测完的阴性样本保存至少1周,阳性样本保存1年。

#### **(七) 建立实验原始记录制度**

原始记录表包括试剂盒名称、批号、试验日期、操作人员

报告日期、阴性对照、阳性对照、外部质控样本以及各待检样品的测定数值、判断结果。原始记录至少保存 3 年。

### **(八) 检验结果的判断**

试验要严格按照各试剂盒的要求操作，努力控制影响试验结果的各种因素。可疑结果应与临床医师联系。合理解释试验结果的假阳性假阴性、预期值等。

### **(九) 检验结果分类登记制度**

实验室应对检验结果分类登记，包括姓名、年龄、性别、职业、临床诊断、初复诊、样本类型、检验方法、检验结果、送检医师、送检日期、检验师、检验结果和报告日期等。结果登记本至少保存 3 年。

### **(十) 试剂要求**

建议使用省及国家性病中心实验室组织评估后的优质试剂。

一自制试剂记录：试剂名称、配量、配方、配制者、配制日期、灭菌情况、分装、标签等。

一购置试剂记录：购买日期、批号、有效期、数量、验收人、存放地点等。

一试剂储存：按照试剂要求正确保存。

一每批试剂要作质量评价：内部阴性、阳性对照和外部质控标本测定记录。

### **(十一) 仪器设备管理**

专人负责制，建立仪器档案、使用和维护记录等。

一恒温培养箱、恒温水浴箱、冰箱：专人负责，每日进行温度观察和记录。

—二氧化碳培养箱：专人负责，每日进行 CO<sub>2</sub> 浓度、温度观察和记录。

—高压蒸汽灭菌器：专人负责，每次灭菌检测灭菌效果。

—显微镜：专人负责、保养。

—分析天平：专人负责，定期校正其准确度和使用登记制度。

—其它仪器专人负责制。

## **(十二) 室间质评要求**

1. 一级及县级中心实验室：根据试验要求参加由市或省级性病中心实验室组织的室间质评活动。

2. 二级及市级中心实验室：根据试验要求参加由省级性病中心实验室组织的室间质评活动。

3. 三级实验室：根据试验要求参加由省级性病中心实验室组织的室间质评活动。

各级性病实验室每年必须按照要求参加上级实验室组织的室间质控活动。室间质评的成绩将作为年度评价各级实验室的重要指标，成绩优异者将颁发该年度性病实验室质量控制优秀证书。

## **三、规范化性病实验室的评定及申报**

### **(一) 评定组织**

省卫生厅成立广东省性病实验室评定委员会，负责全省规范化性病实验室评定管理，制定全省性病实验室工作规范、评定办法和标准。省性病实验室评定委员会下设办公室，办公室设在省皮肤性病防治中心（委员会及办公室成员名单见附件 1）。各地市卫生行政部门成立市级性病实验室评定委员会，负责当地-

级实验室的评审，县区级中心以及二级（含二级）以上性病实验室的初评。县（市、区）卫生行政部门负责当地一级性病实验室的初评。

## （二）申报程序

申报一级性病实验室的单位，填写《广东省性病实验室资格审批申报表》（见附件2），经当地县（市、区）卫生行政部门审核同意后，向所在地市级性病实验室评定委员会提交书面申请。市级性病实验室评定委员会受理后，30个工作日内组织由委员会成员组成的专家组（不少于3人）进行现场验收。验收合格后，报省性病实验室评定委员会备案。（如申报单位所在地市尚未建立市级性病实验室评定委员会，可直接向省性病实验室评定委员会提交书面申请。）

申报二级（含二级）以上性病实验室及市、县级性病中心实验室的单位，由所在地市性病实验室评定委员会初评合格，并经市级卫生行政部门批准后，向省级性病实验室评定委员会提交书面申请。省级性病实验室评定委员会受理后，30个工作日内组织由委员会成员组成的专家组（不少于3人）进行现场验收。

省性病实验室评定委员会定期汇总通过验收的单位名单，报省卫生厅统一公布。同时，对通过验收的实验室颁发相应级别的规范化性病实验室证书。省性病实验室评定委员会联系人：覃晓琳、黄进梅，联系电话：020-83027553、83027552。

## 四、技术指导和监督

省、市、县级性病中心实验室负责不同级别性病实验诊断的技术咨询，提供技术支持，协助各实验室开展性病诊断试验，并

范实验室管理。

省级性病中心实验室每年对市级性病中心实验室进行年度考评，并抽查其辖区内各级性病规范实验室；市级性病中心实验室每年对县级性病中心实验室进行年度考评，并抽查其辖区内性病规范实验室；县级中心实验室每年对其辖区内性病规范实验室进行年度考评。内容包括上述的具体要求和室间质评结果等（详细考评方案另订）。按要求考核平分，根据成绩评定年度先进实验室。对于不符合要求的性病实验室，要求在一定期限内整改完善，经省考评小组重新考评后，仍不合格者可建议省性病实验室评定委员会取消其规范化性病实验室资格。