

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 807—2022

临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的 性能验证

Performance verification of clinical microbial culture, identification and
antimicrobial susceptibility testing systems

行业标准信息服务平台

2022-11-02 发布

2023-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 风险评估	3
5 性能验证相关通用要求	4
6 细菌、真菌形态学检查的性能验证	4
7 细菌、真菌分离培养的性能验证	7
8 细菌、真菌手工和自动化鉴定系统的性能验证	10
9 商品化药敏检测系统的性能验证	13
10 分子 POCT 系统和部分感染免疫学试验的性能验证	14
附录 A（资料性） 常见标准菌株/质控菌株的培养与保存方法	18
附录 B（资料性） 微生物鉴定系统和药敏检测系统性能验证	19
附录 C（资料性） 全自动微生物药敏检测系统性能验证示例	21

行业标准信息服务平台

前 言

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京大学人民医院、北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、上海市东方医院、中国人民解放军总医院、河北省临床检验中心、空军军医大学第一附属医院、首都医科大学附属北京友谊医院、中日友好医院、中国医学科学院北京协和医院。

本标准主要起草人：王辉、胡继红、吴文娟、沈定霞、赵建宏、刘家云、胡云建、苏建荣、鲁炳怀、孙宏莉。

行业标准信息服务平台