

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0656—2008

自动化血培养系统

Automated blood culture system

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准主要起草单位:美国 BD 公司、法国生物梅里埃公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:童明庆、沈然、王辉、肖志强。

自动化血培养系统

1 范围

本标准规定了自动化血培养系统的术语、定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于临床实验室通过体外培养,检测人体血液或其他在正常条件下无菌的体液(以下称无菌体液)中微生物的自动化血培养系统(以下简称血培养系统),包括血培养设备及其所配套的培养基。本标准所指微生物的范围是细菌和酵母样真菌。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电气设备 环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血培养 blood culture

临床实验室通过体外培养,检测人体血液或其他无菌体液中的微生物。

3.2

血培养用培养基 blood culture media

用于体外培养人体血液或其他无菌体液中的微生物的培养基。

3.3

自动化血培养系统 automated blood culture system

用于临床实验室在体外对人体血液或其他无菌体液中的微生物连续培养、自动检测和判断培养结果(阳性或阴性)的系统,该系统包括血培养仪及其相配套的培养基。

3.4

血培养阳性 blood culture positive

血培养系统检测到血培养用培养基中有微生物存在。

3.5

血培养阴性 blood culture negative

在培养周期内,血培养系统未能检测到血培养用培养基内有微生物存在。

3.6

血培养假阳性 false positive

血培养系统判断血培养阳性,但染色镜检及转种后未见微生物存在。

3.7

血培养假阴性 false negative

血培养系统判断血培养阴性,但染色镜检及转种后发现微生物存在。