附件1

广东省性病实验室管理工作规范（2019年版）

（征求意见稿）

 根据《性病防治管理办法》（卫生部令第89号）《中国预防与控制梅毒规划（2010-2020年）》（卫疾控发〔2010〕52号）《广东省预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作实施方案（2015-2020年）》（粤卫办〔2015〕26号）《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《广东省一、二级生物安全实验室备案管理规定》，为进一步加强我省性病实验室检测的规范性和质量控制，促进实验室技术水平和管理水平、提高我省性病防治工作质量，我委组织对《广东省性病实验室管理工作规范》（粤卫〔2012〕146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检测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

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、性病实验室职能

（一）一级性病实验室。

重点开展发病率高的性病检测和治疗有关的试验；参加本地区性病防治工作中实验室有关任务；帮助中心实验室收集标本；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。

（二）二级性病实验室。

重点开展二级性病实验室要求的各种性病检测试验；能够开展部分性病实验研究工作，协助上级单位开展科研活动；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。

（三）三级性病实验室。

重点开展三级性病实验室要求的各种性病检测试验；开展有关性病实验检测的基础和应用研究；协助省性病中心实验室开展科研活动；评价和开发性病检测的新试验、试剂等，包括开展现场试验。

（四）性病中心实验室。

原则上设在皮肤性病防治专业机构，具体职能如下：

**1.县（市、区）级性病中心实验室**除完成一级性病实验室的任务外，应具备开展县(市、区)级性病中心实验室要求的各种性病检测试验；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；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**除完成二级性病实验室的任务外，应具备开展市级性病中心实验室要求的各种性病检测试验；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；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；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**除完成三级性病实验室的任务外，应具备开展省级性病中心实验室要求的各种性病检测试验；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；开展性病检测的基础和应用研究，向省有关部门提供有关性病防治的参考数据；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；承担全省疑难样品的分析和确证任务；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；承担全省性病防治的实验室任务；负责全省性病实验室技术培训、指导、质量控制和监督工作。

三、实验室工作管理

各级实验室应建立有关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健康局（委）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（具体管理要求见附件1-1）。

 四、规范化性病实验室的评定及申报

（一）评定组织。

省卫生健康委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（评定标准见附件1-2）。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（委员会专家名单及办公室成员见附件1-3）。各地市卫生行政部门成立市级性病实验室评定委员会, 负责当地一级实验室的评审，县（市、区）级性病中心实验室以及二级（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1-4），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（市、区）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，报省卫生健康委审批并统一公布。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、83027551。

五、技术指导和监督

省、市、县（市、区）级性病中心实验室负责不同级别性病实验检测的技术咨询，提供技术支持，协助各实验室开展性病检测试验，规范实验室管理。

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（市、区）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（市、区）级性病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（见详细考评方案）。按要求考核评分，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。

附件：1-1.广东省性病实验室管理要求

1-2.广东省性病实验室评定标准

1-3.广东省性病实验室评定委员会专家成员名单

1-4.广东省性病实验室资格审批申报表

附件1-1

广东省性病实验室管理要求

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）

各实验室应具备独立的叙述标准操作程序的手册。内容包括检验项目名称、试验原理、试验材料、检测方法、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检测技术的专业培训，要有专业培训证书或有效的继教记录，每3年至少接受1次知识更新培训。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、专业道德和新进检验人员的带教等。

四、选择合适的性病检测实验应遵循的原则

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、标本的采集、运送与保存

理想的取材是检验结果正确的关键。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。淋球菌等微生物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；梅毒的血液标本不能立即检测者应分离血清后置冰箱保存。检测后的阴性样本保存至少1周，淋球菌样本、梅毒特异性抗体和非特异性抗体双阳性样本保存1年。

六、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、试剂盒的阴性和阳性对照、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。

七、检验结果的判断

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

八、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。结果登记本或LIS系统数据至少保存3年。

九、试剂要求

1.使用具有“三证”产品及权威机构组织评估后的优质试剂。

2.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、保存等。

3.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。

4.试剂储存：按照试剂要求正确保存，如贮存地点、温度等。

5.每批试剂要作质量评价：试剂盒阴性、阳性对照和外部质控标本测定记录。

十、仪器设备管理

专人负责制，建立仪器档案，设立维护记录等。

1.恒温培养箱、水浴箱、冰箱：专人负责，每日进行温度观察和记录。

2.二氧化碳培养箱：专人负责，每日进行CO2浓度、温度观察和记录。

3.高压灭菌器：专人负责，记录每次灭菌效果。

4.显微镜：专人负责、维护记录。

5.梅毒水平旋转仪：专人负责，定期校正记录。

6.酶标仪、化学发光仪等仪器设备的维护及定期校正记录。

十一、室间质评要求

**1.一级及县（市、区）级性病中心实验室：**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。

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

**3.三级性病实验室：**要求参加由省级性病中心实验室组织的室间质评活动，必要时参加国家级机构组织的性病检测项目室间质评活动。

各级性病实验室每年必须按照要求参加上级性病中心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能力的重要指标，成绩优异者将颁发该年度性病实验室质量控制优秀证书。

附件1-2

广东省性病实验室评定标准

一、一级性病实验室

（一）人员要求。

技术人员2名及以上，其中至少1名具备初级或以上技术职称，近3年内接受过市级及以上性病实验室检测技术培训。人员应每年接受生物安全培训和考核。

1. 环境及设备要求。

具备普通显微镜、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。

1. 开展试验的要求。

 **淋球菌**：涂片革兰染色。

**梅毒螺旋体**：梅毒非特异性抗体试验：RPR或TRUST。梅毒特异性抗体试验：免疫层析法。

**沙眼衣原体**：免疫层析法。

**支原体**：液体培养法。

**加特纳氏杆菌**：湿片或涂片革兰染色查线索细胞。

**阴道毛滴虫**：湿片或涂片革兰染色查阴道毛滴虫。

**念珠菌**：湿片或涂片革兰染色查念珠菌。

**人类乳头瘤病毒**：醋酸白试验（可临床医生检测）。

二、二级性病实验室

（一）人员要求。

技术人员3名及以上，其中至少1名具备中级或以上技术职称，近3年内接受过市级及以上性病实验室检测技术培训，其中80％人员应接受过省级以上的培训。人员应每年接受生物安全培训和考核。

（二）环境及设备要求。

具备性病常规检验室、微生物室、免疫室。除具有一级实验室设备外，还应具备荧光显微镜，酶标读数仪和洗板机或发光仪，-70℃低温冰箱，CO2培养箱；开展核酸检测的二级性病实验室要具有核酸扩增仪。

（三）开展试验的要求。

**淋球菌**：涂片革兰染色、培养鉴定、氧化酶试验、糖发酵试验、β－内酰胺酶测定、抗生素药敏试验。核酸扩增法（具备核酸检测实验室要求）。

**梅毒螺旋体**：暗视野显微镜或镀银染色查梅毒螺旋体或核酸扩增法查梅毒螺旋体（有核酸检测实验室可开展）。梅毒非特异性抗体试验：RPR或TRUST。梅毒特异性抗体试验：免疫层析法或ELISA法或发光法、TPPA。

**沙眼衣原体**：免疫层析法或直接免疫荧光法；核酸扩增法（具备核酸检测实验室要求）。

**单纯疱疹病毒**：ELISA或发光法检测型特异性抗体；免疫荧光法或核酸扩增法查病原体（具备核酸检测实验室要求）。

**人类乳头瘤病毒**：醋酸白试验（可临床医生检测）、核酸扩增法或基因杂交法（具备核酸检测实验室要求）。

**支原体**：液体培养法鉴定。

**加特纳氏杆菌**：湿片或涂片革兰染色查线索细胞。

**阴道毛滴虫**：湿片或涂片革兰染色查阴道毛滴虫。

**念珠菌**：湿片或涂片革兰染色查念珠菌，培养鉴定和药敏。

**人类免疫缺陷病毒**：筛查试验（应符合《全国艾滋病检测工作管理办法》要求）。

三、三级性病实验室

（一）人员要求。

技术人员5名及以上，其中至少1名具备高级技术职称，近3年内接受过省级及以上性病实验室检测技术培训，其中80％人员应接受过国家级的培训。人员应每年接受生物安全培训和考核。

1. 环境及设备要求。

具备性病常规检验室、微生物室、免疫室、病理室、真菌室、细胞培养室和分子生物学实验室。除具有二级实验室设备外，增加真菌培养箱、倒置显微镜、低温离心机、真空泵、MIC多点接种仪、普通切片机、冷冻切片机、电泳仪和分析天平，核酸扩增仪。

（三）开展试验的要求。

**淋球菌**：涂片革兰染色、培养鉴定、氧化酶试验、糖发酵试验、β－内酰胺酶测定、K－B法和MIC抗生素敏感性试验、核酸扩增法。

**梅毒螺旋体**：暗视野显微镜或镀银染色查梅毒螺旋体或核酸扩增法查梅毒螺旋体。梅毒非特异性抗体试验：RPR或TRUST、VDRL。梅毒特异性抗体试验：免疫层析法或ELISA法或发光法、TPPA、FTA－ABS试验和IgM测定。

**沙眼衣原体**：免疫层析法或直接免疫荧光法，核酸扩增法测病原体。衣原体抗体测定（用于LGV）、细胞培养法、血清学分型。

**单纯疱疹病毒**：细胞学染色、免疫荧光法或ELISA法、核酸扩增法测病原体，细胞培养法和分型，ELISA或发光法检测型特异性抗体。

**人类乳头瘤病毒**：醋酸白试验（可临床医生检测）、细胞学染色、组织病理、核酸扩增法或基因杂交法分型。

**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**：湿片或涂片革兰染色查线索细胞、培养鉴定。

**阴道毛滴虫**：湿片或涂片革兰染色查阴道毛滴虫、培养鉴定。

**念珠菌**：湿片或涂片革兰染色查念珠菌、培养鉴定和药敏。

**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。

**人类免疫缺陷病毒**：筛查试验（应符合《全国艾滋病检测工作管理办法》要求）;具有多种初筛方法，有条件可开展确认试验。

四、县（市、区）级性病中心实验室

（一）人员要求。

同一级性病实验室。

（二）环境及设备要求。

除具有一级性病实验室设备外，增加暗视野显微镜和烛缸。

（三）开展试验的要求。

除开展一级性病实验室检测外，还须具备以下检测能力：

**淋球菌**：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。梅毒特异性抗体试验：TPPA。

五、市级性病中心实验室

（一）人员要求。

同二级性病实验室。

（二）环境及设备要求。

除具有二级性病实验室的环境和设备外，还须配备分子生物学实验室，增加核酸扩增仪。

（三）开展试验的要求。

除开展二级性病实验室检测外，还须具备以下检测能力：

**淋球菌**：核酸扩增法。

**梅毒螺旋体**：核酸扩增法查梅毒螺旋体。梅毒非特异性抗体试验：VDRL。梅毒特异性抗体试验：FTA－ABS试验和IgM测定。

 **沙眼衣原体**：核酸扩增法。

**单纯疱疹病毒**：核酸扩增法查病原体。

**人类乳头瘤病毒**：核酸扩增法或基因杂交法。

 **支原体**：固体培养鉴定。

 **阴道毛滴虫**：培养鉴定。

六、省级性病中心实验室

（一）人员要求。

同三级性病实验室。

（二）环境及设备要求。

同三级性病实验室。

（三）开展试验的要求。

同三级性病实验室。

附件1-3

广东省性病实验室评定委员会专家成员名单

 **主 任：**

 郑和平　广东省皮肤性病防治中心副主任、主任技师

 **副主任：**

林 鹏 广东省疾病控制中心副主任、主任医师

郑 磊 南方医科大学检验与生物技术学院副院长、教授

邹伟民 广东省临床检验中心副主任、副主任技师

黄进梅 广东省皮肤性病防治中心检验科主任、主任技师

 **技术顾问：**

杨 斌 广东省皮肤性病防治中心主任、教授

尹跃平 中国疾病预防控制中心性病控制中心参比实验室

 主任、研究员

 **委 员：**

颜 瑾 广东省疾病预防控制中心艾滋病预防控制所副所

 长、主任技师

李红玉 中山大学孙逸仙纪念医院增城院区检验科主任、主

 任技师

 穆小萍 广东省妇幼保健院检验科主任、主任技师

 刘小平 北京大学深圳医院检验科副主任、主任技师

 彭永正 南方医科大学珠江医院检验科副主任、主任技师

 黄进梅 广东省皮肤性病防治中心检验科主任、主任技师

薛耀华 广东省皮肤性病防治中心检验科副主任、主任技师

吴兴中 广东省皮肤性病防治中心主任技师

 曹文苓 广州市皮肤病防治所检验科主任技师

毕 超 广州市皮肤病防治所检验科主任、主任技师

 李炜煊 佛山市第一人民医院检验科主任、主任技师

王 峰 深圳市慢性病防治中心检验科主任、主任技师

刘集鸿 惠州市中心医院检验科主任、主任技师

代艳杰 东莞市皮肤性病防治所检验科主任、副主任医师

蔡常辉 中山市第二人民医院检验科主任、主任技师

黄进波 汕头市皮肤病医院检验科主任、主任技师

陈宇锋 茂名市人民医院检验科主任、主任技师

罗文英 湛江市广东医科大学附属医院检验科、副主任技师

古旭东 河源市人民医院检验科主任、主任技师

张国雄 梅州市人民医院检验科主任、主任技师

吴志周 江门市皮肤医院检验科主任、主任技师

刘小凤 珠海市慢性病防治中心检验科主任、主任技师

梁立峰 云浮市慢性病防治中心检验科主任、副主任技师

伍尚华 韶关市慢性病防治中心检验科主任、副主任技师

高东花 清远市慢性病防治医院检验科主任、副主任技师

 **办公室人员名单**：

 主 任：黄进梅(兼）

 秘 书：覃晓琳

附件1-4

广东省性病实验室资格审批申报表

（申报实验室级别： ）

 申报单位：

 地 址：

 邮 编：

 电 话：

20 年 月 日 填

**广东省性病实验室评定委员会**

2019年3月

1. 实验室人员名单及基本情况：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 年龄 | 学历 | 技术职称 | 从事性病实验室时间 | 何年参加过何种性病实验室技术培训班 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 实验室制度建设情况：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 实验室制度 | 是否建立 | 建立日期 | 执行情况 |
| 性病实验室操作手册 |  |  |  |
| 性病实验室职业道德守则 |  |  |  |
| 性病实验室岗位责任制 |  |  |  |
| 性病实验室消毒隔离制度 |  |  |  |
| 性病实验室安全制度 |  |  |  |
| 性病实验室仪器设备管理使用制度 |  |  |  |
| 性病实验室试剂保管和使用制度 |  |  |  |
| 室内室间质控制度 |  |  |  |
| 资料保管制度 |  |  |  |

三、实验室仪器、设备情况：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备名称 | 牌号 | 型号 | 主要用途 | 购买日期 | 运转情况 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：表格不够可另附页。

1. 实验室环境情况：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 实验室 | 面积 | 通风情况 | 照明情况 |
| 常规性病实验室 |  |  |  |
| 细菌学实验室 |  |  |  |
| 血清免疫学 |  |  |  |
| 病理实验室 |  |  |  |
| 真菌学实验室 |  |  |  |
| 分子生物学实验室 |  |  |  |
| 细胞培养实验室 |  |  |  |

四、开展性病实验项目情况：

 注：根据欲申报的实验室级别在相应栏填写，开展的项目打（√）

| 病原菌 | 实验方法 | 一级 | 二级 | 三级 | 使用试剂 | 开展时间 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 淋球菌 | 涂片革兰染色镜检 |  |  |  |  |  |
| 分离培养 |  |  |  |  |  |
| 氧化酶试验 |  |  |  |  |  |
| 糖发酵试验 |  |  |  |  |  |
| β－内酰胺酶测定 |  |  |  |  |  |
| K－B法抗生素药敏试验 |  |  |  |  |  |
| 抗生素MIC试验 |  |  |  |  |  |
| 核酸扩增法查淋球菌 |  |  |  |  |  |
| 梅毒螺旋体 | 暗视野或渡银染色查梅毒螺旋体 |  |  |  |  |  |
| 核酸扩增法查梅毒螺旋体 |  |  |  |  |  |
| 梅毒非特异性抗体试验 | RPR或TRUST |  |  |  |  |  |
| VDRL |  |  |  |  |  |
| 梅毒特异性抗体试验 | TPHA或TPPA |  |  |  |  |  |
| 免疫层析法 |  |  |  |  |  |
| ELISA法 |  |  |  |  |  |
| 化学发光法 |  |  |  |  |  |
| FTA－ABS试验 |  |  |  |  |  |
| IgM测定 |  |  |  |  |  |
| 沙眼衣原体 | 金标免疫法测衣原体抗原 |  |  |  |  |  |
| ELISA法测衣原体抗原 |  |  |  |  |  |
| 核酸扩增法测沙眼衣原体 |  |  |  |  |  |
| 衣原体抗体测定（用于LGV） |  |  |  |  |  |
| 衣原体细胞培养 |  |  |  |  |  |
| 血清分型 |  |  |  |  |  |
| 疱疹病毒 | 细胞学染色镜检 |  |  |  |  |  |
| 免疫荧光法或ELISA法查HSV抗原 |  |  |  |  |  |
| 核酸扩增法查HSV |  |  |  |  |  |
| 细胞培养查HSV |  |  |  |  |  |
| HSV分型 |  |  |  |  |  |
| HSV抗体检测（分型） |  |  |  |  |  |
| 人类乳头瘤病毒 | 细胞学染色镜检 |  |  |  |  |  |
| 醋酸白试验 |  |  |  |  |  |
| 组织病理 |  |  |  |  |  |
| 核酸扩增或DNA探针基因分型 |  |  |  |  |  |
| 支原体 | 液体培养法和鉴定 |  |  |  |  |  |
| 固体培养 |  |  |  |  |  |
| 抗生素敏感性试验 |  |  |  |  |  |
| 念珠菌 | 湿片法查念珠菌 |  |  |  |  |  |
| 干片革兰染色查念珠菌 |  |  |  |  |  |
| 培养鉴定 |  |  |  |  |  |
| 药敏试验 |  |  |  |  |  |
| 阴道毛滴虫 | 湿片法查阴道毛滴虫 |  |  |  |  |  |
| 干片革兰染色查阴道毛滴虫 |  |  |  |  |  |
| 培养鉴定 |  |  |  |  |  |
| 抗生素敏感性试验 |  |  |  |  |  |
| 阴道加特纳菌 | 湿片法查线索细胞 |  |  |  |  |  |
| 干片革兰染色查线索细胞 |  |  |  |  |  |
| 培养鉴定 |  |  |  |  |  |
| 杜克雷嗜血杆菌 | 涂片革兰染色镜检 |  |  |  |  |  |
| 分离培养 |  |  |  |  |  |
| 确证性鉴定 |  |  |  |  |  |
| 抗生素敏感性试验 |  |  |  |  |  |
| 人类免疫缺陷病毒 | 筛查试验 | 免疫层析法 |  |  |  |  |  |
| ELISA法 |  |  |  |  |  |
| 化学发光法 |  |  |  |  |  |
| 确证试验 |  |  |  |  |  |

六、申请理由：

 单位（盖章）

 年 月 日

七、县（市、区）级卫生行政部门意见（**申报一级实验室的单位需要填写)**

县（市、区）级卫生行政部门

 （盖章）

 年 月 日

八、地市级性病实验室评定委员会意见：

 专家签名：

年 月 日

九、地市级卫生行政部门意见：

 地市级卫生行政部门

 （盖章）

年 月 日

十、广东省性病实验室评定委员会意见：

 盖 章

年 月 日

十一、医疗机构执业许可证和广东省医疗机构诊疗科目核定表：**（复印件）**

附件2

征求意见表

 填报日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| **单位名称****（公章）/个人**  |  |
| 通讯方式 | 联系人 | 工作单位及职务 | 移动电话 |
|  |  |  |
| **修改意见及理由**： |
| **注：如不够填写，可自行附页，征求意见表电子版请同时发送至wstjkc@126.com** |