

## · 继续教育园地 ·

## 卫生行业标准 WS/T 489-2024《尿液标本临床微生物实验室检验操作指南》解读及应用

朱晓雁<sup>1</sup> 张丽<sup>2</sup> 徐英春<sup>2</sup> 单斌<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 昆明医科大学第一附属医院医学检验科 云南省检验医学重点实验室 云南省医学检验临床医学研究中心, 昆明 650032; <sup>2</sup> 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院检验科 疑难重症及罕见病国家重点实验室, 北京 100730

通信作者: 单斌, Email: shanbin6@139.com

**【摘要】** 2024年5月卫生行业标准WS/T 489-2024《尿液标本临床微生物实验室检验操作指南》正式发布。本标准主要考虑到目前国内临床微生物实验室对于尿路感染实验室诊断流程、结果报告等方面存在不足,结合国内外医疗机构的实际操作规范,调研了实验室的现状,制订出更符合中国实际情况的操作规范。标准更新了尿培养实验室检测标准操作程序,完善了检测及报告流程,为促进该标准的推广应用,本文主要对上述关键改变进行详细解读,以帮助相关工作人员更好地掌握和应用这一新标准。

**【关键词】** 尿; 尿液标本; 尿液干化学分析; 尿培养; 尿路感染; 行业标准

**基金项目:** 兴滇英才支持计划(XDYC-MY-2022-0063); 中国医学科学院医学与健康科技创新工程(2021-I2M-1-044)

尿路感染是由病原体入侵泌尿系统所引起的疾病,致病菌主要为细菌和真菌,为临床常见的感染性疾病,多发生于女性,尤其是育龄期妇女。在其一生中,有约60%的女性曾患过尿路感染,30%~40%的女性会经历复发性尿路感染<sup>[1]</sup>。此外,婴幼儿、老年人、肾移植患者以及尿道结构或功能异常者由于其特殊的生理和免疫状态,更易患上泌尿系统疾病。尿路感染诊断或治疗不当会导致不良后果,如:在慢性肾脏病的多种病因中,肾盂肾炎被认为是导致慢性肾衰竭的一个重要因素<sup>[2]</sup>。尽管医疗技术不断进步,尿路感染的发病率和复发率仍未见显著降低<sup>[3]</sup>。早期诊断与遵循标准化实验室检测程序对于确保临床诊断的准确性极为重要,这有助于及时有效地治疗尿路感染<sup>[4]</sup>。相反,不规范的实验室操作将影响临床诊断,不仅造成医疗资源浪费、增加患者经济负担,还会导致耐药菌株的不断出现,增加了感染性疾病治疗的困难。因此,提高尿路感染诊断和治疗的规范性,对于提升诊治效果具有至关重要的作用。

我国2016年颁布实施了卫生行业标准WS/T 489-2016《尿路感染临床实验室诊断操作规范》<sup>[5-6]</sup>,其主要参考美国微生物学会发布的相关指南<sup>[6]</sup>以及王金良等<sup>[7]</sup>编写的规范,其主要针对一般尿培养(即尿路感染细菌培养)的操作和结果解读进行规范制定,但是尿路感染除包括一般细菌感染外,还包含分枝杆菌感染、真菌感染等。此外,原标准针对“不同类型尿培养的解释”,按照社区获得性尿路感染和医院获得性尿路感染,分别进行不同采集方式获取标本培养结果的解释,但是在临床实际工作中,很难判断感染的类型,通过这种方式判断尿培养的结果略显复杂。

近年,随着医疗技术的不断进步和临床需求的日益增加,尿液标本的临床微生物检验方法和技术也在不断发展。WS/T 489-2016在规范尿液标本检验方面起到了重要作用,但新技术和新方法的出现,以及对微生物感染诊断准确性的更高要求,使得原有标准已无法完全满足现有需求。因此,对WS/T 489-2016《尿路感染临床微生物实验室诊断》进

DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20240927-02204

收稿日期 2024-09-27 本文编辑 梁明修

引用本文: 朱晓雁, 张丽, 徐英春, 等. 卫生行业标准 WS/T 489-2024《尿液标本临床微生物实验室检验操作指南》解读及应用 [J]. 中华医学杂志, 2025, 105(4): 322-325. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20240927-02204.



行修订和更新,以更适于临床实验室开展尿路感染诊断,助力提升我国尿路感染的诊治水平。2021年,由国家卫生健康委员会对其进行修订,并更改标准名称为 WS/T 489-2024《尿液标本临床微生物实验室检验操作指南》,于2024年5月9日颁布。本文就尿液标本的术语与定义、采集指针、检测及报告流程、尿接种和培养技术要求、尿培养实验室检测标准操作流程等关键改变进行详细解读,以帮助相关工作人员更好地掌握和应用这一新标准。

### 一、术语与定义

新版 WS/T 489-2024 标准对脓尿的定义(条款 3.2)进行了重要更新。首先,明确了在未离心的新鲜尿液中,白细胞计数需达到或超过  $10 \text{ 个/mm}^3$ ,这一更新表明不离心的尿液样本可以提供与离心样本相当的诊断信息。其次,尿沉渣镜检的白细胞计数标准设定为每高倍镜视野至少 5 个。此条款的更新主要参考了 Millner 和 Becknell<sup>[8]</sup> 的报道,该报道为尿路感染的实验室诊断提供了全面的指导和建议。

无症状菌尿(ASB)通常不会导致严重的健康问题,但在某些情况下,如孕妇和计划进行泌尿系统手术的患者,未治疗的 ASB 可能会增加并发症的风险,因此,新增术语“无症状菌尿”(条款 3.3)的概念,主要参考 Nicolle 等<sup>[3]</sup>发布的权威指南以及 Wiley 等<sup>[9]</sup>的最新报道中强调了 ASB 是指在没有尿路感染症状或体征的情况下,女性(包括孕妇)连续两次尿液样本中发现相同种类的细菌,计数达到  $10^5 \text{ CFU/ml}$ ;男性单次尿液样本中发现单一种类的细菌,计数达到  $10^5 \text{ CFU/ml}$ ;或者通过导尿得到的尿液样本中发现单一或多种细菌,计数达到  $10^5 \text{ CFU/ml}$ (或单一种类的细菌计数为  $10^2 \text{ CFU/ml}$ )。对于孕妇,尿液样本中达到  $10^4 \text{ CFU/ml}$  的 B 组链球菌也被视为 ASB 的指标。更重要的是未经治疗的 ASB 在孕妇和接受可能损伤黏膜的泌尿科手术患者中有导致不良结果的风险,而对于儿科患者、健康的非孕妇女、住院或门诊的老年患者、糖尿病患者、留置导尿管的患者、脊髓损伤后排尿功能受损的患者、接受非泌尿科手术的患者和非肾脏实体器官移植受者,不推荐进行 ASB 的筛查和治疗。对于肾脏移植受者,移植后 1 个月以上通常不推荐筛查和治疗 ASB。对于肾脏移植后 1 个月内的患者、高风险中性粒细胞减少症患者或导尿管拔管时的患者,目前没有足够的证据来推荐或反对筛查。因此,减少对 ASB 进行不必要的筛查和治疗是减少抗菌药耐药的重要措施,也是抗菌药物管理的重要组成部分。

### 二、标本采集指针(条款 4)

为了提升尿液标本检验的整体质量和效率,确保检验结果能够真实反映患者的健康状况,并为临床提供可靠的诊断和治疗依据,因此,2024 版新增标本采集指针,最重要的改变是送检尿培养同时需进行尿液常规检验,考虑如合并系统性感染时宜同时采集血培养。尿常规检测作为初步筛查手段,能够快速提示感染的存在,而尿培养则作为确诊手段,能够提供详细的病原学资料和药物敏感性结果,从而指导个体化治疗<sup>[3, 10]</sup>。两者结合使用,不仅提高了诊断的

准确性和敏感性,还能有效防治尿路感染的并发症和复发,优化临床治疗效果。

### 三、标本采集(条款 5)

标本采集常用的方式为采集清洁中段尿,因考虑到医院留取尿液时不方便使用肥皂水清洗、清洗不能显著降低污染率等因素<sup>[11]</sup>,2024 版将条款 5.2 中清洁中段尿采集方法更新为“清晨起床后用肥皂水或清水清洗会阴部”,相比较清洗,更强调采集清洁中段尿。为提高检出率,当涉及尿液分枝杆菌培养时,2022 年美国临床和实验室标准化协会(CLSI)文件中建议连续 3 d 分别采集清晨首次中段尿,每次宜采集至少 40 ml 尿液<sup>[12]</sup>。

### 四、标本拒收(条款 9)

实验室在接收尿液标本时,应核对标本的标识、采集时间及方法等信息。对于标识错误、标本渗漏、未按要求保存等不合格标本,应拒收并记录,同时与临床医师联系,说明拒收原因并建议重新采集标本。特别注意当尿培养采集尿量少于 1 ml 建议拒收或联系临床。

### 五、实验室检查(条款 10)

尿液实验室检查是尿路感染诊断、辅助诊断、疗效观察和预后评估的主要方法。尿液干化学分析、尿液有形成分分析和尿沉渣镜检是尿路感染的筛查方法(条款 10.1)。此条款为新增内容,主要强调尿培养在尿路感染的诊断和管理中占据着核心地位。通常情况下,尿液干化学分析、尿液有形成分分析检测为脓尿时,提示细菌性尿路感染,但是在导管相关感染、男性或中性粒细胞减少患者中并不总是检测出脓尿,因此脓尿不是感染的可靠预测因子,而脓尿和细菌同时存在时,尿路感染的可能性更高<sup>[13]</sup>。因此,尿培养对于门诊单纯性尿路感染患者不是必要检查,但对于复发性的、经验治疗失败的或复杂性的门诊尿路感染患者或发生尿路感染的住院患者是必要检查。

1. 抗酸染色镜检(条款 10.5):为提高尿路结核感染的诊断准确性和安全,WS/T 489-2024 版建议尿沉渣抗酸染色前需使用无菌带盖试管  $3000 \times g$  离心 15 min, 取沉渣进行抗酸染色镜检,此部分主要参考 CLSI 文件<sup>[12]</sup>。

2. 尿培养(条款 10.6):(1)接种方法(条款 10.6.1):尿培养是确诊尿路感染的重要手段,通过定量接种和菌落计数,可以鉴定致病菌并检测其对抗生素的敏感性。为更加规范尿培养操作,标准参考 Leber<sup>[14]</sup>发布的最新文件,新增尿培养菌落计数接种方法(条款 10.6.1.1),主要包括定量接种环接种法、移液器接种法以及自动化接种。定量接种环接种法通过使用标准接种环精确定量,适合不同的实验需求,但因手动操作易导致一定的人工误差;移液器接种法适合需要更精确控制接种量和均匀涂布的实验,且移液器可以定期校准,更能保证吸取量的精确;自动化接种法可以实现高效自动化、一致性较强,但设备成本、维护要求较高。因此,这些方法各有优缺点,需要实验室根据条件和实验需求选择最适宜的方法,以提高尿液培养的准确性和工作效率。

条款 10.6.1.3 新增真菌培养接种方法,通常留取清晨首

次中段尿标本,最佳留取量为 10~50 ml,实验室 2 000×g 离心 10 min 后,取沉淀混匀接种几滴到相应培养基上<sup>[15]</sup>。标准建议同时接种不含抗生素的培养基(如脑心浸液琼脂,或沙氏葡萄糖琼脂)和含抗生素的培养基(如含氯霉素的沙氏葡萄糖琼脂)。需注意含抗生素的培养基不能进行菌落计数。

(2) 培养要求(条款 10.6.2):WS/T 489-2024 版新增一般尿培养、尿分枝杆菌培养以及尿真菌的培养要求<sup>[14]</sup>,该指南强调常规尿培养条件为 35~37 °C 需氧培养。若条件允许,建议在 5% CO<sub>2</sub> 环境中孵育血平板,以促进革兰阳性菌的生长;培养淋病奈瑟菌或嗜血杆菌属的选择性平板,也需置于 5% CO<sub>2</sub> 环境。一般培养 18~24 h,当存在以下情况时,应延长培养至 48 h。如果怀疑尿分枝杆菌感染时,采用 35~37 °C 孵育 6~8 周。如接种固体培养基,则前 4 周培养期内每周可观察 2 次,4 周后可每周观察 1 次;如果怀疑尿真菌感染时通常需(28±2) °C 培养 7 d,每日观察生长情况;如怀疑双相真菌或慢生长真菌感染,应延长培养 6~8 周,每周观察 1 次生长情况。

(3) 尿培养结果解释(条款 10.6.3):尿培养结果解释对获得标准、可靠以及对临床有用的结果十分重要,WS/T 489-2024 版尿培养结果解释总则(条款 10.6.3.1)更新了尿培养结果解释的关键,在于分析判断检出的病原菌是否是致病菌或是定植菌,通常尿白细胞数量升高或白细胞酯酶阳性的标本,培养检出的病原菌考虑为致病菌的可能性大。但需注意,对于留置导尿者,不存在感染时尿液中白细胞数量也可升高;粒细胞缺乏者,存在感染时尿液的白细胞可不升高。与老版相比,最需要关注的是新版强调了念珠菌计数对于诊断念珠菌尿路感染基本无价值,Kauffman 等<sup>[16]</sup>报道中提出有症状或危重念珠菌尿路感染患者,主要通过超声或 CT 观察肾脏和集合系统相关变化明确诊断。条款 10.6.3.2 更新了留置导尿采样时标本定量培养解释及处理方法,无论尿白细胞是否阳性,均需满足尿分离病原菌数量 1~2 种、菌落计数 ≥10<sup>4</sup> CFU/ml 以及有尿路感染的临床表现,才被归为致病菌,而尿分离病原菌数量 ≥3 种则被认为是定植菌<sup>[17]</sup>。因尿路感染致病菌的鉴定以及药敏结果对治疗十分重要,如果错误报告定植或污染微生物会导致错误的诊断和(或)不必要的抗生素治疗。WS/T 489-2024 版新增不同菌种引起尿路感染的结果解释,主要参考 Oyaert 等<sup>[11]</sup>编写的指南。该指南根据现有的证据和专家意见,根据是否为尿路感染的致病菌,将其分为 3 类:尿路感染常见致病菌病原菌,少见致病菌和定植菌。不同菌种应分别对应不同的结果解释。

3. 抗微生物药物敏感试验(条款 10.7):当菌落计数结果表明菌株具有临床意义时,需要对菌株进行种类鉴定,并采用标准化的抗微生物药物敏感试验,可参考 2024 年 CLSI 文件<sup>[18]</sup>。标准化的抗微生物药物敏感试验主要包括微量肉汤稀释法、纸片扩散法、浓度梯度法或自动化药敏分析仪等<sup>[18]</sup>。这些方法经过标准化,广泛应用于临床,以确定病原

菌对各种抗微生物药物的敏感性,从而指导临床治疗。而直接抗微生物药物敏感试验由于缺乏标准化,不建议作为常规药敏试验方法,因为直接抗微生物药物敏感试验仅适用于细菌计数 ≥10<sup>5</sup> CFU/ml 的分离单一菌种的尿标本,且结果的解释依赖于实验室的具体操作和经验。

#### 六、结果报告(条款 11)

检验结果的报告应详细、准确,包含患者基本信息、标本采集方法及时间、检验方法及结果等内容。WS/T 489-2024 版详细规定了革兰染色、抗酸染色、尿培养、分枝杆菌培养和真菌培养的结果报告要求。特别是明确了革兰染色阴性结果的报告方式,强调了接种量、培养时间与菌落计数的具体数值,以及对临床意义的评估。同时,更新了尿培养阳性结果的报告,区分了具有明确临床意义和无明确临床意义的情况,前者需报告菌落计数、细菌种名及抗菌药物敏感试验结果,而后者则需报告菌落计数和革兰染色形态特征,并注明是否为纯菌或混合菌生长。此外,对于严格无菌操作采集的尿液,可以直接报告“培养 48 h 无菌生长”。这些更新反映了对临床微生物学检验程序和报告标准的持续优化,以确保结果的准确性和临床应用的相关性。

#### 七、操作流程(条款 12)

为了进一步提高尿液标本检验的规范化水平,WS/T 489-2024 更新了尿培养实验室检测流程图,详细列出了各步骤的操作规范和注意事项。通过规范的操作流程,可以确保各环节的有序衔接和高效进行,提高检验工作的整体质量。

#### 八、小结

本文全面解读了 2024 年 5 月发布的卫生行业新标准 WS/T 489-2024《尿液标本临床微生物实验室检验操作指南》,强调了尿路感染诊断和治疗的重要性及挑战。新标准在旧版基础上进行了重要更新,包括优化了检测和报告流程,改进了尿接种和培养技术要求,以及强化了尿常规检测与尿培养结果的联合分析,旨在提高尿路感染的诊断准确性和治疗的个体化。文章还讨论了尿标本的采集、标识、转运、接收与拒收的重要性,以及实验室检查的关键环节,包括尿液干化学分析、有形成分分析、革兰染色镜检、抗酸染色镜检、尿培养及抗微生物药物敏感试验。这些更新不仅提升了尿液标本检验的准确性和可靠性,也为临床诊断和治疗提供了更加科学的依据。通过本文的解读与总结,希望能帮助相关工作人员更好地理解和应用该标准,提高尿液标本检验工作的整体水平。

**利益冲突** 所有作者声明不存在利益冲突

#### 参 考 文 献

- [1] Kwok M, McGeorge S, Mayer-Coverdale J, et al. Guideline of guidelines: management of recurrent urinary tract infections in women[J]. BJU Int, 2022, 130(Suppl 3):11-22. DOI: 10.1111/bju.15756.

- [2] Dicu-Andreescu I, Căpușă C, Gârneață L, et al. The impact of infections on the progression of chronic kidney disease [J]. Medicina (Kaunas), 2023, 59(10). DOI: 10.3390/medicina59101836.
- [3] Nicolle LE, Gupta K, Bradley SF, et al. Clinical practice guideline for the management of asymptomatic bacteriuria: 2019 update by the Infectious Diseases Society of America[J]. Clin Infect Dis, 2019, 68(10): e83-e110. DOI: 10.1093/cid/ciy1121.
- [4] Damm TL, Cameron AP. Antimicrobial resistance in urinary tract infections[J]. Current Bladder Dysfunction Reports, 2023, 18(1): 1-9. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11884-022-00674-3>.
- [5] 国家卫生健康委员会. 尿液标本临床微生物实验室检验操作指南 [EB/OL]. [2024-09-01]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/202407/b92e1481bfd444d99d543057e59d8e61.shtml>.
- [6] Clarridge JE, Johnson JR, Pezzlo MT. Laboratory Diagnosis in Urinary Tract Infections[M]. Washington DC: American Society for Microbiology, 1984.
- [7] 王金良,徐英春,倪语星,等.尿道感染实验诊断规范[M].上海:上海科学出版社,2009.
- [8] Millner R, Becknell B. Urinary tract infections[J]. Pediatr Clin North Am, 2019, 66(1): 1-13. DOI: 10.1016/j.pcl.2018.08.002.
- [9] Wiley Z, Jacob J T, Burd EM. Targeting asymptomatic bacteriuria in antimicrobial stewardship: the role of the microbiology laboratory[J]. J Clin Microbiol, 2020, 58(5). DOI: 10.1128/JCM.00518-18.
- [10] Jean SS, Coombs G, Ling T, et al. Epidemiology and antimicrobial susceptibility profiles of pathogens causing urinary tract infections in the Asia-Pacific region: results from the Study for Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART), 2010-2013[J]. Int J Antimicrob Agents, 2016, 47(4): 328-334. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2016.01.008.
- [11] Oyaert M, Van Meensel B, Cartuyvels R, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections: towards a BILULU consensus guideline[J]. J Microbiol Methods, 2018, 146: 92-99. DOI: 10.1016/j.mimet.2018.02.006.
- [12] Clinical Laboratory Standards Institute. Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria, 2nd ed [EB/OL]. [2024-09-01]. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m48/>.
- [13] National Guideline Clearinghouse (NGC). Guideline Synthesis: Diagnosis and Management of Uncomplicated Urinary Tract Infection [EB/OL]. [2024-09-01]. <http://www.guideline.gov>.
- [14] Leber AL. Clinical microbiology procedures handbook[M]. 4th ed. Washington: ASM Press, 2016. DOI: 10.1128/9781555818814.
- [15] Clinical Laboratory Standards Institute. Principles and procedures for Detection and Culture of Fungi in Clinical Specimens, 2nd ed[EB/OL]. [2024-09-01]. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m54/>.
- [16] Kauffman CA, Fisher JF, Sobel JD, et al. Candida urinary tract infections--diagnosis[J]. Clin Infect Dis, 2011, 52 Suppl 6: S452-S456. DOI: 10.1093/cid/cir111.
- [17] Hooton T M, Bradley S F, Cardenas D D, et al. Diagnosis, prevention, and treatment of catheter-associated urinary tract infection in adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America[J]. Clin Infect Dis, 2010, 50(5): 625-663. DOI: 10.1086/650482.
- [18] Clinical Laboratory Standards Institute. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 34th ed [EB/OL]. [2024-09-01]. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m100/>.