

# 分析医疗器械的微生物学检验过程和方法

梁东江

贵州医科大学附属医院 550004

**【摘要】** 为了进一步保证医疗器械的质量与使用安全性，本文探讨了医疗器械微生物学检验过程与检验方法，优化检验样品采集与检验程序管理，通过专业检测技术的运用，进一步保证医疗器械的安全性与质量，更好地保证人民群众的生命安全。

**【关键词】** 医疗器械；微生物学检验；样品采集；培养物

**【中图分类号】** R446.5

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1005-4596 (2023) 07-170-02

医疗器械是医疗行业发展的重要支撑与依据，为了促进临床诊断与治疗，要求加强医疗器械的微生物学检验，目的在于更好地保证医疗器械的卫生与安全性。基于现代科学技术的进步与发展，当前医疗器械微生物检验技术快速进步与发展，为保证医疗安全提供了生物学技术支持。

## 1 医疗器械的微生物学检验过程

### 1.1 检验样品采集

医疗器械产品微生物学检验的基础工作为样品采集。通过随机抽样办法，保证样品选取的代表性与广泛性。采样时，结合周围环境，明晰可能存在的污染源，对此进行严格检查与审视。以此更好地掌握样本的卫生状况及质量状况。按照无菌操作选取样品，并进行灭菌处理，为了避免微生物污染，优化检测用具选曲与管理，避免使用酒精。保证样品微生物原貌，确保检测的有效性。结合被检验物的均匀程度确定采样数量。样品一式三份<sup>[1]</sup>。

### 1.2 样品检验程序

加强对样品检测流程的管理，包括采样、运送、接收、标识、贮存、确认、准备、流转等相关环节，对此进行严格控制与管理。严格结合 ISO/IEC 17025 样品管理的操作规范，构建医疗器械微生物学检验的样品管理程序，具体包括委托书、任务单、采样、标识、运送样品、接收样品、唯一性标识、贮存样品、准备样品、确认样品、流转样品、处置样品等程序。样品检验时，保证器皿、试剂与溶液均经过灭菌处理。检验中使用的所有设备均进行校正与检查。结合国家标准检验方法，观测样品外观，避免样品受到环境中微生物的污染。培养基制作时运用玻璃器皿蒸馏过的蒸馏水或无离子水。检验完成之后清洗携带细菌器皿。

## 2 医疗器械的微生物学检验方法

### 2.1 显微镜微生物学检验

显微镜能够检测医疗器械上的个体及微小细菌。检测仪器包括电子显微镜、光学显微镜。电子显微镜主要有扫描电子显微镜、透射电子显微镜等光学显微镜包括暗视野显微镜、微分干涉差显微镜、普通光学显微镜、荧光显微镜等。能够观察物质的形态及内部结构<sup>[2]</sup>。

### 2.2 染色标本微生物学检验

在医疗器械检验中，通过对相关物质进行染色处理之后，细菌与周围环境之间能够呈现出鲜明的对比，此时借助于光学显微镜能够精准捕捉细菌大小状况、排列状况及特殊结构等相关信息。在具体检验中，细菌染色与处理工艺流程为，第一干燥，第二固定，第三媒染，第四脱色，第五复染。当前染色标本检查常用的方法有单染色法、复染色法、荧光染色、单染色法利用染料把细菌及周围物体染成同一种颜色，便于观察细胞的排列形态、大小等相关信息，缺点在于难以显示不同细菌染色性的区别。复染色法染料染色过程中运用了两种或以上方法，是对单染色法运用的一种补充。当前常用的染色方法包括抗酸染色法、革兰染色法。抗酸染色主要包括非抗酸性细菌、抗酸性细菌两类。革兰染色方法运用中有利于缩小检测范围，当前在细菌学染色中运用较为普遍。当前医疗器械检验中绝大多数标本均能够进行革兰染色、镜检。除了血液、粪便之外。荧光染色法包括异染颗粒染色、鞭毛染色等，检测效率较高，具有较强的敏感性，便于对检测结果的观测与分析，检测运用价值较高<sup>[3]</sup>。

种或以上方法，是对单染色法运用的一种补充。当前常用的染色方法包括抗酸染色法、革兰染色法。抗酸染色主要包括非抗酸性细菌、抗酸性细菌两类。革兰染色方法运用中有利于缩小检测范围，当前在细菌学染色中运用较为普遍。当前医疗器械检验中绝大多数标本均能够进行革兰染色、镜检。除了血液、粪便之外。荧光染色法包括异染颗粒染色、鞭毛染色等，检测效率较高，具有较强的敏感性，便于对检测结果的观测与分析，检测运用价值较高<sup>[3]</sup>。

### 2.3 不染色标本微生物学检验

在医疗器械检验中，细菌标本不经染色也可以镜检，主要观测细菌形态及运动状况，常见观测方法包括压滴法、悬滴法。压滴法运用中取细菌生理盐水悬液或者细菌培养液，置于玻片中央，盖上盖玻片。注意保证菌液适量，避免出现外溢现象与气泡现象。悬滴法作业中，在凹型载玻片凹窝周围涂以凡士林，在盖玻片中间点无菌水，再点上细菌。以管径 0.5~1.0mm、长度 50~70mm 毛细管接触培养物，使得菌液吸入毛细管，通过火焰熔封毛细管两端位置，把毛细管固定于载玻片，进行检验。

针对液体培养物，把培养液滴于盖玻片上。翻转盖玻片，使得液滴下悬，此时液滴容纳于载玻片凹窝之中，与凡士林融合，完成检测作业。检验白细胞（WBC）与微生物，通过对标本中微生物的检测，促进对侵袭性感染的临床判别。湿片检验当前被广泛运用，对白细胞与微生物的检测效率较高，属于一种不染色标本检查，具有快速、经济的使用优势，被广泛运用于弯曲菌、酵母菌、阴道滴虫检测，为门诊患者提供便捷。粪便中白细胞出现的原因多为病原微生物侵入肠黏膜感染、克罗恩病溃疡性结肠炎、阿米巴痢疾等，通过微生物检测，有利于促进临床诊断。尿液中白细胞多是由于肾小球肾炎膀胱炎、肾小球肾炎、导尿管感染所致，通过镜检能够得出脓尿、白细胞情况，促进诊断感染<sup>[4]</sup>。见表 1。

表 1：不同标本湿片微生物学检验结果

| 标本           | 微生物    | 细胞             |
|--------------|--------|----------------|
| 尿液           | 出芽酵母、  | WBC 个数 / 高倍    |
|              | 杆菌、假菌丝 | WBC 个数 / 高倍    |
| 粪便           | 弯曲菌    | WBC 个数 / 高倍镜视野 |
| 阴道分泌物        | 阴道滴虫   | WBC / 高倍镜视野    |
| (15min 内检查)； |        |                |
| 出芽酵母菌与假菌丝；   |        |                |
| 线索细胞         |        |                |

### 2.4 细菌直接计数法微生物学检验

细菌直接计数法利用激光，对样品进行垂直照射，并进行适当调整后，此时荧光染色的细胞出现散色光与激发荧光。通过信号强度观测能够得出细胞膜表面抗原情况，通过光散射信号，能够得出细胞体积状况，由此综合多项信息判断微

生物数量、大小、形状等相关信息,当前细菌直接计数法主要包括固相细胞计数(solidphase cytometry, SPC)法、流式细胞仪检测法(flow cytometry, FCM)细菌直接计数法运用中能够同时鉴定细菌性质与数量,具有较高的检测灵敏度。当前检测运用较为广泛,能够同时检测致病性沙门菌细菌总数、大肠埃希氏菌等。在对特定细胞统计方面具有较强的运用优势,在医疗器械检验中具有较强的运用优势,被应用于对不同细胞的检测。擦净血球计数板,加盖厚玻片。将稀释后的酵母菌悬液,置盖玻片边缘,促进菌液渗入,稍待片刻,保证酵母菌沉降至血球数室之中。计数过程中,若使用1<sub>C</sub>格X2<sub>C</sub>格,则按对角线位,选取4个中格酵母菌数。若规格为2<sub>C</sub>格X1<sub>C</sub>格,在4个对角方位外,选取中格80个小方格酵母菌数。在具体运用过程中,对样品进行过滤,结合存留微生物进行荧光标记,通过激光扫描仪达到鉴别目标。细菌直接计数法检测运用过程中能够快速检测生长速度慢的微生物能,检验实践可见,与平板计数法相比,具有较强的运用优势,检测速度较快<sup>[5]</sup>。

### 3 结束语

为了更好地保证医疗器械的质量,应当加强对医疗器械的

微生物学检验,为此要求设置法定检验标准与检验方法,结合实际检验实践可见,当前细菌学检验方法运用较为常见。微生物学检验也逐渐被重视与运用,在临床检验中具有较强的运用价值。

### 参考文献

- [1] 燕娟,李颖,陈燕等.医疗机构实验室自制体外诊断试剂质量评价体系建立的探讨[J].中国药事,2023,37(07):764-771.
- [2] 冯婷.穿戴式自动体外除颤器可穿戴心电背心的性能指标与检验方法研究[J].医疗装备,2023,36(11):26-30.
- [3] 陈秀萍,唐苓峯.基于中医思维的清单管理对消毒供应室再生医疗器械质量管理的研究[J].中医药管理杂志,2023,31(11):148-150.
- [4] 刘凤林,陈洪忠,柴谦等.医疗器械注册质量管理体系核查中真实性核查方法的探讨[J].中国医疗器械杂志,2023,47(03):309-311.
- [5] 张明君,李小燕,顾金花等.2020年和2021年新疆口岸细菌过滤效率检验结果分析[J].中国卫生检验杂志,2023,33(08):929-931.

(上接第167页)

要做好有关健康教育指导工作,康复护理工作的开展需要患者以及患者家属对护理工作的配合,才能保证工作的顺利进行。健康教育工作的开展在一定程度上是让冠心病患者对疾病知识、治疗方法以及护理注意事项等各方面内容有基本了解,提升治疗依从性。减少阻力性因素对有关护理工作构成的干扰。同时也通过正向的信息告知来达到更强的心理支撑以及激励作用,避免消极信息以及负面情绪对患者构成的影响,提升其治疗康复的信心。

总而言之,冠心病患者中运用早期康复护理干预后,可以有效地提升患者心功能,提高患者生活质量,整体状况更为理想。

### 参考文献

- [1] 苏晓玲.早期康复护理干预对冠心病心律失常患者心功

能及生活质量的影响[J].中外医学研究,2022,20(5):118-121.

- [2] 李福英.个体化早期康复护理对老年冠心病患者运动耐力及心功能恢复的影响[J].医学食疗与健康,2022,20(16):88-91.

- [3] 刘延丽,钱静,赵晓霞.早期康复护理模式对冠心病介入术后预防深静脉血栓形成及预后的影响[J].血栓与止血学,2022,28(3):484-485.

- [4] 朱春梅.早期心脏康复护理在冠心病患者PCI术后的应用价值探讨[J].心血管病防治知识,2021,11(11):46-48.

表2:各组患者生活质量评分结果( $\bar{x} \pm s$ ,分)

| 分组  | 活动能力       | 心理状态       | 自理能力       | 健康水平       |
|-----|------------|------------|------------|------------|
| 观察组 | 88.29±3.14 | 87.65±4.29 | 85.79±3.51 | 87.02±4.52 |
| 对照组 | 76.98±2.56 | 78.08±3.65 | 77.62±2.45 | 80.87±3.28 |

注:两组对比, $p < 0.05$

(上接第168页)

等等,一旦出现咳嗽或者转侧疼痛时,可以适量的食用柚子、李子、桃仁以及西瓜等食物,由此达到活血理气的效果。

对于慢性腰肌劳损的患者进行护理的内容较多,护理人员需要从健康管理、运动锻炼、康复治疗以及饮食护理等多个角度出发,为患者提供优质化的综合护理。本研究中观察组(94.29%)明显高于对照组(77.71%),对比两组数据情况统计学意义产生。除此之外,研究组患者出现并发症明显低于对照组,不仅仅会给予和谐的医患提供更有利的条件,同时提升护理质量,真正达到一举多得的目的<sup>[6]</sup>。

### 4 结束语

综上所述,针对慢性腰肌劳损患者采用综合护理干预的方式,能够提升护理效果,有最终的实验数据显示,患者对综合护理的满意度极高,值得在临床上大力推广和运用。

### 参考文献

- [1] 王萍.慢性腰肌劳损患者的临床综合优质护理体会[J].健康大视野 2021 年 7 期,158 页,2021.

- [2] 陈芳.艾灸隔物联合封包治疗慢性腰肌劳损的社区护理体会[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2021(4):1.

- [3] 钟润芬,肖晓玲,尹旭辉,张亚男.火针治疗对慢性腰肌劳损患者腰酸症状的影响[J].中医临床研究,2022,14(12):110-113.

- [4] 钟润芬,肖晓玲,尹旭辉,等.火针治疗对慢性腰肌劳损患者腰酸症状的影响[J].中医临床研究,2022(012):014.

- [5] 赵立胜.温针推拿治疗慢性腰肌劳损临床观察[J].光明中医 2021 年 36 卷 20 期,3496-3498 页,2021.DOI:10.3969/j.issn.1003-8914.2021.20.039.

- [6] 赵德宇,王正.棍点理筋正骨手法治疗慢性腰肌劳损临床疗效观察[J].中医药临床杂志,2021.DOI:10.16448/j.cjctm.2021.0544.