



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0688.1—2008

临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性 试验设备的性能评价 第1部分:抗菌剂 对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的 体外活性检测的参考方法

Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems—
Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of
performance of antimicrobial susceptibility devices—
Part 1: Reference method for testing the *in vitro* activity of
antimicrobial agents against rapidly
growing aerobic bacteria involved in infectious diseases

(ISO 20776-1:2006, MOD)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语及定义	1
3 试验程序	3
3.1 概述	3
3.2 培养基	3
3.3 抗菌剂	3
3.4 接种菌液的制备	9
3.5 微量稀释盘的接种	10
3.6 微量稀释盘的孵育	10
3.7 结果的判读	10
3.8 MIC 结果可能不能反映抗菌剂真实活性的特殊情况及其处理	11
4 质量控制	12
附录 A (规范性附录) 对于 Mueller-Hinton 肉汤的要求	18
参考文献	20

前 言

YY/T 0688 的本部分修改采用 ISO 20776-1:2006《临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第1部分:抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的参考方法》。

本部分与 ISO 20776-1:2006, 差异如下:

- a) 在引言添加“注:已知对某抗菌剂固有耐药的细菌不做敏感性试验”的说明。
- b) 将原文中的“non-selective nutritive agar medium”译成“非选择性琼脂培养基”(在临床检验实际工作中,非选择性培养基与营养琼脂是两种截然不同的培养基,而试验菌株从储存培养物到工作培养物的所有传代培养用固体培养基均建议使用前者。如此翻译是为了避免与营养琼脂相混淆)。
- c) 将“4 质量控制……质控菌株的工作培养物可通过储存菌株在非选择性琼脂培养基上再培养获得。……”中的“再培养”改为“连续传代培养两次”;“储存菌株”改为“参考菌株的储存培养物”(结合临床检验工作的实际,并严格遵守 CLSI 在 M7-A6 中对菌株储存培养物连续传代培养次数的规定)。
- d) 将“4 质量控制……进一步的传代培养只能用第一次工作培养物(不能超过一周)进行。……”改为“4 质量控制……工作培养物只能再传代一次,且使用时间不能超过一周。……”(结合临床检验工作的实际,并严格遵守 CLSI 在 M7-A6 中对菌株工作培养物的使用时间及其传代培养次数的规定)。

为便于使用,本标准相对于国际标准原文还做了下列编辑性修改:

- a) 将“本国际标准”一词改为“本部分”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- c) 删除国际标准原文中的前言。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分主要起草单位:北京市医疗器械检验所、南京医科大学附属第一医院。

本部分主要起草人:童明庆、王辉。

引 言

抗菌剂体外敏感性试验通常是针对于可能导致疾病的微生物,尤其是那些被认为对频繁使用的抗菌剂呈现耐药性的微生物种属¹⁾。除此之外,该试验在细菌耐药性监测及其流行病学研究以及新抗菌剂与现有抗菌剂之间的比较等方面也很重要。

稀释法常被用来测定抗菌剂的最小抑菌浓度(MICs, minimum inhibitory concentrations),是抗菌剂敏感性试验的参考方法。MIC法通常用于细菌耐药性监测、新抗菌剂与现有抗菌剂之间的比较,该法也用于常规方法所得结果不可靠或临床需要定量结果的微生物的敏感性试验。对于稀释法测试,某抗菌剂对于特定微生物的MIC值是通过观察微生物分别在含有系列稀释浓度的该抗菌剂的一系列琼脂平板(琼脂稀释法)上或肉汤(肉汤稀释法)中的可见的生长能力来确定的。

抗菌剂的最小抑菌浓度(MIC值)是指在规定的体外条件下,规定的孵育时间内,能抑制某特定微生物出现肉眼可见生长的抗菌剂的最低浓度(以mg/L为单位)。MIC值有助于临床医师了解微生物对抗菌剂的敏感性从而帮助他们制定合理的用药方案。由于所用方法可能显著地影响试验结果,为了确保室内试验结果的可重复性和室间试验结果的可比性,实验室需要进行严格的质量控制及试验程序的标准化。通常情况下,对于给定的抗菌剂和试验菌株,肉汤稀释法的检测结果(MIC值)在MIC实际值±1个倍比稀释度的范围内是可以被接受的。

肉汤稀释法:是一种向一系列相同体积的含抗菌剂的肉汤培养基(其中所含某抗菌剂的浓度通常是以几何级数递增的)中接种已知固定量某微生物以确定该微生物对该抗菌剂的MIC值的方法。

肉汤微量稀释法:顾名思义,就是在微量稀释盘中进行肉汤稀释试验。

本标准所描述的方法仅适用于需氧菌的纯培养物,这些细菌在Mueller-Hinton琼脂平板和Mueller-Hinton肉汤(可能需要加入添加剂)中经过夜孵育均易于生长。本标准所描述的肉汤稀释法本质上与法国^[1]、德国^[2]、瑞典^[3]、英国^[4]和美国^[5]等许多国家目前所用的方法是一致的,该法与欧洲抗菌剂敏感性试验委员会(EUCAST)^[6]所发布的肉汤微量稀释法是同一种方法,所有这些都是Ericsson和Sherris^[7]所描述方法的基础上发展而来的。

1) 已知对某抗菌剂固有耐药的细菌不做敏感性试验。

临床实验室检测和体外诊断系统

感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性

试验设备的性能评价 第1部分:抗菌剂

对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的

体外活性检测的参考方法

1 范围

YY/T 0688 的本部分介绍了测定抗菌剂 MIC 值的一种参考方法——肉汤微量稀释法。MIC 值仅反映抗菌剂在规定的体外试验条件下的抗菌活性。医生在制定用药方案时,不但要参考 MIC 结果,还应考虑诸如药物在人体内的药代/药效学参数以及细菌对抗菌剂的耐药机制等其他因素。对于某种抗菌剂,根据体外敏感性试验结果(MIC 值)可将相应受试菌划分为“敏感(S)”、“中介(I)”和“耐药(R)”。另外,MIC 值可用于确定该受试菌株是野生型还是非野生型。尽管解释 MIC 值的临床意义已超出了本部分的范畴,但为了适应临床需要,根据不同抗菌剂-细菌组合对方法的基本内容进行调整是必要的。这些调整体现在下列各表格中。为了确保试验结果的可比性与可靠性,其他药敏试验方法(如常规方法或抗菌剂敏感性试验设备)应该和本参考方法进行比对以确定其准确性。

2 术语及定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0688 的本部分。

2.1

抗菌剂 antimicrobial agent

一类可以抑制或杀死微生物,可能用于抗感染治疗的生物来源的、合成的或半合成的物质的总称。

注:消毒剂、灭菌剂和防腐剂不在此定义范围内。

2.2

抗菌剂属性 properties of antimicrobial agents

2.2.1

效价 potency

受试物中有效抗菌活性成分所占比例,是受试物通过生物学方法所测值与相同质量或体积的参考品通过相同方法测得值的比率。

注:效价的单位有毫克/克(mg/g)、国际活性单位/克(IU/g)或百分含量(% ,体积分数或质量分数)或受试物的物质的量浓度(mol/L)。

2.2.2

浓度 concentration

抗菌剂在规定体积溶液中的量。

注1:常用毫克/升(mg/L)来表示。

注2:虽然 $\text{mg/L} = \mu\text{g/mL}$,但不推荐使用 $\mu\text{g/mL}$ 作为单位。

2.3

原液 stock solutions

用于进一步稀释的初始浓度溶液。