



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0688.2—2024/ISO 20776-2:2021

代替 YY/T 0688.2—2010

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微生物药物敏感性 试验设备的性能评价 第2部分:与肉汤 微量稀释参考方法比对的抗微生物药物 敏感性试验设备性能评价

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices—Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices against reference broth micro-dilution

(ISO 20776-2:2021, IDT)

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法	4
4.1 概述	4
4.2 方法	5
4.2.1 参考方法	5
4.2.2 菌株选择	5
4.2.3 质量控制	5
4.2.4 参考方法的质控	6
4.2.5 受试设备的再现性测试	6
4.2.6 分离株试验方案	6
4.2.7 接种物制备	6
4.2.8 偏差辨别试验	6
4.2.9 被评估的系统	7
5 数据分析与可接受标准	7
5.1 受试设备的准确度	7
5.1.1 通则	7
5.1.2 MIC 设备	7
5.1.3 定性 AST 设备	7
5.2 受试设备的质量控制	7
5.3 受试设备的再现性	8
5.4 研究相关文件	8
附录 A (资料性) 评价 MIC 试验的性能	9
附录 B (资料性) 偏倚分析的基本原理	11
附录 C (资料性) 定性试验的灵敏度和特异性分析	13
参考文献	15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0688.2—2010《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 2 部分：抗菌剂敏感性试验设备的性能评价》，与 YY/T 0688.2—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“分类符合”“敏感”“中介”“耐药”“非敏感”“折点试验”“较大偏差”“次要偏差”“重大偏差”“折点试验”“新鲜分离株”“新近分离株”“抑菌环直径”的术语和定义(见 2010 年版的 3.1.1、3.3.1、3.3.2、3.3.3、3.3.4、3.4、3.6.1、3.6.2、3.6.3、3.4、3.9.1、3.9.2、3.15)；
- 增加了“定性试验”“再现性”“受试方法的偏倚”“灵敏度分析”“灵敏度分析”“当前分离株”“细菌生物群”的术语和定义(见 3.7、3.9、3.10.3、3.10.4.1、3.10.4.2、3.11.1、3.16)；
- 更改了术语“最低抑菌浓度试验”“折点”“质量控制”“偏差”的定义(见 3.4、3.6、3.8、3.10.1、2010 年版的 3.12、3.3、3.6)；
- 更改了第 4 章试验方法的条款顺序(见第 4 章)；
- 更改了性能评估通用要求(见 4.1, 2010 年版的第 4 章)；
- 更改了质量控制部分,并参考 EUCAST 和 CLSI 文件的质量控制范围(见 4.2)；
- 更改了参考方法部分(见 4.2.1, 2010 年版的 5.2.5)；
- 更改了菌株选择,纳入当前分离株(3.11.1)的新定义(见 4.2.2, 2010 年版的 5.2.1)；
- 更改了再现性测试(见 4.2.5, 2010 年版的 5.2.4)；
- 更改了偏差辨别试验(见 4.2.8, 2010 年版的 5.2.7)；
- 更改了数据分析和可接收标准条款(见第 5 章, 2010 年版的 5.3、5.4)；
- 更改了受试设备的准确度,删除了分类符合(见 5.1, 2010 年版的 5.4.1)；
- 更改了 MIC 设备的数据分析,删除了分类符合,增加了偏倚要求(见 5.1.1、5.1.2, 2010 年版的 5.2.7)；
- 删除了对折点 AST 设备的接受(见 2010 年版的 5.2.4)；
- 增加了定性 AST 设备的验收标准规定,包括灵敏度和特异性要求(见 5.1.3)；
- 更改了受试设备质量控制和受试设备再现性(见 5.2、5.3, 2010 年版的 5.4.2、5.4.3)。

本文件等同采用 ISO 20776-2:2021《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微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第 2 部分：与肉汤微量稀释参考方法比对的抗微生物药物敏感性试验设备性能评价》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属华山医院、梅里埃诊断产品(上海)有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、上海市临床检验中心、山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

本文件主要起草人：毕春雷、徐英春、胡付品、汪少颖、程黎莉、王敬华、李承芝。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010 年首次发布为 YY/T 0688.2—2010；
- 本次为第一次修订。

引 言

抗微生物药物体外敏感性试验通常是针对可能导致疾病的微生物,尤其是那些被认为对常用的抗微生物药物呈现耐药性的微生物种属。除此之外,该试验在细菌耐药监测、敏感性流行病学研究以及新抗微生物药物与现有抗微生物药物之间的比较等方面也很重要。

抗微生物药物敏感性试验是用稀释法来测定抗微生物药物的最低抑菌浓度(MIC),MIC法用于细菌耐药监测、定义和鉴别野生型表型、新抗微生物药物比较性测试、对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试验,确定在常规检测中得出模棱两可结果的微生物的敏感性。对于稀释法测试,是在将抗微生物药物进行一系列稀释的肉汤(肉汤稀释法)中或琼脂平板(琼脂稀释法)上检测微生物肉眼可见生长的能力。

抗微生物药物的最低抑菌浓度是指在规定的体外条件下和规定的时间内,能抑制某特定微生物出现肉眼可见生长的抗微生物药物的最低浓度(以 mg/L 为单位),即熟知的 MIC。为保证室内和室间肉汤 MIC 试验的重现性,需要严格的质量控制和标准化操作。质量控制(QC)菌株的 MIC 分布范围一般在 3 个倍比稀释度范围内,并有一主要的中心值,但也可以有 4 个倍比稀释度范围。

肉汤微量稀释法是指在微量稀释板中进行肉汤稀释试验。肉汤微量稀释法是目前全球最常用的抗微生物敏感试验方法之一。

本文件等同采用 ISO 20776-2:2021,旨在根据标准肉汤微量稀释参考方法(ISO 20776-1)评估抗微生物试验设备。使用在琼脂上过夜培养易于生长的需氧细菌纯培养物,其在含有标准化 Mueller-Hinton 肉汤(体积 $\leq 200 \mu\text{L}$)的标准化微量稀释板中生长良好。可能需要根据所测试的抗微生物药物进行调整。

本文件详述的定量 MIC 和定性评估是通过与标准肉汤微量稀释参考方法比对来衡量使用产生 MIC 值的抗微生物药物试验设备所进行测试的准确性、再现性和质量控制。本文件不包括抗微生物药物琼脂纸片扩散法试验。

本文件已在 MIC 试验是体外测试的前提下进行了修订,试验会受实验室内和实验室间检测变化的影响。在对任何衍生试验和参考方法进行比较时,仅应用分析性能的指标而不应用结果的解释是适当的。出于这个原因,并且因为解释性类别已从 ISO 20776-1:2019 中删除,分类符合(CA)及其相关术语不再适用,如临床和实验室标准协会(CLSI) M23 文件和其他国际文件所述。当唯一的变化是折点变化(检测本身以外)时,避免对 CA 进行评估也有助于减少自动重新评估检测性能的要求。

本文件适用于标准发布后开始的新的性能评价;在本文件接受日期之前进行的研究不宜使用这些标准重新设计和/或重新分析。在这些标准或接受本文件之前进行的研究遵循研究当时的标准实践或指南。

对于超过 3 个倍比稀释度的衍生试验,分析性能使用被设计为通过基本一致性(EA)和偏倚衡量准确度以及仅通过 EA 来衡量精密度的工具进行评估。对于 1 个~3 个倍比稀释度的衍生试验,分析性能使用标准的灵敏度和特异性指标进行评估。

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微生物药物敏感性 试验设备的性能评价 第2部分:与肉汤 微量稀释参考方法比对的抗微生物药物 敏感性试验设备性能评价

1 范围

本文件确立了抗微生物药物敏感性试验(AST)设备的可接受性能标准。这些设备在医学实验室用于测定细菌对抗微生物药物的最低抑菌浓度(MIC)。

本文件规定了AST设备的要求和评价这些设备性能的程序。本文件提供了如何进行AST设备性能评估。

本文件适用于指导制造商进行性能评价研究。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 20776-1 感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第1部分:抗微生物药物对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的肉汤微量稀释参考方法(Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices—Part 1: Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases)

注:YY/T 0688.1—2023 感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第1部分:抗微生物药物对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的肉汤微量稀释参考方法(ISO 20776-1:2019,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护的用于标准化工作的术语数据库如下。

——ISO在线浏览平台:<https://www.iso.org/obp>;

——IEC电子百科:<https://www.electropedia.org>。

3.1

抗微生物药物敏感性试验设备 antimicrobial susceptibility test device

AST设备 AST device

设备,包括用于获得测试结果的所有特定组件,这些测试结果允许使用特定抗微生物药物对细菌进行MIC测定。