



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0688.1—2023/ISO 20776-1:2019

代替 YY/T 0688.1—2008

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

(ISO 20776-1:2019, IDT)

2023-03-14 发布

2023-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验程序	3
4.1 概述	3
4.2 培养基	3
4.3 抗微生物药物	3
4.3.1 概述	3
4.3.2 原液的配制	3
4.3.3 工作液的配制	3
4.3.4 微量稀释盘的制备	4
4.3.5 微量稀释盘的储存	4
4.4 接种菌液的制备	4
4.4.1 概述	4
4.4.2 肉汤培养法	4
4.4.3 直接菌悬液法	4
4.5 微量稀释盘的接种	5
4.6 微量稀释盘的孵育	5
4.7 结果的判读	5
4.8 MIC 结果可能给出不可靠结果的特殊试验情况	5
5 质量控制	6
附录 A (资料性) Mueller-Hinton 肉汤培养基	7
附录 B (资料性) 特定抗微生物药物原液制备的溶剂和稀释液	10
附录 C (资料性) 肉汤稀释法敏感性试验中抗微生物药物工作液稀释系列的制备	16
附录 D (资料性) 特殊试验情况	17
参考文献	18

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 0688.1—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》，与 YY/T 0688.1—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了成为仅含肉汤微量稀释法的性能文件；
- b) 删除了 S、I、R 折点定义和信息(见 2008 年版的 2.5.1、2.5.2 和 2.5.3)；
- c) 更改了嵌入表格的位置(见附录 B、附录 C、附录 D,2008 年版的表 1、表 2 和表 3)；
- d) 删除了质量控制范围表(见 2008 年版的表 4)；
- e) 更改了文件中所用抗微生物药物的溶剂和稀释剂的表格(见附录 B,2008 年版的表 1)；
- f) 更新了目前使用的特定抗微生物药物的特殊培养基和方法性能的资料(见附录 D,2008 年版的表 3)。

本文件等同采用 ISO 20776-1:2019《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》。

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、中国医学科学院北京协和医院、上海市临床检验中心、碧迪医疗器械(上海)有限公司。

本文件主要起草人：毕春雷、童明庆、徐英春、王敬华、田静。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 YY/T 0688.1—2008；
- 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,该试验在细菌耐药性监测及其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用稀释法来测定抗微生物药物的最小抑菌浓度(MIC),是抗微生物药物敏感性试验的参考方法。MIC法用于细菌耐药性监测、定义鉴别野生型表型、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,某抗微生物药物对于特定微生物的MIC值是通过观察微生物分别在含有系列稀释浓度的该抗微生物药物的一系列肉汤(肉汤稀释法)中或琼脂平板(琼脂稀释法)上的可见的生长能力来确定的。

抗微生物药物的最小抑菌浓度(MIC)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微生物药物的最低浓度(以mg/L为单位)。MIC值有助于临床医师了解微生物对抗微生物药物的敏感性从而帮助他们制定合理的用药方案。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。MIC通常在两到三个倍比稀释度范围,并有一主要的中心值。

肉汤稀释法:一种向一系列相同体积的含某抗微生物药物溶液的浓度(通常是几何级数)递增的肉汤培养基中接种已知固定量某微生物的方法。

肉汤微量稀释法:在微量稀释盘中进行肉汤稀释试验。

本文件所描述的方法旨在测试需氧菌的纯培养物,这些细菌在Mueller-Hinton琼脂平板和含标准化Mueller-Hinton肉汤(体积 $\leq 200 \mu\text{L}$)的标准化的微量稀释盘微孔中经过夜孵育均易于生长。根据所测试抗微生物药物不同可能需要调整。

本文件所描述的肉汤稀释法本质上与许多国家目前所用的方法是一致的,以及美国临床和实验室标准化协会(CLSI)和欧洲抗微生物药物敏感性试验委员会(EUCAST)所发布方法,所有这些方法都是在Ericsson和Sherris所描述方法的基础上发展而来的。

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

警告——使用本文件可能涉及危险性材料、操作和设备。本文件无意陈述使用本文件所涉及的所有安全问题。使用本文件前,使用者有责任建立适当的安全和健康措施并确定任何其他限制的适用性。

1 范围

本文件描述了测定抗微生物药物 MIC 值的一种参考方法——肉汤微量稀释法。MIC 值能给医生作为一个指导,其反映抗微生物药物在规定的体外试验条件下的抗菌活性,还应考虑诸如药物药理学、药代动力学或细菌耐药机制等其他因素。这可使细菌归类为“敏感(S)”“中介(I)”或“耐药(R)”。另外,MIC 值的分布能用于确定野生型或非野生型细菌群落。尽管 MIC 值的临床解释超出了本文件的范围,但为了便于临床解释,对某些抗微生物药物-细菌组合基本方法进行调整是必要的。这些调整包含在本文件单独的附录中。为了确保试验结果的可比性与可靠性,其他药敏试验方法(如纸片扩散法或诊断试验器械)有必要和本参考方法比较进行确认。

本文件适用于采用肉汤微量稀释法测定 MIC 值。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗微生物药物 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、半合成的或合成的物质。

注:消毒剂、灭菌剂和防腐剂不在此定义范围内。

3.2

效价 potency

药物活性的一种量度,用产生给定强度药效所需的量来表示。

注:效价可表达为受试物中组分以毫克每克(mg/g)的质量分数,或以国际单位每克(IU/g)的活性含量,或以体积分数或质量分数的百分含量或摩尔数每升的物质的量浓度(摩尔分数)。

3.3

浓度 concentration

在规定体积溶液中抗微生物药物的量。