



# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 411—2013

---

## 抗丝状真菌药物敏感性试验 肉汤稀释法

Antifungal susceptibility testing of filamentous fungi—Broth dilution method

2013-06-03 发布

2013-12-01 实施

---

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 抗真菌药物 .....	2
4 培养基 .....	5
5 微量肉汤稀释法操作步骤 .....	6
6 宏量肉汤稀释法操作步骤 .....	8
7 质量控制 .....	9
附录 A (规范性附录) RPMI-1640 肉汤培养基配方表 .....	13
附录 B (规范性附录) 燕麦培养基制备步骤 .....	14
参考文献 .....	15

## 前 言

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：卫生部临床检验中心、北京大学人民医院、北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京友谊医院、卫生部北京医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院。

本标准主要起草人：胡继红、张楠、王辉、李若瑜、徐英春、苏建荣、胡云建、孙自镛。

# 抗丝状真菌药物敏感性试验

## 肉汤稀释法

### 1 范围

本标准规定了微量肉汤稀释法和宏量肉汤稀释法检测抗丝状真菌药物最小抑菌浓度 Minimal Inhibitory Concentration(MIC)的参考方法。

本标准适用于引起深部真菌感染的产孢丝状真菌的药物敏感性试验,包括曲霉属 *Aspergillus species*、镰刀菌属 *Fusarium species*、根霉属 *Rhizopus arrhizus*、波氏假性阿利什霉 *Pseudallescheria boydii*、尖端赛多孢子菌 *Scedosporium apiospermum*、申克孢子丝菌 *Sporothrix schenckii* 和其他引起感染的丝状真菌,以及引起皮肤真菌感染的毛癣菌 *Trichophyton*、小孢子菌 *Microsporum*、表皮癣菌 *Epidermophyton. spp.*

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1

**抗真菌药物 antifungal agents**

一种可用于人体内对真菌具有抑制生长或杀灭作用的生物物质、半合成或合成物质,不包括消毒剂、灭菌剂和防腐剂。

#### 2.2

**最小抑菌浓度 minimal inhibitory concentration; MIC**

在琼脂或肉汤稀释法中,抗菌药物能抑制微生物生长的最低浓度。

#### 2.3

**折点 breakpoint**

临床上能将真菌分为敏感、中介和耐药的特定 MIC 值。

折点系综合体外 MIC 值、PK/PD 数据及临床疗效而得出,还可随环境改变而变化(如感染部位、常规药物剂量的改变、使用途径及次数的改变)。丝状真菌工作折点仅以研究为目的,临床折点尚未建立。

#### 2.4

**敏感 susceptible; S**

此浓度在体外检测中能抑制真菌生长,当使用推荐剂量时在临床治疗中有可能取得成功。

#### 2.5

**中介 intermediate; I**

菌株对常规用药时体液和组织中能达到的药物浓度反应率低于敏感株,和(或)不能被清楚地划分为“敏感”或“耐药”。在体外真菌可被抑制生长,此浓度临床治疗效果不肯定。如为药物聚集部位或高