



# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 421—2013

---

## 抗酵母样真菌药物敏感性试验 肉汤稀释法

Antifungal susceptibility testing of yeasts—Broth dilution method

2013-07-16 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 宏量肉汤稀释法操作步骤 .....	5
6 微量肉汤稀释法操作步骤 .....	6
7 质量控制 .....	8
附录 A (规范性附录) RPMI-1640 肉汤培养基配方表 .....	11
附录 B (规范性附录) 0.5 麦氏单位硫酸钡浊度标准管制备步骤 .....	12
附录 C (规范性附录) 酵母样真菌体外药敏试验结果解释 .....	13
参考文献 .....	14

## 前 言

本标准按照 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、北京大学第一医院、北京大学人民医院、首都医科大学附属北京友谊医院、中国医学科学院北京协和医院、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、李若瑜、张楠、王辉、苏建荣、徐英春、胡云建、孙自镛。

# 抗酵母样真菌药物敏感性试验 肉汤稀释法

## 1 范围

本标准规定了用经典的宏量肉汤稀释方法(Broth Macrodilution method)检测抗酵母样真菌的最小抑菌浓度(Minimal Inhibitory Concentration, MIC)的参考方法,并推荐了与本参考方法的结果具有良好一致性的微量肉汤稀释方法(Broth Microdilution method)。

本标准适用于酵母及酵母样真菌(引起的深部真菌感染)的药物敏感性试验,包括念珠菌属 *Candida spp.* (含光滑念珠菌 *C. glabrata*)和新生隐球菌 *Cryptococcus neoformans*。不适用双相真菌,如皮炎芽生菌 *Blastomyces dermatitidis* 荚膜组织胞浆菌 *Histoplasma capsulatum* 荚膜亚种。

## 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**

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、耐药的特定 MIC 值。

折点系综合体外 MIC 值、PK/PD 数据、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)。

### 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很有可能取得成功。

### 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剂量使用,则临床治疗有效。该范围可作为一缓冲区,避免由于微小、不可控的技术因素导致严重解释偏差。

### 2.6

**耐药 resistant; R**

当使用推荐剂量时在临床治疗中很有可能失败。

### 2.7

**剂量依赖性敏感 susceptible-dose dependent; S-DD**

当使用比常规用药更高剂量或更高血药浓度时能够取得疗效。