

参 考 文 献

- [1] U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 2003. Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems; Guidance for Industry and FDA
- [2] BSAC Susceptibility Testing—BSAC Standardized Disc Susceptibility Testing Method, http://www.bsac.org.uk/susceptibility_testing/bsac_standardized_disc_susceptibility_method.cfm
- [3] EN 13612, Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- [4] DIN 58940 (all parts), Medical microbiology—Susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents

YY/T 0688.2—2010/ISO 20776-2:2007



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0688.2—2010/ISO 20776-2:2007

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

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—
Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of
antimicrobial susceptibility devices—Part 2: Evaluation of performance
of antimicrobial susceptibility test devices

(ISO 20776-2:2007, IDT)



YY/T 0688.2-2010

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-22769

定价: 16.00 元

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

5.4.2 被测设备的质量控制

在设备的评估研究期间,在被测设备测试的质控株应至少有 95%的结果在 YY/T 0688.1—2008/ISO 20776-1:2006 中规定的质控范围。对于纸片扩散法,在设备的评估研究期间,质控株应至少有 95%的抑菌环直径结果在相关的质控值范围(例如 BSAC、CLSI¹⁾、CA-SFM²⁾、DIN)。

5.4.3 被测设备的重现性

MIC 试验设备在抗菌剂药敏结果众数±1 个稀释度的重现性结果应≥95%。如果设备只提供 SIR 结果(除外纸片扩散法),与最多的结果比较,如果结果是 S 或 R,重现性应≥95%。纸片扩散法设备对抗菌剂在抑菌环直径(7 mm 范围)众数的±3 mm 的结果重现性应≥95%。

5.5 研究相关文件

在开始评估之前应写出产品描述和评估计划。应作出最终报告,清晰指明被测设备相对于参考方法对每个菌种和每个抗菌剂的性能。对每个抗菌剂应说明设备的性能和评估中使用的解释折点。应列出参加评估研究的实验室。

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY/T 0688.2—2010/ISO 20776-2:2007

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2012 年 1 月第一版 2012 年 1 月第一次印刷

*

书号:155066·2-22769 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

1) 临床和实验室标准化研究院。

2) 法国微生物学会和抗菌剂委员会。

5.2.7 偏差辨别试验

可进行 VMD 和 MD 的偏差辨别。如果有合理的技术错误证据(如测试了混杂培养,错误培养条件),参考方法和被测试方法应分别重复,并用产生的结果替换原来的结果。

如果没有明显技术错误迹象,可用分别制备的细菌接种悬液以参考方法同时进行 3 个平行的重复试验来确认偏差。参考方法的 3 个重复试验的结果分类模式(如果符合特定标准)可替代原来的结果以确定错误率。

最重要的是,如果有中介折点,至少 2 个或 3 个结果应按表 1 给出相同分类符合性。

表 1 建立可接受合意结果的 3 个重复试验结果的组合

参考方法重复结果 N ₁	参考方法重复结果 N ₂	参考方法重复结果 N ₃	可接受合意结果
S	S	S	S
S	S	I	S
S	I	I	I
I	I	I	I
R	I	I	I

参考方法 3 个重复试验得到不符合表 1 所示的结果为不可接受结果,并且该分离株产生的结果应从总分析中去除。

对于没有中介类别的抗菌剂,即 S/R,3 个重复值中的两个相同结果表示为合意结果。所有 3 个重复测定的参考 MIC 值之间的相互间隔应在 3 个倍比稀释范围内。

5.2.8 被评估的系统

被评估设备的所有组件(如光密度计、读数仪、光学系统、解释性运算法则)应与上市的设备配置相当。用于 AST 研究的评估计划不应偏离生产企业规定的标准程序。

5.3 数据分析

应使用由生产企业和研究者选择的适当解释折点来分析数据。

5.4 可接受标准

5.4.1 被测设备的准确性

MIC AST 设备和参考方法的结果相比时应具有总 EA \geq 90%并且总 VMD 和 MD 都 \leq 3%。有些情况下当测试不含足够数目的耐药分离株时,VMD 可 \geq 3%,这是因为计算只基于耐药分离株数目。例如,如果 VMD $>$ 3%但 EA \geq 97%,这表明该设备能提供可接受的准确性。这种类型数据评估使用基于 EA 的准确性计算是较好的方法。当特定抗菌剂没有中介类别时,所有 CA 偏差结果或是 MD 或是 VMD 的情况下,这种基于 EA 的准确性计算方式也是有益的。应对较大和重大偏差进行分析,以确定特定细菌结果是否受影响并限制该细菌和特定抗菌剂在该设备的使用。

BP AST 设备和参考方法的结果相比时应具有总 CA \geq 90%并且总 VMD 和 MD 都 \leq 3%。应对较大和重大偏差进行分析,以确定特定细菌结果是否受到影响并要求限制该细菌和特定抗菌剂在该设备的使用。

前 言

YY/T 0688《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》分为两个部分:

- 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;
- 第 2 部分:抗菌剂敏感性试验设备的性能评价。

本部分为 YY/T 0688 的第 2 部分。

YY/T 0688 的本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 ISO 20776-2:2007《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》。

为便于使用,本部分相对于国际标准原文还做了下列编辑性修改:

- 将“本国际标准”一词改为“本部分”;
- 删除国际标准原文中的前言。

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这些专利的责任。

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)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。

本部分起草单位:北京市医疗器械检验所、碧迪医疗器械(上海)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司。

本部分主要起草人:毕春雷、赵长钧、宋晓征、张宏。