



中华人民共和国医药行业标准

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

Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems—
Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of
performance of antimicrobial susceptibility devices—
Part 1: Reference method for testing the *in vitro* activity of
antimicrobial agents against rapidly
growing aerobic bacteria involved in infectious diseases

(ISO 20776-1:2006, MOD)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语及定义	1
3 试验程序	3
3.1 概述	3
3.2 培养基	3
3.3 抗菌剂	3
3.4 接种菌液的制备	9
3.5 微量稀释盘的接种	10
3.6 微量稀释盘的孵育	10
3.7 结果的判读	10
3.8 MIC 结果可能不能反映抗菌剂真实活性的特殊情况及其处理	11
4 质量控制	12
附录 A (规范性附录) 对于 Mueller-Hinton 肉汤的要求	18
参考文献	20

前 言

YY/T 0688 的本部分修改采用 ISO 20776-1:2006《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》。

本部分与 ISO 20776-1:2006, 差异如下:

- a) 在引言添加“注:已知对某抗菌剂固有耐药的细菌不做敏感性试验”的说明。
- b) 将原文中的“non-selective nutritive agar medium”译成“非选择性琼脂培养基”(在临床检验实际工作中,非选择性培养基与营养琼脂是两种截然不同的培养基,而试验菌株从储存培养物到工作培养物的所有传代培养用固体培养基均建议使用前者。如此翻译是为了避免与营养琼脂相混淆)。
- c) 将“4 质量控制……质控菌株的工作培养物可通过储存菌株在非选择性琼脂培养基上再培养获得。……”中的“再培养”改为“连续传代培养两次”;“储存菌株”改为“参考菌株的储存培养物”(结合临床检验工作的实际,并严格遵守 CLSI 在 M7-A6 中对菌株储存培养物连续传代培养次数的规定)。
- d) 将“4 质量控制……进一步的传代培养只能用第一次工作培养物(不能超过一周)进行。……”改为“4 质量控制……工作培养物只能再传代一次,且使用时间不能超过一周。……”(结合临床检验工作的实际,并严格遵守 CLSI 在 M7-A6 中对菌株工作培养物的使用时间及其传代培养次数的规定)。

为便于使用,本标准相对于国际标准原文还做了下列编辑性修改:

- a) 将“本国际标准”一词改为“本部分”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- c) 删除国际标准原文中的前言。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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。

本部分主要起草单位:北京市医疗器械检验所、南京医科大学附属第一医院。

本部分主要起草人:童明庆、王辉。