



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)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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.gb168.cn

服务热线:010-68522006

2012年1月第一版

*

书号:155066·2-22769

版权专有 侵权必究

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。

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

1 范围

YY/T 0688 的本部分确立了抗菌剂敏感性试验(AST)设备的可接受性能标准。这些设备在医学实验室用于测定抗菌剂对细菌的最小抑菌浓度(MIC)和(或)判定细菌对抗菌剂的敏感、中介及耐药(SIR)的解释性分类。本部分规定了AST设备(包括扩散试验系统)的要求和评价这些设备性能的程序。标准定义了AST设备性能评估是如何进行的。本部分用于指导生产企业进行性能评估研究。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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(ISO 20776-1:2006,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

试验结果的符合性 agreement of test results

3.1.1

分类符合 category agreement, CA

折点试验(见3.4)或MIC试验与参考方法(YY/T 0688.1—2008)间SIR结果的一致性。

本概念的另一种表达:

$$\frac{N_{CA} \times 100}{N}$$

式中:

N_{CA} ——SIR分类与参考方法分类结果一致的菌株数目;

N ——测试的菌株总数目。

注:总CA以百分数表达。

3.1.2

基本符合 essential agreement, EA

AST设备得到的MIC结果与参考方法(YY/T 0688.1—2008)确定的MIC结果相差在正负一个倍比稀释度之内。