

《临床实验室检验 抗菌剂敏感性试验脱水MH琼脂和肉汤可接受批 标准》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

本标准为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/TC136）归口。本标准任务来源为国家标准化管理委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知国标委发函〔2018〕83号，项目计划号为20184840-T-464。本标准为对ISO/TS 16782：2016《临床实验室检验 抗菌剂敏感试验脱水 MH 琼脂和肉汤可接受批标准》的等同转化。

2、工作过程：

本标准为2019年SAC/TC136标准项目。2017年8月提交YY/T草案，2018年10月提交GB/T草案，获得立项批准后。2019年4月4日，在北京参加了TC136项目启动会，成立起草小组，明确了工作时间节点，形成工作组讨论稿。讨论会于2019年5月29日在北京召开，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计32人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。会议就工作组讨论进行审核，并确定会后各起草单位等进行试验验证，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

MH培养基是医院、制药厂等实验室广泛使用的药敏试验用培养基。MH肉汤）被选定为肉汤微量稀释法最小抑菌浓度（MIC）参考方

法的培养基，MH 琼脂广泛用于快速生长细菌的纸片扩散法试验。MH 培养基质量涉及到药监系统按医疗器械管理的 MH 培养基生产厂家、卫计委管理下的使用 MH 培养基的医疗机构、还有药监系统按药品管理的抗生素药品研发生产的制药厂。通过转化此 ISO 的技术规范制造商可确定其脱水 MH 琼脂 MH 肉汤可接受的性能标准。特别是对于不同细菌抗生素需要调整和注意的离子浓度问题，往往在实际生产和使用中受到忽视。制定本标准使得生产厂家产品符合国际通用规范，使得医院实验室、制药厂研发等用户药敏试验结果更加准确可靠，最终对于临床科学使用抗生素药品提供保障。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

2019 年 5 月 29 日工作组讨论会形成以下主要意见：

—标题“抗菌剂敏感性试验脱水MH琼脂和肉汤可接受批标准”修改为“抗菌剂敏感试验脱水MH琼脂和肉汤可接受批标准”；

—全文“Mueller-Hinton 肉汤”替换为“MH肉汤”；全文“Mueller-Hinton 琼脂”替换为“MH琼脂”；

—引言中“虽然有各种培养基被推荐用于敏感性试验”修改为“虽然有各种培养基被推荐用于抗菌剂敏感试验”；

—3.2定义注中“抗菌纸片 antimicrobial disc ”修改为“药敏纸片 antimicrobial disc”；

—3.6定义中“参考菌株 reference strains”修改为“参考株 reference strains”；

—3.7.4 “区带直径 zone diameter” 修改为“抑菌环直径 zone diameter”

—3.10 “用于制备肉汤稀释法抗菌剂敏感性试验液体培养基的干燥细菌培养基。” 修改为“用于制备肉汤稀释法抗菌剂敏感性试验液体培养基的干粉细菌培养基。”

—3.11中“用于制备纸片扩散法、梯度扩散法MIC和琼脂稀释试验法抗菌剂敏感性试验琼脂平板的干燥细菌培养基，” 修改为“干粉细菌培养基，用于制备纸片扩散法、梯度扩散法MIC和琼脂稀释试验法抗菌剂敏感性试验琼脂平板”；

—A.1 “表1脱水Mueller-Hinton肉汤的影响” 修改为“表1脱水MH肉汤的注意事项”；“表2脱水Mueller-Hinton琼脂的影响” 修改为“表2脱水MH琼脂的注意事项”；

2019年6月5日~2019年7月12日，组织验证，验证过程中未对标准条款提出重大修改，主要意见为，市场上能买到的药敏纸片含量规格都是美国CLSI的，其它基本买不到。比如利奈唑胺纸片CLSI的含量是30微克，而该标准中的是10微克的买不到，其它这种情况的还有硝基呋喃妥因、万古霉素、安苄西林、青霉素等，中国市场都只认美国CLSI，欧盟等标准都没有采用，因而本标准在此点上有点脱离中国市场现实。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

经验证，产品符合标准要求条款，方法可行，要求合理。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准等同转化 ISO/TS 16782: 2016《临床实验室检验 抗菌剂敏感试验脱水 MH 琼脂和肉汤可接受批标准》，本文件是基于美国临床和实验室标准协会（CLSI）CLSI M6-A2（脱水 MH 琼脂评价方案）和 CLSI M32-P（抗菌剂药敏试验脱水 MH 肉汤批次评价）两个文件制定的。其中包含了按照美国临床和实验室标准协会（CLSI）以及欧洲抗菌剂敏感性试验委员会（EUCAST）使用纸片扩散法的性能试验。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本国家标准制定过程中无重大分歧。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

本国家标准内容不宜定为强制性，建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本国家标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

2019年07月15日