

1572



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1682—2019

脲原体/人型支原体培养及药物敏感 检测试剂盒

Ureaplasma spp./*Mycoplasma hominis* culture and antimicrobial
susceptibility testing kit

2019-10-23 发布

2021-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	4
6 标签和使用说明书	5
7 包装、运输、贮存	5
附录 A（资料性附录） 豚原体/人型支原体培养及药物敏感检测试剂盒生长性能验证方法	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准主要起草单位：中国食品药品检定研究院、河南省医疗器械检验所、山东省医疗器械产品质量检验中心、郑州安图生物工程股份有限公司、郑州点石生物技术有限公司、珠海迪尔生物工程有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司、珠海市银科医学工程股份有限公司、梅里埃诊断产品(上海)有限公司、贝瑞特生物技术(郑州)有限责任公司。

本标准主要起草人：于婷、张娟丽、王海涛、黄杰、曲守方、王文庆、王则宇、秦军领、张保华、郑红霞、刘结友、曾敏霞、曾冰冰、王玲玲、李翠霞。

脲原体/人型支原体培养及药物敏感 检测试剂盒

1 范围

本标准规定了脲原体/人型支原体培养及药物敏感检测试剂盒的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准仅适用于基于培养过程中生化反应引起变色的脲原体(*Ureaplasma* spp.)和人型支原体(*Mycoplasma hominis*, MH)的培养及药物敏感检测试剂盒(包括单独的培养鉴定试剂盒,以下统称:试剂盒)。

本标准中药物敏感符合率试验不适用于单独的培养试剂盒。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂
中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

最小抑菌浓度 **minimum inhibitory concentration; MIC**

在琼脂或肉汤稀释药物敏感性试验中抑制微生物可见生长的某种抗微生物药物的最低浓度。

3.2

颜色变化单位 **colour change unit; CCU**

能引起培养基变色的最小接种量,以其表达微生物的相对含量。

3.3

菌落形成单位 **colony forming unit; CFU**

在活菌培养计数时,由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落,以其表达活菌的数量。

4 要求

4.1 外观

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液态试剂应均匀、无沉淀、澄清、无渗漏,冻干组分外观符合制造商规定的性状,溶解后应澄清。

4.2 培养基 pH

应符合制造商声称的 pH 要求。

4.3 生长性能

接种相应质控菌株(见表 1),使其培养液中的质控菌株终浓度为 10^4 CCU/mL~ 10^5 CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),检测结果应为阳性。

表 1 试剂盒接种相应的质控菌株

试剂盒或功能单元	质控菌株
脲原体培养鉴定试剂盒及药物敏感试剂盒中脲原体鉴定功能单元 ^a	解脲脲原体(<i>Ureaplasma urealyticum</i> , UU)(ATCC 33175)
人型支原体培养鉴定试剂盒及药物敏感试剂盒中人型支原体鉴定功能单元 ^b	MH(ATCC 23114)
^a 脲原体鉴定功能单元是指药物敏感试剂盒中脲原体鉴定板孔,下同。 ^b 人型支原体鉴定功能单元是指药物敏感试剂盒中人型支原体鉴定板孔,下同。	

4.4 药物敏感符合率

对表 2 涉及的抗菌药物,接种相应质控菌株,使其培养液中的质控菌株终浓度为 10^4 CCU/mL~ 10^5 CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),计算其 MIC 范围,结果应包含部分或全部表 2 中标示的 MIC 范围。

对表 2 未涉及的抗菌药物,接种相应质控菌株,使其培养液中的质控菌株终浓度为 10^4 CCU/mL~ 10^5 CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),计算其 MIC 范围,结果应符合制造商的要求。

表 2 脲原体、MH 对应的部分抗菌药物 MIC 要求

抗菌药物	UU(ATCC 33175) μg/mL	MH(ATCC 23114) μg/mL
红霉素	1~8	—
克林霉素	—	0.03~0.25
左氧氟沙星	0.5~2	—
莫西沙星	0.5~2	0.015~0.12
泰利霉素	0.12~1	—
加替沙星	—	0.015~0.12
注：“—”代表无官方数据。		

4.5 特异性

按照表 3 接种特异性质控菌株,检测结果应为阴性。

表 3 特异性质控菌株接种方法

试剂盒 或功能单元	质控菌株	接种量 μL	接种浓度 (麦氏单位)	接种终浓度 CCU/mL(或 相对应的 CFU/mL)
豚原体培养鉴定 试剂盒及药物敏 感试剂盒中豚原 体鉴定功能单元	大肠埃希菌 (<i>Escherichia coli</i> , ATCC 25922) 金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 29213) 白色念珠菌 (<i>Candida albicans</i> , ATCC 10231)	10 μL	0.5	—
	MH(ATCC 23114)	—	—	$10^4 \sim 10^5$
人型支原体培养 鉴定试剂盒及药 物敏感试剂盒中 人型支原体鉴定 功能单元	大肠埃希菌 (<i>Escherichia coli</i> , ATCC 25922) 金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 29213) 白色念珠菌 (<i>Candida albicans</i> , ATCC 10231)	10 μL	0.5	—
	UU(ATCC 33475)	—	—	$10^4 \sim 10^5$
豚原体/人型支原 体培养试剂盒	大肠埃希菌 (<i>Escherichia coli</i> , ATCC 25922) 金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 29213) 白色念珠菌 (<i>Candida albicans</i> , ATCC 10231)	10 μL	0.5	—

4.6 重复性

4.6.1 批内重复性

对同一批试剂盒,选择并接种表 1 相应的质控菌株,使其培养液中的质控菌株终浓度为 10^4 CCU/mL $\sim 10^5$ CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),重复检测 10 次,生长性能检测结果和每种抗菌药物敏感性结果的一致性均应不低于 80%。

4.6.2 批间重复性

对三批试剂盒,选择并接种表 1 相应的质控菌株,使其培养液中的质控菌株终浓度为 10^4 CCU/mL $\sim 10^5$ CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),每批重复检测 10 次,生长性能检测结果和每种抗菌药物敏感性结果的一致性均应不低于 80%。

4.7 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证:

- a) 效期稳定性:制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品进行检测,应符合 4.2~4.5 和 4.6.1 的要求。
- b) 热稳定性:试剂盒按制造商规定的加速破坏条件处理后,进行检测,应符合 4.2~4.5 和 4.6.1 的要求。

注 1: 热稳定性不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2: 一般地,效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品,效期为半年时选择不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

注 3: 根据产品特性可选择 4.7a)、4.7b) 方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

5 试验方法

5.1 外观

采用目测法,结果应符合 4.1 的要求。

5.2 培养基 pH

用适宜的 pH 计测定,结果应符合 4.2 的要求。

5.3 生长性能

按附录 A 实验方法进行,接种相应质控菌株,按照制造商说明书规定进行培养和结果判定,结果应符合 4.3 的要求。

5.4 药物敏感符合率

接种相应质控菌株,按照制造商说明书规定的条件进行检测,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 特异性

接种特异性质控菌株,按照制造商说明书规定进行培养和结果判定,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 重复性

5.6.1 批内重复性

对同一批试剂盒,选择并接种相应质控菌株,使其培养液中的质控菌株终浓度为 10^4 CCU/mL~ 10^5 CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),重复检测 10 次,结果应符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 批间重复性

对三批试剂盒,选择并接种相应质控菌株,使其培养液中的质控菌株终浓度为 10^4 CCU/mL~ 10^5 CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),重复检测 10 次,结果应符合 4.6.2 的要求。

5.7 稳定性

5.7.1 效期稳定性

取到效期后一定时间内的试剂盒按照 5.2~5.5、5.6.1 方法进行检测,应符合 4.7a) 的要求。

5.7.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒根据制造商声称的热稳定性条件,按照 5.2~5.5、5.6.1 方法进行检测,应符合

4.7b)的要求。

6 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

附录 A

(资料性附录)

脲原体/人型支原体培养及药物敏感检测试剂盒生长性能验证方法

A.1 质控菌株

解脲脲原体(UU, ATCC 33175)

人型支原体(MH, ATCC 23114)

生长试验采用上述菌株。所用的菌株传代次数不得超过 5 代(从菌种保存中心获得的冷冻干燥菌种为第 0 代),并采用适宜的菌种保藏技术,以保证试验菌株的生物学特性。

在同一生物安全区内只能同时操作 1 个菌株。

A.2 方法

A.2.1 无菌操作要求

生长试验应严格遵守无菌操作,防止微生物污染。

稀释液、培养基、实验器具等灭菌时,应按照《中华人民共和国药典》中灭菌法的要求,采用验证合格的灭菌程序灭菌。

A.2.2 菌种复苏

启开质控菌株菌种,分别接种至适量相应培养基,35℃~37℃培养至相应支原体培养基中指示剂变色。

A.2.3 菌种传代

取适量上述复苏后的质控菌株的新鲜培养物,分别接种至相应支原体培养基,置 35℃~37℃培养至相应支原体培养基中指示剂变色。

A.2.4 菌种增菌培养

取适量上述传代后的质控菌株的新鲜培养物,分别接种至相应支原体培养基,置 35℃~37℃培养至相应支原体培养基中指示剂变色。将变色后培养基加入保护剂进行分装,分装后试剂进行冷冻干燥,对干燥后菌株进行抽样计数,计数后菌株严格按照要求存放。

A.2.5 菌悬液制备

将上述增菌培养冻干后的质控菌株分别用 1 mL 蒸馏水或去离子水溶解,根据 A.2.4 的计数结果,用蒸馏水或去离子水稀释至 10^6 CCU/mL~ 10^7 CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),稀释后 0.5 h 内使用。

A.2.6 接种培养

将上述准备好的菌悬液按照制造商的试剂盒说明书进行接种,接种后置 35℃~37℃活化,解脲脲原体活化 1 h,人型支原体活化 2 h,使其质控菌株在培养液中的终浓度为 10^4 CCU/mL~ 10^5 CCU/mL(或相对应的 CFU/mL),再按照制造商的要求进行培养或做药物敏感试验。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1 2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写
 - [2] GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [3] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
 - [4] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
 - [5] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [6] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义技术规范
 - [7] CLSI M23-ED4 Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters, 4th Edition
 - [8] CLSI M43-A Vol.31 No.19 Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas, 1st Edition
 - [9] CLSI M52-ED1 Verification of Commercial Microbial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems, 1st Edition
 - [10] CLSI M100-S27 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 27th Edition
-

中华人民共和国医药
行业标准
脉原体/人型支原体培养及药物敏感
检测试剂盒

YY/T 1682—2019

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

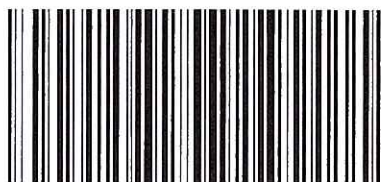
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2019年12月第一版 2019年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34539 定价 18.00 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



YY/T 1682-2019