

1358

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1531—2017

细菌生化鉴定系统

Biochemical identification systems for bacteria

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、湖南长沙天地人生物科技有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、山东鑫科生物科技股份有限公司、上海星佰生物技术有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、姜云丹、张茂林、杨忠、张蕊、庞超、张跃建。

细菌生化鉴定系统

1 范围

本标准规定了细菌生化鉴定系统的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于采用生化鉴定方法对临床细菌进行种属水平鉴定的仪器和鉴定试剂。仪器包括半自动、全自动细菌鉴定仪器(以下简称仪器),试剂主要包括鉴定板、鉴定卡、鉴定条等鉴定试剂(以下简称试剂)。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电气 环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

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

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 要求

3.1 鉴定准确性

用已知菌株进行测试,鉴定结果应与已知菌名称相符。

3.2 鉴定重复性

质控菌株进行重复测试,得出的鉴定结果应相同。

3.3 试剂批间重复性

用质控菌株对3个批号试剂进行检测,得出的鉴定结果应相同。

3.4 试剂稳定性

用质控菌株对接近效期试剂进行检测,鉴定结果应与已知菌名称相符。

3.5 温度控制

3.5.1 仪器孵育温度应在 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

3.5.2 温度波动应不超过 $3.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注：半自动仪器不适用。

3.6 提示报警

全自动仪器在出现错误或异常状况时应有提示报警。

3.7 外观

3.7.1 仪器外观要求

仪器外观应符合：

- a) 面板上图形符号和文字应准确、清晰、均匀、不得有划痕；
- b) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动；
- c) 运动部件应平稳，不应卡住、突跳及显著空回，键组回跳应灵活。

3.7.2 试剂外观要求

试剂外观应符合：

- a) 外观应整洁，文字符号标识清晰；
- b) 包装应完整，无裂缝、密封性好。

3.8 环境试验

仪器应符合 GB/T 14710 中适用环境组别的要求。

3.9 电气安全

仪器应符合 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 中适用条款的要求。

3.10 电磁兼容

仪器应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

4 试验方法

4.1 仪器正常工作条件

仪器正常工作条件如下：

- a) 环境温度：在说明书中明确；
- b) 相对湿度：在说明书中明确；
- c) 电源： $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$ ， $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ ；
- d) 大气压或海拔高度：在说明书中明确。

4.2 质控菌株

根据试剂板条类别，选择适宜的质控菌株。

质控菌株经过复苏，传代（避免过多传代），接种于平板培养基。

培养后按照试剂说明书要求,接种适宜浓度菌液,放在培养箱适宜的温度培养后读取结果进行鉴定或放入全自动鉴定仪器培养鉴定。

4.3 鉴定准确性

根据试剂板条鉴定范围,选取 2 株或 2 株以上质控菌株及临床常见菌株进行准确性试验。窄谱(单菌属)鉴定板条选取至少 2 株;对于广谱板条,对临床常见或重要菌属(种)至少每属选取 1 株。结果应符合 3.1 的要求。

注:临床常见或重要菌属(种)参见附录 A。

4.4 鉴定重复性

根据试剂板条类别,选取 1~3 株质控菌株对同一批号试剂进行检测,重复 3 个板条,应符合 3.2 的要求。

4.5 试剂批间重复性

用质控菌株对 3 个批号试剂进行检测,每一批号采用 3 个鉴定板条进行检测,应符合 3.3 的要求。

4.6 试剂稳定性

根据试剂板条类别,选取 1~3 株质控菌株对接近效期试剂进行检测,鉴定结果应符合 3.4 的要求。

4.7 温度控制

仪器开机稳定后,连续监测 5 个时间点,每个时间点间隔不少于 1 h。用适宜测量仪器进行检测,应符合 3.5 的要求。

4.8 提示报警

模拟故障验证,应符合 3.6 的要求。

4.9 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 3.7 的规定。

4.10 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试,结果应符合 3.8 的规定。

4.11 安全要求

按照 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 规定的方法进行测试,结果应符合 3.9 的规定。

4.12 电磁兼容要求

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 规定的方法进行测试,结果应符合 3.10 的规定。

5 标签和使用说明书

试剂板条应符合 GB/T 29791.2 的规定,仪器应符合 GB/T 29791.3 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 如适用，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

附 录 A
(资料性附录)
临床常见或重要菌属(种)

临床常见或重要菌属(种)如下:

- a) 肠杆菌科鉴定:大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌或产酸克雷伯菌、普通变形杆菌或奇异变形杆菌、阴沟肠杆菌或产气肠杆菌、黏质沙雷菌;
- b) 非发酵菌鉴定:鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、嗜麦芽窄食单胞菌;
- c) 葡萄球菌属鉴定:金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌;
- d) 链球菌鉴定:A群链球菌或B群链球菌、肺炎链球菌、草绿色链球菌、粪肠球菌或屎肠球菌;
- e) 弧菌鉴定:副溶血弧菌、创伤弧菌、气单胞菌属(选一个种)、类志贺邻单胞菌;
- f) 棒状杆菌鉴定:白喉棒杆菌;
- g) 奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定:脑膜炎奈瑟菌、淋病奈瑟菌、流感嗜血杆菌或副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌;
- h) 厌氧菌鉴定:脆弱拟杆菌、厌氧消化链球菌;
- i) 苛养菌鉴定:肺炎链球菌、流感嗜血杆菌;
- j) 微球菌属细菌鉴定:微球菌属中选一个种(如藤黄微球菌、玫瑰色微球菌等);
- k) 芽孢杆菌鉴定:蜡样芽孢杆菌;
- l) 李斯特菌属鉴定:产单核李斯特菌;
- m) 弯曲菌属鉴定:空肠弯曲菌或大肠弯曲菌。

参 考 文 献

- [1] 叶应妩.全国临床检验操作规程.第3版[M].南京:东南大学出版社,2006
 - [2] M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems: Approved Guideline
CLSI 2008
 - [3] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [4] YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:
通用要求
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准

细菌生化鉴定系统

YY/T 1531—2017

*

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 14 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32100 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 1531-2017