

政府采购合同

项目名称：采购膜柱法全自动核酸纯化仪及手工药敏判读仪项目

项目编号：驻

政采购-2025-11-2

甲方：（采购人）驻马店市疾病预防控制中心

乙方：河南余力仪器设备有限公司（成交供应商）

甲、乙双方根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律法规的规定，按照 驻政采购-2025-11-2（项目编号）的竞争性磋商结果签订本合同。

1. 货物内容

1.1 货物名称：手工药敏判读仪

1.2 型号规格：XZ-3

1.3 技术参数：详见附件 1

1.4 数量（单位）：1 套

2. 合同金额

本合同金额为人民币（大写）：贰拾肆万伍仟元（¥245000元）。

3. 技术资料

3.1 乙方按磋商文件规定的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3.2 没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。

4. 知识产权

乙方保证所提供的货物或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的知识产权。

5. 产权担保

乙方保证所交付的货物的所有权完全属于乙方且无任何抵押、查封等产权瑕疵。

6. 转包或分包

6.1 本合同范围的货物，由乙方直接供应，不得转让他人供应。

6.2 除非得到甲方的书面同意，乙方不得部分分包给他人供应。

6.3 如有转让和未经甲方同意的分包行为，甲方有权给予终止合同。

7. 交货期、交货方式及交货地点

7.1 交货期：合同签订之日起 30 日内。

7.2 交货方式：送货上门。

7.3 交货地点：采购人指定地。

8.货款支付

付款方式：乙方应在验收合格后 10 个工作日内，一次性向甲方支付全部货款。

9.税费

本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

10.货物包装、发运及运输

10.1 乙方在货物发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装，以保证货物安全运达甲方指定地点。

10.2 使用说明书、质量检验证明书、随配附件和工具以及清单一并附于货物内。

10.3 乙方在货物发运手续办理完毕后 24 小时内或货到甲方 48 小时前通知甲方，以准备接货。

10.4 货物在交付甲方前发生的风险均由乙方负责。

10.5 货物在规定的交付期限内由乙方送达甲方指定的地点视为交付，乙方同时需通知甲方货物已送达。

11.质量保证及售后服务

11.1 供应商应承诺提供的货物是全新、未使用过的，并完全符合强制性的国家技术规范和质量标准文件规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求，否则视为未响应采购文件。

11.2 乙方提供的货物经正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内须具有符合质量要求和产品说明书的性能。在货物质量保证期之内，乙方须对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。

11.3 根据甲方按检验标准自己检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现货物的数量、质量、规格与合同或样品及样品小样不符；或者在质量保证期内，证实货物存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方应尽快以书面形式通知乙方。乙方在收到通知后 3 个工作日 内应免费维修或更换有缺陷的货物或部件。如果乙方在收到通知后 3 个工作日 内没有弥补缺陷，甲方可以采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由乙方承担。

11.4 合同项下货物的质量保证期为自货物通过最终验收起 24 个月，在质保期内，因

人为因素出现故障外，乙方对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。

11.5 合同项下货物免费保修期为质量保证期满后0个月，因人为因素出现的故障不在免费保修范围内。对超过保修期的货物终生维修，维修时只收部件成本费。

11.6 在使用过程中发生故障，乙方在接到甲方通知后在2小时内到达甲方现场，48小时内解除故障。

12.调试和验收

12.1 乙方交货前对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为甲方收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交甲方。

12.2 货物运抵现场后，甲方依据磋商文件上的技术规格要求和国家有关质量标准在3个工作日内组织初步验收，并制作验收备忘录，签署验收意见。初步验收不合格的不予签收。

12.3 甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试时，乙方负责安装并培训甲方的使用操作人员，并协助甲方一起调试，直到符合技术要求，甲方才做最终验收并签署验收意见。

12.4 对大型或技术复杂的货物，甲方应邀请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。

12.5 验收时乙方必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告。验收费用由乙方负责。

13.索赔

13.1 如果货物的质量、规格、数量、重量等与合同或样品及样品小样不符，或在质量保证期内证实货物存有缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方有权根据有资质的权威质检机构的检验结果向乙方提出索赔(但责任应由保险公司或运输部门承担的除外)。

13.2 在根据合同第12条和第13条规定的检验期和质量保证期内，如果乙方对甲方提出的索赔负有责任，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：

13.2.1 在法定的退货期内，甲方将货物款退还给乙方，乙方按合同规定将货款退还给甲方，并承担由此发生的一切损失和费用，包括利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为保护退回货物所需的其它必要费用。如已超过退货期，但乙方同意退货，可比照上述办法办理，或由双方协商处理。

13.2.2 根据货物低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额，经双方商定降低货物的价格，或由有权的部门评估，以降低后的价格或评估价格为准。

13.2.3 用符合规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物来更换有缺陷的部分或/和修补缺陷部分,乙方承担一切费用和风险并负担甲方所发生的一切直接费用。同时,乙方应按合同第 12 条规定,相应延长修补或更换件的质量保证期。

13.2.4 如果在甲方发出索赔通知后 5 个工作 日内,乙方未作答复,上述索赔应视为已被乙方接受。如乙方未能在甲方提出索赔通知后 5 个工作 日内或买方同意的更长时间内,按照本合同第 13.2 条规定的任何一种方法解决索赔事宜,甲方将从合同款中扣回索赔金额。如果这些金额不足以补偿索赔金额,甲方有权向乙方提出不足部分的补偿。

14.违约责任

14.1 甲方无正当理由拒收货物的,甲方向乙方偿付拒收货款总值的百分之五违约金。

14.2 甲方无故逾期验收和办理货款支付手续的,甲方按逾期付款总额每日万分之五向乙方支付违约金。

14.3 乙方逾期交付货物的,乙方按逾期交货总额每日万分之五向甲方支付违约金。逾期超过约定日期 10 个工作日不能交货的,甲方有权选择同意延长交货期或解除本合同。甲方同意延长交货期的,延期交货的时间由双方另行确定。乙方仍按上述规定向甲方支付延期交货违约金。违约金由甲方从待付货款中扣除。乙方因逾期交货或因其他违约行为导致甲方解除合同的,乙方向甲方支付合同总值 5%的违约金,如造成甲方损失超过违约金的,超出部分由乙方继续承担赔偿责任。

15.不可抗力事件处理

15.1 因不可抗力造成违约的,遭受不可抗力一方应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由,并在随后取得有关权威机构出具的证明后的 15 日内向另一方提供不可抗力发生以及持续期间的充分证据。基本于以上行为,允许遭受不可抗力一方延期履行、部分履行或者不履行合同,并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

15.2 本合同中的不可抗力指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。包括但不限于:自然灾害如地震、台风、洪水、火灾;政府行为、法律规定或其适用的变化或者其他任何无法预见、避免或者控制的事件。

16.合同纠纷处理

因本合同或与本合同有关的一切事项发生争议,由双方友好协商解决。协商不成的,任何一方均可选择以下方式解决:

16.1 向甲方所在地仲裁委员会申请仲裁。

16.2 向合同签订地人民法院提起诉讼。

17. 违约解除合同

17.1 在乙方违约的情况下，甲方可向乙方发出书面通知，部分或全部终止合同，同时保留向对方追诉的权利。

17.1.1 乙方未能在合同规定的限期或甲方同意延长的限期内提供全部或部分货物，按合同第 15.3 的规定可以解除合同的。

17.1.2 乙方有转让和未经甲方同意的分包行为，按合同第 7.3 的规定可以解除合同的。

17.1.3 乙方未能履行合同规定的其它主要义务的。

17.1.4 在本合同履行过程中有腐败和欺诈行为的。

17.2 在甲方根据上述第 17.1 条规定，全部或部分解除合同之后，应当遵循诚实信用原则，全部或部分购买与未交付的货物类似的货物或服务，乙方应承担甲方购买类似货物或服务而产生的额外支出。部分解除合同的，乙方应继续履行合同中未解除的部分。

18. 其他约定

18.1 本采购项目的磋商文件、成交供应商的响应性文件以及相关的澄清确认函（如果有的话）均为本合同不可分割的一部分，与本合同具有同等法律效力。

18.2 本合同未尽事宜，双方另行补充。

18.3 本合同正本一式肆份，具有同等法律效力，甲、乙双方各执贰份。自采购合同签订之日起 7 个工作日内，甲方按照有关规定将合同副本报同级财政部门备案。

18.4 签定地点：

甲方：驻马店市疾病预防控制中心
单位地址：

乙方：河南余力仪器设备有限公司
单位地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）
经开第九大街东、经南二路北 1 幢 12 层 1204 号

法定代表人：

委托代理人：郝波

电 话：

法定代表人：徐铭

委托代理人：徐铭

电 话：17319787762

签订日期：2015 年 11 月 20 日

附件 1：产品技术参数

1.用途：进行微生物鉴定及药敏试验；

★2.检测原理：采用快速荧光结合经典比浊分析技术。细菌鉴定采用高灵敏度的荧光检测原理，药敏分析实测微量肉汤稀释法直接报告 MIC；

★3.药敏结果判定同时兼顾仪器判读和肉眼复合。避免样本浪费，操作便捷灵活；鉴定板可区分 4 种志贺氏菌，可区分蜡样/苏云金芽孢杆菌。

4.独特的 U 型 96 孔设计，加入菌液后薄膜覆盖，保证样本检测过程无生物安全风险；培养后无需附加试剂，直接判读结果。板子带独立条码，区分不同样本，实现数据可溯源，样品随到随检多种灵活操作；

5.鉴定和药敏板为独立的板条，独特的干燥技术，可常温保存 18-24 个月。

★6.药敏板包括 4-12 个稀释浓度的全值 MIC 药敏板和 1-4 个稀释浓度的阈值板，包括革兰氏阳性菌、链球菌等药敏检测板，含有 20-24 种抗生素，同时能检测 ESBL、MRSA、VRE 等耐药细菌；

★7.可以提供国家致病菌识别网方案监测要求药敏板，满足霍乱弧菌、副溶血弧菌、沙门菌、志贺菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌、金黄色葡萄球菌、链球菌（猩红热链球菌、肺炎链球菌等）的药敏检测需求。

★8.可以提供国家食品安全风险评估中心的食源性致病菌监测网要求的药敏板，满足沙门氏菌、致泻大肠埃希氏菌的药敏检测需求。

9.可同时满足嗜麦芽窄食单胞菌对头孢他啶、左氧氟沙星、米诺环素、甲氧苄氨嘧啶/磺胺甲噁唑、替卡西林/克拉维酸 5 种抗生素的药敏结果；青霉素同时满足脑膜炎肺炎链球菌感染、非脑膜炎肺炎链球菌感染的药敏检测要求；

★10.可以满足人源的、动物源、食品源性的微生物药敏定制需求，超过 240 种抗生素可供选择,可接受细菌、真菌、分枝杆菌、厌氧菌、嗜血杆菌等的药敏检测需求；

11.有丰富的定制合作经验，全国侵袭性真菌耐药监测网（CHIF-NET）、国家细菌耐药监测网（CARSS）、中国宠物抗菌药物耐药性监测网络（CARPet）等；

12.药敏专家系统：具有开放式的 SWIN 三级专家系统，遵循 CLSI、EUCAST、FDA 等标准，软件升级，可根据 CLSI 和监测方案要求及时响应更新；提供全中文操作界面，提供 LIS 或 HIS 系统的接口。

★13.SWIN 系统可满足细菌、真菌、分枝杆菌、厌氧菌、嗜血杆菌等药敏数据分析；

流行病学统计，包括敏感率、MIC 值曲线图、发生率报告等；质量控制模块协助实验室的系统认证和室内质控；

14.配置清单：微生物鉴定和药敏分析仪 1 套(含主机、比浊仪、比浊管、加样枪、电脑等)；

质量标准：符合国家行业相关规范标准

验收条件及标准：依据竞争性磋商文件、响应文件、成交合同等

验收方法及方案：由采购人组织验收。

附件 2：配置清单

1.鉴定和药敏分析仪主机：1 台

2.电脑主机、显示器：1 套

3.比浊仪：1 台

4.比浊管 1 支

5.可调八道移液器 1 把

6.扫描枪 1 把

附件 3：产品资料

致病菌识别网 CHN5GOVF 药敏板使用说明书

国家致病菌识别网定制药敏板 CHN5GOVF 使用说明书

金黄色葡萄球菌定制药敏板

【产品名称】

通用名称：国家致病菌识别网定制药敏板 CHN5GOVF

【包装规格】

10 块/盒

【预期用途】

本产品用于金黄色葡萄球菌体外药敏实验。

【检验原理】

通过实测菌液的最低抑菌浓度（MIC, minimum inhibitory concentration）来测量抗菌药物在体外的抗菌活性。每块药敏板上包被有适当稀释度的抗菌剂。通过肉眼手工读取菌落生长结果或配套使用上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪进行结果判读。

【主要组成成份】

试剂盒内有药敏板和封膜。每块板都包被有适当稀释度的抗菌药物。具体抗菌药物及浓度见下图：

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	苯唑西林 8	克林霉素 8	四环素 16	庆大霉素 16	万古霉素 32	替考拉宁 32	利福平 4	左氧氟沙星 8	红霉素 16	达托霉素 4	青霉素 2	呋喃妥因 128
B	苯唑西林 4	克林霉素 4	四环素 8	庆大霉素 8	万古霉素 16	替考拉宁 16	利福平 2	左氧氟沙星 4	红霉素 8	达托霉素 2	青霉素 1	呋喃妥因 64
C	苯唑西林 2	克林霉素 2	四环素 4	庆大霉素 4	万古霉素 8	替考拉宁 8	利福平 1	左氧氟沙星 2	红霉素 4	达托霉素 1	青霉素 0.5	呋喃妥因 32
D	苯唑西林 1	克林霉素 1	四环素 2	庆大霉素 2	万古霉素 4	替考拉宁 4	利福平 0.5	左氧氟沙星 1	红霉素 2	达托霉素 0.5	青霉素 0.25	呋喃妥因 16
E	苯唑西林 0.5	克林霉素 0.5	四环素 1	庆大霉素 1	万古霉素 2	替考拉宁 2	利福平 0.25	左氧氟沙星 0.5	红霉素 1	达托霉素 0.25	青霉素 0.12	DT1
F	苯唑西林 0.25	克林霉素 0.25	四环素 0.5	庆大霉素 0.5	万古霉素 1	替考拉宁 1	利福平 0.12	左氧氟沙星 0.25	红霉素 0.5	达托霉素 0.12	青霉素 0.06	阴性对照
G	苯唑西林 0.12	克林霉素 0.12	四环素 0.25	庆大霉素 0.12	万古霉素 0.5	替考拉宁 0.5	利福平 0.06	复方新诺明 0.25/4.75	复方新诺明 0.5/9.5	复方新诺明 1/19	复方新诺明 2/38	阳性对照
H	利奈唑胺 8	利奈唑胺 4	利奈唑胺 2	利奈唑胺 1	头孢西丁 8	头孢西丁 4	头孢西丁 2	头孢西丁 1	复方新诺明 4/76	复方新诺明 8/152	阳性对照	阳性对照

图1：国家致病菌识别网定制药敏板CHN5GOVF药物分布图（μg/mL）

试验需要但试剂盒中未提供的材料：

去离子水

肉汤培养基（CAMHBT）

加样头（与 AIM®使用）

AIM

欣中生物微生物鉴定和药敏分析仪

0.5 McFarland 聚合物浊度标准品

1μL 和 10μL 标准接种环

10μL, 50μL 和 100μL 自动移液器和一次性枪头 质控菌株琼脂平皿

培养箱 34-36°C, 非 CO₂ 现行 CLSI 文件, EUCAST 或 FDA 文件

【储存条件及有效期】

药敏板应当在室温下保存（15~25°C），避免阳光直射和接触热源。每块药敏板用铝箔袋包装，内有硅胶干燥剂。如果产品出现以下情况，切勿使用：

- 产品超过有效期；
- 干燥剂颜色不是蓝色或不是橙色；
- 铝箔袋破损。

从包装袋内取出的药敏板应在 5 小时内完成接种。

生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪

【样本要求】

应当根据已经建立的微生物实验室实践规范进行菌株复苏，分离培养等，冷冻保存菌株需要在合适种类培养基上传代两次用于药敏测试。

【检验方法】

1. 校准比浊仪：0.5 麦氏的标准管，上下轻柔颠倒混匀 4-5 次，插入检测孔位，按下 CAL 键，比浊仪显示绿灯，校准通过。
2. 从新鲜制备的琼脂平板上挑取 3-5 个菌落，在无菌水试管中乳化，充分混匀，使用比浊仪调节成 0.5 McFarland 浊度（比浊仪显示绿灯）。
3. 将上述配制好的菌悬液 10μL 加入到含 CAMHB 肉汤培养基的 11mL 试管内，混匀，细菌数在 5.0×10^4 - 5.0×10^5 cfu/mL 范围内。
4. 采用以下任意一种方法，在 30 分钟内移取 50μL 肉汤菌悬液至药敏板微孔中：
 - a. AIM：用一次性加样头替换试管盖，根据 AIM®使用说明书对药敏板进行加样。在药敏板完成加样后，30 秒内从 AIM®中移走检测管/加样头组合。
 - b. 手动移液。将肉汤倾注到一个无菌接种槽内，用适当移液器将接种菌液加到药敏板中。
5. 药敏板接种后，对最终培养液进行纯度检查。
6. 应当定期检查阳性对照微孔菌落数（见附录 3）。
7. 用封膜盖上所有微孔，避免褶皱。

1

孵育

所有非苛养菌应非二氧化碳培养箱内 34-36°C 下孵育 18-24 小时。
最多可堆叠 3 块药敏板。

读取检测结果

1. 自动读结果
可根据 软件操作手册 仪器上读取药敏板测试结果。
2. 肉眼判读
见用户操作手册。没有必要取下封膜。生长表现为浑浊或细菌在微孔底部沉淀。记录肉眼可看到的抑制细菌生长药物的最小浓度，即 MIC 值。应当首先读取阳性对照和阴性对照生长情况。如果阳性对照没有菌落生长或阴性对照有菌落生长，则结果无效。

应当注意以下几点：

a 渐褪终点

大部分微生物/抗生素混合物具有明显终点。一些微生物/抗生素混合物可能有 2 到 3 个微孔的渐褪生长。终点值应为抑制可见生长的第一个孔的浓度值，磺胺类药物和利奈唑胺读取 80%-90% 抑制的孔的浓度值为 MIC。

b 污染

污染可能会导致显示没有生长的孔的邻近的一个孔生长。单个孔污染可以忽略，但如果多个孔怀疑被污染，则应重新试验。

c 跳孔

有时会出现“跳孔”（一个孔显示没有生长，而周边邻近的孔显示生长）。对此现象有多种解释，包括污染，突变，封膜褶皱或药物剂量偏离。单一的跳孔可以忽略不计。但为保证有效的抗生素治疗，请不要把跳孔读成其 MIC 值，而总是应读取连续没有生长的药物浓度最低的孔为 MIC 值。

d 混合培养

除了上述（a）中说明的情况外，如果出现两个终点值，表现为一个清晰的“纽扣”状生长，跟随几个弥漫性生长后就不再出现“纽扣”状生长（或纽扣变小），则有可能是混合细菌生长。应在合适琼脂培养基上进行次培养分纯。

【质量控制】

质控菌株及质控范围请参考附录 1

【参考值】

药敏折点见附录 2，本附录参考 CLSI M100-ED32 指南。

由于微生物的地区差异性和耐药机制的变化性，建议各实验室参考最新版 CLSI M100，并建立自己的参考值范围。

【产品性能指标】

采用手工读板法和自动读板法与 CLSI 肉汤稀释参考方法进行性能比较。本产品无论是手工或是自动读板的结果与 CLSI 肉汤稀释法结果一致性均≥90%。

【注意事项】

1. 只有经过药敏检测技术培训的人员才能使用该系统。
2. 因为与本品一起使用的活性微生物可能对用户具有感染性，应按照试验室标准操作流程进行处理。

【参考文献】

1. 需氧菌稀释药敏试验方法，M7 批准标准。临床和实验室标准研究所。
2. 药敏试验性能标准：信息性补充 M100。临床和实验室标准研究所。

【生产企业】

上海欣中生物工程有限公司

专注微生物，服务公众健康

Add:上海市闵行区澄建路351号18幢一层A10

Tel:021-55156078

Fax:021-55156758

Web: www.central-bio.com

附录 1

表 1：国家致病菌识别网定制药敏板 CHN5GOVF 质控菌株及质控范围

抗生素	Antimicrobic	缩写	浓度范围 (µg/mL)	质控菌株及质控范围 (MIC, µg/mL)					
				<i>E. coli</i> ATCC25922	<i>Paeruginosa</i> ATCC27853	<i>S. aureus</i> ATCC29213	<i>E. faecalis</i> ATCC29212	<i>S. aureus</i> BAA 976	<i>S. aureus</i> BAA 977
苯唑西林	Oxacillin+2%NaCl	OXA+ (OXA)	0.12-8	-	-	0.12-0.5	8-32	-	-
利奈唑胺	Linezolid	LZD	1-8	-	-	1-4	1-4	-	-
克林霉素	Clindamycin	CLJ	0.12-8	-	-	0.06-0.25	4-16	-	-
四环素	Tetracycline	TET	0.25-16	0.5-2	8-32	0.12-1	8-32	-	-
庆大霉素	Gentamicin	GEN	0.12-16	0.25-1	0.5-2	0.12-1	4-16	-	-
万古霉素	Vancomycin	VAN	0.5-32	2-8	-	0.5-2	1-4	-	-
头孢西丁	Cefoxitin	FOX	1-8	4-16	16-64	1-4	-	-	-
替考拉宁	Teicoplanin	TEI(TEC)	0.5-32	0.008-0.06	0.5-4	0.25-1	0.12-0.5**	-	-
利福平	Rifampin	RIF	0.06-4	-	-	0.004-0.015	0.5-4	-	-
左氧氟沙星	Levofloxacin	LEVO(LEV)	0.25-8	-	-	0.06-0.5	0.25-2	-	-
复方新诺明	Trimethoprim / Sulfamethoxazole	SXT	0.25/4.75-2/38	≤0.5/9.5	8/152-32/608	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	-	-
红霉素	Erythromycin	ERY	0.5-16	-	-	0.25-1	1-4	-	-
达托霉素	Daptomycin	DAP	0.12-4	-	-	0.12-1	1-4	-	-
青霉素	Penicillin	PEN	0.06-2	-	-	0.12-1**	1-4	-	-
呋喃妥因	Nitrofurantoin	NIT	16-128	4-16	-	8-32	4-16	-	-
D TEST	D Test	DTI(ERY/CLI)	-	-	-	Negative	Negative	Negative	Positive

注：

1. 推荐使用质控列表中所列的质控菌株对药敏试验的过程进行监控。预期的质控结果请参照质控数据表。如果质控菌的 MIC 值在范围内，则认为该试验程序符合要求。如果质控菌的结果不在范围内，则结果不应该被报告。
2. “**”表明 质控范围与 CLSI M100 有所不同，请参考上述表格中的质控范围。如有变动，请参考对应货号的 COA 报告。
3. 质控检测频率应当遵照当地标准指南设定

附录 2: 抗菌药物折点 (参考 CLSI M100 ED32)

表 2: 抗菌药物折点 (CLSI M100 ED32)

抗生素	金黄色葡萄球菌 (µg/mL)			葡萄球菌属 (除金葡外) (*仅用于路邓葡萄球菌/**用于除金葡、路邓外的其他葡萄球菌)			肠球菌属细菌 (µg/mL) (***仅用于屎肠球菌/****用于除屎肠球菌外的其他肠球菌)			
	S	I	R	S	I	R	S	SDD	I	R
苯唑西林	≤2	-	≥4	≤2*	-	≥4*	-	-	-	-
利奈唑胺	≤4	-	≥8	≤4	-	≥8	≤2	-	4	≥8
克林霉素	≤0.5	1-2	≥4	≤0.5	1-2	≥4	≤	-	-	-
四环素	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16	≤4	-	8	≥16
庆大霉素	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16	≤	-	-	-
万古霉素	≤2	4-8	≥16	≤4	8-16	≥32	≤4	-	8-16	≥32
头孢西丁	≤4	-	≥8	≤4*	-	≥8*	≤	-	-	-
替考拉宁	≤8	16	≥32	≤8	16	≥32	≤8	-	16	≥32
利福平	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4	≤1	-	2	≥4
左氧氟沙星	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4	≤2	-	4	≥8
复方新诺明	≤2/38	-	≥4/76	≤2/38	-	≥4/76	≤	-	-	-
红霉素	≤0.5	1-4	≥8	≤0.5	1-4	≥8	≤0.5	-	1-4	≥8
达托霉素	≤1	-	-	≤1	-	-	-	≤4***	-	≥8***
							≤2****	-	4****	≥8****
青霉素	≤0.12	-	≥0.25	≤0.12	-	≥0.25	≤8	-	-	≥16
呋喃妥因	≤32	64	≥128	≤32	64	≥128	≤32	-	64	≥128

注解:

1. *仅用于路邓葡萄球菌, 具体解释请参考 CLSI M100 Table2C
2. **仅用于除金葡、路邓外的其他葡萄球菌, 具体解释请参考 CLSI M100 Table2C
3. ***仅用于屎肠球菌, 具体解释请参考 CLSI M100 Table2D
4. ****仅用于除屎肠球菌外的其他肠球菌, 具体解释请参考 CLSI M100 Table2D
5. 建议各实验室参考最新版 CLSI M100

附录 3: 菌落计数方法

下面两种方法用于确定菌落数

直接法

1. 立即用 1 μ L 接种环从已接种标本板条阳性生长对照孔上取样, 接种到血琼脂板上。
2. 用另一个接种环 (1 μ L) 从同一个生长孔内取样, 与 50 μ L 无菌去离子水混合。将 1 μ L 该稀释液接种到一块血琼脂板上, 获得可计数的菌落。
3. 在适当条件下, 在 34-36 $^{\circ}$ C 下过夜孵育这两块平板。
4. 读数如下:

菌落计数	0.001 平板	1/50 稀释液 0.001
$< 5 \times 10^4 =$	< 50	0
$5 \times 10^4 =$	50 - 100	0 - 2
$1 \times 10^5 - 5 \times 10^5 =$	> 100	≤ 10
$> 5 \times 10^5 =$	> 100	> 10

间接法

1. (a) 用于接种 1×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头, 转移 100 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中, 并标记为试管 A。

- (b) 接种 5×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头, 转移 10 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中, 并标记为试管 A。

2. 使用无菌移液头从试管 A 中转移 100 μ L 至带有适当标记和日期的血平板上。
3. 使用无菌接种环将 100 μ L 菌液在血平板表面均匀涂开。
4. 在 34-36 $^{\circ}$ C 下孵育 18-24 小时。
5. 计算平板上的菌落数, 乘以 10^3 (1×10^5 cfu/mL) 或 10^4 (5×10^5 cfu/mL) 得到原始悬液中的活菌数。

接种 1×10^5 cfu/mL	接种 5×10^5 cfu/mL
活菌计数范围 = $5 \times 10^4 - 5 \times 10^5$ cfu/mL	活菌计数范围 = $2.5 \times 10^5 - 10^6$ cfu/mL

国家致病菌识别网定制药敏板 CHNAB 使用说明书

鲍曼不动杆菌定制药敏板

【产品名称】

通用名称：国家致病菌识别网定制药敏板 CHNAB

【包装规格】

10 块/盒

【预期用途】

本产品用于不动杆菌属体外药敏实验。

【检验原理】

通过实测菌液的最低抑菌浓度（MIC, minimum inhibitory concentration）来测量抗菌药物在体外的抗菌活性。每块药敏板上包被有适当稀释度的抗菌剂。通过肉眼手工读取菌落生长结果或配套使用上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪进行结果判读。

【主要组成成份】

试剂盒内有药敏板和封膜。每块板都包被有适当稀释度的抗菌药物。具体抗菌药物及浓度见下图：

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	奈替环素 32	哌拉西林/他唑巴坦 256/4	头孢唑肟/舒巴坦 256/128	头孢噻肟 128	头孢他啶 128	头孢吡肟 128	阿米卡星 256	庆大霉素 64	环丙沙星 16	左氧氟沙星 32	亚胺培南 32	美罗培南 32
B	米诺环素 16	哌拉西林/他唑巴坦 128/4	头孢唑肟/舒巴坦 128/64	头孢噻肟 64	头孢他啶 64	头孢吡肟 64	阿米卡星 128	庆大霉素 32	环丙沙星 8	左氧氟沙星 16	亚胺培南 16	美罗培南 16
C	米诺环素 8	哌拉西林/他唑巴坦 64/4	头孢唑肟/舒巴坦 64/32	头孢噻肟 32	头孢他啶 32	头孢吡肟 32	阿米卡星 64	庆大霉素 16	环丙沙星 4	左氧氟沙星 8	亚胺培南 8	美罗培南 8
D	米诺环素 4	哌拉西林/他唑巴坦 32/4	头孢唑肟/舒巴坦 32/16	头孢噻肟 16	头孢他啶 16	头孢吡肟 16	阿米卡星 32	庆大霉素 8	环丙沙星 2	左氧氟沙星 4	亚胺培南 4	美罗培南 4
E	米诺环素 2	哌拉西林/他唑巴坦 16/4	头孢唑肟/舒巴坦 16/8	头孢噻肟 8	头孢他啶 8	头孢吡肟 8	阿米卡星 16	庆大霉素 4	环丙沙星 1	左氧氟沙星 2	亚胺培南 2	美罗培南 2
F	米诺环素 1	哌拉西林/他唑巴坦 8/4	头孢唑肟/舒巴坦 8/4	头孢噻肟 4	头孢他啶 4	头孢吡肟 4	阿米卡星 8	庆大霉素 2	环丙沙星 0.5	左氧氟沙星 1	亚胺培南 1	美罗培南 1
G	复方新诺明 32/808	复方新诺明 16/304	复方新诺明 8/152	复方新诺明 4/76	复方新诺明 2/38	复方新诺明 1/19	替加环素 16	替加环素 8	替加环素 4	替加环素 2	替加环素 1	阴性对照
H	多粘菌素B 8	多粘菌素B 4	多粘菌素B 2	多粘菌素B 1	多粘菌素B 0.5	多粘菌素B 0.25	氟苄西林/舒巴坦 64/32	氟苄西林/舒巴坦 32/16	氟苄西林/舒巴坦 16/8	氟苄西林/舒巴坦 8/4	氟苄西林/舒巴坦 4/2	阴性对照

图1：国家致病菌识别网定制药敏板CHNAB药物分布图（μg/mL）

试验需要但试剂盒中未提供的材料:

去离子水

肉汤培养基 (CAMHBT)

加样头 (与 AIM® 使用)

AIM

欣中生物微生物鉴定和药敏分析仪

0.5 McFarland 聚合物浊度标准品

1μL 和 10μL 标准接种环

10μL, 50μL 和 100μL 自动移液器和一次性枪头

质控菌株琼脂平皿

培养箱 34-36°C, 非 CO₂

现行 CLSI 文件, EUCAST 或 FDA 文件

【储存条件及有效期】

药敏板应当在室温下保存 (15~25°C), 避免阳光直射和接触热源。每块药敏板用铝箔袋包装, 内有硅胶干燥剂。如果产品出现以下情况, 切勿使用:

- 产品超过有效期;
- 干燥剂颜色不是蓝色或不是橙色;
- 铝箔袋破损。

从包装袋内取出的药敏板应在 5 小时内完成接种。

生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪

【样本要求】

应当根据已经建立的微生物实验室实践规范进行菌株复苏, 分离培养等, 冷冻保存菌株需要在合适种类培养基上传代两次用于药敏测试。

【检验方法】

1. 校准比浊仪: 0.5 麦氏的标准管, 上下轻柔颠倒混匀 4-5 次, 插入检测孔位, 按下 CAL 键, 比浊仪显示绿灯, 校准通过。
2. 从新鲜制备的琼脂平板上挑取 3-5 个菌落, 在无菌水试管中乳化, 充分混匀, 使用比浊仪调节成 0.5 McFarland 浊度 (比浊仪显示绿灯)。
3. 从 CAMHB 肉汤培养基中取 50μL 提前加入到阴性对照孔。
4. 将上述配制好的菌悬液 10μL 加入到含 CAMHB 肉汤培养基的 11mL 试管内, 混匀, 细菌数在 5.0×10^4 - 5.0×10^5 cfu/mL 范围内。
5. 采用以下任意一种方法, 在 30 分钟内移取 50μL 肉汤菌悬液至药敏板微孔中:
 - a. AIM®: 用一次性加样头替换试管盖, 根据 AIM® 使用说明书对药敏板进行加样。在药敏板完成加样后, 30 秒内从 AIM® 中移走检测管/加样头组合。
 - b. 手动移液。将肉汤倾注到一个无菌接种槽内, 用适当移液器将接种菌液加到药敏板中。
6. 药敏板接种后, 对最终培养液进行纯度检查。
7. 应当定期检查阳性对照微孔菌落数 (见附录 3)。
8. 用封膜盖上所有微孔, 避免褶皱。

孵育

所有非苛养菌应在非二氧化碳培养箱内 34-36℃下孵育 18-24 小时，最多可堆叠 3 块药敏板。

读取检测结果

手动读结果

用微生物鉴定和药敏读数。见用户操作手册。没有必要取下封膜。生长表现为浑浊或细菌在微孔底部沉淀。记录肉眼可看到的抑制细菌生长药物的最小浓度，即 MIC 值。应当首先读取阳性对照和阴性对照生长情况。如果阳性对照没有菌落生长或阴性对照有菌落生长，则结果无效。

应当注意以下几点：

a 渐褪终点

大部分微生物/抗生素混合物具有明显终点。一些微生物/抗生素混合物可能有 2 到 3 个微孔的渐褪生长。终点值应为抑制可见生长的第一个孔的浓度值，磺胺类药物读取 80%-90%抑制的孔的浓度值为 MIC。

b 污染

污染可能会导致显示没有生长的孔的邻近的一个孔生长。单个孔污染可以忽略，但如果多个孔怀疑被污染，则应重新试验。

c 跳孔

有时会出现“跳孔”（一个孔显示没有生长，而周边邻近的孔显示生长）。对此现象有多种解释，包括污染，突变，封膜褶皱或药物剂量偏离。单一的跳孔可以忽略不计。但为保证有效的抗生素治疗，请不要把跳孔读成其 MIC 值，而总是应读取连续没有生长的药物浓度最低的孔为 MIC 值。

d 混合培养

除了上述（a）中说明的情况外，如果出现两个终点值，表现为一个清晰的“纽扣”状生长，跟随几个弥漫性生长后就不再“纽扣”状生长（或纽扣变小），则有可能是混合细菌生长。应在合适琼脂培养基上进行次培养分纯。

【质量控制】

质控菌株及质控范围请参考附录 1

【参考值】

药敏折点见附录 2，本附录参考 CLSI M100-ED32 指南。

由于微生物的地区差异性和耐药机制的变化性，建议各实验室参考最新版 CLSI M100，并建立自己的参考值范围。

【产品性能指标】

采用手工读板法与 CLSI 肉汤稀释参考方法进行性能比较。本产品的结果与 CLSI 肉汤稀释法结果一致性均≥90%。

【注意事项】

1. 只有经过药敏检测技术培训的人员才能使用该系统。
2. 因为与本品一起使用的活性微生物可能对用户具有感染性，应按照试验室标准操作流程进行处理。

【参考文献】

1. 需氧菌稀释药敏试验方法，M7 批准标准。临床和实验室标准研究所。
2. 药敏试验性能标准：信息性补充 M100。临床和实验室标准研究所。

【生产企业】

上海欣中生物工程有限公司

专注微生物，服务公众健康

Add:上海市闵行区澄建路351号18幢一层A10

Tel:021-55156078

Fax:021-55156758

Web: www.central-bio.com

附录 1

表 1：国家致病菌识别网定制药敏板 CHNAB 质控菌株及质控范围

抗生素	Antimicrobic	缩写	浓度范围 ($\mu\text{g/mL}$)	质控菌株及质控范围 (MIC ($\mu\text{g/mL}$))					
				<i>E.coli</i> ATCC25922	<i>Paeruginosa</i> ATCC27853	<i>S.aureus</i> ATCC29213	<i>E.faecalis</i> ATCC29212	<i>E.coli</i> ATCC35218	<i>K.pneumoniae</i> ATCC700603
米诺环素	Minocycline	MIN(MHI)	1-32	0.25-1	-	0.06-0.5	1-4	-	-
复方新诺明	Trimethoprim-sulfamethoxazole	SXT	1/19-32/608	$\leq 0.5/9.5$	8/152-32/608	$\leq 0.5/9.5$	$\leq 0.5/9.5$	-	-
多粘菌素 B	Polymixin B	POLB/PB	0.25-8	0.25-2	0.25-2	-	-	-	-
哌拉西林/他唑巴坦	Piperacillin/Tazobactam	PT4(TZP)	8/4-256/4	1/4-4/4	1/4-8/4	0.25/4-2/4	1/4-4/4	0.5/4-2/4	8/4-32/4**
头孢唑啉/舒巴坦	Cefoperazone/Sulbactam	FS2(SCF)	8/4-256/128	-	2/1-8/4**	-	8/4-32/16**	-	-
头孢唑林	Cefotaxime	FOT(CTX)	4-128	0.03-0.12	8-32	1-4	-	-	-
头孢他啶	Ceftazidime	TAZ(CAZ)	4-128	0.06-0.5	1-4	4-16	-	-	-
头孢吡肟	Cefepime	FEP	4-128	0.015-0.12	0.5-4	1-4	-	-	-
阿米卡星	Amikacin	AMK(AMK)	8-256	0.5-4	1-4	1-4	64-256	-	-
替加环素	Tigecycline	TGC(TIG)	1-16	0.03-0.25	-	0.03-0.25	0.03-0.12	-	-
氨苄西林/舒巴坦	Ampicillin / Sulbactam	A/S2(AMS)	4/2-64/32	2/1-8/4	-	-	-	8/4-32/16	-
庆大霉素	Gentamicin	GEN	2-64	0.25-1	0.5-2	0.25-1	4-16	-	-
环丙沙星	Ciprofloxacin	CIP	0.5-16	0.004-0.015	0.25-1	0.12-0.5	0.25-2	-	-
左氧氟沙星	Levofloxacin	LEV(LEV)	1-32	0.008-0.06	0.5-4	0.06-0.5	0.25-2	-	-
亚胺培南	Imipenem	IMI(IPM)	1-32	0.06-0.25	1-4	0.015-0.06	0.5-2	-	-
美罗培南	Meropenem	MERO(MEM)	1-32	0.008-0.06	0.25-1	0.03-0.12	2-8	-	-

注：

1. 推荐使用质控列表中所列的质控菌株对药敏试验的过程进行监控。预期的质控结果请参照质控数据表。如果质控菌的 MIC 值在范围内，则认为该试验程序符合要求。如果质控菌的结果不在范围内，则结果不应该被报告。
2. “**”表明 的质控范围与 CLSI M100 有所不同。请参考上述表格中的质控范围。如有变动，请参考对应货号的 COA 报告。
3. 质控检测频率应当遵照当地标准指南设定。

附录 2: 抗菌药物折点 (参考 CLSI M100 ED32)

表 2: 抗菌药物折点 (CLSI M100 ED32)

抗生素	不动杆菌属 (μg/mL)		
	S	I	R
米诺环素	≤4	8	≥16
复方新诺明	≤2/38	-	≥4/76
多粘菌素 B	-	≤2	≥4
哌拉西林/他唑巴坦	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4
头孢哌酮/舒巴坦**	≤16	32	≥64
头孢噻肟	≤8	16-32	≥64
头孢他啶	≤8	16	≥32
头孢吡肟	≤8	16	≥32
阿米卡星	≤16	32	≥64
替加环素*	≤2	4	≥8
氨苄西林/舒巴坦	≤8/4	16/8	≥32/16
庆大霉素	≤4	8	≥16
环丙沙星	≤1	2	≥4
左氧氟沙星	≤2	4	≥8
亚胺培南	≤2	4	≥8
美罗培南	≤2	4	≥8

注解:

1. *替加环素 CLSI 无解释标准, 参考 FDA 折点
2. **头孢哌酮/舒巴坦参考肠杆菌科头孢哌酮折点
3. 建议各实验室参考最新版 CLSI M100

附录 3：菌落计数方法

下面两种方法用于确定菌落数

直接法

1. 立即用 1 μ L 接种环从已接种标本板条阳性生长对照孔上取样，接种到血琼脂板上。
2. 用另一个接种环（1 μ L）从同一个生长孔内取样，与 50 μ L 无菌去离子水混合。将 1 μ L 该稀释液接种到一块血琼脂板上，获得可计数的菌落。
3. 在适当条件下，在 34-36 $^{\circ}$ C 下过夜孵育这两块平板。
4. 读数如下：

菌落计数	0.001 平板	1/50 稀释液 0.001
$<5 \times 10^4 =$	<50	0
$5 \times 10^4 =$	50 – 100	0 – 2
$1 \times 10^5 - 5 \times 10^5 =$	>100	≤ 10
$> 5 \times 10^5 =$	>100	>10

间接法

1. (a) 用于接种 1×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头，转移 100 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中，并标记为试管 A。

- (b) 接种 5×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头，转移 10 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中，并标记为试管 A。

2. 使用无菌移液头从试管 A 中转移 100 μ L 至带有适当标记和日期的血平板上。
3. 使用无菌接种环将 100 μ L 菌液在血平板表面均匀涂开。
4. 在 34-36 $^{\circ}$ C 下孵育 18-24 小时。
5. 计算平板上的菌落数，乘以 10^3 (1×10^5 cfu/mL) 或 10^4 (5×10^5 cfu/mL) 得到原始悬液中的活菌数。

接种 1×10^5 cfu/mL	接种 5×10^5 cfu/mL
活菌计数范围= $5 \times 10^4 - 5 \times 10^5$ cfu/mL	活菌计数范围= $2.5 \times 10^5 - 10^6$ cfu/mL

国家致病菌识别网定制药敏板 CHNENF 使用说明书

霍乱弧菌、副溶血弧菌、沙门氏菌、志贺菌、大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯菌定制药敏板

【产品名称】

通用名称：国家致病菌识别网定制药敏板 CHNENF

【包装规格】

10 块/盒

【预期用途】

本产品用于霍乱弧菌、副溶血弧菌、沙门氏菌、志贺菌、大肠埃希氏菌、肺炎克雷伯菌等体外药敏实验。

【检验原理】

通过实测菌液的最低抑菌浓度（MIC, minimum inhibitory concentration）来测量抗菌药物在体外的抗菌活性。每块药敏板上包被有适当稀释度的抗菌剂。通过肉眼手工读取菌落生长结果或配套使用上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪进行结果判读。

【主要组成成份】

试剂盒内有药敏板和封膜。每块板都包被有适当稀释度的抗菌药物。具体抗菌药物及浓度见下图：

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	环丙沙星 0.015	环丙沙星 0.25	氯霉素 4	复方新诺明 0.5/9.5	四环素 1	庆大霉素 0.12	头孢唑林 0.25	多粘菌素E 0.25	替加环素 0.25	头孢他啶/舒巴坦 0.25/4	头孢噻吩 0.25	厄他唑酮 0.25
B	环丙沙星 0.03	环丙沙星 0.5	氯霉素 8	复方新诺明 1/19	四环素 2	庆大霉素 0.25	头孢唑林 0.5	多粘菌素E 0.5	替加环素 0.5	头孢他啶/舒巴坦 0.5/4	头孢噻吩 0.5	厄他唑酮 0.5
C	环丙沙星 0.06	环丙沙星 1	氯霉素 16	复方新诺明 2/38	四环素 4	庆大霉素 0.5	头孢唑林 1	多粘菌素E 1	替加环素 1	头孢他啶/舒巴坦 1/4	头孢噻吩 1	厄他唑酮 1
D	环丙沙星 0.12	环丙沙星 2	氯霉素 32	复方新诺明 4/76	四环素 8	庆大霉素 1	头孢唑林 2	多粘菌素E 2	替加环素 2	头孢他啶/舒巴坦 2/4	头孢噻吩 2	厄他唑酮 2
E	氯唑西林 4	苯唑西林 8	苯唑西林 16	复方新诺明 8/152	四环素 16	庆大霉素 2	头孢唑林 4	多粘菌素E 4	替加环素 4	头孢他啶/舒巴坦 4/4	头孢噻吩 4	厄他唑酮 4
F	苯唑西林 32	阿奇霉素 2	阿奇霉素 4	阿奇霉素 8	阿奇霉素 16	阿奇霉素 32	头孢唑林 8	多粘菌素E 8	替加环素 8	头孢他啶/舒巴坦 8/4	头孢噻吩 8	厄他唑酮 8
G	阿奇霉素 64	阿米卡星 4	阿米卡星 8	阿米卡星 16	阿米卡星 32	阿米卡星 64	头孢唑林 16	替加环素 16	替加环素 16	替加环素 32	头孢噻吩 16	阳性对照
H	氧氟沙星 2	氧氟沙星 4	氧氟沙星 8	氧氟沙星 16	氧氟沙星 32	氧氟沙星/舒巴坦 2/1	氧氟沙星/舒巴坦 4/2	氧氟沙星/舒巴坦 8/4	氧氟沙星/舒巴坦 16/8	氧氟沙星/舒巴坦 32/16	阳性对照	阳性对照

图1：国家致病菌识别网定制药敏板CHNENF药物分布图（μg/mL）

试验需要但试剂盒中未提供的材料：

去离子水

肉汤培养基（CAMHBT）

加样头（与 AIM 使用）

AIM

欣中生物微生物鉴定和药敏分析仪

0.5 McFarland 聚合物浊度标准品

1μL 和 10μL 标准接种环

10μL, 50μL 和 100μL 自动移液器和一次性枪头

质控菌株琼脂平皿

培养箱 34-36°C, 非 CO₂

现行 CLSI 文件, EUCAST 或 FDA 文件

【储存条件及有效期】

药敏板应当在室温下保存（15~25°C），避免阳光直射和接触热源。每块药敏板用铝箔袋包装，内有硅胶干燥剂。如果产品出现以下情况，切勿使用：

- 产品超过有效期；
- 干燥剂颜色不是蓝色或不是橙色；
- 铝箔袋破损。

从包装袋内取出的药敏板应在 5 小时内完成接种。

生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪

【样本要求】

应当根据已经建立的微生物实验室实践规范进行菌株复苏，分离培养等，冷冻保存菌株需要在合适种类培养基上传代两次用于药敏测试。

【检验方法】

1. 校准比浊仪：0.5 麦氏的标准管，上下轻柔颠倒混匀 4-5 次，插入检测孔位，按下 CAL 键，比浊仪显示绿灯，校准通过。
2. 从新鲜制备的琼脂平板上挑取 3-5 个菌落，在无菌水试管中乳化，充分混匀，使用比浊仪调节成 0.5 McFarland 浊度（比浊仪显示绿灯）。
注意：弧菌属用 0.85% 生理盐水配置 0.5 McFarland 菌悬液
3. 将上述配制好的菌悬液 10μL 加入到含 CAMHB 肉汤培养基的 11mL 试管内，混匀，细菌数在 5.0×10^4 - 5.0×10^5 cfu/mL 范围内。
4. 采用以下任意一种方法，在 30 分钟内移取 50μL 肉汤菌悬液至药敏板微孔中：
 - a. AIM: 用一次性加样头替换试管盖，根据 AIM[®] 使用说明书对药敏板进行加样。在药敏板完成加样后，30 秒内从 AIM[®] 中移走检测管/加样头组合。
 - b. 手动移液。将肉汤倾注到一个无菌接种槽内，用适当移液器将接种菌液加到药敏板中。
5. 药敏板接种后，对最终培养液进行纯度检查。
6. 应当定期检查阳性对照微孔菌落数（见附录 3）。
7. 用封膜盖上所有微孔，避免褶皱。

1

孵育

所有非苛养菌应在非二氧化碳培养箱内 34-36°C 下孵育 18-24 小时。
最多可堆叠 3 块药敏板。

读取检测结果

1. 仪器读结果

可根据软件操作手册在仪器上读取药敏板测试结果。

2. 肉眼读结果

见用户操作手册。没有必要取下封膜。生长表现为浑浊或细菌在微孔底部沉淀。记录肉眼可看到的抑制细菌生长药物的最小浓度，即 MIC 值。应当首先读取阳性对照和阴性对照生长情况。如果阳性对照没有菌落生长或阴性对照有菌落生长，则结果无效。

应当注意以下几点：

a 渐褪终点

大部分微生物/抗生素混合物具有明显终点。一些微生物/抗生素混合物可能有 2 到 3 个微孔的渐褪生长。终点值应为抑制可见生长的第一个孔的浓度值，磺胺类药物读取 80%-90% 抑制的孔的浓度值为 MIC。

b 污染

污染可能会导致显示没有生长的孔的邻近的一个孔生长。单个孔污染可以忽略，但如果多个孔怀疑被污染，则应重新试验。

c 跳孔

有时会出现“跳孔”（一个孔显示没有生长，而周边邻近的孔显示生长）。对此现象有多种解释，包括污染，突变，封膜褶皱或药物剂量偏离。单一的跳孔可以忽略不计。但为保证有效的抗生素治疗，请不要把跳孔读成其 MIC 值，而总是应读取连续没有生长的药物浓度最低的孔为 MIC 值。

d 混合培养

除了上述（a）中说明的情况外，如果出现两个终点值，表现为一个清晰的“纽扣”状生长，跟随几个弥漫性生长后就不再见“纽扣”状生长（或纽扣变小），则有可能是混合细菌生长。应在合适琼脂培养基上进行次培养分纯。

【质量控制】

质控菌株及质控范围请参考附录 1

【参考值】

药敏折点见附录 2，本附录参考 CLSI M100-ED32 指南。

由于微生物的地区差异性和耐药机制的变化性，建议各实验室参考最新版 CLSI M100，并建立自己的参考值范围。

【产品性能指标】

采用手工读板法和自动读板法与 CLSI 肉汤稀释参考方法进行性能比较。本产品无论是手工或是自动读板的结果与 CLSI 肉汤稀释法结果一致性均≥90%。

【注意事项】

1. 只有经过药敏检测技术培训的人员才能使用该系统。
2. 因为与本品一起使用的活性微生物可能对用户具有感染性，应按照试验室标准操作流程进行处理。

【参考文献】

1. 需氧菌稀释药敏试验方法，M7 批准标准。临床和实验室标准研究所。
2. 药敏试验性能标准：信息性补充 M100。临床和实验室标准研究所。

【生产企业】

上海欣中生物工程有限公司

专注微生物，服务公众健康

Add:上海市闵行区澄建路351号18幢一层A10

Tel:021-55156078

Fax:021-55156758

Web: www.central-bio.com

附录 1

表1：国家致病菌识别网定制药敏板CHNENF质控菌株及质控范围

抗生素	Antimicrobial	缩写	浓度范围 (µg/ml)	质控菌株及质控范围 (MIC (µg/mL))					
				<i>E.coli</i> ATCC25922	<i>P.aeruginosa</i> ATCC27853	<i>S.aureus</i> ATCC29213	<i>E.faecalis</i> ATCC29212	<i>E.coli</i> ATCC35218	<i>K.pneumoniae</i> ATCC700603
氯霉素	Chloramphenicol	CHL	4-32	2-8	-	2-16	4-16	-	-
复方新诺明	Trimethoprim-sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5-8/152	≤0.5/9.5	8/152-32/608	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	-	-
多粘菌素 E	Colistin	COL/CT	0.25-8	0.25-2	0.5-4	-	-	-	-
厄他培南	Ertapenem	ETP	0.25-8	0.004-0.015	2-8	0.06-0.25	4-16	-	-
美罗培南	Meropenem	MERO/MEM	0.12-2	0.008-0.06	0.12-1	0.03-0.12	2-8	-	-
头孢唑林	Cefotaxime	FOT/CTX	0.25-16	0.03-12	8-32	1-4	-	-	-
头孢唑啉	Cefazolin	TAZ/CAZ	0.25-16	0.06-0.5	1-4	4-16	-	-	-
头孢他啶/阿维巴坦	Ceftazidime/avibactam	CZA	0.25/4-8/4	0.06/4-0.5/4	0.5/4-4/4	4/4-16/4	-	0.03/4-0.12/4	0.25/4-2/4
四环素	Tetracycline	TEF	1-16	0.5-2	8-32	0.12-1	8-32	-	-
替加环素	Tigecycline	TGC/TIG	0.25-8	0.03-0.25	-	0.03-0.25	0.03-0.12	-	-
环丙沙星	Ciprofloxacin	CIP	0.015-2	0.004-0.015	0.12-1	0.12-0.5	0.25-2	-	-
萘啶酸	Nalidixic Acid	NAL	4-32	1-4	-	-	-	-	-
阿奇霉素	Azithromycin	AZI/AZM	2-32	-	-	0.5-2	-	-	-
阿米卡星	Amikacin	AMI	4-64	0.5-4	1-4	1-4	64-256	-	-
链霉素	Streptomycin	STR	8-32	4-16**	-	-	-	-	-
氨苄西林	Ampicillin	AMP	2-32	2-8	-	0.25-1**	0.5-2	> 32	-
氨苄西林/舒巴坦	Ampicillin/sulbactam	AS2/AMS	2/1-32/16	2/1-8/4	-	-	-	8/4-32/16	-

注：

1. 推荐使用质控列表中所列的质控菌株对药敏试验的过程进行监控。预期的质控结果请参照质控数据表。如果质控菌的 MIC 值在范围内，则认为该试验程序符合要求。如果质控菌的结果不在范围内，则结果不应该被报告。
2. “**”表质控范围与 CLSI M100 有所不同，请参考上述表格中的质控范围。如有变动，请参考对应货号的 COA 报告。
3. 质控检测频率应当遵照当地标准指南设定

附录 2: 抗菌药物折点 (参考 CLSI M100 ED32、M45-ED3)

表 2: 抗菌药物折点 (CLSI M100 ED32、M45-ED3)

抗生素	肠杆菌科细菌 (µg/mL)			沙门氏菌属、志贺菌属 (**仅用于肠炎沙门菌/**仅用于志贺菌属)			弧菌属细菌 (µg/mL) (****仅适用于霍乱弧菌)		
	S	I	R	S	I	R	S	I	R
氯霉素	≤8	16	≥32	≤8	16	≥32	≤8	16	≥32
复方新诺明	≤2/38	—	≥4/76	≤2/38	—	≥4/76	≤2/38	—	≥4/76
多粘菌素 E	—	≤2	≥4	—	≤2	≥4	—	—	—
厄他培南	≤0.5	1	≥2	≤0.5	1	≥2	—	—	—
美罗培南	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4
头孢唑肟	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4
头孢他啶	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16
头孢他啶/阿维巴坦	8/4	—	≥16/4	8/4	—	≥16/4	—	—	—
四环素	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16
替加环素	≤2	4	≥8	≤2	4	≥8	—	—	—
环丙沙星	≤0.25	0.5	≥1	≤0.06	0.12-0.5	≥1	≤1	2	≥4
茶啶酸	≤16	—	≥32	—	—	—	—	—	—
阿奇霉素	—	—	—	≤16**	—	≥32**	≤2****	—	—
				≤8***	16***	≥32***			
阿米卡星	≤16	32	≥64	≤16	32	≥64	≤16	32	≥64
链霉素	—	—	—	—	—	—	—	—	—
氨苄西林	≤8	16	≥32	≤8	16	≥32	≤8	16	≥32
氨苄西林/舒巴坦	≤8/4	16/8	≥32/16	≤8/4	16/8	≥32/16	≤8/4	16/8	≥32/16

注解:

1. *替加环素 CLSI 无解释标准, 参考 FDA 标准
2. **仅用于肠炎沙门菌, 具体解释请参考 CLSI M100 Table 2A
3. ***仅用于志贺菌, 具体解释请参考 CLSI M100 Table 2A
4. ****仅适用于霍乱弧菌, 具体解释请参考 CLSI M45 ED3 Table 20
5. 建议各实验室参考最新版 CLSI M100

附录 3: 菌落计数方法

下面两种方法用于确定菌落数

直接法

1. 立即用 1 μ L 接种环从已接种标本板条阳性生长对照孔上取样, 接种到血琼脂板上。
2. 用另一个接种环 (1 μ L) 从同一个生长孔内取样, 与 50 μ L 无菌去离子水混合。将 1 μ L 该稀释液接种到一块血琼脂板上, 获得可计数的菌落。
3. 在适当条件下, 在 34-36 $^{\circ}$ C 下过夜孵育这两块平板。
4. 读数如下:

菌落计数	0.001 平板	1/50 稀释液 0.001
$< 5 \times 10^4 =$	< 50	0
$5 \times 10^4 =$	50 - 100	0 - 2
$1 \times 10^5 - 5 \times 10^5 =$	> 100	≤ 10
$> 5 \times 10^5 =$	> 100	> 10

间接法

1. (a) 用于接种 1×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头, 转移 100 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中, 并标记为试管 A。

- (b) 接种 5×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头, 转移 10 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中, 并标记为试管 A。

2. 使用无菌移液头从试管 A 中转移 100 μ L 至带有适当标记和日期的血平板上。
3. 使用无菌接种环将 100 μ L 菌液在血平板表面均匀涂开。
4. 在 34-36 $^{\circ}$ C 下孵育 18-24 小时。
5. 计算平板上的菌落数, 乘以 10^3 (1×10^5 cfu/mL) 或 10^4 (5×10^5 cfu/mL) 得到原始悬液中的活菌数。

接种 1×10^5 cfu/mL	接种 5×10^5 cfu/mL
活菌计数范围 = $5 \times 10^4 - 5 \times 10^5$ cfu/mL	活菌计数范围 = $2.5 \times 10^5 - 10^6$ cfu/mL

国家致病菌识别网定制药敏板 CHNSTRF 使用说明书

链球菌定制药敏板

【产品名称】

通用名称：国家致病菌识别网定制药敏板 CHNSTRF

【包装规格】

10 块/盒

【预期用途】

本产品用于链球菌体外药敏实验。

【检验原理】

通过实测菌液的最低抑菌浓度（MIC, minimum inhibitory concentration）来测量抗菌药物在体外的抗菌活性。每块药敏板上包被有适当稀释度的抗菌剂。通过肉眼手工读取菌落生长结果或配套使用上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪进行结果判读。

【主要组成成份】

试剂盒内有药敏板和封膜。每块板都包被有适当稀释度的抗菌药物。具体抗菌药物及浓度见下图：

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	青霉素 0.03	红霉素 0.06	美罗培南 0.06	阿莫西林 0.25	万古霉素 0.5	克林霉素 0.03	四环素 0.5	替考拉宁 0.25	莫西沙星 0.25	左氧氟沙星 0.5	复方新诺明 0.5/9.5	利奈唑胺 1
B	青霉素 0.06	红霉素 0.12	美罗培南 0.12	阿莫西林 0.5	万古霉素 1	克林霉素 0.06	四环素 1	替考拉宁 0.5	莫西沙星 0.5	左氧氟沙星 1	复方新诺明 1/19	利奈唑胺 2
C	青霉素 0.12	红霉素 0.25	美罗培南 0.25	阿莫西林 1	万古霉素 2	克林霉素 0.12	四环素 2	替考拉宁 1	莫西沙星 1	左氧氟沙星 2	复方新诺明 2/38	利奈唑胺 4
D	青霉素 0.25	红霉素 0.5	美罗培南 0.5	阿莫西林 2	万古霉素 4	克林霉素 0.25	四环素 4	替考拉宁 2	莫西沙星 2	左氧氟沙星 4	复方新诺明 4/76	
E	青霉素 0.5	红霉素 1	美罗培南 1	阿莫西林 4	万古霉素 8	克林霉素 0.5	四环素 8					
F	青霉素 1	红霉素 2	美罗培南 2		万古霉素 16	克林霉素 1						阴性对照
G	青霉素 2		头孢唑林 0.5	头孢唑林 1	头孢唑林 2	氯霉素 2	氯霉素 4	氯霉素 8				阴性对照
H	青霉素 4	青霉素 8	头孢唑林 0.5	头孢唑林 1	头孢唑林 2	头孢唑林 4						阴性对照

图1：国家致病菌识别网定制药敏板CHNSTRF药物分布图（μg/mL）

试验需要但试剂盒中未提供的材料：

去离子水

肉汤培养基（CAMHBT）

加样头（与 AIM 使用）

AIM

欣中生物微生物鉴定和药敏分析仪

0.5 McFarland 聚合物浊度标准品

1μL 和 10μL 标准接种环

10μL, 50μL 和 100μL 自动移液器和一次性枪头

质控菌株琼脂平皿

培养箱 34-36℃, 非 CO₂

现行 CLSI 文件, EUCAST 或 FDA 文件

【储存条件及有效期】

药敏板应当在室温下保存（15~25℃），避免阳光直射和接触热源。每块药敏板用铝箔袋包装，内有硅胶干燥剂。如果产品出现以下情况，切勿使用：

- 产品超过有效期；
- 干燥剂颜色不是蓝色或不是橙色；
- 铝箔袋破损。

从包装袋内取出的药敏板应在 5 小时内完成接种。

生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪

【样本要求】

应当根据已经建立的微生物实验室实践规范进行菌株复苏，分离培养等，冷冻保存菌株需要在合适种类培养基上传代两次用于药敏测试。

【检验方法】

1. 校准比浊仪：0.5 麦氏的标准管，上下轻柔颠倒混匀 4-5 次，插入检测孔位，按下 CAL 键，比浊仪显示绿灯，校准通过。
2. 从新鲜制备的琼脂平板上挑取 3-5 个菌落，在 CAMHB 肉汤[T3462-05]试管中乳化，充分混匀，使用比浊仪调节成 0.5 McFarland 浊度（比浊仪显示绿灯）。
3. 将上述配制好的菌悬液 100μL 加入到含裂解马血 CAMHB-LHB肉汤培养基的 11mL 试管内，混匀，细菌数在 5.0×10^4 - 5.0×10^5 cfu/mL 范围内。
4. 采用以下任意一种方法，在 30 分钟内移取 100μL 肉汤菌悬液至药敏板微孔中：
 - a. AIM®：用一次性加样头替换试管盖，根据 AIM®使用说明书对药敏板进行加样。在药敏板完成加样后，30 秒内从 AIM®中移走检测管/加样头组合。
 - b. 手动移液。将肉汤倾注到一个无菌接种槽内，用适当移液器将接种菌液加到药敏板中。
5. 药敏板接种后，对最终培养液进行纯度检查。
6. 应当定期检查阳性对照微孔菌落数（见附录 3）。
7. 用封膜盖上所有微孔，避免褶皱。

孵育

所有非苛养菌应在二氧化碳培养箱内 34-36℃下孵育 18-24 小时。

最多可堆叠 3 块药敏板。

读取检测结果

1. 仪器读结果

可根据仪器上读取药敏板测试结果。

2. 肉眼读结果

见用户操作手册。没有必要取下封膜。生长表现为浑浊或细菌在微孔底部沉淀。记录肉眼可看到的抑制细菌生长药物的最小浓度，即 MIC 值。应当首先读取阳性对照和阴性对照生长情况。如果阳性对照没有菌落生长或阴性对照有菌落生长，则结果无效。

应当注意以下几点：

a 渐褪终点

大部分微生物/抗生素混合物具有明显终点。一些微生物/抗生素混合物可能有 2 到 3 个微孔的渐褪生长。终点值应为抑制可见生长的第一个孔的浓度值，磺胺类药物和利奈唑胺读取 80%-90%抑制的孔的浓度值为 MIC。

b 污染

污染可能会导致显示没有生长的孔的邻近的一个孔生长。单个孔污染可以忽略，但如果多个孔怀疑被污染，则应重新试验。

c 跳孔

有时会出现“跳孔”（一个孔显示没有生长，而周边邻近的孔显示生长）。对此现象有多种解释，包括污染，突变，封膜褶皱或药物剂量偏离。单一的跳孔可以忽略不计。但为保证有效的抗生素治疗，请不要把跳孔读成其 MIC 值，而总是应读取连续没有生长的药物浓度最低的孔为 MIC 值。

d 混合培养

除了上述（a）中说明的情况外，如果出现两个终点值，表现为一个清晰的“纽扣”状生长，跟随几个弥漫性生长后就不再见“纽扣”状生长（或纽扣变小），则有可能是混合细菌生长。应在合适琼脂培养基上进行次培养分纯。

【质量控制】

质控菌株及质控范围请参考附录 1

【参考值】

药敏折点见附录 2，本附录参考 CLSI M100-ED32 指南。

由于微生物的地区差异性和耐药机制的变化性，建议各实验室参考最新版 CLSI M100，并建立自己的参考值范围。

【产品性能指标】

采用手工读板法和自动读板法与 CLSI 肉汤稀释参考方法进行性能比较。本产品无论是手工或是自动读板的结果与 CLSI 肉汤稀释法结果一致性均≥90%。

【注意事项】

1. 只有经过药敏检测技术培训的人员才能使用该系统。
2. 因为与本品一起使用的活性微生物可能对用户具有感染性，应按照试验室标准操作流程进行处理。

【参考文献】

1. 需氧菌稀释药敏试验方法，M7 批准标准。临床和实验室标准研究所。
2. 药敏试验性能标准：信息性补充 M100。临床和实验室标准研究所。

【生产企业】

上海欣中生物工程有限公司

专注微生物，服务公众健康

Add:上海市闵行区澄建路351号18幢一层A10

Tel:021-55156078

Fax:021-55156758

Web: www.central-bio.com

附录 1

表1：国家致病菌识别网定制药敏板CHINSTRF质控菌株及质控范围

抗生素	Antimicrobial	缩写	浓度范围 ($\mu\text{g/ml}$)	质控菌株及质控范围 (MIC ($\mu\text{g/ml}$))				
				<i>S.pneumoniae</i> ATCC 49619	<i>E.coli</i> ATCC 25922	<i>P.aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>S.aureus</i> ATCC 29213	<i>E.faecalis</i> ATCC 29212
青霉素	Penicillin	PEN(P)	0.03-8	0.25-1	-	-	0.25-2	1-4
红霉素	Erythromycin	ERY(E)	0.06-2	0.03-0.12	-	-	0.25-1	1-4
美罗培南	Meropenem	MERO/MEM	0.06-2	0.03-0.25	0.008-0.06	0.25-1	0.03-0.12	2-8
头孢吡肟	Cefepime	FEP	0.5-2	0.03-0.25	0.015-0.12	0.5-4	1-4	-
头孢唑肟	Ceftriaxime	FOT(CTX)	0.5-4	0.03-0.12	0.03-0.12	8-32	1-4	-
阿莫西林	Amoxicillin	AMOX(AMX)	0.25-4	0.03-0.12	4-16**	-	0.5-2	-
万古霉素	Vancemycin	VAN(VA)	0.5-16	0.12-0.5	-	-	0.5-2	1-4
克林霉素	Clindamycin	CLI(CC)	0.03-1	0.03-0.12	-	-	0.06-0.25	4-16
氯霉素	Chloramphenicol	CHL(C)	2-8	2-8	2-8	-	2-16	4-16
四环素	Tetracycline	TET(TE)	0.5-8	0.06-0.5	0.5-2	8-32	0.12-1	8-32
替考拉宁	Teicoplanin	TEI(TEC)	0.25-2	-	-	-	0.25-1	0.12-0.5**
莫西沙星	Moxifloxacin	MXF	0.25-2	0.06-0.5	0.008-0.06	1-8	0.015-0.12	0.06-0.5
左氧氟沙星	Levofloxacin	LEVQ(LVX)	0.5-4	0.5-2	0.008-0.06	0.5-4	0.06-0.5	0.25-2
复方新诺明	Trimethoprim / Sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5-4/76	0.12/2.38-1/19	$\leq 0.5/9.5$	8/152-32/608	$\leq 0.5/9.5$	$\leq 0.5/9.5$
利奈唑胺	Linezolid	LZD	1-4	0.25-2	-	-	1-4	1-4

注：

1. 推荐使用质控列表中所列的质控菌株对药敏试验的过程进行监控。预期的质控结果请参照质控数据表。如果质控菌的 MIC 值在范围内，则认为该试验程序符合要求。如果质控菌的结果不在范围内，则结果不应该被报告。
2. “**”表明质控范围与 CLSI M100 有所不同。请参考上述表格中的质控范围。如有变动，请参考对应货号的 COA 报告。
3. 质控检测频率应当遵照当地标准指南设定

附录 2: 抗菌药物折点 (参考 CLSI M100 ED32)

表 2: 抗菌药物折点 (CLSI M100 ED32)

抗生素		肺炎链球菌 (µg/mL)			β 溶血链球菌 (µg/mL)			草绿色链球菌 (µg/mL)		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
青霉素	非脑膜炎	≤2	4	≥8	≤0.12	-	-	≤0.12	0.25-2	≥4
	脑膜炎	≤0.06	-	≥0.12	-	-	-	-	-	-
	口服	≤0.06	0.12-1	≥2	-	-	-	-	-	-
头孢吡肟	非脑膜炎	≤1	2	≥4	≤0.5	-	-	≤1	2	≥4
	脑膜炎	≤0.5	1	≥2	-	-	-	-	-	-
头孢唑肟	非脑膜炎	≤1	2	≥4	≤0.5	-	-	≤1	2	≥4
	脑膜炎	≤0.5	1	≥2	-	-	-	-	-	-
阿莫西林		≤2	4	≥8	-	-	-	-	-	-
红霉素		≤0.25	0.5	≥1	≤0.25	0.5	≥1	≤0.25	0.5	≥1
美罗培南		≤0.25	0.5	≥1	≤0.5	-	-	≤0.5	-	-
万古霉素		≤1	-	-	≤1	-	-	≤1	-	≥
克林霉素		≤0.25	0.5	≥1	≤0.25	0.5	≥1	≤0.25	0.5	≥1
氯霉素		≤4	-	≥8	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16
四环素		≤1	2	≥4	≤2	4	≥8	≤2	4	≥8
替考拉宁		-	-	-	-	-	-	-	-	-
莫西沙星		≤1	2	≥4	-	-	-	-	-	-
左氧氟沙星		≤2	4	≥8	≤2	4	≥8	≤2	4	≥8
复方新诺明		≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76	-	-	-	-	-	-
利奈唑胺		≤2	-	-	≤2	-	-	≤2	-	-

注解:

1. 建议各实验室参考最新版 CLSI M100

附录 3：菌落计数方法

下面两种方法用于确定菌落数

直接法

1. 立即用 1 μ L 接种环从已接种标本板条阳性生长对照孔上取样，接种到血琼脂板上。
2. 用另一个接种环（1 μ L）从同一个生长孔内取样，与 50 μ L 无菌去离子水混合。将 1 μ L 该稀释液接种到一块血琼脂板上，获得可计数的菌落。
3. 在适当条件下，在 34-36 $^{\circ}$ C 下过夜孵育这两块平板。
4. 读数如下：

菌落计数	0.001 平板	1/50 稀释液 0.001
$<5 \times 10^4 =$	<50	0
$5 \times 10^4 =$	50 – 100	0 – 2
$1 \times 10^5 - 5 \times 10^5 =$	>100	≤ 10
$> 5 \times 10^5 =$	>100	>10

间接法

1. (a) 用于接种 1×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头，转移 100 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中，并标记为试管 A。

- (b) 接种 5×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头，转移 10 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中，并标记为试管 A。

2. 使用无菌移液头从试管 A 中转移 100 μ L 至带有适当标记和日期的血平板上。
3. 使用无菌接种环将 100 μ L 菌液在血平板表面均匀涂开。
4. 在 34-36 $^{\circ}$ C 下孵育 18-24 小时。
5. 计算平板上的菌落数，乘以 10^3 (1×10^5 cfu/mL) 或 10^4 (5×10^5 cfu/mL) 得到原始悬液中的活菌数。

接种 1×10^5 cfu/mL	接种 5×10^5 cfu/mL
活菌计数范围= $5 \times 10^4 - 5 \times 10^5$ cfu/mL	活菌计数范围= $2.5 \times 10^5 - 10^6$ cfu/mL

食源性药敏板 CHN5FGNF 药敏板使用说明书

食源性监测定制药敏板 CHN5FGNF 使用说明书
适用于革兰氏阴性致病菌

【产品名称】

通用名称：食源性监测定制药敏板 CHN5FGNF

【包装规格】

10 块/盒

【预期用途】

本产品用于副溶血性弧菌、创伤弧菌、沙门氏菌、志贺氏菌、致泻大肠埃希氏菌、阪崎肠杆菌、小肠结肠炎耶尔森菌等体外药敏实验。

【检验原理】

通过实测菌液的最低抑菌浓度（MIC, minimum inhibitory concentration）来测量抗菌药物在体外的抗菌活性。每块药敏板上包被有适当稀释度的抗菌剂。通过肉眼手工读取菌落生长结果或配套使用上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪进行结果判读。

【主要组成成份】

试剂盒内有药敏板和封膜。每块板都包被有适当稀释度的抗菌药物。具体抗菌药物及浓度见下图：

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	环丙沙星 32	环丙沙星 16	环丙沙星 8	环丙沙星 4	环丙沙星 2	环丙沙星 1	环丙沙星 0.5	环丙沙星 0.25	环丙沙星 0.12	环丙沙星 0.06	环丙沙星 0.03	环丙沙星 0.015
B	氨苄西林 64	氨苄西林/ 舒巴坦 64/32	阿莫西林/ 克拉维酸 64/32	头孢他啶 32	头孢他啶/ 克拉维酸 16/4	头孢噻肟 8	头孢噻肟/ 克拉维酸 4/4	头孢西丁 64	头孢唑肟 64	头孢唑肟 32	奈哌酮 64	头孢唑啉 32
C	氨苄西林 32	氨苄西林/ 舒巴坦 32/16	阿莫西林/ 克拉维酸 32/16	头孢他啶 16	头孢他啶/ 克拉维酸 8/4	头孢噻肟 4	头孢噻肟/ 克拉维酸 2/4	头孢西丁 32	头孢唑肟 32	头孢唑肟 16	奈哌酮 32	头孢唑啉 16
D	氨苄西林 16	氨苄西林/ 舒巴坦 16/8	阿莫西林/ 克拉维酸 16/8	头孢他啶 8	头孢他啶/ 克拉维酸 4/4	头孢噻肟 2	头孢噻肟/ 克拉维酸 1/4	头孢西丁 16	头孢唑肟 16	头孢唑肟 8	奈哌酮 16	头孢唑啉 8
E	氨苄西林 8	氨苄西林/ 舒巴坦 8/4	阿莫西林/ 克拉维酸 8/4	头孢他啶 4	头孢他啶/ 克拉维酸 2/4	头孢噻肟 1	头孢噻肟/ 克拉维酸 0.5/4	头孢西丁 8	头孢唑肟 8	头孢唑肟 4	奈哌酮 8	头孢唑啉 4
F	氨苄西林 4	氨苄西林/ 舒巴坦 4/2	阿莫西林/ 克拉维酸 4/2	头孢他啶 2	头孢他啶/ 克拉维酸 1/4	头孢噻肟 0.5	头孢噻肟/ 克拉维酸 0.25/4	头孢西丁 4	头孢唑肟 4	头孢唑肟 2	奈哌酮 4	头孢唑啉 2
G	氨苄西林 2	氨苄西林/ 舒巴坦 2/1	阿莫西林/ 克拉维酸 2/1	头孢他啶 1	头孢他啶/ 克拉维酸 0.5/4	头孢噻肟 0.25	头孢噻肟/ 克拉维酸 0.12/4	头孢西丁 2	头孢唑肟 2	头孢唑肟 1	奈哌酮 2	头孢唑啉 1
H	氨苄西林 1	氨苄西林/ 舒巴坦 1/0.5	阿莫西林/ 克拉维酸 1/0.5	头孢他啶 0.5	头孢他啶/ 克拉维酸 0.25/4	头孢噻肟 0.12	头孢噻肟/ 克拉维酸 0.06/4	头孢西丁 1	头孢唑肟 1	POS	POS	POS

试验需要但试剂盒中未提供的材料：

去离子水

肉汤培养基

比浊仪

0.5 McFarland 聚合物浊度标准品

1μL 和 10μL 标准接种环

10μL, 50μL 和 100μL 自动移液器和一次性枪头质控菌株琼脂平皿

培养箱 34-36°C, 非 CO₂ 现行 CLSI

文件, EUCAST 或 FDA 文件

【储存条件及有效期】 药敏板应当在室温下保存（15~25°C），避免阳光直射和接触热源。每块药敏板用铝箔袋包装，

内有硅胶干燥剂。如果产品出现以下情况，切勿使用：

- 产品超过有效期；
- 干燥剂颜色不是蓝色或不是橙色；
- 铝箔袋破损。从包装袋内取出的药敏板应在 5 小时内完成接种。生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪

【样本要求】 应当根据已经建立的微生物实验室实践规范进行菌株复苏，分离培养等，冷冻保存菌株需要在

合适种类培养基上传代两次用于药敏测试。

【检验方法】

1. 校准比浊仪：0.5 麦氏的标准管，上下轻柔颠倒混匀 5-7 次，插入检测孔位，按下 CAL 键，比浊仪显示绿灯，校准通过。
2. 从新鲜制备的琼脂平板上挑取 3-5 个菌落，在无菌水试管中乳化，充分混匀，使用比浊仪调节成 0.5 McFarland 浊度（比浊仪显示绿灯）。注意：弧菌属用 0.85%生理盐水配置 0.5 McFarland 浊度菌悬液
3. 将上述配制好的菌悬液 10μL 加入到肉汤培养基的 11mL 试管内，混匀，细菌数在 5.0×10^4 - 5.0×10^5 cfu/mL 范围内。

4. 采用以下任意一种方法，在 30 分钟内移取 50 μ L 肉汤菌悬液至药敏板微孔中：
 - a. 用一次性加样头替换试管盖，根据 AIM®使用说明书对药敏板进行加样。在药敏板完成加样后，30 秒内从 AIM®中移走检测管/加样头组合。
 - b. 手动移液。将肉汤倾注到一个无菌接种槽内，用适当移液器将接种菌液加到药敏板中。
5. 药敏板接种后，对最终培养液进行纯度检查。
6. 应当定期检查阳性对照微孔菌落数（见附录 3）。
7. 用封膜盖上所有微孔，避免褶皱。

孵育

所有非苛养菌应在非二氧化碳培养箱内 34-36°C 下孵育 18-24 小时。最多可堆叠 3 块药敏板。

读取检测结果

1. 自动读结果

可根据软件操作手册在仪器上读取药敏板测试结果。

2. 手动读结果

肉眼读数。使用用户操作手册。没有必要取下封膜。生长表现为浑浊或细菌在微孔底部沉淀。记录肉眼可看到的抑制细菌生长药物的最小浓度，即 MIC 值。读取细菌生长模糊的孔时，可通过调节灯光亮度和背景差来清晰读取此结果。应当首先读取阳性对照和阴性对照生长情况。如果阳性对照没有菌落生长或阴性对照有菌落生长，则结果无效。

应当注意以下几点：

a 渐褪终点

大部分微生物/抗生素混合物具有明显终点。一些微生物/抗生素混合物可能有 2 到 3 个微孔的渐褪生长。终点值应为抑制可见生长的第一个孔的浓度值，除了磺胺类药物和利奈唑胺外，所读取的 MIC 值的那个孔与对照孔比较，其生长浊度应该减少 80-90%。

b 污染

污染可能会导致显示没有生长的孔的邻近的一个孔生长。单个孔污染可以忽略，但如果多个孔怀疑被污染，则应重新试验。

c 跳孔

有时会出现“跳孔”（一个孔显示没有生长，而周边邻近的孔显示生长）。对此现象有多种解释，包括污染，突变，封膜褶皱或药物剂量偏离。单一的跳孔可以忽略不计。但为保证有效的抗生素治疗，请不要把跳孔读成其 MIC 值，而总是应读取连续没有生长的药物浓度最低的孔为 MIC 值。

d 混合培养

除了上述（a）中说明的情况外，如果出现两个终点值，表现为一个清晰的“纽扣”状生长，跟随几个弥漫性生长后就不再“纽扣”状生长（或纽扣变小），则有可能是混合细菌生长。应在合适琼脂培养基上进行次培养分纯。

【质量控制】

质控菌株及质控范围请参考附录 1

【参考值】

药敏折点见附录 2，本附录参考 CLSI M100-ED32 指南。

由于微生物的地区差异性和耐药机制的变化性，建议各实验室参考最新版 CLSI M100，并建立自己的参考值范围。

【产品性能指标】 采用手工读板法和自动读板法与 CLSI 肉汤稀释参考方法进行性能比较。本产品无论是手工或是自动读板的结果与 CLSI 肉汤稀释法结果一致性均≥90%。

【注意事项】

1. 只有经过药敏检测技术培训的人员才能使用该系统。
2. 因为与本品一起使用的活性微生物可能对用户具有感染性，应按照试验室标准操作流程进行处理。

【参考文献】

1. 需氧菌稀释药敏试验方法，M7 批准标准。临床和实验室标准研究所。
2. 药敏试验性能标准：信息性补充 M100。临床和实验室标准研究所。

【生产企业】

上海欣中生物工程有限公司

专注微生物，服务公众健康

Add:上海市闵行区澄建路351号18幢一层A10

Tel:021-55156078

Fax:021-55156758

Web: www.central-bio.com

附录 1

表 1: 食源性监测定制药敏板 CHN5FGNF 质控菌株及质控范围

抗生素	Antimicrobial	缩写	浓度范围 (µg/mL)	质控菌株及质控范围 (MIC (µg/mL))					
				<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>Paeruginosa</i> ATCC 27853	<i>S. aureus</i> ATCC 29213	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	<i>E. coli</i> ATCC 35218	
氨苄西林	Ampicillin	AMP	1-64	2-8		0.25-1**	0.5-2	>32	
氨苄西林/舒巴坦	Ampicillin/sulbactam	A/S2(AMS)	1/0.5-64/32	2/1-8/4				8/4-32/16	
头孢唑林	Cefazolin	CEP	1-32	0.015-0.12	0.5-4	1-4			0.5-2
头孢噻肟	Cefotaxime	FOX(CTX)	0.12-8	0.03-0.12	8-32	1-4			≥2
头孢噻肟/克拉维酸	Cefotaxime/Clavulanic acid	F/C	0.06/4-4/4						低于至少 3 倍头孢噻肟 MIC
头孢西丁	Cefoxitin	FOX(CFX)	1-64	2-8		1-4			
头孢唑啉	Cefazolin	TAZ(CAZ)	0.5-32	0.06-0.5	1-4	4-16			16-64
头孢唑啉/克拉维酸	Cefazolin/Clavulanic acid	F/C	0.25/4-16/4						低于至少 3 倍头孢唑啉 MIC
头孢呋喃	Cefuroxime	FUR	1-64	2-8		0.5-2			
头孢唑林	Cefazolin	FAZ	1-32	1-4		0.25-1			
环丙沙星	Ciprofloxacin	CIP	0.015-32	0.004-0.015	0.25-1	0.12-0.5	0.25-2		
阿莫西林/克拉维酸	Amoxicillin/Clavulanic acid	AUG2	1/0.5-64/32	2/1-8/4		0.12/0.06-0.5/0.25	0.25/0.12-1/0.5	4/2-16/8	
奈夫唑啉	Nalidixic Acid	NAL	2-64	1-4					

注:

1. 推荐使用质控列表中所列的质控菌株对药敏试验的过程进行监控。预期的质控结果请参照质控数据表。如果质控菌的 MIC 值在范围内, 则认为该试验程序符合要求。如果质控菌的结果不在范围内, 则结果不应该被报告。
2. “*”表的质控范围与 CLSI M100 有所不同。请参考上述表格中的质控范围。如有变动, 请参考对应货号的 COA 报告。

3. 质控检测频率应当遵照当地标准指南设定。

附录 2：抗菌药物折点（参考 CLSI M100 ED32、M45-ED3）

表 2：抗菌药物折点（CLSI M100 ED32、M45-ED3）

抗 生 素		肠杆菌科细菌（μg/mL） （致病大肠、阪崎、小肠结肠炎耶尔森菌）				沙门氏菌、志贺菌				革兰菌细菌（μg/mL）		
		S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	S	I	R
氨基西林		≤8	—	16	≥32	≤8	—	16	≥32	≤8	16	≥32
氨基西林/舒巴坦		≤8/4	—	16/8	≥32/16	≤8/4	—	16/8	≥32/16	≤8/4	16/8	≥32/16
头孢唑林		≤2	4-8	—	≥16	≤2	4-8	—	≥16	≤2	4-8	≥16
头孢唑肟		≤1	—	2	≥4	≤1	—	2	≥4	≤1	2	≥4
头孢噻吩/克拉维酸		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
头孢西丁		≤8	—	16	≥32	≤8	—	16	≥32	≤8	16	≥32
头孢他啶		≤4	—	8	≥16	≤4	—	8	≥16	≤4	8	≥16
头孢他啶/克拉维酸		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
头孢呋辛	注射	≤8	—	16	≥32	≤8	—	16	≥32	≤8	16	≥32
	口服	≤4	—	8-16	≥32	≤4	—	8-16	≥32	—	—	—
头孢唑肟		≤2	—	4	≥8	≤2	—	4	≥8	≤2	4	≥8
环丙沙星		≤0.25	—	0.5	≥1	≤0.06	—	0.12-0.5	≥1	≤1	2	≥4
阿莫西林/克拉维酸 （细菌除霍乱之外）		≤8/4	—	16/8	≥32/16	≤8/4	—	16/8	≥32/16	≤8/4	16/8	≥32/16
亚胺唑		≤16	—	—	≥32	—	—	—	—	—	—	—

注解：

1. 建议各实验室参考最新版 CLSI M100/ CLSI M45

附录 3: 菌落计数方法 下面两种方法用于确定菌落数直接法

1. 立即用 1 μ L 接种环从已接种标本板条阳性生长对照孔上取样, 接种到血琼脂板上。
2. 用另一个接种环 (1 μ L) 从同一个生长孔内取样, 与 50 μ L 无菌去离子水混合。将 1 μ L 该稀释液接种到一块血琼脂板上, 获得可计数的菌落。
3. 在适当条件下, 在 34-36 $^{\circ}$ C 下过夜孵育这两块平板。
4. 读数如下:

菌落计数	0.001 平板	1/50 稀释液 0.001
$<5 \times 10^4 =$	<50	0
$5 \times 10^4 =$	50 - 100	0 - 2
$1 \times 10^5 - 5 \times 10^5 =$	>100	≤ 10
$> 5 \times 10^5 =$	>100	>10

间接法

1. (a) 用于接种 1×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头, 转移 100 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中, 并标记为试管 A。

- (b) 接种 5×10^5 cfu/mL 菌液

使用无菌移液头, 转移 10 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中, 并标记为试管 A。

2. 使用无菌移液头从试管 A 中转移 100 μ L 至带有适当标记和日期的血平板上。
3. 使用无菌接种环将 100 μ L 菌液在血平板表面均匀涂开。
4. 在 34-36 $^{\circ}$ C 下孵育 18-24 小时。
5. 计算平板上的菌落数, 乘以 10^3 (1×10^5 cfu/mL) 或 10^4 (5×10^5 cfu/mL) 得到原始悬液中的活菌数。

接种 1×10^5 cfu/mL	接种 5×10^5 cfu/mL
活菌计数范围= $5 \times 10^4 - 5 \times 10^5$ cfu/mL	活菌计数范围= $2.5 \times 10^5 - 10^6$ cfu/mL

食源性药敏板 CHN6FGNF 药敏板使用说明书

食源性监测定制药敏板 CHN6FGNF 使用说明书

适用于革兰氏阴性致病菌

【产品名称】

通用名称：食源性监测定制药敏板 CHN6FGNF 英文名称：

【包装规格】

10 块/盒

【预期用途】

本产品用于副溶血性弧菌、创伤弧菌、沙门氏菌、志贺氏菌、致泻大肠埃希氏菌、阪崎肠杆菌、小肠结肠炎耶尔森菌等体外药敏实验。

【检验原理】

通过实测菌液的最低抑菌浓度（MIC, minimum inhibitory concentration）来测量抗菌药物在体外的抗菌活性。每块药敏板上包被有适当稀释度的抗菌剂。通过肉眼手工读取菌落生长结果或配套使用上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪进行结果判读。

【主要组成成份】

试剂盒内有药敏板和封膜。每块板都包被有适当稀释度的抗菌药物。具体抗菌药物及浓度见下图：

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	氟苯尼考 32	氟苯尼考 16	氟苯尼考 8	氟苯尼考 4	氟苯尼考 2	氟苯尼考 1	头孢噻唑 16	头孢噻唑 8	头孢噻唑 4	头孢噻唑 2	头孢噻唑 1	头孢噻唑 0.5
B	四环素 32	替加环素 8	厄他培南 8	亚胺培南 8	美罗培南 4	头孢他啶/ 阿维巴坦 16/4	粘菌素 8	多粘菌素 B 8	庆大霉素 32	阿奇霉素 64	氯霉素 64	阿米卡星 64
C	四环素 16	替加环素 4	厄他培南 4	亚胺培南 4	美罗培南 2	头孢他啶/ 阿维巴坦 8/4	粘菌素 4	多粘菌素 B 4	庆大霉素 16	阿奇霉素 32	氯霉素 32	阿米卡星 32
D	四环素 8	替加环素 2	厄他培南 2	亚胺培南 2	美罗培南 1	头孢他啶/ 阿维巴坦 4/4	粘菌素 2	多粘菌素 B 2	庆大霉素 8	阿奇霉素 16	氯霉素 16	阿米卡星 16
E	四环素 4	替加环素 1	厄他培南 1	亚胺培南 1	美罗培南 0.5	头孢他啶/ 阿维巴坦 2/4	粘菌素 1	多粘菌素 B 1	庆大霉素 4	阿奇霉素 8	氯霉素 8	阿米卡星 8
F	四环素 2	替加环素 0.5	厄他培南 0.5	亚胺培南 0.5	美罗培南 0.25	头孢他啶/ 阿维巴坦 1/4	粘菌素 0.5	多粘菌素 B 0.5	庆大霉素 2	阿奇霉素 4	氯霉素 4	阿米卡星 4
G	四环素 1	替加环素 0.25	厄他培南 0.25	亚胺培南 0.25	美罗培南 0.12	头孢他啶/ 阿维巴坦 0.5/4	粘菌素 0.25	多粘菌素 B 0.25	庆大霉素 1	阿奇霉素 2	氯霉素 2	POS
H	甲氧苄啶/磺 胺甲噁唑 8/152	甲氧苄啶/磺 胺甲噁唑 4/76	甲氧苄啶/磺 胺甲噁唑 2/38	甲氧苄啶/磺 胺甲噁唑 1/19	甲氧苄啶/磺 胺甲噁唑 0.5/9.5	甲氧苄啶/磺 胺甲噁唑 0.25/4.75	链霉素 32	链霉素 16	链霉素 8	链霉素 4	POS	POS

试验需要但试剂盒中未提供的材料:

去离子水

肉汤培养基 (CAMHBT)

加样头 (与 AIM®使用)

AIM

欣中生物微生物鉴定和药敏分析仪

0.5 McFarland 聚合物浊度标准品 [E1041]

1μL 和 10μL 标准接种环

10μL, 50μL 和 100μL 自动移液器和一次性枪头

质控菌株琼脂平皿

培养箱 34-36°C, 非 CO₂

现行 CLSI 文件, EUCAST 或 FDA 文件

【储存条件及有效期】 药敏板应当在室温下保存 (15~25°C), 避免阳光直射和接触热源。每块药敏板用铝箔袋包装,

内有硅胶干燥剂。如果产品出现以下情况, 切勿使用:

- 产品超过有效期;
 - 干燥剂颜色不是蓝色或不是橙色;
 - 铝箔袋破损。
- 从包装袋内取出的药敏板应在 5 小时内完成接种。生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

上海欣中生物工程有限公司微生物鉴定和药敏分析仪

【样本要求】 应当根据已经建立的微生物实验室实践规范进行菌株复苏, 分离培养等, 冷冻保存菌株需要在

合适种类培养基上传代两次用于药敏测试。

【检验方法】

1. 校准比浊仪: 0.5 麦氏的标准管, 上下轻柔颠倒混匀 5-7 次, 插入检测孔位, 按下 CAL 键, 比浊仪显示绿灯, 校准通过。
2. 从新鲜制备的琼脂平板上挑取 3-5 个菌落, 在无菌水试管中乳化, 充分混匀, 使用比浊仪调节成 0.5 McFarland 浊度 (比浊仪显示绿灯)。
注意: 弧菌属用 0.85%生理盐水配置 0.5 McFarland 浊度菌悬液
3. 将上述配制好的菌悬液 10μL 加入到含 CAMHB 肉汤培养基的 11mL 试管内, 混匀, 细菌数在 5.0×10^4 - 5.0×10^5 cfu/mL 范围内。
4. 采用以下任意一种方法, 在 30 分钟内移取 50μL 肉汤菌悬液至药敏板微孔中:

1

- a. AIM: 一次性加样头替换试管盖, 根据 AIM®使用说明书对药敏板进行加样。在药敏板完成加样后, 30 秒内从 AIM®中移走检测管/加样头组合。
- b. 手动移液。将肉汤倾注到一个无菌接种槽内, 用适当移液器将接种菌液加到药敏板中。
5. 药敏板接种后, 对最终培养液进行纯度检查。
6. 应当定期检查阳性对照微孔菌落数 (见附录 3)。
7. 用封膜盖所有微孔, 避免褶皱。

孵育

所有非苛养菌应在非二氧化碳培养箱内 34-36°C 下孵育 18-24 小时。

最多可堆叠 3 块药敏板。

读取检测结果

1. 仪器读结果
可根据软件操作手册仪器上读取药敏板测试结果。
2. 手动读结果。
没有必要取下封膜。生长表现为浑浊或细菌在微孔底部沉淀。记录肉眼可看到的抑制细菌生长药物的最小浓度, 即 MIC 值。应当首先读取阳性对照和阴性对照生长情况。如果阳性对照没有菌落生长或阴性对照有菌落生长, 则结果无效。

应当注意以下几点:

a 渐褪终点

大部分微生物/抗生素混合物具有明显终点。一些微生物/抗生素混合物可能有 2 到 3 个微孔的渐褪生长。终点值应为抑制可见生长的第一个孔的浓度值, 除了磺胺类药物和利奈唑胺外, 所读取的 MIC 值的那个孔与对照孔比较, 其生长浊度应该减少 80-90%。

b 污染

污染可能会导致显示没有生长的孔的邻近的一个孔生长。单个孔污染可以忽略, 但如果多个孔怀疑被污染, 则应重新试验。

c 跳孔

有时会出现“跳孔”(一个孔显示没有生长, 而周边邻近的孔显示生长)。对此现象有多种解释, 包括污染, 突变, 封膜褶皱或药物剂量偏离。单一的跳孔可以忽略不计。但为保证有效的抗生素治疗, 请不要把跳孔读成其 MIC 值, 而总是应读取连续没有生长的药物浓度最低的孔为 MIC 值。

d 混合培养

除了上述 (a) 中说明的情况外, 如果出现两个终点值, 表现为一个清晰的“纽扣”状生长, 跟随几个弥漫性生长后就不再见“纽扣”状生长 (或纽扣变小), 则有可能是混合细菌生长。应在合适琼脂培养基上进行次培养分纯。

【质量控制】

质控菌株及质控范围请参考附录 1

【参考值】

药敏折点见附录 2, 本附录参考 CLSI M100-ED32 指南。

由于微生物的地区差异性和耐药机制的变化性, 建议各实验室参考最新版 CLSI M100, 并建立自己的参考值范围。

【产品性能指标】 采用手工读板法和自动读板法与 CLSI 肉汤稀释参考方法进行性能比较。本产品无论是手工或是自动读板的结果与 CLSI 肉汤稀释法结果一致性均 $\geq 90\%$ 。

【注意事项】

1. 只有经过药敏检测技术培训的人员才能使用该系统。
2. 因为与本品一起使用的活性微生物可能对用户具有感染性，应按照试验室标准操作流程进行处理。

【参考文献】

1. 需氧菌稀释药敏试验方法，M7 批准标准。临床和实验室标准研究所。
2. 药敏试验性能标准：信息性补充 M100。临床和实验室标准研究所。

【生产企业】

上海欣中生物工程有限公司

专注微生物，服务公众健康

Add:上海市闵行区澄建路351号18幢一层A10

Tel:021-55156078

Fax:021-55156758

Web: www.central-bio.com

附录 1

表 1: 食源性监测定制药敏板 CHN6FGNF 质控菌株及质控范围

抗生素	Antimicrobial	缩写	浓度范围 ($\mu\text{g/ml}$)	质控菌株及质控范围 (MIC ($\mu\text{g/ml}$))					
				E.coli ATCC25922	P.aeruginosa ATCC27853	S.aureus ATCC29213	E.faecalis ATCC29212	E.coli ATCC35218	K.pneumoniae ATCC 700603
阿米卡星	Amikacin	AMI	4-64	0.5-4	1-4	1-4	64-256	-	-
阿奇霉素	Azithromycin	AZ(AZM)	2-64	-	-	0.5-2	-	-	-
粘菌素	Colistin	COL	0.25-8	0.25-2	0.5-4	-	-	-	-
氯霉素	Chloramphenicol	CHL	2-64	2-8	-	2-16	4-16	-	-
头孢他啶/阿维巴坦	Ceftazidime / Avibactam	CZA	0.5/4-16/4	0.06/4-0.5/4	0.5/4-2/4	4/4-16/4	-	0.03 / 4 -0.12 / 4	0.25/4-2/4
头孢唑林	Cefazolin	CXL	0.5-16	0.25-1#	16-64#	0.25-1#	-	-	-
厄他培南	Ertapenem	ETP	0.25-8	0.004-0.015	2-8	0.06-0.25	4-16	-	-
氟苯尼考	Florfenicol	FFN	1-32	2-8#	>16**	2-8#	2-8#	-	-
庆大霉素	Gentamicin	GEN	1-32	0.25-1	0.5-2	0.12-1	4-16	-	-
亚胺培南	Imipenem	IMI(IPM)	0.25-8	0.06-0.25	1-4	-	0.5-2	-	-
美罗培南	Meropenem	MERO	0.12-4	0.008-0.06	0.25-1	0.03-0.12	2-8	-	-
多粘菌素 B	Polymyxin B	POL	0.25-8	0.25-1**	0.5-4**	-	-	-	-
链霉素	Streptomycin	STR	4-32	4-16**	-	-	-	-	-
四环素	Tetracycline	TET	1-32	0.5-2	8-32	0.12-1	8-32	-	-
替加环素	Tigecycline	TGC	0.25-8	0.03-0.25	-	0.03-0.25	-	-	-
复方新诺明	Trimethoprim- sulfamethoxazole	SXT	0.5/9.5-8/152	$\leq 0.5/9.5$	8/152-32/608	$\leq 0.5/9.5$	$\leq 0.5/9.5$	-	-

注:

1. 推荐使用质控列表中所列的质控菌株对药敏试验的过程进行监控。预期的质控结果请参照质控数据表。如果质控菌的 MIC 值在范围内, 则认为该试验程序符合要求。如果质控菌的结果不在范围内, 则结果不应该被报告。
2. “*”表质控范围与 CLSI M100 有所不同。请参考上述表格中的质控范围。如有变动, 请参考对应货号的 COA 报告。
3. “#”表明质控范围参考 VET01S-EDS
4. 质控检测频率应当遵照当地标准指南设定

附录 2: 抗菌药物折点 (参考 CLSI M100 ED32、M45-ED3、VET01S-ED5)

表 2: 抗菌药物折点 (CLSI M100 ED32、M45-ED3、VET01S-ED5)

抗生素	肠杆菌科细菌 (μg/mL) (大肠杆菌、阪崎、小肠结肠炎耶尔森菌等 *用于尿路标本)			沙门氏菌、志贺菌 (**仅用于肠炎沙门菌***仅用于志贺菌)			厌氧菌 (μg/mL)		
	S	I	R	S	I	R	S	I	R
阿米卡星	≤16	32	≥64	≤16	32	≥64	≤16	32	≥64
阿奇霉素	—	—	—	≤16**	—	≥32**	16	—	—
				≤8***	16***	≥32***			
粘菌素	—	≤2	≥4	—	≤2	≥4	—	—	—
氨基糖苷类	≤8	16	≥32	≤8	16	≥32	≤8	16	≥32
头孢唑啉/阿维巴坦	≤8/4	—	≥16/4	≤8/4	—	≥16/4	—	—	—
头孢噻唑	≤2	4	≥8	≤2	4	≥8	—	—	—
头孢噻肟	0.5	1	2	0.5	1	2	—	—	—
氟康唑	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16	—	—	—
庆大霉素	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16	≤4	8	≥16
亚胺培南	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4	≤4	2	≥4
美罗培南	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4	≤1	2	≥4
多粘菌素 B	—	≤2	≥4	—	≤2	≥4	—	—	—
链霉素	—	—	—	—	—	—	—	—	—
替加环素	≤2	4	≥8	≤2	4	≥8	≤2	4	≥8
复方新诺明	≤2/38	—	≥4/76	≤2/38	—	≥4/76	≤2/38	—	≥4/76

注解:

- *适用于尿路标本, 具体解释请参考 CLSI M100 Table 2A

2. **仅用于肠炎沙门菌，具体解释请参考 CLSI M100 Table2A
3. ***仅用于志贺菌，具体解释请参考 CLSI M100 Table2A
4. Δ: 替加环素建议参考 FDA 折点
5. #：参考 VET01S-ED5
6. 建议各实验室参考最新版 CLSI M100/ CLSI M45/VET01S-ED5

附录 3: 菌落计数方法

下面两种方法用于确定菌落数直接法

1. 立即用 1 μ L 接种环从已接种标本板条阳性生长对照孔上取样, 接种到血琼脂板上。
2. 用另一个接种环 (1 μ L) 从同一个生长孔内取样, 与 50 μ L 无菌去离子水混合。将 1 μ L 该稀释液接种到一块血琼脂板上, 获得可计数的菌落。
3. 在适当条件下, 在 34-36 $^{\circ}$ C下过夜孵育这两块平板。
4. 读数如下:

菌落计数	0.001 平板	1/50 稀释液 0.001
<5 x 10 ⁴ =	<50	0
5 x 10 ⁴ =	50 - 100	0 - 2
1 x 10 ⁵ - 5 x 10 ⁵ =	>100	≤10
> 5 x 10 ⁵ =	>100	>10

间接法

1. (a) 用于接种 1 x 10⁵cfu/mL 菌液

使用无菌移液头, 转移 100 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中, 并标记为试管 A。

- (b) 接种 5 x 10⁵cfu/mL 菌液

使用无菌移液头, 转移 10 μ L 至 10mL 新鲜肉汤培养基试管中, 并标记为试管 A。

2. 使用无菌移液头从试管 A 中转移 100 μ L 至带有适当标记和日期的血平板上。
3. 使用无菌接种环将 100 μ L 菌液在血平板表面均匀涂开。
4. 在 34-36 $^{\circ}$ C下孵育 18-24 小时。
5. 计算平板上的菌落数, 乘以 10³ (1 x 10⁵cfu/mL) 或 10⁴ (5 x 10⁵cfu/mL) 得到原始悬液中的活菌数。

接种 1 x 10 ⁵ cfu/mL	接种 5 x 10 ⁵ cfu/mL
活菌计数范围=5 x 10 ⁴ - 5 x 10 ⁵ cfu/mL	活菌计数范围=2.5 x 10 ⁵ - 10 ⁶ cfu/mL