

国家标准《临床实验室检测和体外诊断系统 感染性疾病相关酵母样真菌抗微生物药物的体外活性检测微量肉汤稀释参考方法》

征求意见稿编制说明

一、工作简况

本标准由国家药品监督管理局提出，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。任务来源为国家标准化管理委员会下发【2024】16号《国家标准化管理委员会关于下达2024年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，本项目计划号为20240320-T-464

本标准的主要起草单位为：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、复旦大学附属华山医院、中国医学科学院北京协和医院、上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、温州市康泰生物科技有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）、郑州安图生物工程股份有限公司、梅里埃诊断产品（上海）有限公司。

2024年05月14日在北京召开了标准启动工作会，来自企业、审评、检测机构、医院等126家单位的200余人参加了讨论，国家标准技术审评中心审评二部主任于亚笛、国家药监局医疗器械标准管理中心标准三室主任郭世富、SAC/TC136主任委员陈文祥等专家参加了此讨论。会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。各单位分工如下：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）负责文本翻译，组织协调、验证；复旦大学附属华山医院、中国医学科学院北京协和医院、上海市东方医院（同济大学附属东方医院）负责文本校核、临床应用确认、方法验证；温州市康泰生物科技有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）、郑州安图生物工程股份有限公司、梅里埃诊断产品（上海）有限公司负责验证、文本校核。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2024 年 6 月 11-12 日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 260 余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。首都医科大学附属北京友谊医院临床检验中心苏建荣主任、空军军医大学第一附属医院李增山主任、华中科技大学同济医学院附属协和医院聂秀主任、同济大学附属东方医院田文杰老师、西安交通大学附属儿童医院祝擷英主任、山东第一医科大学附属肿瘤医院马婧婷主任等专家参加了本次标准讨论会。与会专家对标准内容，标准结构和技术内容进行充分讨论。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

- 标准名称和正文中的“肉汤微量稀释”修改为“微量肉汤稀释”；
- 3.4 术语“最小抑菌浓度”修改为“最低抑菌浓度”，文中相应修改；
- 3.7.2 术语“肉汤稀释法 micro-dilution”修改为“微量肉汤稀释法 broth micro-dilution”，增加注“微量肉汤稀释法也称为肉汤微量稀释法。”；
- 4.7 “...生长对照孔中取20μL，.....进行菌落计数并乘以100。正确的接种量会产生10~80菌落。”中“并乘以100”是否冗余，待核算理论菌落数后再确定；
- 标准中的抗真菌药物药品名称的翻译，参考中国药典等核对确认；
- 其他编辑性修改。

2024 年 6 月至 7 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计 6 家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，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

抗微生物药物体外敏感性试验通常是针对于可能导致疾病的微生物，尤其是那些被认为对常用的抗微生物药物可能表现出获得性耐药性的微生物种属。该试验在耐药性监测、敏感性的流行病学研究以及新型抗微生物药物与现有抗微生物药物之间的比较等方面也很重要。最低抑菌浓度 MIC 值可提供微生物对抗微生物药物的敏感性信息，并指导临床医师制定相应治疗决策。

由于所用方法可能影响试验结果，为了确保实验室内和室间结果的重现性，实验室需要进行严格的质量控制及标准化。上一版 ISO 16256:2012 已转化为 YY/T 1728-2021 临床实验室检测和体外诊断系统 感染性疾病相关酵母样真菌抗菌剂的体外活性检测参考方法。当前项目为修订转化第二版：ISO 16256:2021。

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。

本标准等同转化国际标准 ISO 16256:2021，无争议指标情况。

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

从验证分析表明试验方法可行、试验方法可靠、技术要求合理。对于 4.7 “...生长对照孔中取 20 μ L，.....进行菌落计数并乘以 100。正确的接种量会产生 10~80 菌落。”中“并乘以 100”，进行验证表明，试验数据支持菌落数，计算提到的“并乘以 100”描述咨询标准起草人，其目的为换算为 CFU/ml，故在标准文本中增加“注：菌落计数后乘以 100 换算为浓度数值（CFU/mL），如仅计数菌落可不乘以 100”。

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。

本标准等同转化国际标准 ISO 16256:2021 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against yeast fungi involved in infectious diseases。

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。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准制定过程中无重大分歧意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议。

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）

建议在本标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 6 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

不涉及专利，不存在版权风险。

标准起草工作组

2024 年 07 月 30 日