

《临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第2部分：与肉汤微量稀释参考方法比对的抗微生物药物敏感性试验设备性能评价》

标准征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、任务来源：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。任务来源为药监综械注〔2023〕47号《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，本项目计划号为I2023028-T-bj。

2、工作过程：

2023年初第一起草单位组织相关单位对标准草案进行讨论，2023年6月26日召开了标准讨论网络会议，就标准草案、工作进度及各单位承担工作进行了讨论，并形成了工作组讨论稿。2023年06月29日~30日召开了标准启动与研讨会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计三百余人参加了讨论，南京医科大学第一附属医院童明庆教授、中国医学科学院北京协和医院徐英春主任、卫健委临检中心肖飞教授等专家参加了此讨论。会后起草小组根据意见对工作组讨论稿进行完善。2023年7月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证样本，共计4家单位报名参与验证。在验证数据结果的基础上，形成了征求意见稿。

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频繁使用的抗微生物药物呈现耐药性的微生物种属。除此之外，该试验在细菌耐药性监测及其流行病学研究以及新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。

抗微生物药物敏感性实验用稀释法来测定抗微生物药物的最低抑菌浓度（MIC），是抗微生物药物敏感性试验的参考方法。MIC法用于细菌耐药性监测、定义和鉴别野生型表型、新抗微生物药物比较性测试、对于常规方法所得结果不可靠或临床需要定量结果的微生物试验，确定在常规检测中得出模棱两可结果的微生物的敏感性。

本文件是ISO 20776-2第 2版。该文件旨在根据标准肉汤微量稀释参考方法（ISO 20776-1）评估抗微生物试验设备。本修订文件中详述的定量 MIC 和定性评估测量了使用抗菌试验设备进行的测试的准确性、再现性和质量控制。

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。

无。

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，数据均可达到标准要求，可操作性强，指标设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

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 20776-2:2021 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test —Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices against reference broth micro-dilution。

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。

本行业标准制定过程中无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准为推荐性行业标准。

建议标准发布后 12 个月实施。

八、贯彻行业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）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后一年内实施宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药监局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准发布后，将替换 YY/T 0688.2—2010 临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第 2 部分：抗菌剂敏感性试验设备的性能评价。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

2023 年 7 月 27 日