

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1191—2011

抗菌剂药敏纸片

Antimicrobial susceptibility test disks

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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、碧迪医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、段少雷、杜海鸥。

抗菌剂药敏纸片

1 范围

本标准规定了抗菌剂药敏纸片质量检验的通用技术要求。包括术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。其中抗菌剂是指抗生素和化学合成的抗菌药的统称。本标准适用于医学实验室进行纸片扩散法药敏试验所使用的抗菌剂药敏纸片(以下简称药敏纸片)。

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。

YY/T 0466.1 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗菌剂药敏纸片 antimicrobial susceptibility test disks

含有规定量的一种或多种抗菌剂的圆形纸片,用于纸片扩散法药敏试验中测量临床致病菌对抗菌剂的体外敏感性。

3.2

抑菌环直径 zone diameter

在纸片扩散法中抗菌剂药敏纸片周围细菌生长被抑制的环形区域的直径(mm)。

注:YY/T 0688.2—2010/ISO 20776-2:2007,定义3.15。

3.3

可接受范围 acceptable range

在纸片扩散法药敏试验中,相关技术标准所规定的质控菌株抑菌环直径范围。

注:相关技术标准如 CLSI/NCCLS M100。

4 要求

4.1 外观

外观应满足如下要求:

- 药敏纸片包装完整,无破损;外观应整洁,文字符号标识清晰;
- 药敏纸片呈圆形,边缘无缺口,表面平整,无裂痕;
- 药敏纸片的两面均有抗菌剂的名称缩写和表示抗菌剂含量的数字。

4.2 纸片直径

药敏纸片的直径应为:6.3 mm±0.3 mm。