



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1726—2020

---

## 浓度梯度琼脂扩散药敏条

Agar diffusion and dilution susceptibility test strip

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

---

国家药品监督管理局 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:郑州安图生物工程股份有限公司、北京市医疗器械检验所、梅里埃诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:郑业焕、张利红、毕春雷、梁元竹。

# 浓度梯度琼脂扩散药敏条

## 1 范围

本标准规定了浓度梯度琼脂扩散药敏条的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于浓度梯度琼脂扩散方法进行抗菌剂敏感性检测的药敏条。

本标准不适用于抗菌剂药敏纸片和稀释法药敏试剂。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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)适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**药敏条 susceptibility test strip**

含有 MIC 读取刻度以及浓度梯度抗菌剂的塑料、纸质或其他材质的条带,用于临床致病菌对抗菌剂的敏感性检测。

### 3.2

**最小抑菌浓度 minimal inhibitory concentration; MIC**

在规定的体外试验条件和规定的时间段,能抑制细菌出现肉眼可见生长的最低浓度。

[YY/T 0688.2—2010/ISO 20776-2:2007,定义 3.11]。

### 3.3

**浓度梯度琼脂扩散试验 agar diffusion and dilution test**

也称 E 试验法,其原理是将药敏条放至已接种受试菌的药敏琼脂平板时,药敏条载体上的抗菌剂迅速且有效地释放入琼脂,从而在药敏条下形成一个抗菌剂浓度连续的梯度,经孵育后,在药敏条周围抑菌浓度范围内受试菌的生长被抑制,从而形成透明的梨形抑菌圈,抑菌圈边缘与试纸条交点的浓度刻度值即为受试菌的最小抑菌浓度(MIC)。

## 4 要求

### 4.1 外观

应符合制造商规定的要求。

### 4.2 药敏条尺寸

应符合制造商规定的要求。