



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 40672—2021/ISO/TS 16782:2016

---

## 临床实验室检验 抗菌剂敏感试验脱水 MH 琼脂和肉汤 可接受批标准

Clinical laboratory testing—  
Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and  
broth for antimicrobial susceptibility testing

(ISO/TS 16782:2016, IDT)

2021-10-11 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 MH 肉汤的要求 .....	3
4.1 MH 肉汤的成分 .....	3
4.2 理化特性 .....	3
4.3 脱水 MH 肉汤生产批的生产商检测方案 .....	4
4.4 结果解释 .....	5
4.5 结果评价 .....	5
5 MH 琼脂的要求 .....	6
5.1 MH 琼脂的成分 .....	6
5.2 理化特性 .....	6
5.3 脱水 MH 琼脂生产批的生产商检测方案 .....	7
5.4 结果解释 .....	7
5.5 结果评价 .....	9
6 用脱水 MH 肉汤或琼脂生产批测试新抗菌剂 .....	9
附录 A (资料性) MH 培养基 .....	10
附录 B (资料性) 质控菌株制备 .....	12
附录 C (资料性) 推荐的生产批检测数据表 .....	14
附录 D (资料性) 标签声明 .....	18
参考文献 .....	19

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO/TS 16782:2016《临床实验室检验 抗菌剂敏感试验脱水 MH 琼脂和肉汤可接受批标准》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验所、重庆医疗器械质量检验中心、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本文件主要起草人：毕春雷、何乐春、王文庆、代蕾颖、李承芝。

## 引 言

历史上,虽然有各种培养基被推荐用于抗菌剂敏感试验,MH 肉汤(MHB)被选定为肉汤微量稀释法最小抑菌浓度(MIC)参考方法(ISO 20776-1)的培养基,并且 MH 琼脂(MHA)广泛用于快速生长细菌的纸片扩散法试验。

MH 培养基能对多数非苛养病原菌提供满意的生长条件,具有可接受的批间重现性以及低含量对磺胺、甲氧苄啶和四环素的抑制剂,并且几十年来从此培养基的抗菌剂敏感性试验中已积累了大量数据。

本文件旨在建立一个标准描述和方案,据此,脱水 MH 琼脂(dMHA)和脱水 MH 肉汤(dMHB)制造商可确定其可接受的性能特征。

试验结果必须符合每个抗菌剂和质控菌株组合规定的质量控制限值范围。每个生产批至少应对这些抗菌剂和质控菌株组合进行测试。

本文件是部分基于美国临床和实验室标准协会(CLSI)以往两个文件在许可下制定的。即 CLSI M6-A2<sup>[1]</sup>(脱水 MH 琼脂评价方案)和 CLSI M32-P<sup>[2]</sup>(抗菌剂药敏试验脱水 MH 肉汤批次评价)。制造商可采用本文件来评价其脱水 MH 琼脂(dMHA)和脱水 MH 肉汤(dMHB)生产批的性能特征。

# 临床实验室检验

## 抗菌剂敏感试验脱水 MH 琼脂和肉汤

### 可接受批标准

#### 1 范围

本文件给出了脱水 MH 肉汤(dMHB)和脱水 MH 琼脂(dMHA)物理属性的标准描述和性能标准,以此制造商可评价其 dMHB 和 dMHA 生产批的性能特征。肉汤或琼脂的生产批随后可被所有用户(包括体外药敏试验器械制造商)作为进行抗菌剂敏感性试验的培养基。

本文件不阐述添加到培养基中支持苛养菌生长的添加剂(例如血液或血液制品)(CLSI 方法)<sup>[3][4][5][6]</sup>。这些添加剂作为终产品在脱水培养基制备为液态时加入,不在本文件的范围。虽然 dMHA 能用于琼脂稀释法<sup>[4][6]</sup>或梯度扩散法测定 MIC,本文件仅包含按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)<sup>[5]</sup>以及欧洲抗菌剂敏感性试验委员会(EUCAST)<sup>[3]</sup>使用纸片扩散法的性能试验。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 0688.1—2008 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 1 部分:抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的参考方法(ISO 20776-1:2006,MOD)

注:YY/T 0688.1—2008 被引用的内容与 ISO 20776-1:2006 被引用的内容没有技术上的差异。

ISO 20776-1 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 1 部分:抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的肉汤微量稀释参考方法(Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices —Part 1: Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases)

CLSI M100 抗菌剂敏感性试验执行标准;信息性增补(Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Informational Supplement)

#### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

##### 3.1

**抗菌剂 antimicrobial agent**

一类可以抑制或杀死微生物,可能用于抗感染治疗的生物来源的、合成的或半合成的物质的总称。

注:消毒剂、灭菌剂和防腐剂不在此定义范围内。

[来源:YY/T 0688.1—2008,2.1]