



MIC 试纸条

中文

测定最低抑菌浓度(MIC)的定量分析法

说明

MIC 试纸条是测定抗微生物药对微生物的最低抑菌浓度(MIC)和检测耐药性机制的一种定量分析法。

MIC 试纸条是具有特殊功能*的纸条，这些试纸条用预定浓度梯度的抗生素浸渍，其浓度梯度为传统 MIC 法的 15 个双倍稀释液。

在试纸条的一侧，指明了 MIC 标度（以 $\mu\text{g/mL}$ 为单位）和抗微生物药的标识代码。

对 ESBL（广谱 β -内酰胺酶）和 MBL（金属 β -内酰胺酶）的检测，双侧梯度携带适当的诊断试剂。

MIC 试纸条有多种可选配置。每种配置均以 10、30 和 100 次试验的包装供应。

包装内容物

10 次试验盒含有 10 张试纸条（逐个包装于干燥剂封袋）和一份使用说明书。

30 次试验盒含有 30 张试纸条（逐个包装于干燥剂封袋）和一份使用说明书。

100 次试验盒含有 10 个干燥封袋（各装有 10 张试纸条）和一份使用说明书。这种 100 次试验包也装有一个存储管。

方法原理

当 **MIC 试纸条**贴敷在接种的琼脂表面时，预形成的抗微生物指数梯度立即输送到琼脂基质上。

在培养 18 小时或以上时间后，形成沿试纸条中心定位的一个对称抑制性椭圆圈。MIC 是直接从标度上读取的，以抑制性椭圆圈边缘与 **MIC 试纸条**条带交叉点的 $\mu\text{g/mL}$ 值表示。对耐药性检测方法，也可能观察到其它生长/抑制模式。

组成

这些试纸条由高质量纸张制成，每个试纸条均以预定浓度梯度的抗生素浸渍，其浓度梯度为抗生素的 15 个双倍稀释液。

收集和保存样品

最低抑菌浓度(MIC)测定用菌落是由培养基取得的，培养基先用棉签以待检样品涂抹。如果是混合菌落，在接种之前必须纯化细菌菌株。

试验步骤

1. 开启封袋前，先将封袋恢复至室温，以便尽量减少试纸条上出现凝结。
2. 用棉签取 4-5 个良好分离的和形态学类似的菌落+培养基，使之在 5mL 适当悬浮培养基中悬浮。营养要求较高的微生物应悬浮在肉汤中，并在 15 分钟内使用。
3. 与适当的 McFarland 标准品对比浊度。
4. 把无菌棉签浸入肉汤培养基或其稀释形式培养基中，使之靠试管壁挤压，以除去多余的液体。
5. 使之沿平板上所含的培养基表面拖动，以便获得均匀的生长；吸收过量的水分吸收，确保该表面完全干燥，再应用试纸条。
6. 把试纸条贴敷在琼脂表面上，令 MIC 标度向上，且试纸条的代码面向平板的外部，用无菌钳把它按压在琼脂表面上，确保抗生素梯度的全部长度试纸均完全接触琼脂表面。一旦贴敷，不得移动试纸条。
7. 让平板倒置，在对微生物适当的条件下进行培养。
8. 把未用的试纸条放在包装中附带的试管上。

评价结果

在培养结束时，读取抑制性椭圆圈边缘与试纸条交叉点的 MIC 值（两个标度节段之间的交叉点，应归约至较高一个值）。可以采用定义敏感度类别的 MIC 分割点（如 CLSI 或 EUCAST 所提供）来解释 MIC 值。

始终使 **MIC 试纸条**半稀释值归约至下一个较高的双倍值，再进行分类。关于 CLSI 或 EUCAST 解释性标准的概述，列在表 1 中。

临床解释

体外进行的 **MIC 试纸条**试验，并不能准确再现体内条件，但可以显示抗生素浓度的效应，此浓度效会微生物群的生长而变化。患者所用抗生素的最终选择，应由知悉患者所有信息的临床医生负责。

质量控制

采用在表 1 中所示的菌株，按照 CLSI 标准，对每个批次的 **MIC 试纸条**进行准确的和彻底的检查。

注意事项

根据现行法规，**MIC 试纸条**不能分类为“具有危害性”，但属于特定的应用领域，必须应用安全性数据表，因为它们在与皮肤接触时，在敏感受试者中可能引起致敏现象。

MIC 试纸条是一次性产品。**MIC 试纸条**仅供体外诊断性应用，目的不是供专业应用。它们必须在实验室中由经过适当培训的人员使用，采用批准的无菌和安全方法进行致病原处理。

贮存

未打开包装的 **MIC 试纸条**，应在 -20°C 下贮藏至给定的失效期。

已打开包装的剩余 **MIC 试纸条**，必须在 $2-8^{\circ}\text{C}$ 下、在密封试管中贮藏最多 7 天，试管中含有包装中提供的干燥剂。

不得贮藏在接近热源的地方，不得使之暴露于过度温度变化情况。

消除用过的材料

在使用后，接触过样品的 **MIC 试纸条**和物质必须去污染和处理，按照潜在传染物质去污染和处理的现行版实验室方法进行。