



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1682—2019

---

## 脲原体/人型支原体培养及药物敏感 检测试剂盒

*Ureaplasma* spp./*Mycoplasma hominis* culture and antimicrobial  
susceptibility testing kit

2019-10-23 发布

2021-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	4
6 标签和使用说明书 .....	5
7 包装、运输、贮存 .....	5
附录 A (资料性附录) 脲原体/人型支原体培养及药物敏感检测试剂盒生长性能验证方法 .....	6
参考文献 .....	7

## 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。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院、河南省医疗器械检验所、山东省医疗器械产品质量检验中心、郑州安图生物工程股份有限公司、郑州点石生物技术有限公司、珠海迪尔生物工程有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司、珠海市银科医学工程股份有限公司、梅里埃诊断产品(上海)有限公司、贝瑞特生物技术(郑州)有限责任公司。

本标准主要起草人:于婷、张娟丽、王海涛、黄杰、曲守方、王文庆、王则宇、秦军领、张保华、郑红霞、刘结友、曾敏霞、曾冰冰、王玲玲、李翠霞。

# 脲原体/人型支原体培养及药物敏感 检测试剂盒

## 1 范围

本标准规定了脲原体/人型支原体培养及药物敏感检测试剂盒的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准仅适用于基于培养过程中生化反应引起变色的脲原体(*Ureaplasma* spp.)和人型支原体(*Mycoplasma hominis*, MH)的培养及药物敏感检测试剂盒(包括单独的培养鉴定试剂盒,以下统称:试剂盒)。

本标准中药物敏感符合率试验不适用于单独的培养试剂盒。

## 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。

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  
中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

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

在琼脂或肉汤稀释药物敏感性试验中抑制微生物可见生长的某种抗微生物药物的最低浓度。

### 3.2

**颜色变化单位 colour change unit; CCU**

能引起培养基变色的最小接种量,以其表达微生物的相对含量。

### 3.3

**菌落形成单位 colony forming unit; CFU**

在活菌培养计数时,由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落,以其表达活菌的数量。

## 4 要求

### 4.1 外观

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液态试剂应均匀、无沉淀、澄清、无渗漏,冻干组分外观符合制造商规定的性状,溶解后应澄清。