



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2034—2023

微生物鉴定与药敏分析系统校准规范

Calibration Specification for Microbial Identification and Antimicrobial
Susceptibility Testing Systems

2023-03-15 发布

2023-09-15 实施

国家市场监督管理总局 发布

微生物鉴定与药敏分析
系统校准规范

Calibration Specification for Microbial Identification
and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems

JJF 2034—2023

归口单位：全国生物计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

江苏省计量科学研究院

本规范起草人：

张 玲（中国计量科学研究院）

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

隋志伟（中国计量科学研究院）

刘思渊（中国计量科学研究院）

张 超（江苏省计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 温度示值误差、温度波动度和温度均匀度	(3)
7.2 光源照度均匀度和光源照度精密度	(3)
7.3 测量准确度	(4)
8 校准结果表达	(4)
8.1 校准结果处理	(4)
8.2 校准结果的测量不确定度	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准原始记录格式	(5)
附录 B 校准证书（内页）格式	(7)
附录 C 测量不确定度评定示例	(8)
附录 D 参考文献	(10)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。校准方法及计量特性的选择等主要参考了JJF 1101—2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》、JJF 1287—2011《澄明度检测仪校准规范》、YY/T 1531—2017《细菌生化鉴定系统》、CNAS-GL028《临床微生物检验程序验证指南》、CLSI M50-A 商品化微生物鉴定系统的质量控制 批准指南（Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline）、CLSI M52 商品化微生物鉴定与药敏分析系统的验证（Verification of Commercial Microbial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems）和CLSI M100 抗微生物药物敏感试验执行标准 第29版（Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 29th Edition）。

本规范为首次发布。

微生物鉴定与药敏分析系统校准规范

1 范围

本规范适用于采用光学原理对细菌、真菌等微生物进行鉴定和抗菌药物敏感试验的微生物鉴定与药敏分析系统的校准，不适用于微生物质谱和核酸序列鉴定系统的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1101—2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

JJF 1287—2011 澄明度检测仪校准规范

YY/T 1531—2017 细菌生化鉴定系统

CNAS-GL028 临床微生物检验程序验证指南

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

JJF 1101—2019、JJF 1287—2011、YY/T 1531—2017、CNAS-GL028、CLSI M50-A、CLSI M52 和 CLSI M100 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 分类符合 category agreement; CA

折点试验或最小抑菌浓度试验与参考方法之间敏感、中介、剂量依赖性敏感和耐药结果的一致性。

注：该概念的数学表达式： $N_{CA} \cdot 100/N$ ，其中： N_{CA} 为与参考或比较方法类别结果相同的敏感、中介、剂量依赖性敏感和耐药类别的微生物分离株的数量； N 为测试的微生物分离株的总数。

[来源：CLSI M52, 1.4.2]

4 概述

微生物鉴定与药敏分析系统（以下简称分析系统）是可同时做细菌、真菌等微生物鉴定和药敏试验的仪器，其采用传统的光电比色法和快速荧光法进行细菌、真菌等微生物鉴定，采用光电比浊法和荧光测定法进行药敏试验。分析系统工作时，在恒温孵育环境下，由光路部分发出的单色光扫描每块试剂板上的分析物，通过光电比色、光电比浊或荧光测定细菌因分解或利用底物导致的颜色、浊度或荧光强度的变化，通过读数器将吸光度或荧光强度变化值转换成电信号，再由微机根据菌种资料库和分类符合等分析计算出鉴定结果与药敏结果。

分析系统根据自动化程度分为半自动分析系统和全自动分析系统。分析系统通常主要由菌液接种和封口装置、光电读数器、恒温孵箱、微机和试剂板等组成。