

## 抗生素感受性檢驗試劑技術基準

### Guidance for Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems

115 年 6 月

#### 【說明】

1. 本基準係「體外診斷醫療器材查驗登記須知」之補充說明，提供醫療器材業者辦理產品查驗登記，性能測試應檢附資料及所須進行項目之建議，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規之規定。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床評估等）之資料。
2. 本基準依據現行之參考資料訂定，惟科技發展日新月異，致法規更新恐有未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱之效能、作用原理與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床評估）資料；另本基準將不定期更新。
3. 各項測試資料應包括檢驗規格（含各測試項目之合格範圍及其制定依據）、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造業者未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造業者自行訂定規格；如本基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定該規格之依據。
6. 製造業者使用之測試方法如與本基準所列參考方法不同，但（1）具等同性者，應檢附製造業者測試方法供審核；（2）如不具等同性，應檢附製造業者測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法訂定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造業者得參照新版標準進行測試。

#### 一、本基準適用之醫療器材範圍：

本基準適用於抗生素感受性檢測（AST）試劑，該試劑可測定抗生素的最低抑菌濃度（Minimum Inhibitory Concentration, MIC）。此類器材可搭配儀器進行自動檢測或手動檢測，以評估從臨床檢體分離出的細菌病原體對抗生素的體外

感受性，用於協助臨床選擇適當的抗生素以治療細菌感染疾病。本基準不適用於分枝桿菌、病毒或真菌感受性檢測試劑、微生物抗藥性基因檢測試劑及其他非以 MIC 評估抗生素感受性之檢測試劑。

## 二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項及其鑑別

公告品項	鑑別	等級
C.1640 抗生素感受性試驗粉末 (Antimicrobial susceptibility test powder)	抗菌感受性試驗粉末包括特定量的抗菌藥粉裝於瓶內，用於臨床體外實驗以確定病原菌對這些藥劑的敏感性。測試結果用來選擇治療細菌感染疾病之抗菌劑。	2
C.1645 全自動短期培養抗生素感受性試驗系統 (Fully automated short-term incubation cycle antimicrobial susceptibility system)	全自動短孵育期抗生素感受性試驗系統為將抗生素藥劑納入一系統，用來判定由臨床檢體分離出之致病細菌體外藥物感受性的一種器材。由短孵育期（小於16小時）獲得之試驗結果，可作為治療疾病之抗生素選擇。	2

## 三、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣

1. 預期用途，其內容得包含：檢測標的（適用的菌種與抗生素種類），器材檢測方式(搭配自動化儀器檢測或手動檢測)，最低抑菌濃度（MIC）。
2. 預期的使用者（專業使用者）。
3. 器材的作用原理及規格。
4. 器材所有組成及主成分（如：抗生素）之濃度、含量百分比或總量。
5. 檢體採集及其運送、處理、保存的材料、方法與保存時間。
6. 自動化試驗所使用的儀器及其特性之敘述。
7. 所使用軟體之敘述（如器材包含儀器）。
8. 器材的組件，包含各種組合或包裝的完整清單。

9. 配件及使用上所需之相關產品（如：接種液、品管菌株）。
10. 所有建議的品管菌株，並提供每種抗生素的預期結果。
11. 檢驗結果判讀之說明及其注意事項，應包含各種抗生素的MIC解釋標準。
12. 器材的性能規格。
13. 器材之儲存條件及保存期限。
14. 檢驗方法之限制，其內容得包含：所有已知會干擾器材性能的物质、操作技術及程序的錯誤等。

#### 四、性能測試

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考基準或採認標準
1. 準確度 (Accuracy)	<p>應與 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 或 International Organization for Standardization (ISO) 等標準組織規範之 MIC 參考方法 (reference method)，例如：培養基微量稀釋法 (broth microdilution)，在足以代表擬申請器材最終檢驗環境的地點 (如：臨床實驗室) 至少3處進行準確度測試。參考方法應適用於擬申請器材宣稱之菌種、抗生素種類及其濃度範圍。</p> <p>每一處測試地點每種抗生素應至少評估100株新鮮菌株，該等菌株應自臨床樣本分離，接種於固態培養基後至進行測試之期間不得逾7日，且不得經冷凍保存，並應分別來自不同患者，且應涵蓋不同感受性程度之菌株 (如：50%感受性和50%抗藥性菌株)。若新鮮菌株取得不易，可透過儲備菌株補充菌株數量，惟儲備菌株數量不得超過總測試菌株數量50%。</p>	<p>US FDA (2009)<sup>2</sup></p> <p>ISO 20776-2 (2021)<sup>3</sup></p> <p>CLSI M52 (2015)<sup>4</sup></p>

	<p>擬申請器材與參考方法比對之基本一致率 (Essential Agreement, EA) 及類別一致率 (Category Agreement, CA) 皆應<math>\geq 90\%</math>。</p> <p>若擬申請器材之<b>類別</b>檢測結果 (感受性或抗藥性)與參考方法不一致, 其主要差異 (Major Discrepancy, MD) 或非常主要差異 (Very Major Discrepancy, VMD) 皆應<math>&lt; 3\%</math>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本一致率(EA):擬申請器材的測試結果與參考方法 MIC 測定結果於<math>\pm 1</math>階2倍稀釋濃度範圍內之比率。</li> <li>● 類別一致率 (CA):擬申請器材與參考方法之間的類別結果 (感受性、中間性和抗藥性) 之一致率。</li> <li>● 主要差異 (MD):參考方法結果為感受性, 而擬申請器材的結果為抗藥性之比率。</li> <li>● 非常主要差異(VMD):參考方法結果為抗藥性, 而擬申請器材的結果為感受性之比率。</li> </ul>	
<p>2. 品質控制 (Quality Control)</p>	<p>執行性能測試的每個測試地點應每日以CLSI或European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) 等國際組織規範之品管菌株執行測試, 每個地點至少應執行20個品管測試, 且95%的測試結果需在預期濃度範圍內。</p> <p>若僅一株品管菌株於任何一天的測試結果不符合預期濃度範圍, 應重複測試該品管菌株並評估該日性能測試數據之可接受性; 若多株品管菌株於任何一天的測試結果不符合預期濃度範圍, 則該日性能測試數</p>	<p>US FDA (2009)<sup>2</sup> ISO 20776-2 (2021)<sup>3</sup></p>

	據為無效，並應重複測試所有超出範圍的菌株，若重測結果仍異常，應調查原因並於矯正完成前暫停性能測試。	
3. 精密度 (Precision)	精密度測試應於3個地點各測試10個菌株3天，每個菌株進行3重複測試，且每次測試使用不同次製備的接種檢體 (Different Inoculum)。  其中95%的測試結果需在±1階2倍稀釋濃度範圍內。	US FDA (2009) <sup>2</sup>
4. 安定性 (Stability)	參照本署「體外診斷醫療器材安定性評估技術基準」。  提供器材的有效期間及其於宣稱之儲存條件下的開封前、後安定性評估資料。	體外診斷醫療器材安定性評估技術基準(2021) <sup>5</sup>  CLSI EP25 Ed2 (2023) <sup>6</sup>  ISO 23640 (2011) <sup>7</sup>
5. 標示 (Labeling)	參照本署「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」。  考量器材特性，建議加註相關警語，例如：若本產品檢測特定細菌對於特定抗生素感受性結果超出非常主要差異 (VMD) 或主要差異 (MD) 之可接受範圍，應使用其他替代方法進行測試；僅可使用系統搭配的接種培養液，使用其他培養液可能導致錯誤的結果；如果該抗生素是患者治療的關鍵，請勿僅憑本產品測試結果作為唯一臨床決策依據。	體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則 (2021) <sup>8</sup>

### 參考文獻

1. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材查驗登記須知 (2021)
2. US FDA guidance: Class II Special Controls Guidance Document:

Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (2009)

3. ISO 20776-2 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices (2021)
4. CLSI M52 Ed1, Verification of Commercial Microbial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems (2015)
5. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材安定性評估技術基準 (2021)
6. CLSI EP25 Ed2, Evaluation of Stability of In Vitro Medical Laboratory Test Reagents, 2nd Edition (2023)
7. ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (2011)
8. 食品藥物管理署。體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則 (2021)