

[9] 徐武生, 于建斌, 罗杨, 等. 50 岁以上带状疱疹患者后遗神经痛的 影响因素及其防治[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2014, 18(12):1260-1261.

[10] 孔宇虹, 李元文, 杨碧莲, 等. 带状疱疹后遗神经痛发病相关因素流行病学分析[J]. 环球中医药, 2014, 7(12):909-914.

[11] 佟长顺. 带状疱疹 186 例临床分析[J]. 皮肤病与性病, 2016, 28(4):10-11.

[12] 周乃慧, 钱齐宏, 杨子良, 等. 207 例带状疱疹临床特征及预后因素分析[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2017, 8(11):1481-1484.

(收稿日期:2019-03-07 修回日期:2019-06-08)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.20.024

## VITEK2 Compact 系统中国定制药敏卡片检测 大肠埃希菌和克雷伯菌属结果准确性探讨\*

陶佳<sup>1,2</sup>, 韩鹏鹏<sup>3</sup>, 王文<sup>1</sup>, 李刚<sup>1</sup>, 赵梅<sup>1</sup>,  
马红<sup>1</sup>, 李莎莎<sup>1</sup>, 贾伟<sup>1△</sup>

1. 宁夏医科大学总医院医学实验中心, 宁夏银川 750004; 2. 宁夏医科大学基础医学院, 宁夏银川 750004; 3. 宁夏医科大学总医院心脑血管病医院检验科, 宁夏银川 750002

**摘要:**目的 评估 VITEK2 Compact 系统中国定制卡片 AST-N334 和 AST-N335 测定肠杆菌科细菌体外药敏试验的可靠性。方法 选取 2010 年 1 月至 2015 年 8 月宁夏医科大学总医院医学实验中心分离的肠杆菌科细菌 80 株, 其中大肠埃希菌 30 株, 克雷伯菌属 50 株, 采用琼脂稀释法/肉汤稀释法作为参考方法, 评估 AST-N334 和 AST-N335 药敏卡检测结果与参考方法检测结果的分类标准符合率、非常重大错误、重大错误和一般错误。结果 AST-N334 药敏卡检测大肠埃希菌、克雷伯菌属的分类标准符合率分别为 94.5%、96.3%, AST-N335 药敏卡检测大肠埃希菌、克雷伯菌属的分类标准符合率分别为 95.1%、98.2%。两种卡片中大多数药物检测结果与稀释法的分类标准符合率均在 90.0% 以上, 亚胺培南、阿米卡星、左氧氟沙星、美罗培南等均为 100.0%, 但其他药物出现不同类型的错误。结论 中国定制卡片 AST-N334 和 AST-N335 检测大肠埃希菌和克雷伯菌属的药敏试验结果具有较高的准确性, 与稀释法有较好的一致性, 能满足临床要求。

**关键词:** 中国定制卡片; AST-N334 药敏卡; AST-N335 药敏卡; 药敏试验; 评估

中图分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2019)20-2999-03

近年来, 由于抗菌药物的不合理使用, 细菌耐药形势不容乐观, 耐药菌株在不同国家和地区的流行趋势也不同<sup>[1]</sup>。另外, 不同国家对抗菌药物的管理方式不同, 临床医生对抗菌药物的使用方式也不统一, 造成同一种药敏卡不能满足所有国家的微生物药敏需求。为此, 法国生物梅里埃公司组织专家精心设计了一款符合中国临床病原体分离情况及中国医生用药习惯的“VITEK2 中国定制药敏卡”, 该卡片的设计既汇总了近几年中国抗感染治疗专家共识, 又充分考虑了中国临床需求与细菌耐药形势, 全面覆盖常用菌种, 进一步提升了药敏试验效率。大肠埃希菌和克雷伯菌属是临床常见的条件致病菌, 能引起严重感染, 宁夏医科大学总医院临床标本分离的病原菌中大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌分别为第 1 位和第 2 位<sup>[2]</sup>, 为探讨国家定制卡片 AST-N334 和 AST-N335 检测大肠埃希菌和克雷伯菌属的敏感性、准确性和可靠性, 本研究对两种卡片的药敏试验检测结果与稀释法进行比较, 现报道如下。

### 1 材料与方法

**1.1 菌株** 选取 2010 年 1 月至 2015 年 8 月宁夏医科大学总医院医学实验中心分离出的非重复大肠埃希菌 30 株, 克雷伯菌属细菌 50 株。

**1.2 试剂与培养基** VITEK2 AST-N334 药敏卡、AST-N335 药敏卡、琼脂为法国生物梅里埃公司产品。MH 琼脂和 MH 肉汤培养基购自英国 OXOID 公司, 药物粉末购自大连美仑生物有限公司。

### 1.3 方法

**1.3.1 试卡法** 按仪器操作说明及试卡说明书进行, 纯培养的菌株调成 0.50~0.63 麦氏单位菌悬液, 吸取菌液 145 μL 加入另一装有 3 mL 0.45% 无菌盐水的试管中, 混匀。插入相应药敏卡, 放入填充仓, 填充完成后转移至孵育仓进行药敏测定。并用相应质控菌株进行质控, 均在控。质控菌株选择: AST-N335 选用 ATCC 25922、ATCC 27853、ATCC 35218; AST-N334 选用 ATCC 25922、ATCC 27853、ATCC 35218、ATCC 700603。

**1.3.2 琼脂稀释法** 分别配制好 10 倍的药物溶液,

\* 基金项目: 宁夏医科大学校级项目(XZ2018008)。

△ 通信作者, E-mail: jiawei6365@126.com。

然后将高压灭菌过的 MH 琼脂冷却至 48~50 °C, 每个 9 cm 直径的培养皿加入 2.4 mL 药物和 21.6 mL 琼脂混匀, 做好标记, 冷却备用。0.5 麦氏单位菌悬液稀释 10 倍, 依次加入点种板小孔, 每批均需有质控菌株位置和空白对照位置, 先点种质控前平板, 再由低浓度向高浓度点种, 接种好后置 35 °C 孵育箱孵育 18~24 h, 观察结果。除妥布霉素外, 其他抗菌药物均采用琼脂稀释法测定。

**1.3.3 肉汤稀释法** 将药物溶液在 96 孔板倍比稀释, 每孔 100 μL, 将 0.5 麦氏单位菌悬液稀释 1 000 倍后向含有药物的孔内加入 100 μL 菌悬液, 每株菌设有阴性对照和阳性对照。接种好后置 35 °C 孵育箱孵育 18~24 h, 观察结果。妥布霉素采用肉汤稀释法测定。

**1.3.4 药敏试验结果分析** 药敏试验结果按以下 4 种情况进行分析<sup>[3]</sup>: (1) 标准符合率 (CA), VITEK2 药敏试验结果与稀释法结果利用 2015 年美国临床实验室标准化协会 (CLSI)<sup>[4]</sup> 标准进行解释, 其结果完全一致; (2) 非常重大错误 (VME), 稀释法结果为耐药, 而 VITEK2 药敏试验结果为敏感; (3) 重大错误 (ME), 稀释法结果为敏感, 而 VITEK2 药敏试验结果为耐药; (4) 一般错误 (MIE), 稀释法结果为敏感或耐药, 而 VITEK2 药敏试验结果为中介; 或稀释法结果为中介, 而 VITEK2 药敏试验结果为敏感或耐药。

## 2 结 果

本研究中菌株使用国家定制卡片进行药敏试验测定, 所得结果与参考方法测定结果进行对照分析, 见表 1~4。AST-N334 卡片检测结果中, 产生 VME 情况为: 大肠埃希菌中厄他培南 1 株, 克雷伯菌属中头孢曲松 2 株。产生 ME 情况为: 大肠埃希菌中复方磺胺甲噁唑 2 株, 克雷伯菌属中头孢吡肟 3 株, 头孢曲松 1 株。产生 MIE 情况为: 大肠埃希菌中产生 MIE 共 21 株, 克雷伯菌属中产生 MIE 共 20 株。AST-N335 卡片检测结果中, 没有产生 VME; 产生 ME 为: 大肠埃希菌中, 头孢吡肟 2 株, 克雷伯菌属中未出现。产生 MIE 情况为: 大肠埃希菌中产生 MIE 共 23 株, 克雷伯菌属中产生 MIE 共 13 株。

表 1 大肠埃希菌 AST-N334 药敏卡片结果与稀释法药敏试验结果比较 (n=30)

抗菌药物	敏感 (n)	中介 (n)	耐药 (n)	CA (%)	VME (n)	ME (n)	MIE (n)
阿米卡星	29	0	1	100.0	0	0	0
阿莫西林/克拉维酸	18	6	6	76.7	0	0	7
头孢吡肟	21	2	7	93.3	0	0	2
头孢哌酮/舒巴坦	27	1	2	90.0	0	0	3
头孢他啶	20	2	8	96.7	0	0	1
头孢西丁	21	4	5	90.0	0	0	3
头孢曲松	13	0	17	100.0	0	0	0

续表 1 大肠埃希菌 AST-N334 药敏卡片结果与稀释法药敏试验结果比较 (n=30)

抗菌药物	敏感 (n)	中介 (n)	耐药 (n)	CA (%)	VME (n)	ME (n)	MIE (n)
厄他培南	28	1	1	86.7	1	0	3
头孢呋辛	11	2	17	100.0	0	0	0
左氧氟沙星	11	3	16	100.0	0	0	0
亚胺培南	30	0	0	100.0	0	0	0
替加环素	30	0	0	100.0	0	0	0
哌拉西林/他唑巴坦	22	4	4	93.3	0	0	2
复方磺胺甲噁唑	13	0	17	100.0	0	2	0
合计	294	25	101	94.5	1	2	21

表 2 克雷伯菌属 AST-N334 药敏卡片结果与稀释法药敏试验结果比较 (n=50)

抗菌药物	敏感 (n)	中介 (n)	耐药 (n)	CA (%)	VME (n)	ME (n)	MIE (n)
阿米卡星	47	0	3	100.0	0	0	0
阿莫西林/克拉维酸	36	7	7	90.0	0	0	5
头孢吡肟	47	0	3	94.0	0	3	0
头孢哌酮/舒巴坦	45	2	3	96.0	0	0	2
头孢他啶	44	2	4	92.0	0	0	4
头孢西丁	45	0	5	98.0	0	0	1
头孢曲松	42	0	8	94.0	2	1	0
厄他培南	50	0	0	100.0	0	0	0
头孢呋辛	36	2	12	92.0	0	0	4
左氧氟沙星	45	1	4	100.0	0	0	0
亚胺培南	50	0	0	100.0	0	0	0
替加环素	48	1	1	98.0	0	0	1
哌拉西林/他唑巴坦	39	3	8	98.0	0	0	1
复方磺胺甲噁唑	42	0	8	96.0	0	0	2
合计	616	18	66	96.3	2	4	20

表 3 大肠埃希菌 AST-N335 药敏卡片结果与稀释法药敏结果比较 (n=30)

抗菌药物	敏感 (n)	中介 (n)	耐药 (n)	CA (%)	VME (n)	ME (n)	MIE (n)
阿米卡星	30	0	0	100.0	0	0	0
头孢吡肟	20	2	8	86.7	0	2	2
头孢哌酮/舒巴坦	27	1	2	90.0	0	0	3
头孢他啶	20	3	7	93.3	0	0	2
黏菌素	30	0	0	100.0	0	0	0
多西环素	8	5	17	90.0	0	0	3
米诺环素	23	0	7	96.7	0	0	1
美罗培南	30	0	0	100.0	0	0	0
环丙沙星	10	2	18	90.0	0	0	3
左氧氟沙星	9	5	16	100.0	0	0	0
亚胺培南	30	0	0	100.0	0	0	0
替加环素	30	0	0	100.0	0	0	0
哌拉西林/他唑巴坦	27	2	1	96.7	0	0	1
替卡西林/棒酸	18	4	8	90.0	0	0	3
氨基曲南	19	0	11	96.7	0	0	1
妥布霉素	22	6	2	96.7	0	0	1
复方磺胺甲噁唑	27	1	2	90.0	0	0	3
合计	380	31	99	95.1	0	2	23

表 4 克雷伯菌属 AST-N335 药敏卡片结果与  
稀释法药敏结果比较 (n=50)

抗菌药物	敏感 (n)	中介 (n)	耐药 (n)	CA (%)	VME (n)	ME (n)	MIE (n)
阿米卡星	45	0	5	100.0	0	0	0
头孢吡肟	49	0	1	100.0	0	0	0
头孢哌酮/舒巴坦	45	2	3	96.0	0	0	2
头孢他啶	44	0	6	96.0	0	0	2
黏菌素	49	0	1	100.0	0	0	0
多西环素	35	3	12	94.0	0	0	3
米诺环素	41	1	8	96.0	0	0	2
美罗培南	50	0	0	100.0	0	0	0
环丙沙星	41	1	8	100.0	0	0	0
左氧氟沙星	41	1	8	100.0	0	0	0
亚胺培南	50	0	0	100.0	0	0	0
替加环素	49	0	1	100.0	0	0	0
哌拉西林/他唑巴坦	37	5	8	98.0	0	0	1
替卡西林/棒酸	41	2	7	98.0	0	0	1
氨曲南	44	0	6	96.0	0	0	2
妥布霉素	41	3	6	100.0	0	0	0
复方磺胺甲噁唑	39	0	11	100.0	0	0	0
合计	741	18	91	98.2	0	0	13

### 3 讨 论

药敏试验结果的准确性直接影响临床医生对药物的正确选择<sup>[5-6]</sup>。全自动微生物分析仪因其操作简单、快捷,其应用越来越多,而药敏试验结果的准确性也成为临床微生物工作人员关注的重点<sup>[7-10]</sup>。本研究主要评估中国定制卡片 AST-N334 和 AST-N335 对大肠埃希菌和克雷伯菌属药敏试验结果的准确性。本研究结果显示,AST-N334 药敏卡检测大肠埃希菌、克雷伯菌属分类 CA 分别为 94.5%、96.3%,AST-N335 药敏卡检测大肠埃希菌、克雷伯菌属分类 CA 分别为 95.1%、98.2%,在全部 80 株细菌检测结果中 CA 为 96.5%,VME 为 0.1%,ME 为 0.3%,MIE 为 3.1%,药敏试验结果具有较高的准确性,与稀释法有较好的关联,能够满足临床要求。其中阿米卡星、亚胺培南、美罗培南、黏菌素等与参考方法 CA 可达到 100.0%,其他大部分药物均在 90.0%以上。阿莫西林/克拉维酸、厄他培南、头孢吡肟在大肠埃希菌检测中 CA 低于 90.0%,可能是由于本研究中菌株数量较少。

本研究结果显示,AST-N334 和 AST-N335 对大肠埃希菌和克雷伯菌属的药敏检测具有较高的准确

性,并且两种卡片所包含的抗菌药物更适合中国临床需求与细菌耐药形势,能够进一步提升药敏试验效率。但是,由于本研究中菌株数量有限,因此有必要对其进行更大标本量的评估,以进一步验证其药敏试验测定性能。

### 参考文献

- [1] 国家卫生计生委合理用药专家委员会全国细菌耐药监测网. 2015 年全国细菌耐药监测报告[J]. 中国执业药师, 2016, 13(3):3-8.
- [2] 王文,陶佳,李刚,等. 2017 年宁夏医科大学总医院细菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2018, 18(5):534-540.
- [3] 王瑶,徐英春,谢秀丽. 全自动微生物鉴定药敏分析仪对临床相关细菌药敏测定能力的评估[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9):1052-1055.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2015.
- [5] 王燕,钱耀先,陈俊,等. VITEK2-COMPACT 全自动微生物分析仪的正确度验证[J]. 现代医药卫生, 2015, 31(10):1524-1528.
- [6] 武爱荣,安良,黄波,等. VITEK-2 Compact AST-GN16 检测鲍曼不动杆菌对阿米卡星和哌拉西林-他唑巴坦药敏结果的准确性评价[J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(6):136-139.
- [7] MUNOZDAVILA M J, ROIG M, YAGUE G, et al. Comparative evaluation of Vitek 2 identification and susceptibility testing of urinary tract pathogens directly and isolated from chromogenic media[J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2013, 32(6):773-780.
- [8] GHERARDI G, ANGELETTI S, PANITTI M, et al. Comparative evaluation of the Vitek-2 Compact and Phoenix systems for rapid identification and antibiotic susceptibility testing directly from blood cultures of Gram-negative and Gram-positive isolates[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2012, 72(1):20-31.
- [9] NAKASONE I, KINJO T, YAMANE N, et al. Laboratory-based evaluation of the colorimetric VITEK-2 Compact system for species identification and of the Advanced Expert System for detection of antimicrobial resistances: VITEK-2 Compact system identification and antimicrobial susceptibility testing[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2007, 58(2):191-198.
- [10] 刘云,万玉香,马炜,等. VITEK 2 Compact 检测耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌对阿米卡星药敏结果的准确性评价[J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(1):133-136.