



微生物快速鉴定药敏解决方案



...a part of *VITEK® Solutions*

生物梅里埃公司
大客户经理 张爽

PIONEERING DIAGNOSTICS

精准检验，解开困扰病人18年感染元凶！

南山呼吸 7月2日

2000年时李女士出现咯血症状，之后反复出现咯血、发热、胸痛和大量咳痰等症状。历经18年！



点击上方蓝字关注我们哦！



完整结果

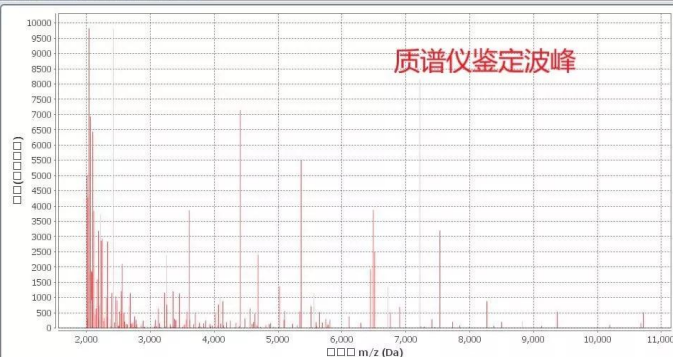
99.9% 皮斯诺卡菌

标本号	0318050296-2	0318050296-3
方法名称/主机	VITEK® MS VITEKMSAC001	VITEK® MS VITEKMSAC001
细菌名称	Nocardia farcinica 99.9%	Nocardia farcinica 99.9%
确定时间	18-5-9 AM11:23	18-5-9 AM11:23

图例释义: 传送 LIS 删除

↑ VITEK® MS结果复查 VITEK® MS复查详情

图例释义: 确认所选项目 添加备注



十八载反复诊治无果 苦不堪言



质谱拥有更为强大的菌谱库，解决了**厌氧菌、链球菌、阳性杆菌、诺卡菌、丝状真菌和分枝杆菌**等病原菌难鉴定的问题

● Vitek 2 全自动鉴定药敏仪目前可鉴定550种菌种

- 质谱菌种V3数据库：目前涵盖**1046种**，包括：
- 882种细菌
 - 49种分枝杆菌及15种诺卡菌
- 164种酵母菌和霉菌
 - 81种丝状真菌



CLSI M58 2017年4月发布 MALDI-TOF MS方法鉴定微生物指导方针



Contents

Abstract.....	i
Committee Membership.....	iii
Foreword.....	vii
Chapter 1: Introduction.....	1
1.1 Scope.....	1
1.2 Background.....	2
1.3 Standard Precautions.....	5
1.4 Terminology.....	5
Chapter 2: The MALDI-TOF MS Process.....	9
2.1 Selecting Isolates for MALDI-TOF MS Analysis.....	11
2.2 Preparing Isolates for MALDI-TOF MS Analysis.....	13
2.3 Interpreting Results, Troubleshooting, and Performing Supplemental Testing.....	23
2.4 Reporting Guidelines.....	31
Chapter 3: Quality System Essentials for Microbial Identification Using MALDI-TOF MS.....	37
3.1 Facilities and Safety.....	37
3.2 Personnel: Guidelines for Training and Competence Assessment.....	40
3.3 Process Management: Integrating MALDI-TOF MS Into an Existing Diagnostic Laboratory Operation.....	42
3.4 Process Management: Guidelines for End-User Verification of Microorganism Identification by MALDI-TOF MS.....	47
3.5 Process Management: Ensuring Quality in MALDI-TOF MS Testing.....	51
Chapter 4: Conclusion.....	56
Chapter 5: Supplemental Information.....	56
References.....	57
Additional Resources.....	62
Appendix A. Example Quick Reference Guide for MALDI-TOF MS Identification Testing of Microorganisms.....	63
Appendix B. Common MALDI-TOF MS Reagents/Consumables and General Use Guidelines.....	64
Appendix C. MALDI-TOF MS Training Checklist Example.....	66
Appendix D. Technical Training and Competence Assessment Form Example.....	67
Appendix E. Validating Novel or Customized Spectral Databases.....	70
Appendix F. Example Verification Protocols.....	72
The Quality Management System Approach.....	78
Related CLSI Reference Materials.....	79

CLSI M58文件针对在医学实验室中使用MALDI-TOF MS的用户提供指导，包括对分析前样本的准备、分析过程、结果的判读、报告、问题处理以及质量体系的建立等；

- 在对性能特性的描述中，文件首先肯定了MALDI-TOF MS比传统生化表型的鉴定方法更为可靠，接着也提出，数据库仍然是影响其性能表现的关键因素。

1.2.4 Limitations of MALDI-TOF MS

Despite its many advantages, there are several limitations to using MALDI-TOF MS for microbial identification. Sometimes the method fails to produce a high-confidence result, necessitating repeated MALDI-TOF MS analysis and/or the use of supplemental identification methods. In addition, certain closely related microorganisms cannot be distinguished from one another using MALDI-TOF MS, again, necessitating supplemental testing for definitive identification. These limitations may improve over time as spectral databases expand and methods for analyzing spectra are refined. Other limitations include the high up-front instrument system cost and the high cost of related service contracts.¹⁰

- “当使用基因测序作为参考方法时，MALDI-TOF MS相比传统的生化表型鉴定方法有更好的表现，而不同系统间在性能上可能表现出不同程度的差异，而这种差异归因于系统的图谱数据库的不同，而随着技术发展，数据库也会不断扩展、完善”
- “某些情况下，该方法不能提供一个高可信度的结果，一些特定的近缘种之间通过MALDI-TOF也不能区分，这时候需要一些补充试验来获得决定性的鉴定结果。这些局限性随着数据库的不断扩展和计算方法的改善可能得到解决”

梅里埃专注于VITEK MS性能的不不断提高

2011-2016: MS V1→V2→V3 → **V3.2** (2018)

Knowledge Base
V3.0
Clinical
Development

Moulds and
Mycobacteria/
Nocardia
preparation kit
development.

New acquisition
station
development.
Required to
enhance spectra
quality for liquid
preparation
samples

Knowledge Base
V3.1
Industry
Development

Clinical trials
Mycobacteria
Nocardia &
Moulds.

Equivalence study
Bacteria & yeasts

September 2015
Launch VITEK MS
V3
ex US



VITEK MS Plus



IVD系统

临床常规工作：1046种菌

高通量：可同时检测192株菌

整合ID//AST//LIS于一体



RUO系统

开放的数据库鉴定微生物
开展研究项目：细菌耐药
机制检测、流行病学分析等

1



标本准备

2

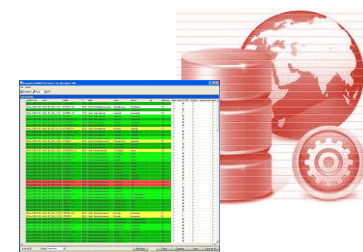
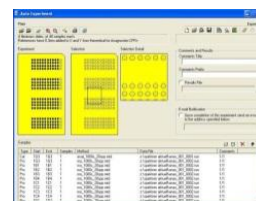
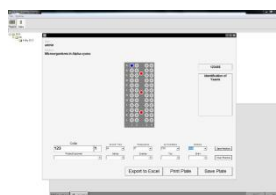


检测质谱

3



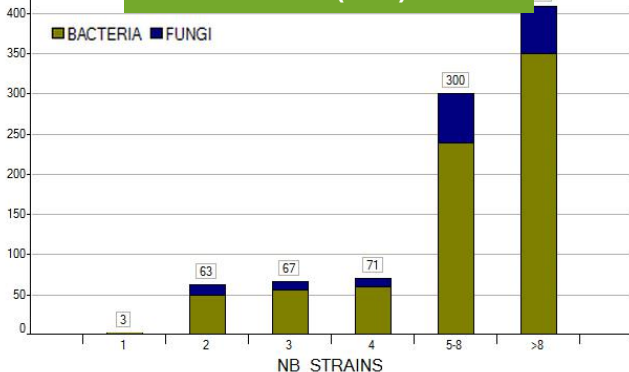
查看结果



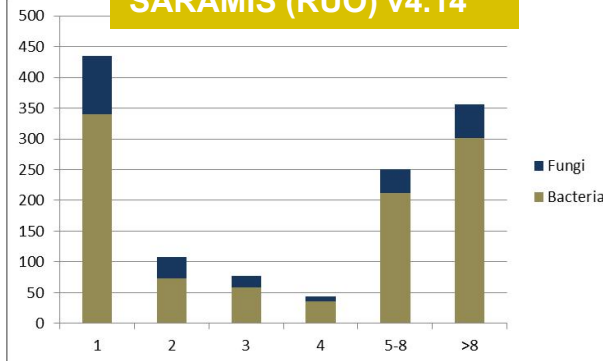
用户可简单的在IVD和RUO之间自由切换，在保证合规和IVD相关法规要求的同时，实现最大的数据覆盖。

临床 (IVD) 与科研 (RUO) 的数据库

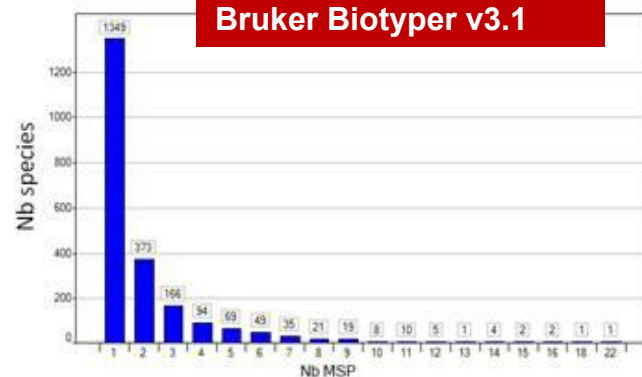
VITEK MS (IVD) V3.0



SARAMIS (RUO) v4.14



Bruker Biotyper v3.1



接近60%的菌种只有一株菌。



- 1,046 种菌
- 15,172 建库菌株
- 平均: 15 株/种

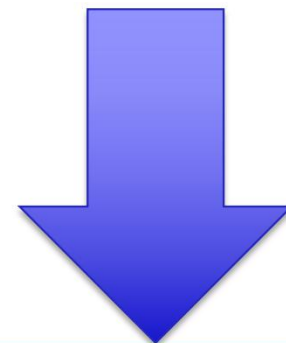


- 1,585 种菌
- 10,966 建库菌株
- 平均: 6.9 株/种



- 26,000 建库菌株
- 平均: **13.6 株/种**

VS



- 5,627 建库菌株
- 平均: **2.5 株/种**

定期对数据库进行免费的升级

VITEK MS**独家**获批用于临床3种疑难菌的鉴定



传统鉴定方法

问题

分枝杆菌	抗酸染色、鉴定培养基、生化反应	生物安全性低、操作复杂耗时
诺卡菌	抗酸染色、生化反应	操作复杂耗时
霉菌	镜下形态学检查	准确性不高、极其依赖经验

Vitek MS 全球独家获批FDA、CE/IVD和CFDA对于3种疑难菌的鉴定
彻底从速度和准确度上革新了3种菌的鉴定工作



VITEK® MS V3.2 数据库升级即将进行! (2018年IVD数据库即将更新至1316种)

272 个新增菌种 (217 种细菌和55 种真菌) 包括:

**首个 CE/IVD 通过的数据
库用于布鲁氏菌的鉴定!**
区分鉴定9 种布鲁氏菌



布鲁氏菌

**新发病原体:按蚊伊丽莎白金
菌**,在ICU病人中感染引起高死
亡率,2015-2016在美国威斯
康星州爆发感染



伊丽莎白金菌

**“厌氧菌感染在临床上已经变得越来越
值得关注, 因为厌氧菌对某些常见抗生
素都存在耐药性。厌氧菌的分离、鉴定
对于选择哪些抗生素至关重要**



厌氧菌



丝状真菌



酵母菌



支原体

全球新发病原体:耳道念珠菌,
CDC报道, 对于一线抗真菌药物
如氟康唑普遍耐药, 并可发展至
对于其他抗真菌药物的耐药

VITEK MS KB 3.2在关键菌种上的鉴定扩展带来更多的临床价值



VITEK MS整体鉴定结果正确率高达93.9%

BIOMÉRIEUX

FDA最新资料

Organism Group	Correction Identification (ID)			Single Choice Incorrect ID (no. of results)	Low Discrim. Incorrect Genus (no. of results)	Low Discrim. Multiple Genera (no. of results)	No ID ¹ (no. of results)
	Correct Single Choice (no. of results)	Low Discrim.* Correct Genus (no. of results)	Combined Correct Single Choice and Low Discrim. Correct Genus (no. of results)				
革兰阳性菌	89.5% (2020/2256)	4.0% (90/2256)	93.5% (2110/2256) 95% CI [92.4 ; 94.5]%	0.6% (13/2256)	0.0% (1/2256)	2.1% (48/2256)	3.7% (84/2256)
革兰阴性菌	83.8% (3062/3656)	9.0% (329/3656)	92.8% (3391/3656) 95% CI [91.9 ; 93.6]%	1.1% (39/3656)	0.3% (11/3656)	2.8% (104/3656)	3.0% (111/3656)
酵母样真菌	95.3% (1102/1156)	1.0% (11/1156)	96.3% (1113/1156) 95% CI [95.0 ; 97.3]%	0.2% (2/1156)	0.0% (0/1156)	0.6% (7/1156)	2.9% (34/1156)
丝状真菌	91.2% (1376/1508)	1.5% (22/1508)	92.7% (1398/1508) 95% CI [91.3 ; 94.0]%	0.9% (13/1508)	0.0% (0/1508)	0.4% (6/1508)	6.0% (91/1508)
分枝杆菌	96.5% (777/805)	0.0% (0/805)	96.5% (777/805) 95% CI [95.0 ; 97.7]%	0.4% (3/805)	0.0% (0/805)	0.0% (0/805)	3.1% (25/805)
固体培养 液体培养	• <i>Mycobacterium</i> Solid	97.4% (713/732)	97.4% (713/732) 95% CI [96.0 ; 98.4]%	0.1% (1/732)	0.0% (0/732)	0.0% (0/732)	2.5% (18/732)
	• <i>Mycobacterium</i> Liquid	87.7% (64/73)	87.7% (64/73) 95% CI [77.9 ; 94.2]%	2.7% (2/73)	0.0% (0/73)	0.0% (0/73)	9.6% (7/73)
诺卡菌	89.3% (341/382)	8.6% (33/382)	97.9% (374/382) 95% CI [95.9 ; 99.1]%	0.8% (3/382)	0.0% (0/382)	0.0% (0/382)	1.3% (5/382)
Total	88.9% (8678/9763)	5.0% (485/9763) ²	93.9% (9163/9763) 95% CI [93.4 ; 94.3]%	0.7% (73/9763)	0.1% (12/9763)	1.7% (165/9763) ³	3.6% (350/9763)

*Discrim = Discrimination

¹² = Includes No ID (Bad Spectra, Not Enough Peaks, Too Many Peaks (Bad Spectrum), or No ID (Good Spectrum)

案例分享（一）丝状真菌质谱鉴定与ITS测序的比较

菌种	形态学	质谱鉴定结果	ITS鉴定	符合率
烟曲霉	烟曲霉（11/18）	烟曲霉（18/18）	烟曲霉（15/18）	83.3%
聚多曲霉	杂色曲霉（0/3）	聚多曲霉（3/3）	聚多曲霉（3/3）	100%
杂色曲霉	杂色曲霉（3/4）	杂色曲霉（4/4）	杂色曲霉（4/4）	100%
构巢曲霉	构巢曲霉（2/2）	构巢曲霉（2/2）	构巢曲霉（2/2）	100%
黄曲霉	黄曲霉（8/8）	黄曲霉/米曲霉（8/8）	黄曲霉（8/8）	100%
黑曲霉	黑曲霉（5/5）	黑曲霉复合群（5/5）	黑曲霉（5/5）	100%
土曲霉	土曲霉（2/2）	土曲霉复合群（2/2）	土曲霉（2/2）	100%
桔青霉	产黄青霉（0/1）	桔青霉（1/1）	桔青霉（1/1）	100%
红色毛癣菌	红色毛癣菌（10/13）	红色毛癣菌（13/13）	红色毛癣菌（13/13）	100%
趾间毛癣菌	须毛癣菌（6/11）	趾间毛癣菌（11/11）	趾间毛癣菌（11/11）	100%
断发毛癣菌	红色毛癣菌（0/1）	断发毛癣菌（1/1）	断发毛癣菌（1/1）	100%
紫色毛癣菌	紫色毛癣菌（1/1）	紫色毛癣菌（1/1）	无结果	0
犬小孢子菌	犬小孢子菌（1/2）	犬小孢子菌（2/2）	犬小孢子菌（2/2）	100%
新月弯孢霉	新月弯孢霉（3/3）	穗状弯孢霉（0/3）	新月弯孢霉（3/3）	0
茄病镰刀菌	茄病镰刀菌（2/3）	茄病镰刀菌（1/3）	茄病镰刀菌（3/3）	33.3%
轮状镰刀菌	镰刀菌（0/1）	无结果	轮状镰刀菌（1/1）	0
尖孢镰刀菌	镰刀菌（0/1）	无结果	尖孢镰刀菌（1/1）	0
阿萨希毛孢子菌	阿萨希毛孢子菌（4/4）	阿萨希毛孢子菌（4/4）	阿萨希毛孢子菌（4/4）	100%
粘状毛孢子菌	阿萨希毛孢子菌（0/6）	粘状毛孢子菌（6/6）	粘状毛孢子菌（6/6）	100%
总数			89株	90.5%

MS解决厌氧菌鉴定困难的问题

菌名	标本种类
梭形梭菌	血
产气荚膜梭菌	血
脆弱拟杆菌	血
普通拟杆菌	血
产气荚膜梭菌	血
难辨梭状芽胞杆菌	血
败毒梭菌	血
溶组织梭菌	血
多形拟杆菌	血
迟缓埃格特菌	血
二路普雷沃尔菌	血
产黑色素普雷沃尔菌	血
痤疮丙酸杆菌	血
解糖葡萄球菌	羊水
索氏梭菌	血
第三梭菌	血

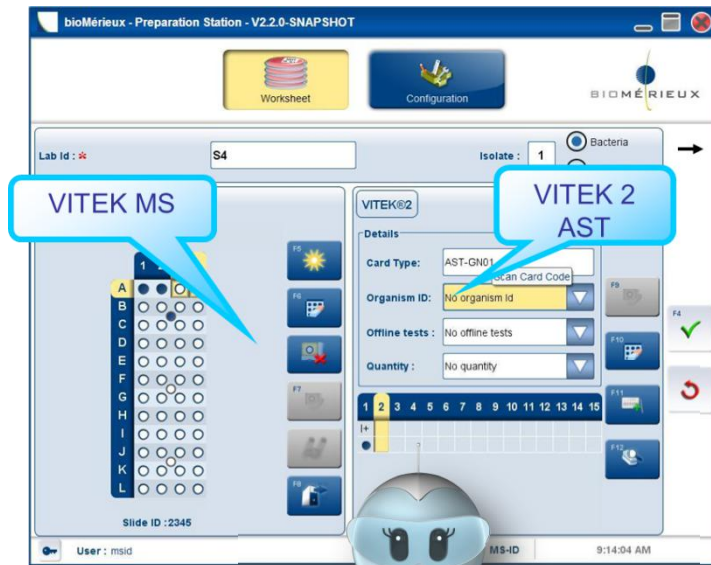
质谱技术的临床应用

真菌	苛养菌	革兰阳性杆菌	分枝杆菌、诺卡菌	其他
烟曲霉	假肺炎链球菌	解脲寡源杆菌	脓肿分枝杆菌	人苍白杆菌
聚多曲霉	肺炎链球菌（自溶）	假白喉棒状杆菌	隐藏分枝杆菌	腔隙莫拉菌
杂色曲霉	流感嗜血杆菌（生殖道）	无枝菌酸棒状杆菌	耻垢分枝杆菌	粘滑罗氏菌
构巢曲霉	毗邻颗粒链球菌	卡明斯节杆菌	龟分枝杆菌	格氏乳球菌
黄曲霉	缺陷链球菌	解脲棒杆菌	偶发分枝杆菌群	藤黄微球菌
黑曲霉	解没食子酸链球菌	结核硬脂酸棒状杆菌	产黏液分枝杆菌	泡囊短波单胞菌
土曲霉	诺伊放线菌	解葡萄糖醛酸棒状杆菌	康塞医院分枝杆菌	麻疹孪生球菌
桔青霉	衣氏放线菌	克罗彭施泰特棒杆菌	皮疽诺卡菌	溶血孪生球菌
红色毛癣菌	苏黎世放线菌	拥挤棒杆菌	新诺卡菌	死亡梭杆菌
趾间毛癣菌	纽氏放线菌	人皮肤棒杆菌	亚洲分枝杆菌	可变梭杆菌
断发毛癣菌	阴道加德纳菌（男性生殖道）	杰氏棒状杆菌	北京诺卡菌	乳明串珠菌
紫色毛癣菌	懒惰狡诈颗粒菌	纹带棒状杆菌	乔治教堂诺卡菌	戊糖片球菌
犬小孢子菌			富西亚分枝杆菌	水生利夫菌
茄病镰刀菌				
阿萨希毛孢子菌				
粘状毛孢子菌				
奥默柯达菌				
蠕形青霉菌				

启用质谱后，菌种谱至少增加了68种

鉴定与药敏结果通过Myla平台无缝整合

一个软件，一个标本号，一个菌名，一个LIS连接



- MYLA平台把VITEK MS和VITEK 2系统整合一起，是**唯一将完整的ID和AST进行无缝连接的平台**，可实现鉴定结果的自动传输
- 来自同一厂家的系统和软件支持
- VITEK MS和VITEK 2在操作流程上的整合，**最多减少了50%的手工操作步骤^{1,2,3}**，节省了实验室时间

MS

1) I
Po:



eux White Paper, 2008. 2) LaBombar



Myla



Vitek 2

arone D.H, et. al. ASM 2000;



千呼万唤始出来

集中国62位顶级专家智慧设计中国定制药敏卡

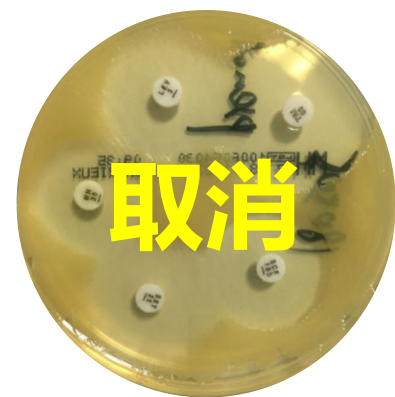


有专家共识的中国药敏定制卡

中国定制化药敏卡： 针对革兰阴性菌和多重耐药菌的检测方案

分类	抗生素
β -内酰胺类/ β -内酰胺酶抑制剂	哌拉西林/他唑巴坦 替卡西林/克拉维酸 头孢哌酮/舒巴坦
头孢菌素类	头孢他啶 头孢吡肟
单环类	氨曲南
碳青霉烯	亚胺培南 美罗培南
氨基糖苷类	阿米卡星 妥布霉素
喹诺酮类	环丙沙星 左氧氟沙星
四环素类	替加环素 多西环素 米诺环素
磺胺类	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑
多黏菌素类	黏菌素

- 新增： 耐药网监测药物：
- 头孢哌酮/舒巴坦 ✓
 - 替加环素 ✓
 - 米诺环素 ✓
 - 多西环素 ✓
 - 粘菌素 ✓



中国定制化药敏卡： 针对革兰阳性球菌和多重耐药菌的检测方案

革兰阳性菌

分类	抗生素
青霉素类	苄青霉素
	氨苄西林
	苯唑西林
头孢菌素类	头孢洛林
耐药机制检测	头孢西丁筛选
	高浓度庆大霉素
	诱导性克林霉素耐药
氨基糖苷类	庆大霉素
林可霉素类	克林霉素
大环内酯类	红霉素
四环素类	替加环素
喹诺酮类	左氧氟沙星
	莫西沙星
	达托霉素
糖肽类及环脂肽类	万古霉素
	替考拉宁
	利奈唑胺
噁唑烷酮类	利福平
磺胺类	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑

● 独有的药物

- 达托霉素
- 替考拉宁
- 万古霉素
- 利奈唑胺



● 未来将上市的新药

- 头孢洛林（CLSI推荐药物）

● 耐药机制检测：

- 产青霉素酶的葡萄球菌；
- 耐甲氧西林的葡萄球菌；
- 肠球菌 β -内酰胺类与氨基糖苷类联合用药；
- 红霉素诱导克林霉素耐药；

流感下的广州中年 | 女子感染“超级细菌”，是什么助她逃离死亡线？

暨南大学附属第一医院

原创 2018-03-01 周洁莹 健康有约

检验报告单

姓名: 潘某 性别: 女 37 岁 科别: ICU 床号: 15床 标本号: 1802 标本类型: 支气管刷 打印时间: 2018-4-16 12:24:15
 病区: ICU病区 病历号: 申请医嘱: [一般细菌涂片检查]: [真菌涂片检查]: [结核菌涂片检查] 痰+[一般细菌培养及鉴定]

涂片结果

分枝杆菌抗酸染色 未见
 细菌革兰染色 未见
 真菌革兰染色 未见

培养结果

未培养出真菌

鲍曼不动杆菌

阳性

抗生素名称	结果	敏感度	方法
哌拉西林/他唑巴坦	>=128	耐药	MIC
头孢他啶	>=64	耐药	MIC
头孢哌酮/舒巴坦	>=64	耐药	MIC
头孢吡肟	>=32	耐药	MIC
氨曲南	>=64	耐药	MIC
亚胺培南	>=16	耐药	MIC
美罗培南	>=16	耐药	MIC
妥布霉素	>=16	耐药	MIC
环丙沙星	>=4	耐药	MIC
左旋氧氟沙星	>=8	耐药	MIC
多西环素	>=16	耐药	MIC
米诺环素	8	中介	MIC
替加环素	1	敏感	MIC
多粘菌素E	<=0.5	敏感	MIC
复方新诺明	>=320	耐药	MIC
头孢美唑		耐药	MIC
头孢地尼		耐药	MIC
头孢克肟		耐药	MIC

备注:

送检日期: 2018-2-9 19:55:21 检验者: 余广超 审核日期: 2018-2-13 8:37:39 审核者: 余广超

2018年
3月1日
健康有约

你可以开始准备一面锦旗

暨南大学附属第一医院

二十多天的大石终于落

这个春节，医生们和老
一场流感，病情迅速发
的呼吸整整18天，期间



TAKING HEALTH
EVER HIGHER

谢谢!



PIONEERING DIAGNOSTICS