

全自动血培养 及120孔位鉴定药敏复合板的临床应用

讲者：张鹏



血流感染是全球重大公共卫生问题 北美和欧洲血流感染的发病情况

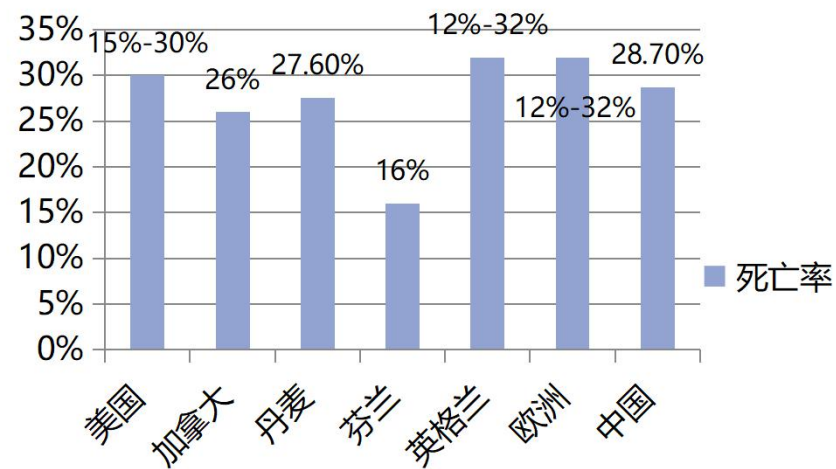
尽管医学科学取得了极大进展，但血流感染仍是全球公共卫生领域越来越严重的问题

国家/地区	BSI发病率 (/10万人年)	院内BSI在所有BSI 中的比例
美国	174-204	19.1%
加拿大	113.3-140.6	28%
丹麦	166	35%
芬兰	168	20%-30%
英格兰	189	20%-30%
欧洲	166-189	20%-30%

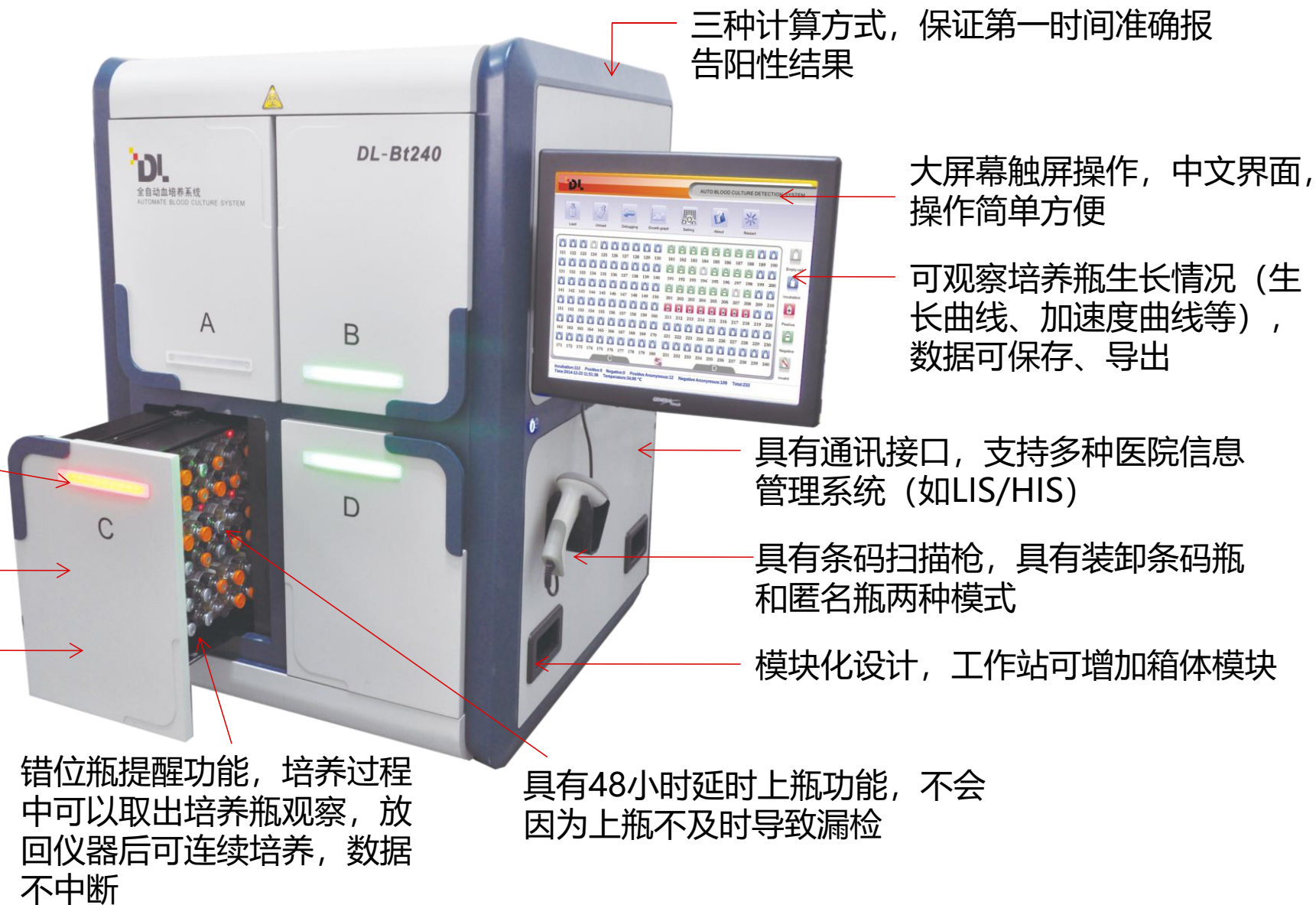
血流感染
发病率
死亡率

国内BSI住院死亡率达28.7%， 接近北美及欧洲数据

北美、欧洲各国及中国BSI
住院死亡率



全自动血培养系列



迪尔-血培养瓶

血液及无菌体液的特点

- 种类齐全，具有厌氧瓶、需氧瓶、儿童瓶多种型号；
- 多层聚合纤维材质，防摔破、防污染，确保生物安全。
- 采用扎口设计，真空定量采血，避免采样污染。
- 培养瓶中除加入了丰富的生长因子外，还添加专用特种气体，解决苛氧菌难养的问题，提高苛氧菌检出率。
- 培养瓶使用的显色法原理，相比气压感应法、荧光法在灵敏度、稳定性上有明显优势。

早期的诊断方法

- 对抗生素和抗体有很强的吸附作用，防止抗生素对菌体生长的影响。而且树脂颗粒较大，对于吞噬细胞有破碎作用，可以释放以被吞噬的细菌，提高阳性检出率。
- 而作为吸附剂，树脂与活性炭相比更有优势，这在对阳性血培养标本涂片染色时有充分体现。



迪尔血培养验证

菌种/菌类	接种菌量(CFU)	结果报告时间 (h)
化脓链、肺链	≤ 100	10-17
溶血不动、鲍曼不动	≤ 100	11-24
大肠、绿脓	≤ 100	7-24
嗜血杆菌、淋球菌	≤ 100	15-40
真菌	≤ 100	15-48

迪尔血培养验证

评估结果	送检的“全自动血培养系统用血培养瓶”符合《YY/T0656-2008 自动化血培养系统》行业标准。该系统与 BD BACTEC9120 专用血培养培养基检测结果的比对试验符合率为 100% (P 值>0.05, 无显著性差异)。
------	--

上海市临床检验中心
评估报告

编号: 上海临检 QT2011 第 3 号

共 4 页 第 1 页

样品名称	全自动血培养系统用血培养瓶			
型号规格和/或等级	I 型: 需氧血培养瓶 II 型: 厌氧血培养瓶	评估类别	第三方检测	商标 /
委托人/单位	上海普美瑞医疗器械有限公司			
受检单位名称	珠海迪尔生物工程有限公司			
制造单位名称	珠海迪尔生物工程有限公司			
抽样单编号	/	抽取样品送检日期	2011 年 9 月	
委托/抽样日期	2011 年 9 月	抽样地点	客户送检	
受检批生产日期	/	批号或编号	20100919 (需氧瓶) 20110904 (需氧瓶) 20110911 (需氧瓶) 20110919 (厌氧瓶) 20110726 (厌氧瓶)	
受检批数量	5 个批号	抽取样品数量	/	
委托样品数量	360 瓶	委托样品收到日期	2011 年 9 月	
评估依据	依据国家食品药品监督管理局 2008 年发布的中华人民共和国医药行业标准《YY/T0656-2008 自动化血培养系统》			
评估项目	1. 阳性培养结果的重复性 2. 血培养用培养基的无菌试验 3. 培养基的稳定性 4. 血培养用培养基的外观 5. 该系统与 BD BACTEC9120 专用血培养培养基检测结果的比对			
评估日期	2011 年 9 月 15 日-9 月 30 日			
评估结果	送检的“全自动血培养系统用血培养瓶”符合《YY/T0656-2008 自动化血培养系统》行业标准。该系统与 BD BACTEC9120 专用血培养培养基检测结果的比对试验符合率为 100% (P 值>0.05, 无显著性差异)。			

批准 王化 审核 李强 编制/主检 李强

职务 主任 职务 实验室副主任 职务 微生物室副主任

日期 2011 年 12 月 21 日 日期 2011 年 12 月 15 日 日期 2011 年 12 月 15 日

上海市临检中心评估报告

两种血培养瓶对临床标本检测能力的比对研究

上海交通大学医学院附属瑞金医院临床微生物科 李洁, 何培星

摘要: 目的 比较国产需氧瓶和厌氧瓶与进口 BacT / Alert FA 需氧瓶和 FN 厌氧瓶对临床标本检测能力。方法 对我院 4 个临床科室 (感染科、消化科、外科 ICU、皮肤科) 送检的患者血培养检测平行使用已获国家批准上市的国产需氧和厌氧血培养瓶以及进口 BacT / Alert FA 需氧瓶和 FN 厌氧瓶, 在同一血培养系统中进行检测, 选取需要做血培养的同一患者进行静脉采血, 同时注入国产与进口两套血培养瓶进行培养, 用统计学方法比较两种血培养瓶的差异。结果 共 360 套血培养瓶中, 国产血培养瓶和进口血培养瓶各占 180 套。有 31 套血培养瓶最终判定结果为阳性, 其中 15 套为国产瓶, 16 套为进口瓶, 阳性率分别为 8.3%, 8.9%。其中各有 14 套为共同报阳性, 以进口血培养瓶的检测结果为“金标准”, 国产血培养瓶的阳性率为 87.5%, 假阴性率为 12.5%。有 263 套血培养瓶报告为阴性, 其中国产瓶 160 套, 进口瓶 163 套, 真阳性率为 96.9%, 假阳性率为 3.1%。两种血培养瓶在检出细菌所需平均生长时间上没有显著差异 ($t=0.091$, $P>0.05$)。对国产需氧瓶与进口需氧瓶、国产厌氧瓶与进口厌氧瓶的检测结果做一致性分析, 两者的 Kappa 值分别为 0.6759、0.7535, 国产厌氧瓶检测能力高于国产的需氧瓶。结论 国产血培养瓶与进口血培养瓶相比, 阳性检出率、阴性检出率以及两者在检出细菌的平均时间长短上都没有显著性差异。检测的特异性和符合率较高, 而在灵敏度和漏检率等方面国产血培养瓶尚有待加强。在检测的一致性方面, 国产的厌氧瓶优于需氧瓶。国产血培养瓶综合检测能力与进口血培养瓶没有显著差异, 但仍需加强血培养瓶的质量控制, 提高血培养的准确性。

关键词: 血培养; 需氧血培养瓶; 厌氧血培养瓶; 比对研究;

Comparison of Two Kinds of Blood Culture Bottles
at Random Samples.

Abstract Objective: To compare the detection capability of two kinds of aerobic bottles and anaerobic bottles at clinical random specimens. Method: Selecting 4 clinical departments (Department of Infection, Gastroenterology, Surgery ICU, Dermatology) to make blood cultures used in parallel bottles which have been approved by the state listed domestic aerobic and anaerobic blood culture bottles and BacT / Alert FA and FN ones, French bioMerieux company, in the same blood culture system. Choosing the same patients with two sets of blood culture bottles

上海交通大学附属瑞金医院评估报告

迪尔血培养验证

United Doctors Hospital
مستشفى الأطباء المتحدونUnited Doctors Hospital
Kingdom of Saudi Arabia
Tel : 02 6533333
Fax : 02 6520478
P.O.Box: 33692 Jeddah 21458

Instrument	DL Bt-112 Automated Blood Culture Detection System
Manufacturer	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.
Hardware	1. Incubator 2. Monitor 3. Barcode Scanner 4. Mouse
Screen Features	Monitor number of bottles incubated. Shows Positive, Negative and Unanimous bottles. Internal temperature control and monitoring.
Alert	Audible Alarm, door light flash and Monitor screen flash.
Detection Principle	The culture bottle contains culture media for microbial and sensors. When the microbial rapidly grown, producing metabolic gas Coz and monitored by sensors. According to colorimetric, auto blood culture detection system reports the results of the bottles by detecting sensors.
Blood Bottle Type	Aerobic: Columbia Broth; Peptone; Potassium dihydrogen phosphate; Glucose; Mannitol; Sodium citrate; Resin; SPS Anaerobic: Columbia Broth; Peptone; Potassium dihydrogen phosphate; Glucose; Mannitol; Sodium citrate; Resin; Brucella broth; Vitamin K; L-cysteine; SPS; Children: Columbia Broth; Peptone; Potassium dihydrogen phosphate; Glucose; Mannitol; Sodium citrate; Resin; SPS.
Volume Required	Aerobic and Anaerobic: 3-10ml Children: 1-3ml

United Doctors Hospital
مستشفى الأطباء المتحدون

Performance:

Bottles	Organism	Detection Time	Organism Recovery	Comments
Aerobic	30 Aerobe and Facultative Anaerobe	29 Pos in less than 24 hrs incub 1 Pas after 24 hrs	30/30	
	6 Neg Controls	6 Neg after 5 days incubation	0/6	
	3 Sterility Controls	3 Neg after 5 days incubation	0/3	
Anaerobic	9 Facultative Anaerobe	9 Pos in less than 24 hrs incub	9/9	
	14 Strict Aerobes	12 Neg after 5 days incubation 2 Pos in 24 incubation	2/14	
	8 Strict Anaerobes	8 Pos in less than 24 hrs incub	8/8	
	6 Neg Controls	6 Neg after 5 days incubation	0/6	
	3 Sterility Controls	3 Neg after 5 days incubation	0/3	
Children	29 Aerobe and Facultative Anaerobe	28 Pos in less than 24 hrs 1 Neg after 5 days incubation	28/29	
	7 Neg Control	7 Neg after 5 days incubation	0/7	
	4 Sterility Controls	4 Neg after 5 days incubation	0/4	

Procedure: Each blood bottles were prepared by adding an amount of blood and added with a prepared dilution of known control organisms. An alarm is expected for positive growth and no growth after 5 days for negatives bottles.

Control Organisms:
Achromobacter spp.
Actinomyces spp.
B.fragilis ATCC 25285
Coag.Neg.Staphylococcus spp.
E.coli ATCC 25922
Enc.faecalis ATCC 29212
Leuconostoc spp.
Ps.aeruginosa ATCC 27853
S.aureus ATCC 29213

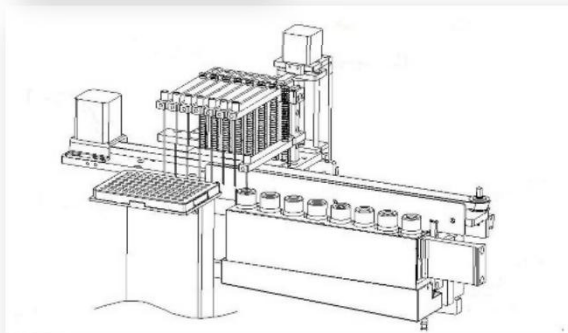
沙特UDH联合医生医院
-迪尔血培养评估报告



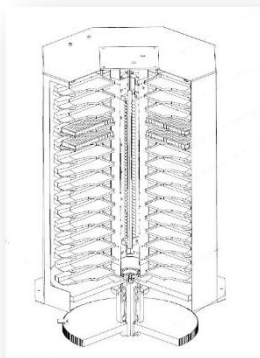
自动加样仪，
辅助板条加样



条码自动扫描



冷链辅助试剂自动加样系统



自动温育，60板位



全中文操作系统，升级软件及专家系统

- 简化的操作系统；
- 功能模块清晰；
- 强大的统计分析报告：新二维统计模式
- 自动生成的统计分析报告满足：医院季度药敏总结报告、CARSS全国耐药监测网技术要求的报告模板；
- 一键对接WHOTNET5.6.
- 满足双向LIS、HIS连接；
- 可扩充连接下一版微生物室整体信息化软件。

DL-96系统和DL-96A系统

型号	DL-96系统	DL-96A系统
检测模式	人工检测模式：手动启动程序并放入试剂板检测，判读后手动废弃试剂板。	自动检测功能：装载试剂板后仪器自动识别条形码，并启动对板条进行初读作为阴性对照，孵育完成后，自动进行读板并对结果进行对照分析，有效提高试剂板检测准确性，并在读板后自动废弃试剂板。
添加辅助试剂	手工添加辅助试剂	自动移液装置：仪器根据试剂板孵育状态，严格按照辅助试剂的反应时间及数量自动添加辅助试剂，避免由于人工误差导致生化反应不准确
保存试剂及孵育	需冷藏环境（冰箱）保存辅助试剂，35℃恒温（温箱）孵育	自动温控系统：1.监测并控制培养箱温度，保持恒温状态；2.监测并控制辅助试剂冷藏温度，保证其长期有效；3.控制加热效能，避免所需添加辅助试剂孔上封口膜扩大，防止辅助试剂添加器污染。
优势	自动化孵育结合自动移液装置及检测，能使得试剂板的检测实现全程自动化，不仅提高工作效率减少人工操作，还能使得试验过程标准化和精准化，从而提高实验室的时效性和结果的准确性。除此之外，还能有效避免封口膜由于温度差异产生雾气影响检测的准确性。	

DL-96和DL-120试剂板异同

型号	DL96	DL120
药敏种类	肠杆菌：24种	肠杆菌：24种，多黏菌素更替为替加环素（多粘菌素对多数革兰阴性杆菌有杀灭作用。毒性较大。主要表现在肾脏及神经系统两方面，对肾脏损伤较大，不可与肾毒性或神经肌肉阻滞作用的药物联合应用。替加环素是一种新型的广谱活性的静脉注射用抗生素不需根据肾功能受损情况调整剂量，使用方便，用于治疗由革兰阴性或阳性病原体、厌氧性生物及耐甲氧西林金葡菌(MRSA)和甲氧西林敏感金葡菌(MSSA)导致cIA1,DSSSI，不易产生耐药性，半衰期长，用量较小)
	非发酵菌：20种	非发酵菌：21种，增加替加环素
	葡萄球菌：23种	葡萄球菌：23种，增加替加环素
	链球菌：23种抗生素	链球菌：23种抗生素增加替加环素和诺氟沙星
与WHONET	药物种类方面完全满足，但浓度不能完全覆盖最新CLSI标准的要求	完全满足
CLSI	满足2013年CLSI标准	满足2016年CLSI标准
药物浓度	常见2-5个浓度，真菌2-6个浓度	常见4-7个浓度，真菌最多可达9个浓度，基本每个药物增加2-3个浓度

与卫生部室间质评、WHONET的菌库范围更匹配

- 在原有DL-96 II 近600株菌提升到780株菌更好更宽的检测到新现与再现细菌；
- DL120鉴定系统中的菌株数量及监测菌100%符合“卫生部全国微生物室间质评”要求菌种的范围；
- DL120鉴定系统中的菌株数量及监测菌78%符合全球化“WHONET软件”要求的范围。



1. 全国耐药监测网上报的匹配率高

- 孔位更多：120孔的鉴定/药敏复合板,24孔为生化鉴定,96孔药敏孔，单药敏孔位多更接近真正MIC值；
- 梯度范围足够宽：单96孔的药板比市面上72孔、64孔、40孔的药敏，提升并不只是孔位，更加响应对精准检测、全国耐药监测网检测要求的浓度覆盖，梯度更宽化；
- 高端特殊性抗菌药物的检测：高耐菌检测与治疗的落地解决方案；
- 满足用户上报CARSS网监测异常耐药表型监测：减少用户对上报全国耐药监测网不确定数据的复检。

2. 执行标准国际化与实际用药本土化+高端化：

- 全球抗菌药物最具公信力的药敏标准：符合2018年CLSI最新标准及部分符合英国EUCAST标准；
- 本土化药敏：常用药为中国抗菌药标准品，高端抗菌药物如没本国生产，选择进口标准品。

3. 国内独家高端药敏品种：

- 五代头孢：头孢洛林酯；
- 目前最被看好的新型 β -内酰胺酶抑制剂：头孢他啶-阿维巴坦。

4. 多重耐药的治疗方案的MIC值检测

- CRE治疗：亚胺培南、厄他培南、美洛培南的可以检测至MIC值为32；
- 头孢洛林：MRSA治疗的新选择；
- 头孢他啶-阿维巴坦：用于治疗成人复杂性腹腔内感染(c IAI)及复杂性尿路感染(c UTI),适用于治疗方案有限或无可选治疗方案的肾脏感染(肾盂肾炎)患者。

感谢聆听

让每一家医院运用更好的微生物检验技术
服务人类健康

