

2017 年全国淋球菌耐药监测实验室药敏试验室间质评工作总结

中国疾病预防控制中心性病控制中心 戴秀芹

为了更好地贯彻执行《中华人民共和国传染病防治法》，落实《卫生部办公厅关于进一步加强性病监测工作的通知》精神，进一步加强全国淋球菌耐药监测工作，中国疾病预防控制中心性病控制中心自 2007 年起开始组织全国淋球菌耐药监测实验室室间质量评价活动，根据目前各淋球菌耐药监测点工作开展情况，2017 年继续对全国淋球菌耐药监测实验室开展淋球菌药敏试验室间质量评价活动，现将室间质评结果报告如下：

一、材料与方 法

1. 考核样本的制备与组成 由中国疾病预防控制中心性病控制中心统一制备，采用冷冻干燥法。将待发的质评样本选用固体培养基大量增菌后，洗脱到 10% 灭菌脱脂牛奶中，制成冻干品，并对考核样本的状态进行确认，主要包括样本的均匀性、稳定性及无污染试验等，以保证考核样本的质量。每组考核样本均由 3 份样本组成，其耐药表型组成包括：全敏感淋球菌菌株、染色体介导的耐青霉素淋球菌及质粒介导的耐四环素淋球菌菌株，质粒介导的耐青霉素淋球菌及耐环丙沙星淋球菌菌株。

2. 参评单位 全国共有 10 家淋球菌耐药监测实验室参加了本次室间质评活动，其中广东、广西、海南、广州 4 家监测点既是全国淋球菌耐药监测临床点也是实验点。

3. 考核样本的检测要求 各耐药监测点收到考核样本后，按照考核的说明与要求将样本进行保存与复苏，由常规实验人员使用常规检测方法进行药敏试验。各实验室要求在规定的时间内对考核样本进行检测，检测结果必须由实验室主任和实验检测人员在质评回报表上签字后，报至中国疾病预防控制中心性病控制中心。

4. 考核样本的预期结果 以世界卫生组织西太区的药敏结果作为参考标准，预期结果见表 1。

表 1 2017 年 3 份盲样考核样本对 7 种抗生素的 MIC 值预期结果

考核样本 编 号	青霉素 (PPNG/ 非 PPNG)	青霉素 (μ g/ml)	头孢曲松 (μ g/ml)	环丙沙星 (μ g/ml)	大观霉素 (μ g/ml)	四环素 (TRNG/ 非 TRNG)	阿奇霉素 (μ g/ml)	头孢克肟 (μ g/ml)
17QA1	非 PPNG	≤ 0.015	≤ 0.008	≤ 0.015	32	非 TRNG	0.125	≤ 0.008
17QA2	非 PPNG	1	0.008	0.125	16	TRNG	0.25	0.015
17QA3	PPNG	≥ 8	0.015	2	16	非 TRNG	0.25	0.015

5. 评分标准 考核满分为 100 分，其中结果回报表的填写完整性占 10 分，考核样本的考核占 90 分。每份考核样本对每种抗生素的药敏结果与预期结果一致者得 5 分，不一致者得 0 份。考核成绩满分为优秀，≥85 分为合格，<85 分为不合格。4 家临床点开展的淋球菌对头孢克肟的药敏室间质评活动，上报的 MIC 结果仅供参考。

二、考核结果

2017 年共对全国 10 家淋球菌耐药监测实验室发放了淋球菌耐药盲样考核样本，10 家监测点全部回报了考核结果，其结果的回报率为 100%(10/10)。各耐药监测点药敏试验室间质评考核结果及考核成绩，分别见表 2。

表 2 2017 年 10 家淋球菌耐药监测点药敏试验室间质评考核结果及考核成绩

监测点 编号	考核样本 编号	青霉素 (PPNG/ 非 PPNG)	青霉素 (μ g/ml)	头孢曲松 (μ g/ml)	环丙沙星 (μ g/ml)	大观霉素 (μ g/ml)	四环素 (TRNG/ 非 TRNG)	阿奇霉素 (μ g/ml)	头孢克 肟 (μ g/ml)	考 核 成 绩 (分)
001	17QA1	非 PPNG	0.016	<0.002	<0.002	16	非 TRNG	0.125	<0.002	100 (优秀)
	17QA2	非 PPNG	1	0.008	0.06	16	TRNG	0.25	0.008	
	17QA3	PPNG	≥32	0.016	1	16	非 TRNG	0.5	0.016	
002	17QA1	非 PPNG	0.125	≤0.008	0.25	16	非 TRNG	0.06	≤0.008	85 (合格)
	17QA2	非 PPNG	0.5	0.015	0.125	16	TRNG	0.125	0.015	
	17QA3	非 PPNG	≥8	≤0.008	2	16	非 TRNG	0.125	0.015	
003	17QA1	非 PPNG	≤0.015	≤0.008	≤0.015	16	非 TRNG	0.06	≤0.008	100 (优秀)
	17QA2	非 PPNG	1	≤0.008	0.125	16	TRNG	0.125	≤0.008	
	17QA3	PPNG	≥8	≤0.008	2	16	非 TRNG	0.25	≤0.008	
004	17QA1	非 PPNG	≤0.03	≤0.008	≤0.015	16	非 TRNG	0.06	/	100 (优秀)
	17QA2	非 PPNG	0.5	0.015	0.125	16	TRNG	0.25		
	17QA3	PPNG	≥8	0.03	4	16	非 TRNG	0.5		
005	17QA1	非 PPNG	0.015	≤0.008	≤0.015	16	非 TRNG	0.06	/	100 (优秀)
	17QA2	非 PPNG	1	≤0.008	0.125	16	TRNG	0.125		
	17QA3	PPNG	≥16	0.015	2	16	非 TRNG	0.5		
006	17QA1	非 PPNG	≥8	≤0.002	≤0.03	16	非 TRNG	0.25	/	85 (合格)
	17QA2	非 PPNG	≥8	0.03	0.06	16	TRNG	0.25		
	17QA3	PPNG	≥8	0.03	1	16	非 TRNG	0.5		
007	17QA1	非 PPNG	0.015	0.015	≤0.015	32	非 TRNG	0.125	/	100 (优秀)
	17QA2	非 PPNG	1	≤0.008	0.125	32	TRNG	0.25		
	17QA3	PPNG	≥8	0.015	2	32	非 TRNG	0.5		
008	17QA1	非 PPNG	≤0.0312	≤0.0078	≤0.0156	16	非 TRNG	0.125	/	85 (合格)
	17QA2	非 PPNG	1	≤0.0078	≥16	16	TRNG	0.5		
	17QA3	PPNG	≥8	0.0625	4	16	TRNG	0.5		

009	17QA1	非 PPNG	0.06	≤0.002	≤0.002	32	非 TRNG	0.125	/	90 (合格)
	17QA2	非 PPNG	2	0.03	0.125	32	TRNG	0.125		
	17QA3	PPNG	≥16	0.03	2	32	非 TRNG	0.5		
010	17QA1	非 PPNG	≤0.015	≤0.002	≤0.015	16	非 TRNG	0.125	≤0.002	100 (优秀)
	17QA2	非 PPNG	1	0.008	0.125	16	TRNG	0.25	0.015	
	17QA3	PPNG	≥32	0.016	1	16	非 TRNG	0.5	0.015	

三、讨论

本年度共对全国 10 家淋球菌耐药监测点发放了淋球菌耐药室间考核样本，10 家家监测点均参加了本次室间质评活动，其参评率为 100% (10/10)；结果的合格率为 100%(10/10)；6 家考核成绩为满分，其优秀率达 60%(6/10)。6 种抗生素的总体符合率分别为：产青霉素酶淋球菌 (PPNG) 的结果总体符合率为 97%(29/30)，青霉素、头孢曲松、环丙沙星、大观霉素、质粒介导的耐四环素淋球菌 (TRNG) 及阿奇霉素的 MIC 测定结果符合率分别为 87% (26/30)、90% (27/30)、93% (28/30)、100% (30/30)、97%(29/30)、100% (30/30)，而 4 家临床点头孢克肟的 MIC 测定结果符合率则为 100% (12/12)。

为了能够真实地反映各淋球菌耐药监测点对耐药监测工作的实际检测水平，2017 年继续对全国 10 家耐药监测点进行了耐药盲样考核样本的发放，其考核结果的回报率与去年持平，而合格率则有所提高。PPNG 及青霉素的总体符合率较去年有所下降、头孢曲松、大观霉素、TRNG 及阿奇霉素的总体符合率较去年有所上升，而环丙沙星的总体符合率则与去年持平，头孢克肟的总符合率仍维持在 100%。淋球菌耐药监测是一项长期而又艰巨的任务，检测结果的好坏将直接影响我国淋病治疗指南的修订及相关控制对策的制定。连续地开展淋球菌耐药监测室间质评考核工作，可以动态地监测各耐药点的实际检测水平，以便能够及时地发现各监测点存在的问题，确保淋球菌耐药监测结果的准确性。