



全自动微生物鉴定及药敏分析系统

Phoenix M50简介

BD诊断系统-工业微生物 邓思颖

2017-01-09

中国 天津

目录

- 检测原理
- 技术优势
- 市场份额



Phoenix M50主要用于微生物鉴定及药敏分析

鉴定

——是指通过测定未知微生物的多种表型或基因型等独有特征，与标准微生物数据库中的表型或基因型特征图谱进行比照，从而判断出微生物的种类。

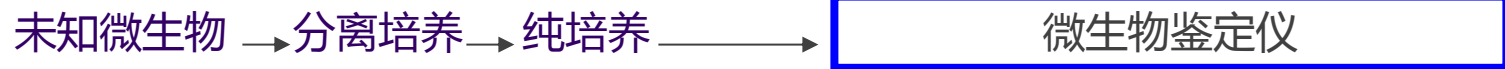


食品微生物传统鉴定手段的弊端

- 传统方法：



- 自动化方法：



- 检测时间长：无法满足生产需要
- 人工判读结果：不够客观，会影响鉴定结果的准确性
- 操作繁琐：费时费力
- 需要预先购买多种试剂：可能造成浪费

食品行业：实验室正在向自动化方向迈进

食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验

1 范围

本标准规定了食品中单核细胞增生李斯特氏菌(*Listeria monocytogenes*)的检验方法。
本标准适用于食品中单核细胞增生李斯特氏菌的检验。

2 设备和材料

除微生物实验室常规无菌及培养设备外，其他设备和材料如下：

- 2.1 冰箱：2℃~5℃。
- 2.2 恒温培养箱：30℃±1℃、36℃±1℃。
- 2.3 均质器。
- 2.4 显微镜：10×~100×。
- 2.5 电子天平：感量0.1g。
- 2.6 锥形瓶：100 mL、500 mL。
- 2.7 无菌吸管：1 mL（具0.01 mL刻度）、10 mL（具0.1 mL刻度）。
- 2.8 无菌平皿：直径90 mm。
- 2.9 无菌试管：16 mm×160 mm。
- 2.10 离心管：30 mm×100 mm。
- 2.11 无菌注射器：1 mL。
- 2.12 金黄色葡萄球菌（ATCC25923）。
- 2.13 马红球菌（*Rhodococcus equi*）。
- 2.14 小白鼠：16 g~18 g。
- 2.15 全自动微生物生化鉴定系统。

全自动微生物
生化鉴定系统

- 国家标准中认可自动化鉴定方法
- 可用于致病菌最终鉴定
- 沙门、阪崎、志贺、单增...

微生物鉴定商品化解决方案

基于经典生化鉴定反应的商品化微生物鉴定解决方案：

- 选择若干种有代表性的生化鉴定反应
- 将其反应底物固定在鉴定耗材中
- 接种待鉴定的纯种微生物悬浮液并孵育
- 微生物与反应底物进行反应
- 发出荧光、颜色变化、浊度变化等指示信号
- 人工或仪器进行判读与记录
- 指示信号进入数据库进行比对
- 得到鉴定结果

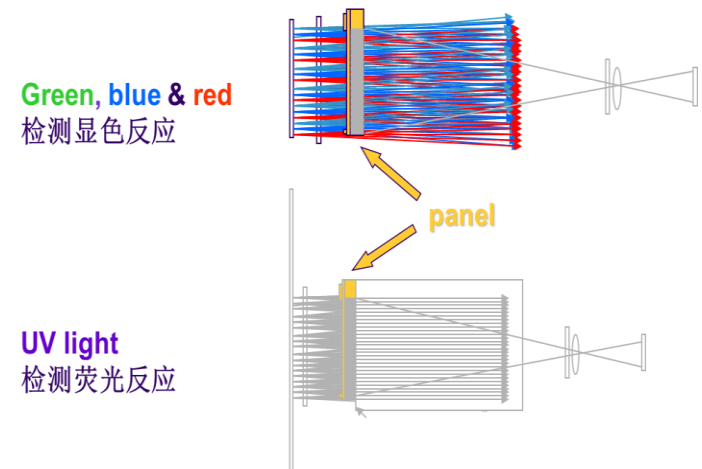


生化版条+培养箱+判读仪+微生物鉴定数据库=微生物鉴定仪

Phoenix M50检测原理

鉴定部分

- 生化反应原理
- 比色法+**荧光法**
- 配置可见光和**荧光**两套光源，荧光检测灵敏度为传统比色法的**1000**倍以上
- 从上百种反应底物中，选择了45/46种反应底物，改良经典实验，无需附加试验和试剂



鉴定结果判读

- 仪器自动记录每个反应孔每次判读的结果。
- 将反应结果与上一次判读结果进行比较。
- 当两次结果没有差别，则该反应结束。
- 内置的运算法则：颜色比率的变化
- 依时间而变的数据库：2、3、4、6、12小时，依据每个测试周期的判读结果产生“百分比图”，如获得足够的信息，则给出鉴定结果。
- 可信度 > 90%，给出结果。

- **鉴定时间**

— minimum	1:26 hr
— maximum	12:25 hr
— average	3:24 hr
— median	2:26 hr
— 95%	6:26 hr



最快!
无需附加试验

Phoenix M50主要用于微生物鉴定及药敏分析

鉴定

——是指通过测定未知微生物的多种表型或基因型等独有特征，与标准微生物数据库中的表型或基因型特征图谱进行比照，从而判断出微生物的种类。

药敏

——测定抗菌药物在体外对病原微生物有无抑菌或杀菌作用，检测病原微生物对抗菌药物的敏感性，以便预测抗菌药物的治疗效果，并帮助临床医生针对某一特定的感染问题选择最合适的药物。



为何要进行药敏检测？

2016
食源性疾病监测工作手册

一、目的

通过对病人和食品分离株开展耐药性监测，掌握我国主要食源性致病菌的耐药水平和耐药趋势，初步了解部分菌株的耐药基因分布情况，为细菌性食源性疾病治疗、耐药性传播的防控措施提供依据，并为耐药性趋势的预测、风险评估、防控策略等工作提供基础数据。

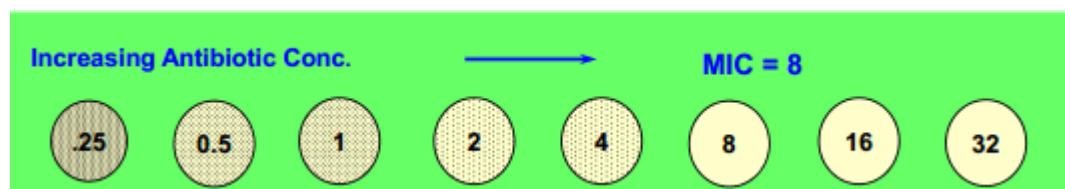
二、监测内容

省级疾病预防控制中心和具备检验能力的地市级疾病预防控制中心对辖区内食源性疾病病例监测、食品微生物及其致病因子监测的沙门氏菌、致泻大肠埃希氏菌、志贺氏菌分离株，食源性疾病专项监测的单核细胞增生李斯特氏菌、阪崎肠杆菌分离株进行耐药监测。

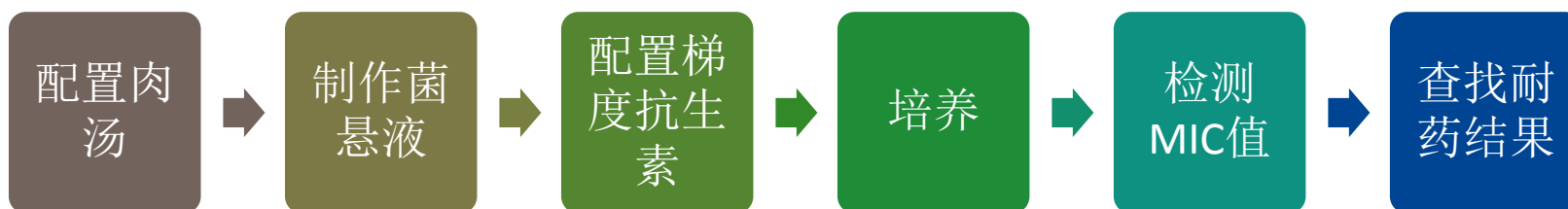
选择北京、吉林、黑龙江、江苏、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、四川和甘肃等省（市）开展沙门氏菌相关耐药基因监测。

传统药敏检测如何做？

MIC值（最低抑菌浓度）：将抗菌药物浓度进行倍比稀释，其中能抑制待测微生物肉眼可见生长的最低药物浓度



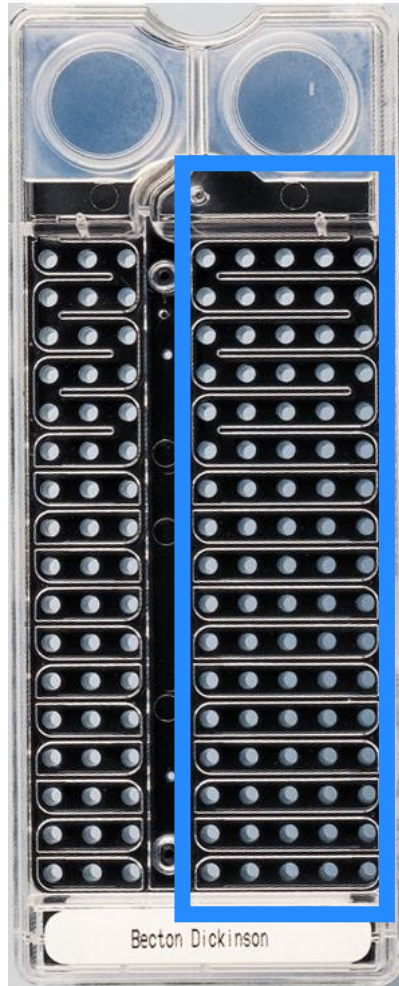
CLSI（临床与实验室标准化协会）：为一个全球性、非赢利、致力于标准建立和开发的组织，大多数国家（包括中国）都还没有能力建立自己的标准而依赖CLSI的方法和标准。



自动化设备药敏检测概况

- 检测板中含有一种多种抗菌素及适当的浓度梯度
- 通过菌在各检测孔中的生长情况来判定/计算MIC值
- 根据ID结果和MIC值，运用专家规则判定敏感、中介、耐药
- 设备性能关键点——
 - 抗生素种类及浓度梯度：**浓度梯度需足够多**
 - 生长判定：重要且复杂，如何解决一些特殊菌的判定
 - MIC值的准确性：**应与传统方法保持一致**
 - 鉴定结果的准确性
 - 专家规则：不同品牌有较大差异

Phoenix M50检测原理



药敏部分：

- 稀释法原理
- 比浊法+**氧化还原法（专利）**
- 设置85个药敏孔，抗生素连续倍比稀释，符合CLSI要求
- **检测实测MIC值**（最低抑菌浓度）
- 根据鉴定结果和MIC值，运用专家规则判定敏感、中介、耐药
- 能检测21种耐药机制
- 有延迟耐药检测功能

药敏部分：优异的药敏试验性能

- 药敏种类与时间

- 葡萄球菌属
- 链球菌
- 肠杆菌属
- 肠球菌属
- 其他革兰氏阴性杆菌
- GN - 90% in 5 Hrs
- GP - 80% in 6 Hrs

- 药敏特点

- 对倍稀释药物浓度
- 真正的MIC检测
- 延迟耐药检测
- 急诊报告
- 快速完成功能

耐药检测无需附加板条

自动检测18种耐药机制

- 产超广谱Beta内酰胺酶检测(ESBL)
- 耐甲氧西林葡萄球菌检测(MRS)
- 链霉素高耐株检测(HLSR)
- 庆大霉素高耐株检测(HLGR)
- 耐万古霉素肠球菌检测(VRE)
- 产Beta内酰胺酶革兰氏阳性菌检测
- 耐青霉素的肺炎链球菌 (PRSP)

- 可提供98种抗菌素药物敏感试验
- 95%药敏时间在10小时内

目录

- 检测原理
- 技术优势
- 市场份额



技术优势



● 原理——最先进

- 鉴定：比色法+荧光法
- 药敏：比浊法+氧化还原法

● 速度——最快

- 鉴定：最快1.5小时，平均3.5h
- 药敏：5小时左右，同类产品最快

● 菌库——极大

- 可鉴定超过500种细菌（涵盖了食品、药品中的致病菌及环境监测中的常见污染菌）
- 可免费增配补充菌库，终生免费更新

技术优势



● 通量——最高

- 50孔位，可同时进行鉴定及药敏

● 耗材——分类科学、使用方便

- 只需要做一步革兰氏染色就可确定所用板条
- 提供专用的鉴定肉汤，无需自行配制或分装
- 具有鉴定药敏复合板条，可同步做鉴定及药敏
- 所有耗材均可室温存放，节省冰箱空间

● 操作——极简

- 独特的重力自加样设计，不会引起机械故障
- 简单快捷的上机过程，扫描条码，随意放置



技术优势



在ID肉汤中制成0.5-0.6
麦氏单位的菌悬液



将肉汤倒入检测
板，盖上盖子，
即可上机检测



扫描板条形码，
输入样本号



将板放入仪器
任何位置，等待
结果



查菌液



扫描卡片条码



卡片装入卡片托盘



真空填充接种卡片



卡片装入仪器

??? 生物安全性、真空仓维护成本

技术优势



● 日常维护——简单

- 仪器有自校准功能，无需客户自行校准
- 不易产生机械故障
- 消耗型配件少，无需频繁更换

● 售后——方便、实惠

- BD公司资深的工程师和技术支持现场为客户做装机及技术培训服务。
- 消耗型配件少，无需频繁更换
- BD公司可提供微生物检测整体解决方案
- BD中国强大的研发中心可支持客户开展前沿科学研究

目录

- 检测原理
- 技术优势
- 市场份额



产品主流吗？——全国装机近1000台



权威检测机构

- 检科院 2台
- 中检院 3台
- CIQ：辽宁局、山东局、宁夏局.....
- 食药局：上海所、安徽所、江西所.....
- CDC：辽宁、上海、福建、朝阳.....



主流研究机构：

- 中科院2台、军科院3台
- 四川大学、四川农大、中山大学.....



主流客户：

- 贝因美乳业有限公司
- 通威股份有限公司
- 大连辉瑞制药
- 北京天坛生物制品股份有限公司
-



Thank you