ICS 11.100.10
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1740.2—2021

医用质谱仪　第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪

Clinical mass spectrometer—Part 2：Matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometer

2021-09-06 发布　　2023-03-01 实施

国家药品监督管理局　发布

前　言

YY/T 1740《医用质谱仪》分为4部分：

——第1部分：液相色谱-质谱联用仪；

——第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪；

——第3部分：气相色谱-质谱联用仪；

——第4部分：无机质谱仪。

本部分为YY/T 1740的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、安图实验仪器(郑州)有限公司、中国人民解放军总医院、北京毅新博创公司生物科技有限公司、布鲁克(北京)科技有限公司、中国食品药品检定研究院、基纳生物技术(上海)有限公司、江苏天瑞仪器股份有限公司福建分公司、珠海美华医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：邹迎曙、蔡克亚、王成彬、马庆伟、周春喜、刘东来、Stefan Berkenkamp、林志敏、冯立平。

医用质谱仪　第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪

1　范围

YY/T 1740的本部分规定了医用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪的要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本部分适用于采用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱技术(简称MALDI-TOF MS)的医用质谱仪，在临床上主要用于临床标本的微生物蛋白指纹图谱鉴定、生物样本的核酸检测等。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191　包装储运图示标志

GB 4793.1　测量、控制和实验室用电气设备的安全要求　第1部分：通用要求

GB 4793.9　测量、控制和实验室用电气设备的安全要求　第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB 7247.1　激光产品的安全　第1部分：设备分类、要求

GB/T 14710　医用电气环境要求及试验方法

GB/T 18268.1　测量、控制和实验室用的电设备　电磁兼容性要求　第1部分：通用要求

GB/T 18268.26　测量、控制和实验室用的电设备　电磁兼容性要求　第26部分：特殊要求　体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.3　体外诊断医疗器械　制造商提供的信息(标示)　第3部分：专业用体外诊断仪器

YY 0648　测量、控制和实验室用电气设备的安全要求　第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3　术语和定义、缩略语

3.1　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

质量范围　mass range

质谱仪所能测量的质荷比下限和质荷比上限之间的范围。

[GB/T 32267—2015，定义4.7]

3.1.2

质量准确度　mass accuracy

质谱仪对质荷比的测量值与理论值之间的偏差。

3.1.3

质量分辨力　mass resolution

质谱仪分辨两个相邻质谱峰的质荷比差的能力。

3.1.4

信噪比　signal to noise ratio

被测样品信号强度 S 与基线噪声强度 N 的比值，即 S/N。

注：该比值与噪声强度峰值的算法有关：

——信号的最大峰值与基线噪声的最大峰值之比，称峰峰比（P/P）；

——信号的最大峰值与基线噪声的最大峰值/2之比，称半峰比（P/P）/2；

——信号的最大峰值与基线噪声的均方根峰值之比，称均方根比（RMS）。

［GB/T 32267—2015，定义4.20］

3.1.5

质量重复性　mass repeatability

在相同测试条件下，对相同待测物进行连续多次重复测量，得到质谱图中指定离子质荷比测量值的一致性。

3.1.6

质量稳定性　mass stability

质谱仪以标准物标定的质量标尺，在一段时间内，对指定离子质荷比测量值的变化。

3.1.7

医用微生物质谱商业数据库　microbial biomass manufacturer-developed spectral database

由制造商建立并验证过、获得相关监管部门许可，和质谱仪配套应用程序一起安装在客户端的医用微生物质谱参考谱图数据库。

3.1.8

医用微生物质谱自建数据库　microbial biomass laboratory-developed spectral database

由用户根据自己需求，使用制造商的建库软件自行建立或定制、并自行验证的微生物质谱参考谱图数据库。

3.2　缩略语

下列缩略语适用于本文件。

MALDI-TOF MS：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time of Flight Mass Spectrometry）

4　要求

4.1　正常工作条件

仪器在下列条件下应能正常工作：

a）环境温度：15 ℃～25 ℃；

b）相对湿度：不大于75%；

c）电源电压：220 V±22 V，50 Hz±1 Hz；

d）使用环境：室内，室内应清洁无尘，排风良好，仪器应平稳地放在工作台上，周围无强烈机械振动和电磁干扰源；

e）仪器接地良好。

注：4.1a)～4.1c)中的条件与制造商标称的条件不一致时，以产品规定的条件为准。

4.2 外观

外观应符合如下要求：

a） 外观应整洁，表面涂层、镀层无明显划伤、露底、裂纹、起泡现象；

b） 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动；

c） 所有铭牌及标志应清楚，外观标记的文字、符号应清晰、准确、牢固。

4.3 质量范围

可测定的最低到最高质荷比（m/z）的范围需达到制造商声称的质量范围。

用于微生物蛋白指纹图谱鉴定的质谱仪，其质量范围应能涵盖 m/z 2 000～20 000。

4.4 质量准确度

质荷比最大允许误差应$\leqslant 5\times10^{-4}$。

4.5 质量分辨力

4.5.1 微生物鉴定质谱仪质量分辨力

用于微生物蛋白指纹图谱鉴定的质谱仪，在质量范围（m/z 2 000～20 000）内，可选用下列方法之一进行验证：

a） 使用混合蛋白标准物质进行检测，要求胰蛋白酶抑制剂（m/z 6 512）分辨力 $R\geqslant 500$；肌血红蛋白（M^{2+} m/z 8 476）分辨力 $R\geqslant 600$；细胞色素 C（m/z 12 355）分辨力 $R\geqslant 700$。

b） 大肠埃希氏菌（*Escherichia coli*）ATCC 8739 等同标准菌株进行检测，（m/z 4 365、6 255、9 742）分辨力 $R\geqslant 600$。

4.5.2 核酸检测质谱仪质量分辨力

用于核酸检测的质谱仪，在制造商声称的质量范围或 $m/z\leqslant 10\ 000$ 范围内，分辨力 $R\geqslant 700$。

4.6 信噪比

4.6.1 微生物鉴定质谱仪信噪比

用于微生物蛋白指纹图谱鉴定的质谱仪，检测绝对量$\leqslant$1 pmol 牛血清白蛋白（Bovine serum albumin，BSA）（m/z 66 447），信噪比$\geqslant$10。

4.6.2 核酸检测质谱仪信噪比

用于核酸检测的质谱仪，检测绝对量$\leqslant$50 fmol 合成标准品质谱峰的质荷比，信噪比$\geqslant$10。

4.7 质量重复性

质荷比的变异系数$\leqslant$0.02%。

4.8 质量稳定性

8 h 内的质荷比相对偏差不超过$\pm 3\times10^{-4}$。

4.9 微生物鉴定

4.9.1 鉴定准确度

用于微生物蛋白指纹图谱鉴定的质谱仪，选取 8 株有临床代表性的标准菌株在仪器上进行分类鉴

定，从每一株菌的结果中选择达到高可信度阈值的结果作为报告结果，高可信度阈值采纳各制造商产品说明书中的定义，同一株菌不应出现多个报告结果，每一株菌的报告结果应与预期结果在种水平完全一致。

4.9.2 参考谱图数据库

用于微生物蛋白指纹图谱鉴定的质谱仪的参考谱图数据库有下列要求：

a) 医用微生物质谱商业数据库涵盖临床菌种宜不少于700种，可参考《临床常见或重要菌属(种)》(参见附录A)所列出的菌种；
b) 商业数据库宜和质谱仪器安装在用户实验室现场供用户进行使用；
c) 具备用户自建数据库功能的质谱仪，其自建库应和用于临床报告的商业数据库相独立；
d) 应提供菌种拉丁文名称，宜同时提供菌种中文名称。

4.10 核酸检测准确度

用于核酸检测的质谱仪，采用相关核酸质谱检测试剂盒及阴性、阳性参考品进行重复检测，阴性参考品检测结果均应为阴性，阳性参考品检测结果均应为阳性。

4.11 交叉污染

仪器包括自动加样装置或重复利用靶板时，应考察交叉污染。检测空白样本，无明显目标峰(信噪比<3)。

4.12 软件

4.12.1 数据采集和分析

软件的数据采集和分析要求应满足下列要求：

a) 控制质谱仪各模块、校准仪器、采集数据、批处理数据；
b) 采集质谱信号并显示；
c) 支持保存/打开数据文件；
d) 支持数据批处理；
e) 生成结果报告。

4.12.2 故障报警功能

仪器能有效监测自身状态，出现异常情况应具有提示信息。

4.12.3 网络安全

网络安全应满足下列要求：

a) 数据接口：传输协议/存储格式满足制造商声称的要求；
b) 用户访问控制：分不同用户类型及权限，具备用户身份鉴别方法。

4.13 环境试验要求

应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

4.14 电气安全要求

4.14.1 质谱仪电气安全

质谱仪电气安全应符合GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648中适用条款的要求。

4.14.2 激光器安全

激光器安全要求应符合 GB 7247.1 的要求。

4.15 电磁兼容性要求

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的规定。

5 试验方法

5.1 试验条件

仪器在 4.1 规定的条件下可以正常运行。

试验用标准物质优先采用国家认可的相关标准物质，在不能提供的情况下，可使用制造商确定的标准物质。

5.2 外观

以正常或矫正视力观察以及用手感检查，结果应符合 4.2 的要求。

5.3 质量范围

质谱仪按照操作说明运行，校准后，使用国家认可的标准物质或制造商确定的标准物质进行测试，获得并记录质谱数据，在质谱数据中得到的质荷比的最大值与最小值区间为质量范围。质荷比最小值、最大值的质谱峰的信噪比大于 3。最大值允许外延 10%以内取整。结果应符合 4.3 的要求。

注：最大值和最小值可分别测试获得。

5.4 质量准确度

5.4.1 微生物鉴定质谱仪质量准确度

用于微生物蛋白指纹图谱鉴定的质谱仪，按照仪器操作说明运行，校准后，可选用以下方法之一进行验证：

a) 使用国家认可的标准物质或制造商确定的含胰蛋白酶抑制剂（m/z 6 512）、肌血红蛋白（M^{2-} m/z 8 476）、细胞色素 C（m/z 12 355）的混合蛋白标准物质进行检测，重复测试 3 次相应质谱峰的质荷比，根据式(1)，算出 3 次测试中各质谱峰质荷比测量值和标准值之间的相对示值误差绝对值的均值，结果应符合 4.4 的要求。

$$\Delta M=\frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}\frac{|m_i-m_c|}{m_c} \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

ΔM ——相应质谱峰质荷比的最大允许误差；

n ——测试次数；

m_i ——测试图谱中相应质谱峰质荷比第 i 次的测量值；

m_c ——与测试图谱对应的质谱峰质荷比的标示值。

b) 使用大肠埃希氏菌（*Escherichia coli*）ATCC 8739 等同标准菌株，对 m/z 4 365、6 255、9 742 三个质谱峰进行检测，重复测试 3 次相应质谱峰的质荷比，根据式(1)，算出 3 次测试中各质谱峰质荷比测量值和标准值之间的相对示值误差绝对值的均值，结果应符合 4.4 的要求。

5.4.2 核酸检测质谱仪质量准确度

用于核酸检测的质谱仪，按照仪器操作说明运行，校准后，使用国家认可的标准物质或制造商确定的合成标准物质进行检测，在制造商声称的质量范围内，高、中、低端各选取至少 1 个质谱峰，重复测定 3 次相应质谱峰的质荷比，根据式(1)，算出 3 次测试中各质谱峰质荷比测量值和标准值之间的相对示值误差绝对值的均值，结果应符合 4.4 的要求。

5.5 质量分辨力

5.5.1 微生物鉴定质谱仪质量分辨力

用于微生物蛋白指纹图谱鉴定的质谱仪，按照仪器操作说明运行，校准后，可选用以下方法之一进行验证：

a) 使用国家认可的标准物质或制造商确定的含胰蛋白酶抑制剂（m/z 6 512)、肌血红蛋白（M^{2+} m/z 8 476)、细胞色素 C（m/z 12 355)的混合蛋白标准物质，在质量范围（m/z 2 000～20 000)内，测量质荷比 M 对应的质谱峰 50% 峰高处的峰宽($W_{1/2}$)，根据式(2)计算相应质谱峰的质量分辨力，重复测定 3 次，取均值，结果应符合 4.5.1a)的要求。

$$R = M/W_{1/2} \tag{2}$$

式中：

R ——质量分辨力；

M ——相应质谱峰的质荷比；

$W_{1/2}$——质谱峰峰高 50%处的峰宽。

b) 使用大肠埃希氏菌（*Escherichia coli*）ATCC 8739 等同标准菌株，对 m/z 4 365、6 255、9 742 三个质谱峰，测量质荷比 M 对应的质谱峰 50% 峰高处的峰宽($W_{1/2}$)，根据式(2)计算相应质谱峰的质量分辨力，重复测定 3 次，取均值，结果应符合 4.5.1b)的要求。

5.5.2 核酸检测质谱仪质量分辨力

用于核酸检测的质谱仪，按照仪器操作说明运行，校准后，使用同 5.4.2 相同的标准物质和相应质谱峰，在制造商声称的质量范围或 $m/z \leqslant 10\ 000$ 范围内，测量各质谱峰质荷比 M 对应的质谱峰 50%峰高处的峰宽($W_{1/2}$)，根据式(2)计算相应的分辨力，重复测定 3 次，取其中最大值为仪器的质量分辨力，结果应符合 4.5.2 的要求。

5.6 信噪比

5.6.1 微生物鉴定质谱仪信噪比

用于微生物蛋白指纹图谱鉴定的质谱仪，按照仪器操作说明运行，校准后，检测绝对量≤1 pmol 的相关标准或制造商确定的牛血清白蛋白(Bovine serum albumin，BSA)（m/z 66447)标准物质，测量信噪比，重复 3 次，取均值，结果应符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 核酸检测质谱仪信噪比

用于核酸检测的质谱仪，按照仪器操作说明运行，校准后，使用同 5.4.2 相同的标准物质和相应质谱峰，各质谱峰所对应的标准物质的绝对量≤50 fmol，测量信噪比，重复 3 次，取均值，结果应符合 4.6.2 的要求。

5.7 质量重复性

质谱仪按照仪器操作说明运行，校准后，使用同 5.4 相同的标准样品制备 10 个点样，每个点样进行

一次检测，记录相应质谱峰的质荷比，根据式(3)计算相应质谱峰质荷比测量值的变异系数(CV)，结果应符合 4.7 的要求。

$$\mathrm{CV}=\frac{\sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n}(m_i-\overline{m})^2}}{\overline{m}}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

CV ——图谱中相应质谱峰质荷比测量值的变异系数；

n ——测试次数；

m_i ——图谱中相应质谱峰第 i 次的测量值；

$\overline{m}$ ——图谱中相应质谱峰 10 次测量的平均值。

5.8 质量稳定性

质谱仪按照仪器操作说明运行，校准后，使用同 5.4 相同的标准样品，对相应质谱峰的质荷比，连续测量 3 次质荷比，取均值。保持环境温度波动在±2 ℃内，每隔 1 h 重复一次上述测定过程，进行不少于 8 h 的连续监测，根据式(4)计算每个时间段各质荷比的相对偏差，各质谱峰测量结果均应符合 4.8 的要求。测试过程中不允许进行重新校准。

$$D=\frac{\overline{m}_i-\overline{m}_0}{\overline{m}_0} \qquad \cdots\cdots(4)$$

式中：

D ——质荷比相对偏差；

$\overline{m}_i$——监测期质谱峰三次测定结果的平均值；

$\overline{m}_0$——初始时质谱峰三次测定结果的平均值。

5.9 微生物鉴定

5.9.1 生物安全

在用于鉴定微生物，特别是某些疑似高致病性病原体时，厂商应提供经过验证，安全、有效的灭活和提取方法，灭活和提取过程应至少在满足生物安全二级(BSL-2)的生物安全柜中进行，经提取后的蛋白物无任何生物活性，并且可用于质谱分析。

5.9.2 鉴定准确度

选取 8 株有临床代表性的标准菌株，按照各个制造商说明书定义的前处理方法处理后，在靶板上各点样 5 个靶点，通过质谱分析，选择仪器自带的医用商业数据库，在相应软件界面中分别读取鉴定结果。8 株标准菌株分别为 a)革兰氏阴性细菌：大肠埃希菌(*Escherichia coli*) ATCC 25922 等同标准菌株；铜绿假单胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*) ATCC 27853 等同标准菌株；b)革兰氏阳性细菌：金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*) ATCC 25923 等同标准菌株；肺炎链球菌(*Streptococcus pneumoniae*) ATCC 49619 等同标准菌株；c)分枝杆菌：脓肿分枝杆菌(*Mycobacterium abscessus*)ATCC 19977 等同标准菌株；d)厌氧菌：脆弱拟杆菌(*Bacteroides fragilis*) ATCC 25285 等同标准菌株；e)酵母菌：白色假丝酵母(*Candida albicans*) ATCC 10231 等同标准菌株；f)丝状真菌：烟曲霉(*Aspergillus fumigatus*) ATCC 96918 等同标准菌株。所有鉴定结果应符合 4.9.1 要求。

注：ATCC 为美国菌种保藏中心供应产品的商标，给出这一信息是为了方便此行业标准使用者，并不表示对该产品的认可。使用者可使用具有和所列菌株相同效果的其他等同产品。

5.9.3 参考谱图数据库

按照制造商仪器操作手册进行检查，结果应符合4.9.2要求。

5.10 核酸检测准确度

采用相应的核酸质谱检测试剂盒及阴性参考品、阳性参考品，对阴、阳性参考品各重复检测10次，所有结果应符合4.10项的要求。

5.11 交叉污染

5.11.1 自动加样装置造成的交叉污染

若使用自动加样装置，则按照仪器操作说明运行，校准后，使用同5.4同样的条件和标准物质，在靶板上交叉加入一个加样组的标准物质样本和空白样本，各重复三个加样组，进行检测。空白样本检测结果应符合4.11要求。若每次点样都使用一次性枪头，则此项不适用。

5.11.2 重复利用靶板造成的交叉污染

若使用重复利用靶板进行微生物鉴定，则按照仪器操作说明运行，校准后，选用大肠埃希菌(*Escherichia coli*) ATCC 25922等同菌株处理样本在靶板上随机制备5个点样，任选1点进行检测，给出准确鉴定结果后，按制造商提供标准清洗程序清洗靶板后，在原点样点制备5个空白基质样本，进行检测，空白样本检测结果应符合4.11要求。若使用一次性靶板，则此项不适用。

5.12 软件

5.12.1 数据采集和分析

通过检查，予以验证，应符合4.12.1的要求。

5.12.2 故障报警功能

通过检查，予以验证，应符合4.12.2的要求。

5.12.3 网络安全

通过检查，予以验证，应符合4.12.3的要求。

5.13 环境试验要求

按照GB/T 14710中适用条款的要求进行检测，应符合4.13的要求。

5.14 电气安全要求

5.14.1 质谱仪电气安全

质谱仪按照GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648中适用条款的要求进行检测，应符合4.14.1的要求。

5.14.2 激光器安全

激光器按照GB 7247.1中适用条款的要求进行检测，应符合4.14.2的要求。

5.15 电磁兼容性要求

按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 适用条款的要求进行检测，应符合 4.15 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.3 的相关规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好，完整，无泄露，无破损。

7.2 运输

仪器应在制造商规定的条件下进行运输。

7.3 贮存

仪器应在制造商规定条件下保存。

附录 A

（资料性附录）

临床常见或重要菌属（种）

临床常见或重要菌属（种），如下：

a) 葡萄球菌属：金黄色葡萄球菌（*Staphylococcus aureus*），表皮葡萄球菌（*Staphylococcus epidermidis*），耳葡萄球菌（*Staphylococcus auricularis*），头葡萄球菌（*Staphylococcus capitis*），溶血葡萄球菌（*Staphylococcus haemolyticus*），腐生葡萄球菌（*Staphylococcus saprophyticus*），施氏葡萄球菌（*Staphylococcus schleiferi*），路登葡萄球菌（*Staphylococcus lugdunensis*），假中间葡萄球菌（*Staphylococcus pseudointermedius*）；

b) 肠球菌属：粪肠球菌（*Enterococcus faecalis*），屎肠球菌（*Enterococcus faecium*），铅黄肠球菌（*Enterococcus casseliflavus*），鹑鸡肠球菌（*Enterococcus gallinarum*），鸟肠球菌（*Enterococcus avium*）；

c) 链球菌属：无乳链球菌（*Streptococcus agalactiae*），化脓链球菌（*Streptococcus pyogenes*），肺炎链球菌（*Streptococcus pneumoniae*），咽峡炎链球菌（*Streptococcus anginosus*），缓症链球菌/口腔链球菌（*Streptococcus mitis*/*Streptococcus oralis*），星座链球菌（*Streptococcus constellatus*）；

d) 需氧革兰阴性球菌：脑膜炎奈瑟菌（*Neisseria meningitidis*），淋病奈瑟菌（*Neisseria gonorrhoeae*），卡他莫拉菌（*Moraxella catarrhalis*）；

e) 需氧革兰阳性杆菌：纹带棒状杆菌（*Corynebacterium striatum*），杰氏棒状杆菌（*Corynebacterium jeikeium*），单核细胞增生李斯特菌（*Listeria monocytogenes*），阴道加德纳菌（*Gardnerella vaginalis*），蜡样芽孢杆菌（*Bacillus cereus*），诺卡氏菌属（*Nocardia spp.*）；

f) 分枝杆菌：龟分枝杆菌（*Mycobacterium chelonae*），偶发分枝杆菌（*Mycobacterium fortuitum*），脓肿分枝杆菌（*Mycobacterium abscessus*）；

g) 肠杆菌科细菌：大肠埃希菌（*Escherichia coli*），肺炎克雷伯菌（*Klebsiella pneumoniae*），奇异变形杆菌（*Proteus mirabilis*），普通变形杆菌（*Proteus vulgaris*），潘氏变形杆菌（*Proteus penneri*），摩根摩根菌（*Morganella morganii*），雷氏普罗维登斯菌（*Providencia rettgeri*），液化沙雷菌（*Serratia liquefaciens*），黏质沙雷菌（*Serratia marcescens*），深红沙雷菌（*Serratia rubidaea*），弗氏丙酸杆菌（*Propionibacterium freudenreichii*），成团泛菌（*Pantoea agglomerans*），腐败希瓦菌（*Shewanella putrefaciens*），类志贺毗邻单胞菌（*Plesiomonas shigelloides*），迟钝爱德华菌（*Edwardsiella tarda*），弗劳地柠檬酸杆菌（*Citrobacter freundii*），阴沟肠杆菌复合群（*Enterobacter cloacae complex*），沙门菌属（*Salmonella* spp.）；

h) 弧菌与气单胞菌：副溶血弧菌（*Vibrio parahaemolyticus*），创伤弧菌（*Vibrio vulnificus*），溶藻弧菌（*Vibrio alginolyticus*），河流弧菌（*Vibrio fluvialis*），嗜水气单胞菌（*Aeromonas hydrophila*），温和气单胞菌（*Aeromonas sobria*），斑点（豚鼠）气单胞菌［*Aeromonas punctata*（*caviae*）］；

i) 非发酵菌：溶血不动杆菌（*Acinetobacter haemolyticus*），铜绿假单胞菌（*Pseudomonas aeruginosa*），荧光假单胞菌（*Pseudomonas fluorescens*），恶臭假单胞菌（*Pseudomonas putida*），嗜麦芽窄食单胞菌（*Stenotrophomonas maltophilia*），洋葱伯克霍尔德菌（*Burkholderia cepacia*），反硝化无色杆菌（*Achromobacter denitrificans*）/木糖氧化无色杆菌（*Achromobacter xylosoxidans*），脑膜炎伊丽莎白金菌（*Elizabethkingia meningoseptica*），醋酸钙-鲍曼不动杆菌复合群（*Acinetobacter calcoaceticus-Acinetobacter baumannii complex*）；

j) 苛养菌：流感嗜血杆菌（*Haemophilus influenzae*），副流感嗜血杆菌（*Haemophilus parainfluenzae*），溶血嗜血杆菌（*Haemophilus haemolyticus*），啮蚀艾肯菌（*Eikenella corrodens*）；

k) 厌氧菌：脆弱拟杆菌（*Bacteroides fragilis*），厌氧消化链球菌（*Peptostreptococcus anaerobius*），艰难拟梭菌［*Clostridioides*（*Clostridium*）*difficil*，原 *Clostridioides difficile*］，产气荚膜梭菌（*Clostridium perfringens*）；

l) 弯曲菌属：空肠弯曲菌（*Campylobacter jejuni*）；

m) 酵母样真菌：白色假丝酵母（*Candida albicans*），热带假丝酵母（*Candida tropicalis*），近平滑假丝酵母（*Candida parapsilosis*），光滑假丝酵母（*Candida glabrata*），克柔假丝酵母（*Candida krusei*），乳酒假丝酵母（*Candida kefyr*），新生隐球菌（*Cryptococcus neoformans*），罗伦特隐球菌（*Cryptococcus laurentii*），格特隐球菌（*Cryptococcus gattii*）；

n) 丝状真菌：烟曲霉（*Aspergillus fumigatus*），黄曲霉（*Aspergillus flavus*）/米曲霉（*Aspergillus oryzae*），土曲霉（*Aspergillus terreus*），卷枝毛霉（*Mucor circinelloides*），马尔尼菲篮状菌（*Talaromyces marneffei*），尖孢镰刀菌复合群（*Fusarium oxysporum complex*）。