

2009年1月

M100-S19  
Vol. 29 No. 3  
代替 M100-S18  
Vol. 28 No. 1

---

# 抗菌药物敏感性试验执行标准； 第十九版信息增刊

**Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing;  
Nineteenth Informational Supplement**

孙长贵译

(仅供内部使用)

---

本文件为 CLSI 抗菌药物敏感性试验标准 M02-A10 和 M07-A8 提供了更新表

---

## 临床和实验室标准化研究所

### 提高医疗保健试验质量

临床和实验室标准化研究所（CLSI，以前称 NCCLS）是一个国际性的、学科间的、非盈利性的、制定标准的教育组织，它促使人们对标准和指南达成共识并促进其在医疗保健系统内的应用。在为临床试验与相关的医疗问题制定标准与指南时，CLSI 实施了它所特有的达成一致的过程，因而得到全世界的认可。若要经济而有效地提供临床试验和医疗保健服务水平，就应具备一致的标准，这便是 CLSI 的原则基础。

除了促进制订并使用统一的标准和指南之外，CLSI 还提供了一个公开的、无偏见的论坛以讨论那些影响临床试验和医疗保健质量的关键问题。

### 出版

CLSI 的文件是作为标准、指南或委员会报告出版的。

**标准** 已达成共识并明确规定了对材料、方法或实施的具体的基本的要求，不允许变更使用的文件。另外，标准也肯定包含有不因素。

**指南** 已达成共识并叙述了用于一般操作实践、步骤和材料的标准，要求自愿使用的文件。使用者可以按指南的书面规定使用，也可按需要变更使用。

**报告** 由董事会发布的尚未经一致评议的文件。

### 达成共识的过程

CLSI 自愿达成共识的过程是确定以下内容的标准草案的过程：

- 标准草案的认可
- 文件的形成与公开评议
- 针对实验室使用者的评论意见对文件进行修订
- 文件被接受为临床实验室标准或指南

CLSI 的绝大多数文件要经历两个水平的一致评议——“建议性的”与“批准的”，根据需要，文件也可以在中间水平接受一致评议。

**建议性的：**作为建议的标准和指南，CLSI 的文件要接受临床试验的第一阶段评议。文件要接受广泛的、彻底的技术评估，包括对范围、方法、实用性的整体评估和对技术内容、评论内容的详细评估。

**批准的：**已批准的标准或指南在医疗保健界已获得共识。进行评议的目的是确定最终文件的实用性，保证已达成的共识（即充分考虑对早期版本的评论意见），并且确定是否需要其他达成共识的文件。

CLSI 的标准和指南代表了优秀实验室实践的一致意见，也反映了在使用既定的 CLSI 步骤时，那些深受其影响的、有法定资格且对此感兴趣的参与者之间取得了广泛一致。CLSI 的标准和指南的规定可能比实用规则更严格或更宽松。因此，遵循这些自愿标准或指南的使用者仍然有义务遵循实用规则。

### 评论

实验室使用者的评论对于达成共识是必不可少的，任何人都可以提交一份评论意见，而编写文件的委员会按照达成共识的原则，对所有评论意见加以考虑。有些评论使得文件在下一一次一致评论水平出版时有所变动，其他评论并没有导致文件发生变化，但对所有这些评论，委员会都会在文件后以附录形式作出回应。我们肯切希望读者在任何时间以任何形式对 CLSI 的任何文件提出评论意见。评论可发往 CLSI 行政办公室，940 West Valley Road, Suite 1400. Wayne, Pennsylvania 19087,USA。

### 自愿参加

我们希望医疗保健界所有学科的专家自愿参与到 CLSI 的计划中来。关于参加委员会的详细信息请联系 CLSI 行政办公室，customerservice@clsi.org or +610.688.0100 。

## 抗菌药物敏感性试验执行标准；第十九版信息增刊

### Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Nineteenth Informational Supplement

#### 摘要

本文件提供的补充信息适用于临床和实验室标准化研究所（CLSI）已批准标准中的抗菌药物敏感试验程序，这些标准包括：M02-A10-抗菌药物敏感试验纸片法执行标准；已批准的标准-----第十版；M07-A8-为空气条件下可生长细菌设计的稀释法抗菌药物敏感试验；已批准的标准-----第八版。这些标准包括了需氧菌纸片法（M02）和稀释法（M07）的试验步骤。

临床医生在治疗重症患者时常依赖临床微生物学实验室提供信息。药敏试验的临床重要性要求试验必须在最适条件下进行，并且要求实验室有能力提供最新抗微生物药的结果。

本增刊提供的表格信息代表了应用 M02 和 M07 标准化的步骤所得到的关于选药、结果解释和质量控制的最新信息。使用者应该用这些新表格替换以往出版的表格（在表中自最近版以来的变化以黑体字表示）。

临床和实验室标准化研究所. 抗菌药物敏感试验的执行标准；第十九版信息增刊. CLSI 文件 M100-S19 (ISBN 1-56238-690-5). 临床实验室标准化研究所, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2009.

本增刊解释表中的数据仅在使用以下文件规定的方法时有效：M02-A10—纸片法抗菌药物敏感试验的执行标准 已批准的标准-----第十版；和 M07-A8—需氧菌稀释法抗菌药物敏感试验方法；已批准的标准-----第八版。

抗菌药物敏感性试验的执行标准;  
第十九版信息增刊

Volume 29 Number 3

Matthew A. Wikler, MD., MBA, FIDSA

Franklin R. Cockerill, III, MD

Karen Bush, PhD

Michael N. Dudley, PharmD

Gorge M. Eliopoulos, MD

Dwight J. Hardy, PhD

David W. Hecht, MD

Janet F. Hindler, MCLS, M.T. (ASCP)

Jean B. Patel, PhD, D (ABMM)

Mair Powell, MD, FRCP, FRCPath

John D. Turnidge, MD

Melvin P. Weinstein, MD

Barbara L. Zimmer, PhD

Mary Jane Ferraro, PhD, MPH

Jana M. Swenson, MMSc



临床和实验室标准化研究所 2009 年版权声明如下。在未经临床和实验室标准化研究所 (“CLSI”) 作者许可之前, 任何单位或个人不能改编、拷贝或以其他任何方式复制 (电子、手工、影印、录音或其他) 本出版物的任何部分。

CLSI 特此准许个人会员或购买者制作一份本出版物复制品, 用在单一场所实验室程序手册中。要求许可以任何其他方式使用本出版物, 请与行政副会长联系, 临床和实验室标准化研究所, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA。

### 建议引用

(CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Nineteenth Informational Supplement*. CLSI document M100-S19. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.)

**Nineteenth Informational Supplement** January 2009

**Thirteenth Informational Supplement** January 2003

**Eighteenth Informational Supplement** January 2008

**Twelfth Informational Supplement** January 2002

**Seventeenth Informational Supplement** January 2007

**Eleventh Informational Supplement** January 2001

**Sixteenth Informational Supplement** January 2006

**Tenth Informational Supplement** January 2000

**Fifteenth Informational Supplement** January 2005

**Ninth Informational Supplement** January 1999

**Fourteenth Informational Supplement** January 2004

ISBN 1-56238-690-5

ISSN 0273-3099

## 委员会成员资格

### 微生物专业委员会

**Mary Jane Ferraro, PhD, MPH**  
**Chairholder**  
**Massachusetts General Hospital**  
**Boston, Massachusetts**

John D. Turnidge, MD  
Women's and Children's Hospital  
North Adelaide, Australia

Janes H. Jorgensen, PhD  
University of Texas Health Science  
Center  
San Antonio, Texas

**John H. Rex, MD, FACP**  
**Vice-Chairholder**  
**AstraZeneca**  
**Cheshire, United Kingdom**

Michael L. Wilson, MD  
Denver Health Medical Center  
Denver, Colorado

Michael A. Pfaller, MD  
University of Iowa College of  
Medicine  
Iowa City, Iowa

Barbara Ann Body, PhD,  
D(ABMM)  
Laboratory Corporation of America  
Burlington, North Carolina

### 顾问

Robert P. Rennie, PhD  
University of Alberta Hospital  
Edmonton, Alberta, Canada

Betty (Betz) A. Forbes, PhD,  
D(ABMM)  
Medical College of Virginia  
Campus  
Richmond, Virginia

Nancy L. Anderson, MMSc,  
NT(ASCP)  
Centers for Disease Control and  
Prevention  
Atlanta, Georgia

Thomas R. Shryock, PhD  
Elanco Animal Health  
Greenfield, Indiana

Freddie Mae Poole  
FDA Center for Devices and  
Radiological Health  
Rockville, Maryland

Ellen Jo Baron, PhD  
Stanford Hospital and Clinics  
Palo Alto, California

Jana M. Swenson, MMSc  
Centers for Disease Control and  
Prevention  
Atlanta, Georgia

Daniel F. Sahn, PhD  
Eurofins Medinet  
Herndon, Virginia

Donald R. Callihan, PhD  
BD Diagnostic Systems  
Sparks, Maryland

Melvin P. Weinstein, MD  
Robert Wood Johnson University  
Hospital  
New Brunswick, New Jersey

Fred C. Tenover, PhD, ABMM  
Cepheid  
Sunnyvale, California

Lynne S. Garcia, MS  
LSG & Associates  
Santa Monica, California

Matthew A. Wikler, MD, MBA,  
FIDSA  
Pacific Beach BioSciences, Inc.  
San Diego, California

Richard L. Hodinka, PhD  
Children's Hospital of Philadelphia  
Philadelphia, Pennsylvania

Gail L. Woods, MD  
Central Arkansas Veterans  
Healthcare System  
Little Rock, Arkansas

### 抗菌药物敏感试验分会

**Matthew A. Wikler, MD, MBA,**  
**FIDSA**  
**Chairholder**  
**Pacific Beach BioSciences, Inc.**  
**San Diego, California**  
**Franklin R. Cockerill, III, MD**  
**Vice-Chairholder**  
**Mayo Clinic/Mayo Foundation**  
**Rochester, Minnesota**

George M. Eliopoulos, MD  
Beth Israel Deaconess Medical Center  
Boston, Massachusetts

Jean B. Patel, PhD, D(ABMM)  
Centers for Disease Control and  
Prevention  
Atlanta, Georgia

Dwight J. Hardy, PhD  
University of Rochester Medical Center  
Rochester, New York

Mair Powell, MD, FRCP, FRCPath  
MHRA  
London, United Kingdom

Karen Bush, PhD  
Johnson & Johnson Pharmaceutical  
Research Institute  
Raritan, New Jersey

David W. Hecht, MD  
Loyola University Medical Center  
Maywood, Illinois

John D. Turnidge, MD  
Women's and Children's Hospital  
North Adelaide, Australia

Michael N. Dudley, PharmD  
Mpx Pharmaceuticals  
San Diego, California

Janet F. Hindler, MCLS, MT(ASCP)  
UCLA Medical Center  
Los Angeles, California

Melvin P. Weinstein, MD  
Robert Wood Johnson Medical School  
New Brunswick, New Jersey

## 会员 (续)

Barbara L. Zimmer, PhD  
Siemens Healthcare Diagnostics  
West Sacramento, California

## 顾问 (Advisors)

Paul G. Ambrose, PharmD, FIDSA  
ICPD/Orway Research Institut  
Albany, New York

Patricia A. Bradford, PhD  
Wyeth Research  
Pearl River, New York

Steven D. Brown, PhD  
The Clinical Microbiology Institute  
Wilsonville, Oregon

Karen Carroll, MD  
Johns Hopkins Medical Institutions  
Baltimore, Maryland

Edward M. Cox, Jr., MD, MPH  
FDA Center for Drug Evaluation and  
Research  
Rockville, Maryland

William A. Craig, MD  
University of Wisconsin  
Madison, Wisconsin

Cynthia L. Fowler, MD  
bioMérieux, Inc.  
Durham, North Carolina

Lawrence V. Friedrich, PharmD  
Cubist Pharmaceuticals  
Mt. Pleasant, South Carolina

## 正文和表格工作组

**Jana M. Swenson, MMSc**  
**Chairholder**  
**Centers for Disease Control and**  
**Prevention**  
**Atlanta, Georgia**

Donald R. Callihan, PhD  
BD Diagnostic Systems  
Sparks, Maryland

Franklin R. Cockerill, III, MD  
Mayo Clinic and Mayo College of  
Medicine  
Rochester, Minnesota

Sharon K. Cullen, BS, RAC  
Siemens Healthcare Diagnostics  
W. Sacramento, California

Yoichi Hirakata, MD, PhD  
Tohoku University Graduate School of  
Medicine  
Sendai, Japan

Ronald N. Jones, MD  
JMI Laboratories  
North Liberty, Iowa

Gunnar Kahlmeter, MD, PhD  
ESCMID  
Växjö, Sweden

Frederic J. Marsik, PhD, ABMM  
FDA Center for Drug Evaluation and  
Research  
Rockville, Maryland

John E. McGowan, Jr., MD  
Emory University, Rollins School of  
Public Health  
Atlanta, Georgia

Linda A. Miller, PhD  
GlaxoSmithKline  
Collegeville, Pennsylvania

Janice Pohlman, MD, MPH  
FDA Center for Drug Evaluation  
Research  
Silver Spring, Maryland

Sandra S. Richter, MD, D(ABMM)  
University of Iowa Carver College of  
Medicine  
Iowa City, Iowa

Janet F. Hindler, MCLS, MT(ASCP)  
UCLA Medical Center  
APHL  
Los Angeles, California

Judy Johnston, MS  
Siemens Healthcare Diagnostics  
West Sacramento, California

Ronald N. Jones, MD  
JMI Laboratories  
North Liberty, Iowa

Dyan Luper, BS, MT(ASCP)SM  
BD Diagnostic Systems  
Sparks, Maryland

Linda M. Mann, PhD, D(ABMM)  
Siemens Healthcare Diagnostics  
West Sacramento, California

Flavia Rossi, MD  
University of Sao Paulo  
Sao Paulo, Brazil

Dale A. Schwab, PhD, D(ABMM)  
Quest Diagnostics, Nichols Institute  
San Juan Capistrano, California

Daniel J. Sheehan, PhD  
Greenwich, Connecticut

Jana M. Swenson, MMSc  
Centers for Disease Control and  
Prevention  
Atlanta, Georgia

George H. Talbot, MD  
Talbot Advisors LLC  
Wayne, Pennsylvania

Fred C. Tenover, PhD, ABMM  
Cepheid  
Sunnyvale, California

Richard B. Thomson, Jr., PhD  
& Northwestern University, Feinberg  
School of Medicine  
Evanston, Illinois

Fredricka Valentine, MS, MT(ASCP)SM  
FDA Center for Devices and  
Radiological Health  
Rockville, Maryland

Susan D. Munro, MT(ASCP)  
Stanford Hospital and Clinics  
Palo Alto, California

Dale A. Schwab, PhD, D(ABMM)  
Quest Diagnostics, Nichols Institute  
San Juan Capistrano, California

Albert T. Sheldon, Jr., PhD  
Antibiotic & Antiseptic Consultants  
Cypress, Texas

Richard B. Thomson, Jr., PhD  
Northwestern University Feinberg  
School of Medicine  
Evanston, Illinois

Mary K. York, PhD, ABMM  
MKY Microbiology Consulting  
Walnut Creek, California

### 质量控制工作组

**Steve Brown, PhD**  
**Co-Chairholder**  
**Institutes for Microbiology Research**  
**Franklin, Tennessee**

**Sharon K. Cullen, BS, RAC**  
**Co-Chairholder**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**  
**West Sacramento, California**

William Brasso  
BD Diagnostic Systems  
Sparks, Maryland

Janet F. Hindler, MCLS, MT(ASCP)  
UCLA Medical Center  
APHL  
Los Angeles, California

### 葡萄球菌工作组

**Fred Tenover, PhD, ABMM**  
**Chairholder**  
**Cepheid**  
**Sunnyvale, California**

Karen Bush, PhD  
Johnson & Johnson Pharmaceutical  
Research & Development, L.L.C.  
Raritan, New Jersey

Patricia A. Bradford, PhD  
Wyeth Research  
Pearl River, New Jersey

William A. Craig, MD  
University of Wisconsin  
Madison, Wisconsin

### 肠杆菌科工作组

**Michael N. Dudley, PharmD, FIDSA**  
**Chairholder**  
**Mpex Pharmaceuticals**  
**San Diego, California**

Paul G. Ambrose, PharmD, FIDSA  
ICPD/Ordway Research  
Albany, New York

Karen Bush, PhD  
Johnson & Johnson Pharmaceutical  
Research & Development, L.L.C.  
Raritan, New Jersey

William A. Craig, MD  
University of Wisconsin  
Madison, Wisconsin

Michael D. Huband  
Pfizer Global R&D  
Groton, Connecticut

Ronald N. Jones, MD  
JMI Laboratories  
North Liberty, Iowa

Ann Macone  
Paratek Pharmaceuticals, Inc.  
Boston, Massachusetts

Ross Mulder, MT(ASCP)  
BioMérieux, Inc.  
Hazelwood, Missouri

Susan D. Munro, MT(ASCP)  
Stanford Hospital and Clinics  
Palo Alto, California

Michael N. Dudley, PharmD, FIDSA  
Mpex Pharmaceuticals  
San Diego, California

George M. Eliopoulos, MD  
Beth Israel Deaconess Medical Center  
Boston, Massachusetts

Daniel F. Sahm, PhD  
Eurofins Medinet  
Herndon, Virginia

Jana Swenson, MMSc  
Centers for Disease Control and  
Prevention  
Atlanta, Georgia

Ronald N. Jones, MD  
JMI Laboratories  
North Liberty, Iowa

David Paterson, MD  
University of Pittsburgh  
Pittsburgh, Pennsylvania

Jana Swenson, MMSc  
Centers for Disease Control and  
Prevention  
Atlanta, Georgia

Lauri D. Thrupp, MD  
Univ. of California Irvine Medical Ctr.  
Orange, California

Melvin P. Weinstein, MD  
Robert Wood Johnson University  
Hospital  
New Brunswick, New Jersey

Paul E. Oefinger, PhD, D(ABMM)  
Covance Central Laboratory Services  
Inc.  
Indianapolis, Indiana

Jean Patel, PhD, D(ABMM)  
Centers for Disease Control and  
Prevention  
Atlanta, Georgia

Robert P. Rennie, PhD  
University of Alberta Hospital  
Edmonton, Alberta, Canada

Maria M. Traczewski, BS, MT(ASCP)  
The Clinical Microbiology Institute  
Wilsonville, Oregon

Melvin P. Weinstein, MD  
Robert Wood Johnson University  
Hospital  
New Brunswick, New Jersey

Barbara L. Zimmer, PhD  
Siemens Healthcare Diagnostics  
West Sacramento, California

### 职员

Clinical and Laboratory Standards  
Institute  
Wayne, Pennsylvania

Lois M. Schmidt, DA  
*Vice President, Standards Development  
and Marketing*

Tracy A. Dooley, BS, MLT(ASCP)  
*Staff Liaison*

Melissa A. Lewis  
*Editor*

## 目 录

摘要.....	3
委员会成员资格 .....	6
本文件主要更新摘要 .....	12
CLSI 建立解释标准和质量控制参数过程信息摘要 .....	16
CLSI 参考方法对商品法和 CLSI 对 FDA 折点值 .....	17
抗菌药物敏感性试验分会使命声明 .....	18
M02-A10 (纸片扩散)和 M07-A8 (MIC 法)用表 1 和 2 介绍 .....	19
表 1. 美国临床微生物学实验室非苛养菌常规药敏试验和报告抗菌药物的建议分组 .....	25
表 1A. 美国临床微生物学实验室苛养菌常规药敏试验和报告抗菌药物的建议分组 .....	29
表 1B. 潜在生物恐怖病原菌试验和报告抗菌药物(仅 MIC 法) .....	33
<b>表 2A-2L. 抑菌环直径和 MIC 解释标准:</b>	
2A. 肠杆菌科 .....	34
2B-1. 铜绿假单胞菌.....	39
2B-2. 不动杆菌 .....	41
2B-3. 洋葱伯克霍尔德菌.....	43
2B-4. 嗜麦芽假窄食单菌.....	44
2B-5. 其他非肠杆菌科菌 .....	45
2C. 葡萄球菌 .....	47
2D. 肠球菌 .....	56
2E. 流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌 .....	59
2F. 淋病奈瑟菌.....	62
2G. 肺炎链球菌 .....	65
2H-1. $\beta$ -溶血链球菌.....	69
2H-2. 草绿色溶血链球菌 .....	72
2I. 霍乱弧菌 .....	75
2J. 脑膜炎奈瑟菌 .....	76
2K. 炭疽芽胞杆菌、鼠疫耶尔森菌、鼻疽伯克霍尔德菌、假鼻疽伯克霍尔德菌、土拉热弗朗西斯菌和布鲁菌 .....	79
2L. 幽门螺杆菌 .....	82
表 3. 纸片扩散法-用于监控正确度的质控菌株允许范围(mm); 非苛养菌使用不加血和其他添加剂的 M-H 培养基 .....	83
表 3A. 纸片扩散法 -用于监控正确度的质控菌株允许范围(mm); 苛养菌 .....	85

表 3B. 纸片扩散法- 质量控制试验频率参考指南 .....	87
表 3C. 纸片扩散法质控遇到问题解决指南 .....	88
表 4. MIC 试验 -用于监控正确度的质控菌株允许范围( $\mu\text{g/ml}$ ); 非苛养菌使用不加血和其他添加剂的 M-H 培养基(调节过阳离子的肉汤).....	90
表 4A. MIC 试验 -用于监控正确度的质控菌株允许范围( $\mu\text{g/ml}$ ); 苛养菌使用肉汤稀释 .....	93
表 4B. MIC 试验 -用于监控正确度的质控菌株允许范围( $\mu\text{g/ml}$ ); 苛养菌使用琼脂稀释 .....	95
表 4C. MIC 试验 -用于监控正确度的质控菌株允许范围( $\mu\text{g/ml}$ ); 使用调节过阳离子的 M-H 肉汤 + 2% 特定的生长添加剂 .....	96
表 4D. MIC 试验-用于监控正确度的质控菌株允许范围( $\mu\text{g/ml}$ ); 使用无添加剂 pH 7.1 $\pm$ 0.1 布鲁菌肉汤培养基.....	97
表 4E. MIC 试验 -质量控制试验频率参考指南 .....	98
表 4F. MIC 试验质控遇到问题解决指南.....	99
表 5. 配制抗菌药物贮存液用溶剂与稀释剂 .....	102
表 5A. 以活性为表示单位抗菌药物贮存液的配制 .....	105
表 6. 琼脂稀释法敏感试验用抗菌药物配制稀释方案 .....	107
表 7. 肉汤稀释法敏感试验用抗菌药物配制稀释方案 .....	108
表 7A. 肉汤稀释法敏感试验用非水溶性抗菌药物配制稀释方案 .....	109
附录 A. 肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌 ESBLs 筛选和确证试验 .....	111
附录 B. 金黄色葡萄球菌 $\beta$ -内酰胺酶、苯唑西林耐药、使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药性、万古霉素 MIC $\geq 8\mu\text{g/ml}$ 、诱导克林霉素耐药和高水平莫匹罗星耐药的筛选试验 .....	113
附录 C. 凝固阴性葡萄球菌 $\beta$ -内酰胺酶、使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药性和诱导克林霉素耐药筛选试验(除外路登葡萄球菌) .....	117
附录 D. 高水平氨基糖苷类耐药 (HLAR)和万古霉素耐药肠球菌筛选试验 .....	119
附录 E. 建议核实抗菌药物敏感性试验结果和确证菌株鉴定.....	120
附录 F. 抗菌药物敏感试验用质控菌株 .....	122
附录 G. 怀疑产碳青霉烯酶肠杆菌科菌株的筛选和确证试验 .....	125
术语表 I (Part 1). $\beta$ -内酰胺类抗生素: 种类、亚类和通用名称.....	129
术语表 I (Part 2). 非 $\beta$ -内酰胺类抗生素: 种类、亚类和通用名称.....	130
术语表 II. M100-S19 中使用的抗菌药物名称缩写/ 给药途径/ 药物种类对照表 .....	131
术语表 III. 在美国诊断产品中使用相同缩写的抗菌药物一览表 .....	134

CLSI 的达成共识的过程是一个不断发展的过程，在这一过程中，医疗保健界要在两个或更多水平上对文件进行一致评议。使用者应尽量使用文件的修订版。因为技术的快速变化可能会影响到标准和指南中的步骤、方法和方案，所以使用者应该用最新的 CLSI 文件版本代替已过时的版本。最新的版本列在了 CLSI 目录中和张贴在我们的网站上 [www.clsi.org](http://www.clsi.org)。若贵单位不是会员，此时想成为会员并且需要一本目录时请与我们联系：电话：+610.688.0100；传真：+610.688.0700；E-mail: [customerservice@clsi.org](mailto:customerservice@clsi.org)；网址: [www.clsi.org](http://www.clsi.org)。

## 本文件主要更新摘要

以下列出的内容包括本文件的“主要”变化，其他次要或编辑上的变动体现在一般格式和某些表格的脚注中。在每个表格中黑体字部分是变动的内容。

本版 M100 在格式上有较大变化，根据纸片扩散法和 MIC 试验介绍，将相关的纸片扩散法与 MIC 法表格分别进行了合并，包括建议试验和报告的抗菌药物表（表 1 系列）和折点值或解释标准表（表 2 系列）。以前列在表 2A~2L 中某些注释或试验建议，被重新部署到附录 A~F 或与 M100 版本同时更新的 CLSI M02-A10 和 M07-A8 文件中。

另一个较大格式变化是对质量控制表重新编号。以前纸片扩散法和 MIC 试验质量控制信息包含在表 3 系列，现在，纸片扩散法和 MIC 试验质量控制信息分别列在表 3~3C 和表 4~4F。

### 增加/变动/删除

除非另外注明“删除”，下面内容是指增加或变动

#### CLSI 建立解释标准和 QC 范围过程摘要

增加了有关 CLSI 抗菌药物敏感试验 (AST) 分会为更新本文件建立或修改解释标准和质量控制参数过程的信息 (p. 16)

增加了抗菌药物敏感试验分会会议备忘录查阅网址 (p. 16)

#### CLSI 参考法对商品法和 CLSI 对 FDA 折点值 (解释标准)

(新) 文本框上新增了标题 (p. 17)

### 推荐试验和报告的药物

#### 试验和报告的抗菌药物选择 (表 1、1A 和 1B)

提供由“or”连接的一种抗菌药物可用于预报另一种抗菌药物结果的报告举例 (pp. 28, 33)

澄清了无“or”连接的抗菌药物结果的报告 (pp. 28, 33)

#### 表 1 和 1A

合并了纸片扩散和 MIC 法抗菌药物推荐分组表 (pp. 26, 33)

对某些抗菌药物增加仅通过 MIC 法测试的脚注 (pp. 26, 33)

#### 表 1:

##### 肠杆菌科

在 B 组中增加头孢替坦 (p.26)

##### 葡萄球菌

增加测试头孢西丁可预报是否存在 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性的注释 (注释 1, p. 30)

删除了凝固酶阴性葡萄球菌苯唑西林纸片扩散法解释标准

#### 表 1A:

##### 肺炎链球菌

增加对左氧氟沙星敏感的分离株可预报对其他药物敏感性的注释 (注释 k, p. 34)

## 解释标准（折点值）

合并了纸片扩散和 MIC 法所有表 2 系列表格

### **肠杆菌科（表 2A）:**

删除有关粪便中沙门菌或志贺菌分离株报告“喹诺酮”的建议（保留“氟喹诺酮”）（注释 2, p. 38）

增加使用改良 Hodge 试验检测肠杆菌科菌产碳青霉烯酶的注释（注释 15, p. 41）

### **葡萄球菌（表 2C）:**

补充了在报告青霉素结果为敏感前应执行诱导  $\beta$ -内酰胺酶试验的注释（注释 10, p. 54）

删除苯唑西林对凝固酶阴性葡萄球菌纸片扩散法折点值

删除万古霉素对葡萄球菌纸片扩散法折点值

增加测定葡萄球菌分离株对万古霉素敏感性应执行 MIC 试验注释, 由于纸片扩散试验既不能将万古霉素敏感金黄色葡萄球菌与中介株区别开来, 也不能区分万古霉素敏感、中介和耐药凝固酶阴性葡萄球菌（注释 16, p. 56）

增加使用万古霉素纸片试验可检测含 *vanA* 耐药基因金黄色葡萄球菌分离株 (VRSA) 的注释（注释 17, p. 56）

增加检测到对万古霉素 MIC 升高 ( $MIC \geq 8 \mu g/mL$ ) 的任何凝固酶阴性葡萄球菌, 应送参考实验室的注释（注释 20, p. 57）

提供了为什么替考拉宁折点值未被修改的解释（注释 21, p. 57）

### **流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌（表 2E）:**

增加哌拉西林/他唑巴坦纸片扩散法敏感折点值（p. 65）

### **淋病奈瑟菌（表 2F）:**

增加关于头孢美他唑、头孢替坦、头孢西丁和壮观霉素临床疗效的注释（注释 2, p. 65）

### **肺炎链球菌（表 2G）:**

增加对非脑膜炎分离株依据青霉素 MIC 值能预报对其他  $\beta$ -内酰胺类药物敏感性的注释（注释 5, p. 73）

### **草绿色溶血链球菌（表 2H-2）:**

增加关于纸片扩散法测试青霉素、氨苄西林和达托霉素不可靠的注释（注释 6 和 9, p. 81）

### **脑膜炎奈瑟菌（表 2J）:**

增加生物安全建议包括列出了操作脑膜炎奈瑟菌时查阅的参考文献（p. 84）

增补了生物安全指南信息（p. 84）

## 质量控制

### **纸片扩散法 QC 范围变化/增加（表 3）:**（p. 92）

Linopristin-flopristin—金黄色葡萄球菌 ATCC25923

### **纸片扩散法 QC 范围变化/增加（表 3A）:**（p. 94）

Linopristin-flopristin—流感嗜血杆菌 ATCC49247

—肺炎链球菌 ATCC49619

**MIC 法 QC 范围变化/增加 (表 4):** (pp.100-101)

氨苄西林—大肠埃希菌 ATCC35218

Ceftobiprole—金黄色葡萄球菌 ATCC29213

Linopristin-flopristin—金黄色葡萄球菌 ATCC29213

—粪肠球菌 ATCC29212

哌拉西林—大肠埃希菌 ATCC35218

Sulopenem—金黄色葡萄球菌 ATCC29213

—粪肠球菌 ATCC29212

—大肠埃希菌 ATCC25922

替卡西林—大肠埃希菌 ATCC35218

**MIC 法 QC 范围变化/增加 (表 4A):** (pp.102-103)

Linopristin-flopristin—流感嗜血杆菌 ATCC49247

—肺炎链球菌 ATCC49619

Sulopenem—流感嗜血杆菌 ATCC49766

—肺炎链球菌 ATCC49619

**质量控制试验频率参考指南 (表 4E):**

增加使用新的制造商生产的肉汤或琼脂需要连续 QC 试验 5 天 (MIC 法) 的建议 (p. 107)

**配制抗菌药物贮存液用溶剂和稀释剂变化/增加: (表 5):** (pp.113-114)

增加: Linopristin-flopristin

莫匹罗星

Sulopenem 使用新鲜配制的贮存液

## 附录和术语表

**附录 B: 金黄色葡萄球菌组筛选试验**

增加高水平莫匹罗星耐药筛选试验 (包括 QC 建议) (p. 122)

将“万古霉素敏感性减低”题头变更为“万古霉素 MIC $\geq$ 8  $\mu$ g/mL” (p. 122)

补充了在 BHI 万古霉素筛选琼脂平板上生长的金黄色葡萄球菌, 使用认可的 MIC 方法检测万古霉素 MICs 信息 (p. 123)

**附录 C: 凝固酶阴性葡萄球菌 (除外路登葡萄球菌) 筛选试验**

增加除表皮葡萄球菌外凝固酶阴性葡萄球菌株引起的严重感染, 应测试分离菌 *mecA* 或 *mecA* 表达的蛋白质信息 (p. 127)

**附录 F(新): 抗菌药物敏感试验用参考菌株**

列出质量控制微生物特性、质量控制菌株说明及补充的质控菌株 (p. 132)

**附录 G (新): 怀疑产碳青霉烯酶肠杆菌科分离株筛选和确证试验 (p. 136)**

**术语表 I、II 和 III:**

术语表 I 和 II—增加 Linopristin-flopristin 至链阳霉素类 (pp.144,143)

—增加莫匹罗星至假单胞酸类 (pp. 141, 143)

—增加 Sulopenem 至青霉烯类的青霉烯亚类 (pp. 141, 143)

## CLSI 建立解释标准和质量控制参数过程的信息摘要

临床和实验室标准化研究所 (CLSI) 是一个国际性、非官方、非赢利性、学科间、制定标准和教育性的组织, 得到美国国家标准化协会认可。制定达成共识的标准和指南并促进其在卫生保健系统内的应用。这些达成共识标准和指南的制定主要针对诊断试验和病人健康管理领域, 其过程是开放的, 经充分讨论达成的大多数人意见。CLSI 对诊断试验和病人管理感兴趣的任何个人或组织是开放的。有关 CLSI 信息可在[www.clsi.org](http://www.clsi.org)网址上查阅。

CLSI 抗菌药物敏感试验分会评估分析各种来源和研究的资料 (如, 药代动力学/药效学和临床研究), 确定抗菌药物敏感试验方法、解释标准及质量控制 (QC) 参数。有关建立解释标准、QC 参数以及如何评价存在的数据等详细情况, 在 CLSI 文件 M23-体外敏感试验标准和质量控制参数的制定中有描述。

随着时间的流逝, 微生物对抗菌药物的敏感性会下降, 从而导致临床疗效和/或安全性减低。另外, 为保证结果准确和更好执行敏感性试验方法, 必须对微生物学方法和 QC 参数进行不断改进。因此, CLSI 持续监控和更新这些文件中的信息。随着医学科学领域不断发展, 应利用当时最新资料 and 观点补充发展 CLSI 标准和指南; 故, 为指导患者治疗, 应结合临床判断、当前知识和有关的临床实验室检验结果等来使用本标准和指南。

本文件其他信息、更新和变化等内容可在[www.clsi.org](http://www.clsi.org)网址抗菌药物敏感试验分会会议备忘录中查阅。

## CLSI 参考法对商品法和 CLSI 对 FDA 折点值（解释标准）

M2-A9、M7-A7 和 M100 信息增刊使用者必须认识到在 CLSI 文件中描述的标准方法是参考方法。临床实验室可用这些方法做临床分离菌的常规抗菌药物敏感性试验，也可评价商业化设备能否用于临床常规试验，或由药厂或设备厂家用于试验新药或设备。在批准商业化设备投放市场以前，权威管理机构要用 CLSI 参考方法对其质量进行评估。如果权威管理机构认可，表明制造厂家已批准的产品说明中规定的微生物和抗微生物药，用该商业化设备所得的药敏结果与 CLSI 参考方法的试验结果基本相同。

鉴于数据库不同、数据解释差异、世界上不同国家和公共健康政策中使用的剂量差异等原因，CLSI 折点值与权威管理机构采用的值之间可能有所不同。CLSI 在评价是否需要更改折点值时也存在不同意见。CLSI 评价资料和确定折点值方式及更改折点值原因在 CLSI 文件 M23-----“体外敏感性试验标准和质量控制参数的制定”中有概述。

在 CLSI 决定更改一个现有折点值后，权威管理机构可审查有关资料，以便确定更改为值对抗菌药物的安全性和效力有何影响。如果权威管理机构更改折点值，商品化仪器厂家必须进行临床实验室试验，并将试验数据提交到权威机构等候审查和批准。鉴于这些原因，如果解释标准折点值被更改，CLSI 需要一年的“试用”时间，仪器厂家则延迟更长时间执行。在美国，使用 FDA 批准的敏感性试验仪器的实验室被允许使用现有的 FDA 解释标准折点值。FDA 或 CLSI 敏感性解释标准折点值已被临床实验室认可机构所接受。其他国家政策可能有所不同。

经与感染病医生、药剂科，以及药学、治疗学和感染控制委员会医务人员讨论后，临床实验室可执行最近批准或修订的折点值。一般在 M100 出版后即可执行 CLSI 纸片扩散法折点值。假如商品试剂盒含有的抗菌药物试验浓度使用 CLSI 折点值能够满足解释某种抗菌药物的敏感性，则在适当验证确认后，实验室可选择使用 CLSI 折点值进行解释和报告结果。

## 抗菌药物敏感性试验分会使命声明

抗菌药物敏感试验分会由来自专业领域、政府以及工业界的代表组成，其中包括微生物学实验室、政府机构、医疗保健机构和教育者、制药厂家和诊断微生物学厂家等。按照 CLSI 自愿达成一致的原则，分会制定各种标准以促进进行准确的药敏试验并适当报告。

抗菌药物敏感性试验分会使命是：

- 为药敏试验制定标准参考方法。
- 为标准试验方法提供质量控制参数。
- 为标准药敏试验的结果建立解释标准。
- 为测试与报告提供临床相关的、实用的建议。
- 通过发展新的或修订已有的方法、解释标准和质量控制参数，不断地改进标准并优化对出现的各种耐药机制的检测。
- 通过多种途径对使用者进行标准与指南的教育。
- 促进标准的推进者与使用者之间的对话。

分会工作的最终目的是为实验室提供有用的信息，使实验室能够帮助临床医生为患者的治疗选择合适的抗微生物药物。标准与指南应是全面的，它应包括所有的抗微生物药物，其数据应符合已颁布的 CLSI 指南。指导本使命的价值和准则是质量、准确性、公正、及时、团队精神、达成共识和信任。

## M02-A10（纸片扩散法）和 M07-A8（MIC 法）用表 1 和表 2 介绍

### 在随后的版面中您将会发现：

1. 表 1、1A 和表 1B 系临床微生物实验室在常规试验与报告中应考虑抗菌药物建议分组。指南中这些药物是美国 FDA 批准的适合临床应用的药物。在其他国家，表 1、1A 和 1B 中抗菌药物取舍可根据本国有关权威管理机构批准的在临床应用的药物来定。
2. 每组细菌都有一附加表(表 2A-2L)，包括下列内容：
  - a. 推荐的试验条件。
  - b. 最低限度的质控建议(可参阅 M02-A10 文件正文第 15 节和 M07-A8 正文第 17 节)。
  - c. 测试一组细菌的通用注释和测试特定药物/细菌组合的特定注释。
  - d. 建议临床微生物学实验室在常规试验与报告中应考虑抗菌药物,如表 1、1A 和 1B 所示(试验/报告组 A、B、C、U)。
  - e. 对各组细菌有确切的适应症,但在美国临床微生物实验室中一般未批准用于常规试验的其他药物(试验/报告组 0 代表“其他”;试验/报告组 Inv 代表“研究性的”[尚未被 FDA 批准])。
  - f. 抑菌圈直径折点值和最低抑菌浓度(MIC)解释标准。

## I. 试验与报告中抗菌药物的选择

- A. 在选择最适于试验和报告的抗微生物药之前，每个临床实验室最好咨询一下感染病医师和药师，以及医院药理学和治疗学及感染控制委员会的医务人员。这样才能作出最佳选择。针对每一菌群所推荐的药物都具有确切的临床疗效，其体外试验结果也可以接受。将药物分配到特定的试验/报告组时考虑了临床疗效、耐药性的流行、尽可能减少耐药性的出现、价格、FDA 批准药物临床应用指征、目前关于首选与次选药的一致推荐意见。不常见耐药应被报告（如，肠杆菌科对碳青霉烯类耐药）。所选中药物的试验对感染控制可能是有用的。
- B. 每个方格中列出的一群类似药物，他们的结果解释（敏感、中介或耐药）和临床疗效是相似的。因此，每个方格中只需选择一种药物用于药敏试验。在每个方格中药物之间的“或”字表明这些药物交叉耐药性和敏感性几乎完全相同。根据对大量细菌进行试验，结果表明这种形式组合其重要和极重要误差率小于 3%，次要误差率低于 10%。另外，为证明“或”字符合要求，至少试验对这类抗菌药物耐药菌株 100 株，其结果至少 95%菌株对所有试验的抗菌药物耐药。“或”字也被用于“仅有敏感”解释标准的类似抗菌药物之间（如，头孢噻肟或头孢曲松与流感嗜血杆菌）。因此，由“或”连接的一种抗菌药物试验结果可用于预报其他抗菌药物结果。例如，对头孢噻肟敏感的非产 ESBL 的肠杆菌科菌株，被认为对头孢曲松也敏感。**在报告头孢噻肟试验结**

果的同时，在报告单中应添加“分离株对头孢曲松也敏感”的注释。由于会出现相互矛盾结果或无足够的研究数据，当无“或”连接的药物，测试一种药物不能用于预报其他抗菌药物的结果。

#### C. 试验/报告组

- 1、表 1、1A 和 1B 中 **A 组**所列药物被认为可包括于对特定菌群常规的、首选试验组合以及常规结果报告中。
- 2、**B 组**包含的药物，可用于首选试验。但只是选择性地报告，例如当细菌对 A 组同类药物耐药时，可以选用。其他报告指征包括以下几点：特定的标本来源(如分离于脑脊液中的肠道杆菌用三代头孢菌素或者分离于泌尿道的菌株用 TMP/SMZ)；多种细菌感染；多部位感染；对 A 组药物过敏、耐受或无效的病例；或感染控制为目的。
- 3、**C 组**包括替代性或补充性抗菌药物，可在以下情况进行试验：某些医院潜在对数种基本药物（特别是对同类的，如  $\beta$ -内酰胺类）局部或广泛流行的耐药菌株；治疗对基本药物过敏的患者；治疗少见菌的感染(如氯霉素对肠道外分离的沙门菌)；或流行病学为目的向感染控制部门报告。
- 4、**U 组(“泌尿道”)**列出了某些仅用于或首选治疗泌尿道感染的抗菌药物(如呋喃妥因和某些喹诺酮类药物)。其它感染部位分离的病原菌不用常规报告此组药物。对于特殊尿道病原菌(如，铜绿假单胞菌)，具有广泛适应症的其他药物可被包含于 U 组。
- 5、**O 组(“其它”)**包括对该菌群有临床适应症，但在美国一般不作为常规试验与报告的药物。
- 6、**Inv 组(“研究性”)**包括对该菌群作研究用且尚未经 FDA 批准的药物。

#### D. 选择性报告

每个实验室都应决定表内哪些药物用于常规报告(A 组)和哪些药物只是选择性报告(B 组)，同时应咨询医院感染病医师和药师，以及药学和治疗学及感染控制委员会的医务人员。选择性报告有助于提高试验报告的临床相关性，有助于减少滥用广谱药物选择出的多重耐药的院内感染菌株。B 组常规不报告的结果当临床有需要时，或对某些选择性标本也可报告。少见的耐药，经确认，应该报告(例如，对第二代药物耐药但对第一代药物敏感的情况)。

## II. 报告结果

对于监护病人，可直接向临床医生报告按照 M07-A8 描述的方法测定得到的 MIC 值。但是，必须在常规报告中提供解释结果的判断标准，以便临床医生能理解实验室提供的数据。无解释标准的抑菌环直径值不应报告。表内每个微生物群中推荐的各种 MIC 和抑菌环直径值解释标准是基于 CLSI 文件 M23 中描述的方法进行评价而得到的。

推荐的 MIC 和纸片扩散法解释标准是根据美国常规的用药剂量方案和给药途径而定。

A. 报告敏感、中介或耐药的解释和具体定义如下：

### 1、敏感(S)

“敏感”是指菌株能被使用推荐剂量在感染部位可达到的抗菌药物浓度所抑制。

### 2、中介(I)

“中介”指抗菌药物 MIC 接近血液和组织中通常可达到的浓度，疗效低于敏感菌。还表示药物在生理浓集的部位具有临床效力(如尿液中的喹诺酮类和  $\beta$ -内酰胺类)或者可用高于正常剂量的药物进行治疗(如  $\beta$ -内酰胺类)。另外，中介还作为缓冲区，以防止微小的、未受控制的技术因素导致较大的错误结果，特别是对那些药物毒性范围窄的药物。

### 3、耐药(R)

“耐药”指菌株不能被常规剂量抗菌药物达到的浓度所抑制，和/或证明 MIC 或抑菌环直径落在某些特定的微生物耐药机制范围(如  $\beta$ -内酰胺酶)，在治疗研究中表现抗菌药物对菌株的临床疗效不可靠。

### 4、不敏感(NS)

**“不敏感”用在仅有敏感解释，但无中介或耐药解释类型的微生物（即，仅有敏感解释类型）。仅有敏感解释类型可适用于新抗菌药物，原因在于开始制定新抗菌药物解释标准时遇到的多是非耐药的菌株。受试菌株 MIC 值高于或抑菌环直径小于敏感解释折点值时称为不敏感。不敏感的称呼并不意味分离菌中存在一种耐药机制。不敏感分离菌的 MIC（或抑菌环直径）可能是在以前公认的野生型敏感结果分布范围内；然而，在临床试验时对这些菌株的临床经验有限。**

B. 对于表 2A 至 2L 没有包括的某些微生物群，CLSI 指南 M45—不常见或苛养菌抗菌药物稀释和纸片扩散法敏感试验方法，提供了敏感试验标准方法建议，包括抗菌药物的选择、结果解释和质量控制等信息。文件中包括的微生物群有乏养菌属和颗粒球菌属（以前称营养缺陷或营养变异链球菌）；嗜水气单菌复合群；芽胞杆菌（不包括炭疽芽胞杆菌）；空肠/大肠弯曲菌；棒状杆菌（包括白喉棒状杆菌）；红斑丹毒丝菌；HACEK 群：嗜血杆菌属嗜沫簇（即，嗜沫嗜血杆菌、副嗜沫嗜血杆菌和惰性嗜血杆菌）、伴放线放线杆菌、心杆菌、艾肯菌和金氏杆菌；乳杆菌；无色藻菌；产单核李斯特菌；卡他莫拉菌；巴斯德菌属；平面球菌和弧菌。

上面未提及的微生物，方法的重复性和解释结果的判断标准研究的还不够充分。这些微生物可能需要不同的培养基、不同的孵育环境或在生长速率方面表现显著的株与株间差异。对于这些微生物，建议实验室与感染病专家讨论制定需要药敏试验和结果解释指南。医学文献中出版的报告和不常见微生物治疗当前达成的共识可避免进行试验。如果需要，可将微生物送交参考实验室用稀释法进行测定。告诉临床医师结果的局限性并谨慎解释结果。

- C. 制定累积性抗菌药物敏感谱统计政策时，应与感染病机构、感染控制人员、药学以及治疗学委员会合作进行。在绝大多数情况下，敏感结果与中介结果的百分比在统计学上不能归为同一类。见 CLSI 文件 M39—累积的抗菌药物敏感性试验数据的分析与表达。

### III. 与治疗有关的注释

表内与治疗有关的某些注释已经用 Rx 符号标出。在患者报告中可以包含一些这样的注释(可换用其他说法)。例如，可以在一份血培养中的肠球菌药敏报告中说明“肠球菌引起的心内膜炎需要用大剂量青霉素或大剂量氨苄西林或万古霉素或替考拉宁四种中的一种加上庆大霉素或链霉素两种中的一种作杀菌性协同治疗”。

抗菌药物用量管理方案在个体从业者和公共机构中常常有较大不同，在通常情况下，MIC 解释标准取决于使用特定的用量管理方案时机体内药物代谢动力学-药效学资料。特定的剂量管理方案对正确运用折点值十分重要，因此与治疗有关的注释被包括。

### IV. 病人结果的确认

据本标准中介绍的质量控制建议，对多项试验参数进行监控。尽管试验质控菌株时获得的结果在允许范围内，但是仍不能保证在试验病人分离菌株时得到准确结果。在报告结果前对所有受试药物的药敏结果进行审核显得十分重要。审核内容包括(但不局限于此)：1) 抗菌药物药敏试验结果与菌株鉴定是一致的；2) 单个药物结果与在特定药物种类中活性规则层次是一致的(如，III代头孢对肠杆菌科菌活性高于 I、II 代头孢)；3) 分离菌对未被证明耐药(如，万古霉素与链球菌属)及在 M100 文件中仅有“敏感”解释标准的药物是敏感的。

非常见或不一致的结果应进行如下检查确认：(1) 誊写错误；(2) 试验污染(重新检查平板上菌株纯度等)；(3) 对于 MIC 试验，使用有缺陷的板条、平板或卡(如，中断，孔未充满)；和(4) 病人以前的结果(如，病人以前分离的相同菌是否具有非常见的抗菌谱?)。假如不能查明非常见或不一致结果的原因，必须重新进行药敏试验或菌株鉴定或按次序进行二者试验。有时候在重复试验时使用替代的试验方法将更有帮助。在附录 E 中列出了一些需要确认的结果。每个实验室必须制订出自己实验室非常见或不一致的抗菌药物敏感试验结果需要确认的政策。本列表着重强调可能严重影响病人治疗的一些结果。

## V. 重复分离菌试验和耐药性发展

起初对某种抗菌药物敏感的菌株在开始治疗以后可发展为中介或耐药。因此，随后从身体相同部位分离出相同菌株，为检测是否已发展为耐药，应重新进行试验。在第四代头孢菌素治疗肠杆菌属、枸橼酸杆菌属和沙雷菌属，所有抗菌药物治疗铜绿假单胞菌，喹诺酮类治疗葡萄球菌 3 天内最常出现上述情况。金黄色葡萄球菌在延长疗程期间对万古霉素敏感菌株可发展为万古霉素中介。

已有证据表明在某些情况下，在治疗后 3~4 天内所分离菌株可能已发展为耐药株。实验室应了解病人的特殊情况和病情的严重性（如，从早产儿血培养中分离出阴沟肠杆菌）。对重复分离菌株何时执行敏感性试验，应与临床医师商议后决定。

## VI. 警告

表格中某些注释关系到试验某些抗菌药物并报告对特定微生物敏感结果会发生危险的误导。在这些注释前都冠以“警告”一词。

<b>“警告”：</b> 下列抗生素/微生物组合在体外可出现活性，但在临床上无效，不应报告敏感		
位置	微生物	不作为敏感报告的抗微生物药
表 2A	产 ESBL 肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌	青霉素类，头孢菌素类和氨基糖苷类
表 2A	沙门菌属、志贺菌属	第一和第二代头孢菌素、头霉素和氨基糖苷类
表 2C	苯唑西林耐药葡萄球菌属	青霉素类，β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合制剂，头孢类和亚胺培南
表 2D	肠球菌属	氨基糖苷类(除外高浓度)、头孢菌素类、克林霉素和甲氧苄啶/磺胺甲噁唑
表 2K	鼠疫耶尔森菌	β-内酰胺类抗菌药物

## VII. 缩写词/只取首字母缩写词

AST: 抗菌药物敏感性试验  
BHI: 脑心浸液  
BLNAR:  $\beta$ -内酰胺酶阴性, 氨苄西林耐药  
BSL2: 2级生物安全水平  
BSL3: 3级生物安全水平  
CAMHB: 调整过阳离子的MH肉汤  
CSF: 脑脊液  
DMSO: 二甲基亚砷  
ESBL: 超广谱 $\beta$ -内酰胺酶  
FDA: 食品药品监督管理局  
HLAR: 高水平氨基糖苷耐药  
HTM: 嗜血杆菌试验培养基  
KPC: 肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶  
LHB: 溶解马血  
MHA: MH琼脂  
MHB: MH肉汤  
MHT: 改良Hodge试验  
MIC: 最低抑菌浓度  
MRS: 甲氧西林耐药葡萄球菌  
MRSA: 甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌  
MSDS: 原料安全记录表  
PABA: 对氨基苯甲酸  
PBP2a: 青霉素结合蛋白2a  
QC: 质量控制  
VRE: 万古霉素耐药肠球菌  
VRSA: 万古霉素耐药金黄色葡萄球菌

表 1 美国临床微生物学实验室非苛养菌常规药敏试验和报告抗菌药物的建议分组

	肠杆菌科 <sup>g</sup>	铜绿假单胞菌	葡萄球菌属	肠球菌属 <sup>n</sup>	
A组 首选试验 并常规报告的药 物	氨苄西林 <sup>g</sup>	头孢他啶	阿齐霉素 <sup>d</sup> 或 克拉霉素 <sup>d</sup> 或 红霉素 <sup>d</sup>	氨苄西林 青霉素 <sup>o</sup>	
			克林霉素 <sup>d</sup>		
			苯唑西林(头孢西丁纸片) <sup>k,1</sup>		
	头孢唑啉 <sup>a</sup> 头孢噻吩 <sup>a</sup>	庆大霉素 妥布霉素	青霉素 <sup>k</sup>		
	庆大霉素 妥布霉素	哌拉西林	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑		
B组 <sup>e</sup> 首选试验 有选择报告的药 物	阿米卡星	阿米卡星	达托霉素 <sup>*</sup>	达托霉素 <sup>*</sup>	
	阿莫西林/克拉维酸 氨苄西林/舒巴坦 哌拉西林/他唑巴坦 替卡西林/克拉维酸 头孢呋辛	氨基糖苷类	利奈唑胺	利奈唑胺	
		头孢吡肟	头孢吡肟	泰利霉素 <sup>d</sup>	奎奴普汀/达福普汀 <sup>p</sup>
			环丙沙星 左氧氟沙星	多西环素 四环素 <sup>b</sup>	万古霉素
		头孢吡肟	亚胺培南 美洛培南	利福平 <sup>c</sup>	
	头孢替坦 头孢西丁	哌拉西林/他唑巴坦 替卡西林			
	头孢噻肟 <sup>g,h,i</sup> 或 头孢曲松 <sup>g,h,i</sup>				
	环丙沙星 <sup>g</sup> 左氧氟沙星 <sup>g</sup>				
	厄他培南 亚胺培南 美罗培南				
	哌拉西林				
	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑 <sup>g</sup>				
	C组 <sup>f</sup> 补充试验 有选择报告的药 物	氨基糖苷类 头孢他啶 <sup>i</sup>		氯霉素 <sup>d</sup>	庆大霉素 (仅用于筛选高水平 耐药株) 链霉素 (仅用于筛选高水平 耐药株)
		氯霉素 <sup>d,g</sup>		环丙沙星 或 左氧氟沙星 或 氧氟沙星 莫西沙星 庆大霉素	
			奎奴普汀/达福普汀 <sup>n</sup>		
四环素 <sup>b</sup>					
U组 仅用于泌尿道的 补充试验的药物	洛美沙星 或 氧氟沙星 诺氟沙星	洛美沙星 或 氧氟沙星  诺氟沙星	洛美沙星 诺氟沙星	环丙沙星 左氧氟沙星 诺氟沙星 呋喃妥因	
	呋喃妥因		呋喃妥因		
			磺胺异噁唑		
	磺胺异噁唑		甲氧苄啶		
	甲氧苄啶			四环素 <sup>b</sup>	

\*=仅用于 MIC 试验；纸片扩散法不可靠

表 1 (续)

	不动杆菌属 <sup>j</sup>	洋葱伯克霍尔德菌 <sup>j</sup>	嗜麦芽窄食单胞菌 <sup>j</sup>	*其他非肠杆菌科菌 <sup>j</sup>	
<b>A 组</b> 首选试验 并常规报告的药 物	氨苄西林/舒巴坦	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	头孢他啶	
	头孢他啶				
	环丙沙星 左氧氟沙星				
	亚胺培南 美罗培南			庆大霉素 妥布霉素	
	庆大霉素 妥布霉素			哌拉西林	
<b>B 组</b> <sup>e</sup> 首选试验 有选择报告的药 物	阿米卡星	头孢他啶	*头孢他啶	阿米卡星	
		*氯霉素 <sup>d</sup>	*氯霉素 <sup>d</sup>	氨基糖苷	
		*左氧氟沙星	左氧氟沙星	头孢吡肟	
	哌拉西林/他唑巴坦 替卡西林/克拉维酸	美罗培南	米诺环素	*替卡西林/克拉维酸	环丙沙星 左氧氟沙星
		米诺环素 *替卡西林/克拉维酸			亚胺培南 美罗培南 哌拉西林/他唑巴坦
	头孢吡肟				
	头孢噻肟 头孢曲松				甲氧苄啶/磺胺甲噁唑
	多西环素 米诺环素 四环素				
	哌拉西林				
	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑				
	<b>C 组</b> <sup>f</sup> 补充试验 有选择报告的药 物	*粘菌素 *多粘菌素 B			头孢他啶 头孢曲松
				氯霉素 <sup>d</sup>	
<b>U 组</b> 仅用于泌尿道的 补充试验的药物				左氧氟沙星 或 氧氟沙星	
				诺氟沙星 磺胺异噁唑	
				四环素 <sup>b</sup>	

\* =仅用于 MIC 试验；纸片扩散法不可靠

表 1. (续)

<p><b>“警告”：对分离于 CSF 中的细菌，下列抗菌药物不作为选择药物进行常规报告，因为用这些药物治疗某些微生物(本文件中表 2A-2L 中所包括细菌)引起的感染可能是无效的：</b></p> <p>仅通过口服途径给药的药物</p> <p>第一和第二代头孢菌素(除外头孢呋辛注射剂)</p> <p>克林霉素</p> <p>大环内酯类</p> <p>四环素类</p> <p>氟喹诺酮类</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

注释 1: 在选择最适试验和报告的抗菌药物之前，每个临床实验室都应咨询感染科的医师和药师，药事和治疗学及感染控制委员会的医务人员，这样才能作出最佳选择。针对每一菌群所列出的药物都具有确切的临床疗效，其体外试验结果也可以接受。在将每种药物分配到 A、B、C 和 U 组时考虑了临床疗效、耐药性的流行、减低耐药性的出现、价格、FDA 批准药物临床应用指征及目前关于首选与次选药的一致推荐意见，除外脚注“e”和“f”中的特别注释。少见耐药应被报告（如，肠杆菌科菌对碳青霉烯类耐药）。试验选择的药物对感染控制可能是有用的。

注释 2: 每个方格中列出的一群类似药物，他们的结果解释（敏感、中介或耐药）和临床疗效是相似的。因此，每个方格中只需选择一种药物用于药敏试验。在每个方格中药物之间的“或”字表明这些药物交叉耐药性和敏感性几乎完全相同。根据对大量细菌进行试验，结果表明这种形式组合其重要和极重要误差率小于 3%，次要误差率低于 10%。另外，为证明“或”字符合要求，至少试验对这类抗菌药物耐药菌株 100 株，其结果至少 95%菌株对所有试验的抗菌药物耐药。“或”字也被用于“仅有敏感”解释标准的同类抗菌药物之间（如，头孢噻肟或头孢曲松与流感嗜血杆菌）。因此，由“或”连接的一种抗菌药物试验结果可用于预测其他抗菌药物结果。**例如**，对头孢噻肟敏感的非产 ESBL 的肠杆菌科菌株，被认为对头孢曲松也敏感。**报告头孢噻肟试验结果时，应在报告中加上“分离菌对头孢曲松也敏感”的注释。由于存在差异或缺乏足够数据，无“or”相连的抗菌药物，其一种抗菌药物试验结果不能用于预报其他的药物。**

注释 3: 黑体字内容表示试用一年。

**脚注**

总注释

- a. 头孢噻吩可以代表头孢噻吩、头孢匹林、头孢拉定、头孢氨苄、头孢克罗和头孢羟氨苄。但是，头孢唑啉、头孢泊肟、头孢丙烯、头孢呋辛和氯碳头孢(仅对泌尿道分离株)应单独测试，因为某些对头孢噻吩耐药的菌株可以对这些药物敏感。
- b. 四环素敏感的菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，四环素中介或耐药的某些菌株可以对多西环素或米诺环素或二者敏感。
- c. **Rx:**利福平不能单独用于抗菌治疗。
- d. 分离于泌尿道的菌株不作为常规报告。
- e. B 组药物可以用于首选试验，但是它们只是有选择地报告，例如当细菌对 A 组同类药物耐药时，可以选择地报告 B 组中的一些结果。其它报告指征可包括以下几点：特定的标本来源（如三代头孢菌素对分离于脑脊液

的肠道杆菌，或者磺胺甲噁唑/甲氧苄啶对分离于泌尿道的菌株)；已知对 A 组药过敏、耐受或无效的病例；多种细菌感染；不同细菌多部位感染；为流行病学调查目的向感染控制部门报告。

- f. C 组包括替代性或补充性抗菌药物，可在以下情况下进行试验：本单位潜在对一种或数种基本药物(特别是同类的，如  $\beta$ -内酰胺类)耐药的，局部流行或广泛流行的菌株；治疗不常见微生物(如氯霉素对肠道外分离的沙门菌)；为流行病学调查目的向感染控制部门报告。

#### 肠杆菌科

- g. 当试验粪便中分离的沙门菌和志贺菌株时，只有氨苄西林、一种氟喹诺酮类和 TMP/SMZ 可用于常规试验报告。另外，对沙门菌属的肠道外感染分离株，应测试并报告氯霉素和一种三代头孢菌素。
- h. 对 CSF 分离株，头孢噻肟和头孢曲松将取代头孢噻吩和头孢唑啉被试验和报告。
- i. 产 ESBLs 克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌用青霉素，头孢菌素或氨曲南治疗在临床上可出现无效，尽管在体外药敏试验时对其中某些抗生素显示敏感。这些菌株中某些株的 MIC 高于正常敏感菌群，但低于某些超广谱头孢菌素或氨曲南的标准折点值。对上述潜在的产 ESBLs 菌株，可用附录 A 中列出的初筛试验进行筛选。其他菌株可用这些抗生素中的一种或几种进行试验按标准折点值判读中介或耐药。根据附录 A 中描述的表型确证试验，所有产 ESBLs 菌株对一种或多种超广谱头孢菌素或氨曲南在克拉维酸存在情况下 MIC 值都将减低。对所有确证产 ESBLs 菌株，试验结果解释均应报告对所有青霉素类、头孢菌素类及氨曲南耐药。(见术语表 I 中抗菌药物种类，青霉素类，和亚类，头孢菌素类)。

#### 铜绿假单胞菌和其他非肠杆菌科菌

- j. 其他非肠杆菌科菌包括除铜绿假单胞菌、不动杆菌、洋葱伯克霍尔德菌、鼻疽伯克霍尔德菌、假鼻疽伯克霍尔德菌和嗜麦芽窄食单菌外的假单胞菌和其他非苛养、非发酵葡萄糖的革兰阴性杆菌，由于对这些菌种的建议试验和报告药物表已拆分开。

#### 葡萄球菌属

- k. 青霉素敏感的葡萄球菌对 FDA 批准用于葡萄球菌感染治疗的其他青霉素类、头孢类和碳青霉烯类也是敏感的。青霉素耐药而苯唑西林敏感的菌株对青霉素酶不稳定的青霉素类耐药，但对其它青霉素酶稳定的青霉素类、 $\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合物、相关的头孢类和碳青霉烯类是敏感的。(见术语表 I 中抗菌药物种类或亚类中包括的特定药物)。苯唑西林耐药的葡萄球菌对所有当前可用的  $\beta$ -内酰胺类抗生素均耐药。因此，仅测试青霉素和苯唑西林或头孢西丁(苯唑西林替代品)就可以推测许多  $\beta$ -内酰胺类抗生素的敏感性或耐药性。不建议常规测试其它青霉素类、 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类和亚胺培南。
- l. **头孢西丁纸片扩散法或 MIC 法试验结果可用于预报金黄色葡萄球菌和路登葡萄球菌分离株是否存在 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性。对于凝固酶阴性葡萄球菌(除外路登葡萄球菌)，检测 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性，首选方法是头孢西丁纸片扩散法。头孢西丁可被用于检测苯唑西林耐药性替代品；根据头孢西丁结果来报告苯唑西林敏感或耐药。**
- m. 对甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌(MRSA)报告。

#### 肠球菌属

- n. **警告：**对于肠球菌属，头孢菌素类、氨基糖苷类(除了筛选高水平耐药性)、克林霉素和甲氧苄啶/磺胺甲噁唑(TMP/SMZ)在体外可能有活性，但临床上无效，因此不能报告细菌对这些药物敏感。
- o. 对青霉素敏感非产  $\beta$ -内酰胺酶的肠球菌可预报其对氨苄西林、阿莫西林、氨苄西林/舒巴坦、阿莫西林/克拉维酸、哌拉西林、哌拉西林/他唑巴坦敏感。然而，对氨苄西林敏感肠球菌不能推定其对青霉素敏感。假如需要青霉素结果，必须对青霉素进行试验。Rx：严重的肠球菌感染，如心内膜炎，需要氨苄西林、青霉素或万古霉素(敏感株)加一种氨基糖苷类药物进行联合治疗，除非证明其对庆大霉素和链霉素高水平耐药；上述药物联合对肠球菌可起到协同杀菌效果。
- p. 对万古霉素耐药的屎肠球菌可报告。

表 1A. 临床微生物学实验室苛养菌常规药敏试验和报告中抗菌药物的建议分组

	嗜血杆菌属 <sup>f</sup>	淋病奈瑟菌 <sup>j</sup>	肺炎链球菌 <sup>k</sup>	β-溶血型链球菌 <sup>r</sup>	草绿色链球菌 <sup>r</sup>	
<b>A 组</b> 首选试验 并常规报告的药物	氨苄西林 <sup>f,h</sup>		红霉素 <sup>a,e</sup>	克林霉素 <sup>e,q</sup> 红霉素 <sup>a,e,q</sup>	*氨苄西林 <sup>n</sup> *青霉素 <sup>n</sup>	
	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑		青霉素(苯唑西林纸片) <sup>l</sup>	青霉素 <sup>o</sup> 或 氨苄西林 <sup>o</sup>		
			甲氧苄啶/磺胺甲噁唑			
<b>B 组<sup>b</sup></b> 首选试验 有选择报告的药物	氨苄西林/舒巴坦		*头孢吡肟 *头孢噻肟 <sup>l</sup> *头孢曲松 <sup>l</sup> 克林霉素 <sup>e</sup>	头孢吡肟 或 头孢噻肟 或 头孢曲松	头孢吡肟 头孢噻肟 头孢曲松	
	头孢呋辛(注射)		吉米沙星 <sup>k</sup> 左氧氟沙星 <sup>k</sup> 莫西沙星 <sup>k</sup> 氧氟沙星	万古霉素	万古霉素	
	头孢噻肟 <sup>f</sup> 或 头孢他啶 或 头孢曲松 <sup>f</sup>					
	氯霉素 <sup>e,f</sup>					*美罗培南 <sup>l</sup>
	美罗培南 <sup>f,i</sup>					泰利霉素
				四环素 <sup>d</sup>		
		万古霉素 <sup>l</sup>				
<b>C 组<sup>c</sup></b> 补充试验 有选择报告的药物	阿齐霉素 <sup>g</sup> 克拉霉素 <sup>g</sup>	头孢克肟 或 头孢泊肟	*阿莫西林 *阿莫西林/克拉维酸	氯霉素 <sup>e</sup>	氯霉素 <sup>e</sup>	
	氨基糖苷				克林霉素 <sup>e</sup>	
	阿莫西林/克拉维酸 <sup>g</sup>	头孢噻肟 或 头孢曲松	*头孢呋辛	*达托霉素  左氧氟沙星 氧氟沙星	红霉素 <sup>a,e</sup>	
	头孢克罗 <sup>g</sup> 头孢丙烯 <sup>g</sup>	头孢西丁 头孢呋辛				
	头孢地尼 <sup>g</sup> 或 头孢克肟 或 头孢泊肟 <sup>g</sup>	环丙沙星 或 氧氟沙星	氯霉素 <sup>e</sup>	利奈唑胺  奎奴普汀/达福普汀 <sup>p</sup>	利奈唑胺	
	头孢呋辛(口服)					
	环丙沙星 或 左氧氟沙星 或 洛美沙星 或 莫西沙星 或 氧氟沙星 或 吉米沙星	青霉素 <sup>j</sup>	*厄他培南 *亚胺培南  利奈唑胺	利福平 <sup>m</sup>		
	厄他培南 或 亚胺培南	大观霉素 四环素 <sup>d</sup>				
	利福平					
	泰利霉素 <sup>g</sup>					
	四环素 <sup>d</sup>					

\* =仅用于 MIC 试验；纸片扩散法不可靠

表 1A. (续)

**“警告”：对分离于 CSF 中的细菌，下列抗菌药物不作为选择药物进行常规报告，因为用这些药物治疗某些微生物(此文件中表 2A-2L 中所包括细菌)引起的感染可能是无效的：**

仅通过口服途径给药的药物  
第 I 和第 II 代头孢菌素(除外头孢呋辛钠)  
克林霉素  
大环内酯类  
四环素类  
氟喹诺酮类

注释 1：在选择最适试验和报告的抗菌药物之前，每个临床实验室都应咨询感染科的医师和药师，药事和治疗学及感染控制委员会的医务人员，这样才能作出最佳选择。针对每一菌群所列出的药物都具有确切的临床疗效，其体外试验结果也可以接受。在将每种药物分配到 A、B、C 组时考虑了临床疗效、耐药性的流行、减低耐药性的出现、价格、FDA 批准药物临床应用指征及目前关于首选与次选药的一致推荐意见，除外脚注“b”和“c”中的特别注释内容。少见耐药应被报告（如，肠杆菌科菌对碳青霉烯类耐药）。试验选择的药物对感染控制可能是有用的。

注释 2：每个方格中列出的一群类似药物，他们的结果解释（敏感、中介或耐药）和临床疗效是相似的。因此，每个方格中只需选择一种药物用于药敏试验。在每个方格中药物之间的“或”字表明这些药物交叉耐药性和敏感性几乎完全相同。根据对大量细菌进行试验，结果表明这种形式组合其重要和极重要误差率小于 3%，次要误差率低于 10%。另外，为证明“或”字符合要求，至少试验对这类抗菌药物耐药菌株 100 株，其结果至少 95% 菌株对所有试验的抗菌药物耐药。“或”字也被用于“仅有敏感”解释标准的类似抗菌药物之间（如，头孢噻肟或头孢曲松与流感嗜血杆菌）。因此，由“或”连接的一种抗菌药物试验结果可用于预报其他抗菌药物结果。**例如**，对头孢噻肟敏感的非产 ESBL 的肠杆菌科菌株，被认为对头孢曲松也敏感。**报告头孢噻肟试验结果时，应在报告中加上“分离菌对头孢曲松也敏感”的注释。由于存在差异或缺乏足够数据，无“or”相连的抗菌药物，其一种抗菌药物试验结果不能用于预报其他的药物。**

注释 3：黑体字内容表示试用一年。

### 脚注

#### 总注释

- a. 测试红霉素可以预告阿齐霉素、克拉霉素和地红霉素的敏感与耐药性。
- b. B 组药物可以用于首选试验，但是它们只是有选择性地报告，例如当细菌对 A 组同类药物耐药时，可以选择性地报告 B 组中的一些结果。其它报告指征可包括以下几点：特定的标本来源（如三代头孢菌素对脑脊液分离的流感嗜血杆菌）；已知对 A 组药物过敏、耐受或无效的病例；多种细菌的感染；多部位不同细菌感染；为流行病学调查目的向感染控制科报告。

## 表 1A. 脚注 (续)

- c. C 组包括替代性或补充性抗微生物药, 可在以下情况进行试验: 某些单位隐匿局部或广泛流行的对数种基本药物(特别是对同类的, 如  $\beta$ -内酰胺类)耐药的菌株, 或治疗少见菌的感染, 或为流行病学调查目的向感染控制科报告。
- d. 对四环素敏感的微生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。
- e. 对分离于泌尿道的菌株不作为常规报告。

### 嗜血杆菌属

- f. 对脑脊液中流感嗜血杆菌分离株, 常规中只报告氨苄西林、一种三代头孢菌素、氯霉素和美洛培南的试验结果。
- g. 由嗜血杆菌引起的呼吸道感染, 可用阿莫西林/克拉维酸、阿齐霉素、头孢克罗、头孢地尼、头孢克肟、头孢泊肟、头孢丙烯、头孢呋辛、克拉霉素、氯碳头孢和泰利霉素等口服药作经验治疗, 这些抗菌药物的药敏试验结果常常不用于个体患者的管理。然而, 嗜血杆菌对这些抗菌药物的药敏试验适合于监测和流行病学研究。
- h. 氨苄西林的药敏试验结果可用于预报阿莫西林的活性。大多数耐氨苄西林和阿莫西林的流感嗜血杆菌分离株产生 TEM 型  $\beta$ -内酰胺酶。在绝大多数情况下, 直接  $\beta$ -内酰胺酶试验可以快速检测细菌对氨苄西林和阿莫西林的耐药性。
- i. 临床指征及有关病原菌包括由流感嗜血杆菌(产  $\beta$ -内酰胺酶及非产酶株)引起的细菌性脑膜炎和并发的菌血症。

### 淋病奈瑟菌

- j.  $\beta$ -内酰胺酶试验可检测淋病奈瑟菌对青霉素的一种耐药机制, 并可提供流行病学信息。如果菌株的耐药性由染色体介导, 其检测就需要进一步的药敏试验, 如纸片扩散法或琼脂稀释 MIC 法。

### 肺炎链球菌

- k. **对左氧氟沙星敏感的肺炎链球菌分离株, 可预报其对吉米沙星和莫西沙星也敏感。然而, 对吉米沙星和莫西沙星敏感分离株, 不能推定其对左氧氟沙星敏感。**
- l. 对脑脊液中肺炎链球菌分离株, 应该用可靠的 MIC 法(见 CLSI 的 M07-A8 文件中描述)测试并常规报告青霉素和头孢噻肟或头孢曲松或美洛培南的敏感性试验结果。对这些分离株, 也应该用 MIC 法或纸片法测万古霉素的敏感性。对其他部位的分离株, 可用苯唑西林纸片筛选试验。如果抑菌环直径  $\leq 19\text{mm}$ , 应测定青霉素和头孢噻肟或头孢曲松的 MIC。
- m. **Rx:** 利福平不能单独用于抗菌治疗。

## 链球菌属

- n. *Rx*: 青霉素或氨苄西林中介分离株可能需要与一种氨基糖苷类药物联合治疗，起杀菌作用。
- o. FDA 推荐青霉素类和其它  $\beta$ -内酰胺类药物用于化脓链球菌或无乳链球菌感染的治疗，临床常规工作中不需要对这些药物做药敏试验；常规也不需要做万古霉素试验，因为尚未发现对它的耐药株。已提供了为药物研究，流行病学或耐药性监测用的解释标准。当检测到中介或耐药菌株时应送参考实验室进一步确认。
- p. 对化脓链球菌报告。
- q. *Rx*: 分娩期妇女为预防 B 群链球菌感染，推荐使用青霉素和氨苄西林。低危险性青霉素过敏的妇女推荐用头孢唑啉，而高危险青霉素过敏者，建议使用克林霉素或红霉素。氨苄西林、青霉素和头孢唑啉敏感的 B 群链球菌，可对克林霉素和/或红霉素耐药。因此，当从青霉素严重过敏（高危险过敏）的妊娠妇女分离到 B 群链球菌时，应对克林霉素和红霉素进行试验和报告。
- r. 此表中， $\beta$ -溶血型链球菌包括形成大菌落的 A 群（化脓链球菌）、C 群或 G 群抗原的化脓性链球菌及具有 B 群（无乳链球菌）抗原的菌株。形成小菌落具有 A、C、F 或 G 抗原（咽峡炎链球菌，以前称为米勒链球菌）被划到草绿色链球菌，并且使用草绿色链球菌解释标准。

表 1B 潜在生物恐怖病原菌试验<sup>a</sup>和报告的抗菌药物（仅 MIC 法）

A 组 首选试验 并常规报告的药物	炭疽芽胞杆菌	鼠疫耶尔森菌	鼻疽伯克霍尔德菌	假鼻疽伯克霍尔德菌
	青霉素 <sup>b</sup>	庆大霉素	头孢他啶	阿莫西林/克拉维酸
	多西环素 四环素	链霉素	多西环素 四环素	头孢他啶
	环丙沙星	多西环素 四环素	亚胺培南	多西环素 四环素
		环丙沙星		亚胺培南
氯霉素		甲氧苄啶/磺胺甲噁唑		
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑				

**脚 注**

- a. 严重警告：所有推测鉴定为炭疽芽胞杆菌、鼠疫耶尔森菌、鼻疽伯克霍尔德菌、假鼻疽伯克霍尔德菌或土拉热弗朗西斯菌应报告公共健康管理官员。将菌株送到参考或公共健康实验室，用特殊的试验对菌株进行确证。
- b. 对青霉素敏感的菌株被认为对阿莫西林也敏感。

表 2A. 肠杆菌科菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<b>试验条件</b>	
<b>培养基:</b>	纸片扩散法: MHA 肉汤稀释法: CAMHB 琼脂稀释法: MHA
<b>接种物:</b>	生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。
<b>孵育:</b>	35°C ± 2°C; 空气; 纸片扩散法: 16-18h 稀释法: 16-20h

<b>最低 QC 推荐</b> (质控允许范围见表 3)
大肠埃希菌 ATCC®25922 大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合制剂纸片用)
<b>其他试验或报告建议参见附录 A 和 G。</b>

### 总注释

- (1) 对于纸片扩散, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。变形杆菌可迁徙到某些抗菌药物抑菌环内生长, 因此变形杆菌抑菌环内由于迁徙出现的淡淡云雾样生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂, 甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长(20%或较少的菌苔)而测量较明显抑制的边缘。
- (2) 对于从粪便中分离的沙门菌和志贺菌, 常规仅测试和报告氨苄西林, 一种氟喹诺酮类和甲氧苄啶/磺胺甲噁唑。另外, 对于肠道外分离的沙门菌应试验并报告氯霉素及一种三代头孢菌素的结果。
- (3) 鼠疫耶尔森菌试验参见表 2K。

**注:** 黑体字内容表示试用一年

表 2A (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
A	氨苄西林	10 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	14-16	$\leq 13$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(4) 氨苄西林和阿莫西林是这类药的代表药。见注释(2)
B	哌拉西林	100 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 16$	32-64	$\geq 128$	
O	Mecillinam	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	12-14	$\leq 11$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(5) 仅用于泌尿道分离的大肠埃希菌
O	羧苄西林	100 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	20-22	$\leq 19$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	美洛西林	75 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 16$	32-64	$\geq 128$	
O	替卡西林	75 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	15-19	$\leq 14$	$\leq 16$	32-64	$\geq 128$	
<b><math>\beta</math>-内酰胺/<math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂复合物</b>									
B	阿莫西林/克拉维酸	20/10 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 8/4$	16/8	$\geq 32/16$	
B	氨苄西林/舒巴坦	10/10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	12-14	$\leq 11$	$\leq 8/4$	16/8	$\geq 32/16$	
B	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 16/4$	32/4-64/4	$\geq 128/4$	
B	替卡西林/克拉维酸	75/10 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	15-19	$\leq 14$	$\leq 16/2$	32/2-64/2	$\geq 128/2$	
<b>头孢类 (注射剂) (包括 I, II, III 和 IV 代头孢菌素。请参见术语表 I)</b>									
(6) <b>警告:</b> 、第一、二代头孢菌素和头霉素类在体外可能表现对沙门菌属和志贺菌属有活性, 但临床却无效, 故不应报告敏感。									
(7) 产 ESBLs 的克雷伯菌属和大肠埃希菌分离株, 临床上可能对青霉素类, 头孢菌素类或氨基糖苷类治疗无效, 即使体外对某些药物敏感。其中某些菌株可能显示 MIC 高于正常敏感菌群, 但低于一些超广谱头孢菌素或者氨基糖苷类的标准折点值, 在报告这些药物敏感试验结果前使用附录 A 所列的筛选折点值筛选出那些潜在的产 ESBLs 菌株, 另外菌株用标准折点值可测试上述药物中的一种或多种中介或耐药。用表型确证试验测定时, 所有产 ESBLs 的菌株对一种或多种超广谱头孢菌素或氨基糖苷类在克拉维酸存在条件下 MIC 值将减低。对所有确认产 ESBLs 的菌株应当报告耐所有青霉素类, 头孢菌素类和氨基糖苷类 (参见附录 A 中的 ESBLs 筛选和确证试验, 见参考术语表中青霉素类和头孢菌素类定义)。出于对流行性, 治疗及感染控制方面的考虑, 应该把从尿中分离的所有菌株做 ESBLs 筛选试验作为一个基本制度。									
(8) 随着用三代头孢菌素治疗时间的延长, 肠杆菌属、枸橼酸杆菌属和沙雷菌属细菌可发展为耐药。最初分离的敏感菌株在开始治疗 3~4 天内可变为耐药, 因此对重复分离菌株应重新进行药敏试验。									
A	头孢唑啉	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(9) 头孢噻吩可用来预测头孢克罗、头孢羟氨苄、头孢氨苄、头孢噻吩、头孢匹林和头孢拉啶的活性。对头孢唑啉、头孢泊肟、头孢丙烯、头孢呋辛和氯碳头孢 (只对尿道分离株) 则应个别测试, 因为某些分离株对头孢噻吩耐药时仍可以对这些药敏感。
A	头孢噻吩	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	

表 2A. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>头孢类 (注射用药) (续前)</b>									
B	头孢吡肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
B	头孢噻肟 或 头孢曲松	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	15-22	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	(10) CSF 中分离株用头孢噻肟和头孢曲松替代头孢噻吩和 头孢唑啉进行试验和报告。
B		30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	14-20	$\leq 13$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
B	头孢替坦	30 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
B	头孢西丁	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
B	头孢呋辛 (注射)	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
C	头孢他啶	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢孟多	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢美唑	30 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	头孢尼西	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢哌酮	75 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	头孢唑肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	15-19	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	拉氧头孢	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	15-22	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
<b>头孢类 (口服)</b>									
B	头孢呋辛 (口服)	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	15-22	$\leq 14$	$\leq 4$	8-16	$\geq 32$	
O	氯碳头孢	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(11) 由于枸橼酸杆菌属, 普罗威登菌属和肠杆菌属某些株 有报告用头孢地尼和氯碳头孢纸片会有假敏感结果, 故不能 用纸片扩散法测试并报告这些细菌对上述两种纸片结果。
O	头孢克罗	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢地尼	5 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	见注释 (11)
O	头孢克肟	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	(12) 纸片扩散法不适宜测试摩根菌属
O	头孢泊肟	10 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	见注释 (12)
O	头孢丙烯	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(13) 由于普罗威登菌属某些株用头孢丙烯纸片试验会有假 敏感结果, 故不能用此纸片测试这种菌敏感性
Inv	头孢他美	10 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	见注释 (12)
Inv	头孢布烯	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(14) 仅适用于尿液中分离菌株。
<b>碳青霉烯类</b>									
(15) 对一种或多种头孢菌素 III 亚类中药物耐药的肠杆菌科细菌可能产生碳青霉烯酶, 导致对碳青霉烯类 MIC 升高或抑菌环直径减低, 尽管 MIC 或抑菌环直径值可落在当前敏感范围内。附录 G 描述了检测碳青霉烯酶方法, 用 MIC 或抑菌环直径判断界值作为筛选试验, 改良 Hodge 试验作为确证试验, 该方法检测肠杆菌科细菌产碳青霉烯酶的敏感性和特异性大于 90%。变形杆菌、普罗威登斯菌和摩根菌通过非产碳青霉烯酶机制可提高对亚胺培南的 MIC 值; 因此, 亚胺培南 MIC 筛选试验检测这 3 个菌属产碳青霉烯酶的有效性还没有被确定。									
用碳青霉烯类药物治疗在敏感范围内产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌引起感染的临床疗效还没有被确认。对确证产碳青霉烯酶菌株, 可测定并报告 MIC 值, 但无需解释。对由这些分离菌引起的感染患者, 应通知临床经治医师和感染控制人员, 考虑选用其他抗菌药物。									
B	厄他培南	10 $\mu\text{g}$	$\leq 15$	16-18	$\geq 19$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
B	亚胺培南	10 $\mu\text{g}$	$\leq 13$	14-15	$\geq 16$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	美洛培南	10 $\mu\text{g}$	$\leq 13$	14-15	$\geq 16$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	

表 2A.(续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>单环内酰胺类</b>									
C	氨曲南	30 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	16-21	$\leq 15$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>氨基糖苷类</b>									
(16)警告: 氨基糖苷类在体外可能表现对沙门菌属和志贺菌属有活性, 但临床却无效, 故不应报它们为敏感。									
A	庆大霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
A	妥布霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	阿米卡星	30 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	15-16	$\leq 14$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	卡那霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	奈替米星	30 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	链霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	12-14	$\leq 11$	-	-	-	(17)无 MIC 解释标准。
<b>四环素类</b>									
(18) 对四环素敏感的菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而, 对四环素中介或耐药的某些菌株可以对多西环素或米诺环素或二者敏感。									
C	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	12-14	$\leq 11$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	多西环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 14$	11-13	$\leq 10$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	米诺环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>氟喹诺酮类</b>									
(19) 经测定对萘啶酸耐药, 但对氟喹诺酮类药物敏感的沙门菌, 在用氟喹诺酮类治疗肠道外沙门菌感染时, 可能出现临床治疗失败或延迟反应。对肠道外分离的沙门菌应测试其对萘啶酸的耐药性, 若氟喹诺酮类敏感而萘啶酸耐药的菌株, 应告知临床医师用氟喹诺酮治疗分离菌株不能被根除。建议咨感染病专家。									
<b>见注释 (2)</b>									
B	环丙沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
B	左氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	14-16	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	洛美沙星 或	10 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	19-21	$\leq 18$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	氧氟沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	诺氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	13-16	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	依诺沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	吉米沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	16-19	$\leq 15$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	(20)FDA 批准用于肺炎克雷伯菌
O	格帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
Inv	氟罗沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	

表 2A.(续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>喹诺酮类</b>									
O	西诺沙星	100 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	15-18	$\leq 14$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	见注释 (14)
O	萘啶酸	30 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	14-18	$\leq 13$	$\leq 16$	-	$\geq 32$	(21) 除试验泌尿道分离菌株外, 萘啶酸可用于测试肠道外沙门菌感染分离株对氟喹诺酮敏感性是否减低。  见注释 (14) 和 (19)
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
B	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	11-15	$\leq 10$	$\leq 2/38$	-	$\geq 4/76$	<b>见注释 (2)</b>
U	磺胺药	250 或 300 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	13-16	$\leq 12$	$\leq 256$	-	$\geq 512$	(22) 磺胺异噁唑可替代目前任何磺胺制剂。
U	甲氧苄啶	5 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	11-15	$\leq 10$	$\leq 8$	-	$\geq 16$	
<b>PHENICOLS</b>									
C	氯霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	13-17	$\leq 12$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(23) 从泌尿道分离菌株常规不报告。
<b>磷霉素类</b>									
O	磷霉素	200 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 64$	128	$\geq 256$	(24) 仅用于泌尿道分离的大肠埃希菌。 (25) 200 $\mu\text{g}$ 磷霉素纸片上含有 50 $\mu\text{g}$ 的 6-磷酸葡萄糖。 (26) 认可的 MIC 敏感试验方法是琼脂稀释法。在琼脂培养基中加入 25 $\mu\text{g/ml}$ 6-磷酸葡萄糖。不能用肉汤稀释法。  见注释 (14)。
<b>硝基咪唑类</b>									
U	呋喃妥因	300 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	15-16	$\leq 14$	$\leq 32$	64	$\geq 128$	

表 2B-1. 铜绿假单胞菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<b>试验条件</b>	
<b>培养基:</b>	纸片扩散法: MHA 肉汤稀释法: CAMHB 琼脂稀释法: MHA
<b>接种物:</b>	生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。
<b>孵育:</b>	35°C ± 2°C; 空气; 纸片扩散法: 16-18h 稀释法: 16-20h

<b>最低 QC 推荐</b> (质控允许范围见表 3)
大肠埃希菌 ATCC®25922
大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合制剂纸片用)

**总注释**

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。
- (2) 用纸片扩散法能可靠地测定分离于囊性纤维化病人的铜绿假单胞菌的敏感性, 但在作为敏感结果报告前, 应将孵育时间延长至 24 小时。
- (3) 在长期用各种抗生素治疗过程中铜绿假单胞菌可能发生耐药, 因此, 初次分离的敏感菌株在治疗 3~4 天后可能发生耐药。对重复分离菌株应重新进行药敏试验。

**注意:** 粗黑体字内容系需要试用一年。

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 (μg/ml)			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
(4) Rx: 由铜绿假单胞菌引起的严重感染, 这些药物若敏感则需提高治疗剂量。对这种感染, 用单一抗菌药物常致临床治疗失败, 应考虑增加体外对铜绿假单胞菌有抗菌活性的第 2 种药物 (如氟喹诺酮类、氨基糖苷类)。									
A	哌拉西林	100 μg	≥18	-	≤17	≤64	-	≥128	
B	替卡西林	75 μg	≥15	-	≤14	≤64	-	≥128	
O	阿洛西林	75 μg	≥18	-	≤17	≤64	-	≥128	
O	羧苄西林	100 μg	≥17	14-16	≤13	≤128	256	≥512	
O	美洛西林	75 μg	≥16	-	≤15	≤64	-	≥128	

表 2B-1 (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b><math>\beta</math>-内酰胺/<math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂复合物</b>									
见注释(4)									
B	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	-	$\leq 17$	$\leq 64/4$	-	$\geq 128/4$	
O	替卡西林/克拉维酸	75/10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	-	$\leq 14$	$\leq 64/2$	-	$\geq 128/2$	
<b>头孢类 (注射剂) (包括 I, II, III 和 IV 代头孢菌素。参见术语表 I)</b>									
A	头孢他啶	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
B	头孢吡肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢哌酮	75 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	头孢噻肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	15-22	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	头孢曲松	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	14-20	$\leq 13$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	头孢唑肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	15-19	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	拉氧头孢	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	15-22	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
<b>碳青霉烯类</b>									
B	亚胺培南	10 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	14-15	$\leq 13$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	美洛培南	10 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	14-15	$\leq 13$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>脂肽类</b>									
O	多粘菌素 E	10 $\mu\text{g}$	$\geq 11$	-	$\leq 10$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	多粘菌素 B	300units	$\geq 12$	-	$\leq 11$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
<b>单环内酰胺类</b>									
B	氨曲南	30 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	16-21	$\leq 15$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>氨基糖苷类</b>									
A	庆大霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	妥布霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	阿米卡星	30 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	15-16	$\leq 14$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	奈替米星	30 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>氟喹诺酮类</b>									
B	环丙沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
B	左氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	14-16	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	洛美沙星 或	10 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	19-21	$\leq 18$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	诺氟沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	13-16	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(5) 此折点值仅适用于泌尿道分离菌株。

表 2B-2. 不动杆菌属抑菌环直径和 MIC 解释标准

<b>试验条件</b>	
<b>培养基:</b>	纸片扩散法: MHA 肉汤稀释法: CAMHB 琼脂稀释法: MHA
<b>接种物:</b>	生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。
<b>孵育:</b>	35°C ± 2°C; 空气; 所有方法, 20-24h

<b>最低 QC 推荐</b> (质控允许范围见表 3)
大肠埃希菌 ATCC®25922
铜绿假单胞菌 ATCC®27853
大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)

**总注释**

(1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂, 甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长(20%或较少的菌苔)而测量较明显抑制的边缘。

**注意:** 粗黑体字内容系需要试用一年。

试验/报告分组	抗菌药物	纸片含药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 (μg/ml)			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
B	哌拉西林	100 μg	≥21	18-20	≤17	≤16	32-64	≥128	
O	美洛西林	75 μg	≥21	18-20	≤17	≤16	32-64	≥128	
O	替卡西林	75 μg	≥20	15-19	≤14	≤16	32-64	≥128	
<b>β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物</b>									
A	氨苄西林/舒巴坦	10/10 μg	≥15	12-14	≤11	≤8/4	16/ 8	≥32/16	
B	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 μg	≥21	18-20	≤17	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	
B	替卡西林/克拉维酸	75/10 μg	≥20	15-19	≤14	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	
<b>头孢类 (注射剂) (包括 I, II, III和IV代头孢菌素。参见术语表 I)</b>									
A	头孢他啶	30 μg	≥18	15-17	≤14	≤8	16	≥32	
B	头孢吡肟	30 μg	≥18	15-17	≤14	≤8	16	≥32	
B	头孢噻肟	30 μg	≥23	15-22	≤14	≤8	16-32	≥64	
B	头孢曲松	30 μg	≥21	14-20	≤13	≤8	16-32	≥64	
<b>碳青霉烯类</b>									
A	亚胺培南	10 μg	≥16	14-15	≤13	≤4	8	≥16	
A	美洛培南	10 μg	≥16	14-15	≤13	≤4	8	≥16	

表 2B-2 (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>脂肽类</b>									
C	多粘菌素 B	-	-	-	-	$\leq 2$	-	$\geq 4$	
C	多粘菌素 E	-	-	-	-	$\leq 2$	-	$\geq 4$	
<b>氨基糖苷类</b>									
A	庆大霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
A	妥布霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	阿米卡星	30 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	15-16	$\leq 14$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	奈替米星	-	-	-	-	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>四环素类</b>									
(2) 对四环素敏感的菌株被认为也对多西环素和米诺环素敏感, 然而, 某些对四环素中介或耐药的菌株可以对多西环素或米诺环素或二者敏感。									
B	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	12-14	$\leq 11$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	多西环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 13$	10-12	$\leq 9$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	米诺环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>氟喹诺酮类</b>									
A	环丙沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
A	左氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	14-16	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
B	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	11-15	$\leq 10$	$\leq 2/38$	-	$\geq 4/76$	

表 2B-3. 洋葱伯克霍尔德菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<b>试验条件</b>	
<b>培养基:</b>	纸片扩散法: MHA 肉汤稀释法: CAMHB 琼脂稀释法: MHA
<b>接种物:</b>	生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。
<b>孵育:</b>	35°C ± 2°C; 空气; 所有方法, 20-24h

<b>最低 QC 推荐</b> (质控允许范围见表 3)
大肠埃希菌 ATCC®25922
铜绿假单胞菌 ATCC®27853
大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)

总注释

(1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂, 甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长(20%或较少的菌苔)而测量较明显抑制的边缘。

**注意:** 粗黑体字内容系需要试用一年。

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 (μg/ml)			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>头孢类 (注射剂) (包括 I, II, III 和 IV 代头孢菌素。参见术语表 I)</b>									
B	头孢他啶	30 μg	≥21	18-20	≤17	≤8	16	≥32	
<b>碳青霉烯类</b>									
B	美洛培南	10 μg	≥20	16-19	≤15	≤4	8	≥16	
<b>四环素类</b>									
B	米诺环素	30 μg	≥19	15-18	≤14	≤4	8	≥16	
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μg	≥16	11-15	≤10	≤2/38	-	≥4/76	
<b>β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物</b>									
B	替卡西林/克拉维酸	-	-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	
<b>氟喹诺酮类</b>									
B	左氧氟沙星	-	-	-	-	≤2	4	≥8	
<b>PHENICOLS</b>									
B	氯霉素	-	-	-	-	≤8	16	≥32	(2) 对泌尿道分离株不作为常规报告。

表 2B-4. 嗜麦芽窄食单胞菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA 肉汤稀释法: CAMHB 琼脂稀释法: MHA</p> <p><b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。</p> <p><b>孵育:</b> 35°C ± 2°C; 空气; 所有方法, 20-24h</p>	<p><b>最低 QC 推荐</b> (质控允许范围见表 3)</p> <p>大肠埃希菌 ATCC®25922 铜绿假单胞菌 ATCC®27853 大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

总注释

(1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂, 甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长 (20%或较少的菌苔) 而测量较明显抑制的边缘。

**注意:** 粗黑体字内容系需要试用一年。

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 (μg/ml)			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物</b>									
B	替卡西林/克拉维酸	-	-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	
<b>头孢类 (注射剂) (包括 I, II, III和IV代头孢菌素。参见术语表 I)</b>									
B	头孢他啶	-	-	-	-	≤8	16	≥32	
<b>四环素类</b>									
B	米诺环素	30 μg	≥19	15-18	≤14	≤4	8	≥16	
<b>氟喹诺酮类</b>									
B	左氧氟沙星	5 μg	≥17	14-16	≤13	≤2	4	≥8	
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μg	≥16	11-15	≤10	≤2/38	-	≥8/152	
<b>PHENICOLS</b>									
B	氯霉素	-	-	-	-	≤8	16	≥32	(2) 对泌尿道分离株不作为常规报告。

表 2B-5. 其他非肠杆菌科细菌 MIC 解释标准 (μg/ml) (见注释 1)

<b>试验条件</b>	
<b>培养基:</b>	肉汤稀释法: CAMHB 琼脂稀释法: MHA
<b>接种物:</b>	生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。
<b>孵育:</b>	35°C ± 2°C; 空气; 16-20h

<b>最低 QC 推荐</b> (质控允许范围见表 3)
大肠埃希菌 ATCC®25922
铜绿假单胞菌 ATCC®27853
大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)

总注释

(1) 其他非肠杆菌科菌包括除铜绿假单胞菌、不动杆菌、洋葱伯克霍尔德菌、鼻疽伯克霍尔德菌、假鼻疽伯克霍尔德菌和嗜麦芽窄食单菌外的假单胞菌和其他非苛养、非发酵葡萄糖的革兰阴性杆菌。不动杆菌、洋葱伯克霍尔德菌和嗜麦芽假窄食单菌试验分别见表 2B-2、表 2B-3 和表 2-4, 鼻疽伯克霍尔德菌和假鼻疽伯克霍尔德菌试验见表 2K。

**注意:** 粗黑体字内容系需要试用一年。

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 (μg/ml)			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
A	哌拉西林	-	-	-	-	≤16	32-64	≥128	
O	美洛西林	-	-	-	-	≤16	32-64	≥128	
O	替卡西林	-	-	-	-	≤16	32-64	≥128	
<b>O</b>	<b>羧苄西林</b>	-	-	-	-	<b>≤16</b>	<b>32</b>	<b>≥64</b>	
<b>β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物</b>									
<b>B</b>	<b>替卡西林/克拉维酸</b>	-	-	-	-	<b>≤16/2</b>	<b>32/2-64/2</b>	<b>≥128/2</b>	
<b>B</b>	<b>哌拉西林/他唑巴坦</b>	-	-	-	-	<b>≤16/4</b>	<b>32/4-64/4</b>	<b>≥128/4</b>	

表 2B-5(续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>头孢类 (注射剂) (包括 I, II, III和IV代头孢菌素。参见术语表 I)</b>									
A	头孢他啶	-	-	-	-	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
B	头孢吡肟	-	-	-	-	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
C	头孢噻肟	-	-	-	-	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
C	头孢曲松	-	-	-	-	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	头孢哌酮	-	-	-	-	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	头孢唑肟	-	-	-	-	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	拉氧头孢	-	-	-	-	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
<b>碳青霉烯类</b>									
B	亚胺培南	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	美罗培南	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>酰胺类</b>									
O	多粘菌素 E	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	多粘菌素 B	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
<b>单酰胺类</b>									
B	氨曲南	-	-	-	-	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>氨基糖苷类</b>									
A	庆大霉素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
A	妥布霉素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	阿米卡星	-	-	-	-	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	奈替米星	-	-	-	-	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>四环素类</b>									
(2) 对四环素敏感的菌株被认为也对多西环素和米诺环素敏感, 然而, 某些对四环素中介或耐药的菌株可以对多西环素或米诺环素或二者敏感。									
U	四环素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	多西环素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	米诺环素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>氟喹诺酮类</b>									
B	环丙沙星	-	-	-	-	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
B	左氧氟沙星	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	罗美沙星 或	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	氧氟沙星	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	诺氟沙星	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	加替沙星	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
B	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	-	-	-	-	$\leq 2/38$	-	$\geq 4/76$	
U	磺胺药	-	-	-	-	$\leq 256$	-	$\geq 512$	(4) 磺胺异噁唑可替代目前任何磺胺制剂。
<b>PHENICOLS</b>									
C	氯霉素	-	-	-	-	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(5)从泌尿道分离菌株常规不报告

表 2C. 葡萄球菌属抑菌环直径和 MIC 解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA          肉汤稀释法: CAMHB; CAMHB+2%NaCl 用于苯唑西林、甲氧西林和萘夫西林; CAMHB 补充 50 μg/ml 钙用于达托霉素。          琼脂稀释法: MHA; MHA+2%NaCl 用于苯唑西林、甲氧西林和萘夫西林。          琼脂稀释法测试达托霉素还没有被确认。</p> <p><b>接种物:</b> 直接菌落悬液, 相当于 0.5 麦氏标准。</p> <p><b>孵育:</b> 35°C ± 2°C; 空气; 纸片扩散法: 16-18h; 24h (凝固阴性葡萄球菌和头孢西丁);          稀释法: 16-20h;          所有方法: 测苯唑西林、甲氧西林、萘夫西林和万古霉素需 24 小时。          试验温度超过 35°C 不能检测 MRS。</p>	<p><b>最低 QC 推荐</b> (质控允许范围见表 3)</p> <p>金黄色葡萄球菌 ATCC®25923 (纸片扩散法)。          金黄色葡萄球菌 ATCC®29213 (MIC)。          大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)。</p> <p><b>其他试验和报告建议见附录 B 和 C。</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 除外利奈唑胺、苯唑西林、万古霉素应用透射光阅读(平板正对光源)。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长(20%或较少的菌苔)而测量较明显抑制的边缘。在抑菌环内任何可辨别的菌落生长提示苯唑西林、利奈唑胺或万古霉素耐药。
- (2) 过去将对青霉素酶稳定的青霉素类(见术语表 I) 耐药称为“耐甲氧西林”, 因此缩写为 MRSA(耐甲氧西林金黄色葡萄球菌)或 MRS(耐甲氧西林葡萄球菌) 广为使用, 即使甲氧西林已不再用于药敏试验及治疗。本文件对于耐这些药的菌株可以用几种名称(如“MRS”, “耐甲氧西林”, 或“耐苯唑西林”。
- (3) 对于苯唑西林敏感的金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌, 若试验注射和口服头孢类、β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物和碳青霉烯类等药物, 其试验结果按常规解释标准进行解释和报告。对于苯唑西林耐药菌株 β-内酰胺类药物敏试验结果报告见注释(4)。
- (4) **警告:** 对于耐苯唑西林金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌(MRS), 其它 β-内酰胺类药物, 如青霉素类、β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类和碳青霉烯类, 可在体外显示活性, 但临床上无效。对这些药物结果应报告耐药或不报告。这是因为大多数文献报告了 MRS 感染对 β-内酰胺类治疗反应差或者因为还没有令人信服的临床数据证实这些药物的临床效果。

- (5) 苯唑西林耐药性检测：检测 *mecA* 和其表达的青霉素结合蛋白 2a (PBP2a, 也称为 PBP2') 是预报对苯唑西林耐药最准确的方法，它也被用于证实从严重感染病人分离的葡萄球菌药敏试验结果。携带 *mecA* 基因或产 PBP2a (*mecA* 基因表达产物) 的葡萄球菌分离株，应报告对苯唑西林耐药。不携带 *mecA* 或不产 PBP2a 菌株应报告对苯唑西林敏感。由于罕见非 *mecA* 基因介导的苯唑西林耐药机制，除外纸片扩散法，假如进行 MIC 试验苯唑西林 MIC  $\geq 4\mu\text{g/ml}$ ，即使 *mecA* 基因和 PBP 2a 检测为阴性，也应报苯唑西林耐药。可用纸片扩散法检测这些菌株对头孢西丁敏感性。
- (6) 建议从尿中分离的腐生葡萄球菌不做常规试验，由于对常规用于治疗急性、无并发症的尿路感染的抗菌药物(如，呋喃妥因，TMP/SMZ，或一种氟喹诺酮)在尿中可达到浓度的治疗反应是敏感的。
- (7) 对于某些细菌/抗微生物药组合，尚不存在或罕见耐药菌株，因此，除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”，应证实微生物鉴定和抗菌药物敏感试验结果，随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。
- (8)  $\beta$ -内酰胺酶、苯唑西林耐药性、使用头孢西丁测 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性、万古霉素敏感性减低和诱导克林霉素耐药等筛选试验，金黄色葡萄球菌查阅附录 B，凝固酶阴性葡萄球菌查阅附录 C。另外，使用头孢西丁预报 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性的进一步解释参见 M07-A8 第 12 节和 M02-A10 第 11 节。

**注：**粗黑体字内容表示试用一年。

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 论
			S	I	R	S	I	R	
<p><b>青霉素类</b></p> <p>(9)青霉素敏感的葡萄球菌对被 FDA 批准用于葡萄球菌感染治疗的其他青霉素类、<math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类和碳青霉烯类也敏感。青霉素耐药，苯唑西林敏感的菌株对 <math>\beta</math>-内酰胺酶不稳定的青霉素耐药，但对其他 <math>\beta</math>-内酰胺酶稳定的青霉素、<math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂复合药、相关的头孢类和碳青霉烯类敏感。耐苯唑西林葡萄球菌对目前所有的 <math>\beta</math>-内酰胺类抗生素耐药。因此，对很多其它的 <math>\beta</math>-内酰胺抗生素敏感或耐药结果可以通过只检测青霉素和苯唑西林（<b>或苯唑西林</b>）而得到。常规检测其他的青霉素、<math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂复合药物、头孢类和碳青霉烯类是不必要的。</p> <p>见注释(4)。</p>									
A	青霉素	10 单位	$\geq 29$	-	$\leq 28$	$\leq 0.12$	-	$\geq 0.25$	<p>(10)青霉素耐药葡萄球菌产 <math>\beta</math>-内酰胺酶，首选用青霉素纸片代替氨苄西林纸片进行试验。青霉素应该用来检测葡萄球菌对所有 <math>\beta</math>-内酰胺酶不稳定的青霉素类的敏感性，如氨苄西林，阿莫西林、阿洛西林，羧苄西林，美洛西林，哌拉西林和替卡西林。<b>当葡萄球菌分离株对青霉素 MICs <math>\leq 0.12 \mu\text{g/mL}</math> 或抑菌环直径 <math>\geq 29\text{mm}</math>，在报告青霉素结果为敏感前，应执行诱导 <math>\beta</math>-内酰胺酶试验。</b><math>\beta</math>-内酰胺酶试验阳性表明对青霉素、氨苄西林、阿莫西林、羧苄西林、替卡西林、美洛西林和哌拉西林耐药。对苯唑西林耐药葡萄球菌，报告青霉素为耐药或不报告。见附录 B 和 C。</p>

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类(续)									
A	苯唑西林  金黄色葡萄球菌 和路登葡萄球菌	1 $\mu\text{g}$ 苯唑西林	$\geq 13$	11-12	$\leq 10$	$\leq 2$ (苯唑西林)	—	$\geq 4$ (苯唑西林)	金黄色葡萄球菌。
		1 $\mu\text{g}$ 苯唑西林				$\leq 2$ (苯唑西林)		$\geq 4$ (苯唑西林)	路登葡萄球菌。
		30 $\mu\text{g}$ 头孢西丁	$\geq 22$	—	$\leq 21$	$\leq 4$ (头孢西丁)	—	$\geq 8$ (头孢西丁)	金黄色葡萄球菌和路登葡萄球菌。  (11) 头孢西丁被用于检测苯唑西林耐药性的替代 品；根据头孢西丁结果报告苯唑西林敏感或耐药。  见注释 (9)。
A	苯唑西林  除路登葡萄球菌 外的凝固酶阴性 葡萄球菌	1 $\mu\text{g}$ 苯唑西林	—	—	—	$\leq 0.25$ (苯唑西 林)		$\geq 0.5$ (苯唑西 林)	除路登葡萄球菌外的凝固酶阴性葡萄球菌
		30 $\mu\text{g}$ 头孢西丁	$\geq 25$	—	$\leq 24$	—	—	—	见注释 (11)。  见注释 (9)。

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类 (续)</b>									
O	氨苄西林	10 $\mu\text{g}$	$\geq 29$	-	$\leq 28$	$\leq 0.25$	-	$\geq 0.5$	(12)氨苄西林和阿莫西林代表药。 (13)苯唑西林耐药葡萄球菌, 报告氨苄西林耐药或不报告。
O	甲氧西林	5 $\mu\text{g}$	$\geq 14$	10-13	$\leq 9$	$\leq 8$	-	$\geq 16$	(14)仅用于金黄色葡萄球菌。
O	萘夫西林	1 $\mu\text{g}$	$\geq 13$	11-12	$\leq 10$	$\leq 2$	-	$\geq 4$	见注释(14)
<b><math>\beta</math>-内酰胺/<math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂复合物</b> (15)对于苯唑西林耐药的葡萄球菌, 报告其耐药或不予报告。 见注释(4)和(9)									
O	阿莫西林/克拉维酸	20/10 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	-	$\leq 19$	$\leq 4/2$	-	$\geq 8/4$	
O	氨苄西林/舒巴坦	10/10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	12-14	$\leq 11$	$\leq 8/4$	16/4	$\geq 32/16$	
O	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	-	$\leq 17$	$\leq 8/4$	-	$\geq 16/4$	
O	替卡西林/克拉维酸	75/10 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	-	$\leq 22$	$\leq 8/2$	-	$\geq 16/2$	
<b>头孢类 (注射药物) (包括头孢菌素类 I、II、III和IV代。请参见术语表 I)</b> 见注释(15) 见注释(4)和(9)。									
O	头孢孟多	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢唑啉	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢吡肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢美唑	30 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	头孢尼西	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢哌酮	75 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	头孢噻肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	15-22	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	头孢替坦	30 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	头孢他啶	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢唑肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	15-19	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	头孢曲松	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	14-20	$\leq 13$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	
O	头孢呋辛 (注射)	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	头孢噻吩	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	拉氧头孢	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	15-22	$\leq 14$	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$	

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>头孢类 (口服)</b> 见注释 (15) 见注释 (4) 和 (9)。									
0	头孢克罗	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
0	头孢地尼	5 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
0	头孢泊肟	10 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
0	头孢丙烯	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
0	头孢呋辛 (口服)	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	15-22	$\leq 14$	$\leq 4$	8-16	$\geq 32$	
0	氯碳头孢	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>碳青霉烯类</b> 见注释 (15) 见注释 (4) 和 (9)。									
0	厄他培南	10 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
0	亚胺培南	10 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	14-15	$\leq 13$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
0	美洛培南	10 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	14-15	$\leq 13$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>糖肽类</b>									
B	万古霉素	-	-	-	-	$\leq 2$	4-8	$\geq 16$	金黄色葡萄球菌。 (16) 测定所有葡萄球菌分离株对万古霉素敏感性应执行 MIC 试验。纸片扩散试验既不能将万古霉素敏感金黄色葡萄球菌与中介株区别开来, 也不能区分万古霉素敏感、中介和耐药凝固酶阴性葡萄球菌, 对所有分离菌株给出相似大小抑菌环。 (17) 万古霉素纸片试验可检测含 <i>vanA</i> 耐药基因金黄色葡萄球菌分离株 (VRSA)。上述菌株在纸片周围表现无抑菌环 (直径=6mm)。应确认无抑菌环分离菌的鉴定结果。对未测定万古霉素 MIC, 而万古霉素抑菌环直径 $\geq 7\text{mm}$ 葡萄球菌分离株, 不能报告其对万古霉素敏感。 (18) 检测到对万古霉素 MIC 升高 ( $\text{MIC} \geq 4 \mu\text{g/ml}$ ) 任何金黄色葡萄球菌, 应送到参考实验室。 (19) 纸片扩散法测试万古霉素不可靠。  也见附表 B, M07-A8 第 12.1.3 节和 M02-A10 第 11.1.3 节

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
B	万古霉素	-	-	-	-	$\leq 4$	8-16	$\geq 32$	凝固酶阴性葡萄球菌。 见注释 (16) 和 (19)。  (20) 检测到对万古霉素 MIC 升高 ( $\text{MIC} \geq 8 \mu\text{g/mL}$ ) 的任何凝固酶阴性葡萄球菌, 应送到参考实验室。  也见 M07-A8 第 12.1.3 节和 M02-A10 第 11.1.3 节
Inv.	替考拉宁	30 $\mu\text{g}$	$\geq 14$	11-13	$\leq 10$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	(21) 在最近研究期间, 替考拉宁纸片扩散法折点值没有与万古霉素一起被重新评估。因此, 替考拉宁折点值区别替考拉宁中介、耐药与敏感葡萄球菌的能力还未知。
<b>酯肽类</b>									
B	达托霉素	-	-	-	-	$\leq 1$	-	-	(22) 纸片扩散法测试达托霉素不可靠。 见注释 (7)。
<b>氨基糖苷类</b>									
C	庆大霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 4$	
O	阿米卡星	30 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	15-16	$\leq 14$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	卡那霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 16$	32	$\geq 64$	
O	奈替米星	30 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
O	妥布霉素	10 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	13-14	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>大环内酯类</b>									
(23)对泌尿道分离株不作为常规报告。									
A	阿齐霉素 或	15 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
A	克拉霉素 或	15 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
A	红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	14-22	$\leq 13$	$\leq 0.5$	1-4	$\geq 8$	
O	地红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
<b>酮内酯类</b>									
B	泰利霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	19-21	$\leq 18$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>四环素类</b>									
(24)对四环素敏感菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感，但是，对四环素中介或耐药的某些株可以对多西环素或米诺环素或两者敏感。									
B	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	15-18	$\leq 14$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
B	多西环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	米诺环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	15-18	$\leq 14$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>氟喹诺酮类</b>									
(25)长期应用喹诺酮类治疗过程中，葡萄球菌可发展其耐药性。因此，最初敏感的分离株在开始治疗 3-4 天后可以变为耐药，应对重复分离株测试药敏试验。									
C	环丙沙星 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
C	左氧氟沙星 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
C	氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
C	莫西沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 24$	21-23	$\leq 20$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
U	洛美沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	19-21	$\leq 18$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	诺氟沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	13-16	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	依诺沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(26)FDA 批准临床应用于腐生葡萄球菌和表皮葡萄球菌(不用于金黄色葡萄球菌)
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	20-22	$\leq 19$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	格帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
O	司帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
Inv.	氟洛沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
<b>硝基呋喃类</b>									
U	呋喃妥因	300 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	15-16	$\leq 14$	$\leq 32$	64	$\geq 128$	

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>林可酰胺类</b>									
A	克林霉素	2 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	15-20	$\leq 14$	$\leq 0.5$	1-2	$\geq 4$	(27) 诱导克林霉素耐药性可用 D-抑菌环纸片扩散试验和使用单一孔含红霉素和克林霉素的内汤稀释法进行检测。当前建议见附录 B 和 C, M02-A10 第 12 节和 M07-A8 第 13 节  见注释 (23)
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	11-15	$\leq 10$	$\leq 2/38$	-	$\geq 4/76$	
U	磺胺药	250 或 300 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	13-16	$\leq 12$	$\leq 256$	-	$\geq 512$	(28) 磺胺异噁唑可用来代表当前使用的任一磺胺类药物
U	甲氧苄啶	5 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	11-15	$\leq 10$	$\leq 8$	-	$\geq 16$	
<b>PHENICOLS</b>									
C	氯霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	13-17	$\leq 12$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	见注释(23)
<b>ANSAMYCINS</b>									
B	利福平	5 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	(29)Rx: 利福平不能单独用于抗菌治疗。
<b>链阳霉素类</b>									
C	奎奴普汀/达福普汀	15 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
<b>唑烷酮类</b>									
B	利奈唑胺	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	-	$\leq 4$	-	-	见注释 (7) (30) 当测试利奈唑胺时, 应使用透射光测量纸片扩散抑菌环直径, 不敏感的菌株应用 MIC 法证实

表 2D. 肠球菌属抑菌环直径和 MIC 解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA 肉汤稀释法: CAMHB; CAMHB 补充 50 μg/ml 钙用于达托霉素。 琼脂稀释法: MHA; 琼脂稀释法测试达托霉素还没有被确认。</p> <p><b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准</p> <p><b>孵育:</b> 35°C ± 2°C; 空气; 纸片扩散法: 16-18h; 稀释法: 16-20h; 所有方法: 测试万古霉素需 24h</p>	<p><b>最低 QC 建议 (QC 允许范围见表 3)</b></p> <p>纸片扩散法: 金黄色葡萄球菌 ATCC®25923</p> <p>稀释法: 粪肠球菌 ATCC29212</p> <p><b>其他试验和报告建议见附录 D。</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 但万古霉素需用透射光阅读(平板正对光源), 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。在抑菌环内任何可辨别的菌落生长提示万古霉素耐药。
- (2) **警告:** 对于肠球菌属, 头孢菌素, 氨基糖苷类(筛选高水平耐药除外), 克林霉素和甲氧苄啶-磺胺甲噁唑可以在体外显示活性但临床上无效, 因此对于分离菌株这些药物不应该报告为敏感。
- (3) 应用高水平的氨基糖苷类(庆大霉素和链霉素)筛选试验, 能够预测氨苄西林、青霉素或万古霉素与一种氨基糖苷类抗生素之间的协同效应。其它的氨基糖苷类不需进行测试, 因为它们对肠球菌的活性并不优于庆大霉素和链霉素。
- (4) 对于某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他分类。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

**注意:** 黑体字内容表示试用一年。

表 2D. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
A	青霉素	10 单位	$\geq 15$	-	$\leq 14$	$\leq 8$	-	$\geq 16$	(5)氨苄西林是氨苄西林和阿莫西林的代表药。氨苄西林的结果可用来判断不产 $\beta$ -内酰胺酶的肠球菌对阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、哌拉西林、哌拉西林/他唑巴坦敏感性。
A	氨苄西林	10 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	-	$\leq 16$	$\leq 8$	-	$\geq 16$	
(6) 对青霉素敏感非产 $\beta$ -内酰胺酶肠球菌可预报其对氨苄西林、阿莫西林、氨苄西林-舒巴坦、阿莫西林-克拉维酸、哌拉西林和哌拉西林-他唑巴坦敏感。然而，对氨苄西林敏感肠球菌不能推定其对青霉素敏感。假如需要青霉素结果，必须对青霉素进行试验。									
(7) <b>Rx:</b> 严重的肠球菌感染，如心内膜炎，需要氨苄西林、青霉素或万古霉素（敏感株）加一种氨基糖苷类药物进行联合治疗，除非证明其对庆大霉素和链霉素高水平耐药，上述药物联合对肠球菌可起到协同杀菌效果。									
(8)在肠球菌中，因产 $\beta$ -内酰胺酶而导致的对氨苄西林或青霉素的耐药性用常规纸片法或稀释法无法可靠地检测出来，所以对血和脑脊液分离株推荐用头孢硝噻吩 $\beta$ -内酰胺酶试验。 $\beta$ -内酰胺酶试验阳性提示青霉素耐药，同时也对酰胺基-，羧基-和脲基青霉素耐药。									
<b>糖肽类</b>									
B	万古霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	15-16	$\leq 14$	$\leq 4$	8-16	$\geq 32$	(9)当测试万古霉素对肠球菌活性时，平皿应孵育 24 小时，并且用透射光检查。在抑菌环内出现薄雾状或任何其它生长现象均表示耐药。中介值的菌株应根据 CLSI 文件 M07-A8 的规定进行 MIC 试验。也可以见附录 D 中所描述的万古霉素琼脂筛选试验。见注释(3)和(7)。
Inv.	替考拉宁	30 $\mu\text{g}$	$\geq 14$	11-13	$\leq 10$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>酯肽类</b>									
B	达托霉素	-	-	-	-	-	-	$\leq 4$	(10)纸片扩散法测试达托霉素不可靠。见注释(4)。
<b>大环内酯类</b>									
O	红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	14-22	$\leq 13$	$\leq 0.5$	1-4	$\geq 8$	(11)对于泌尿道分离株不作为常规报告。
<b>四环素类</b>									
(12) 对四环素敏感菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感，但是，对四环素中介或耐药的某些株可以对多西环素或米诺环素或两者敏感。									
U	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	15-18	$\leq 14$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	多西环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	米诺环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	15-18	$\leq 14$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	

表 2D. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>氟喹诺酮类</b>									
U	环丙沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
U	左氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	14-16	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
U	诺氟沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	13-16	$\leq 12$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(13) 此折点值仅适用于泌尿道分离株。
<b>硝基呋喃类</b>									
U	呋喃妥因	300 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	15-16	$\leq 14$	$\leq 32$	64	$\geq 128$	
<b>ANSAMYCINS</b>									
O	利福平	5 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	(14) <b>Rx</b> : 利福平不单独用于抗菌治疗。
<b>磷霉素类</b>									
O	磷霉素	200 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 64$	128	$\geq 256$	(15) 仅用于 <b>尿道分离</b> 粪肠球菌。 (16) 认可的 MIC 试验方法是琼脂稀释法。琼脂培养基中应补充 25 $\mu\text{g/ml}$ 6-磷酸葡萄糖。不能使用肉汤稀释法。 (17) 200 $\mu\text{g}$ 磷霉素纸片中含 50 $\mu\text{g}$ 6-磷酸葡萄糖。
<b>PHENICOLS</b>									
O	氯霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	13-17	$\leq 12$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	见注释(11)。
<b>链阳霉素类</b>									
B	喹奴普汀/达福普汀	15 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
<b>唑烷酮类</b>									
B	利奈唑胺	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	21-22	$\leq 20$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	

表 2E. 流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> 纸片扩散法: 嗜血杆菌试验培养基 (HTM) 肉汤稀释法: HTM 肉汤 <b>接种物:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准 <b>孵育:</b> 35°C ± 2°C; 纸片扩散法: 5%CO <sub>2</sub> ; 16-18h 肉汤稀释法: 空气, 20-24h	<b>最低 QC 建议(QC 允许范围见表 3A)</b>  流感嗜血杆菌 ATCC®49247 流感嗜血杆菌 ATCC®49766 大肠埃希菌 ATCC®35218 (测试阿莫西林/克拉维酸时)
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径 (用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长 (20%或较少的菌苔) 而测量较明显抑制的边缘。
- (2) 从脑脊液中分离的流感嗜血杆菌, 常规应当只试验和报告氨苄西林、一种三代头孢菌素、氯霉素和美洛培南的药敏结果。
- (3) 阿莫西林/克拉维酸、阿齐霉素、克拉霉素、头孢克罗、头孢丙烯、氯碳头孢、头孢地尼、头孢克肟、头孢泊肟、头孢呋辛和泰利霉素都是口服抗生素, 可用于嗜血杆菌属引起的呼吸道感染的经验治疗。这些抗菌药物的药敏试验结果常常不用于个体患者的管理, 但是, 适用于对嗜血杆菌属的监测及流行病学调查。
- (4) 制备嗜血杆菌试验培养基 (HTM): 首先把 50mg 氯化血红素粉溶解在 100ml 0.01mol/L 的 NaOH 中, 加热搅拌至完全溶解, 制成新鲜的氯化血红素母液。再将 30ml 氯化血红素的母液加到 1L 含 5g 酵母粉的 Mueller-Hinton 琼脂中。高压灭菌并冷却后, 用无菌手续加入 3ml 的 NAD 母液 (50mg 的 NAD 溶解在 10ml 蒸馏水中, 过滤除菌)。
- (5) 对于某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他分类。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

**注:** 黑体字内容表示试用一年。

表 2E. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
A	氨苄西林	10 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	19-21	$\leq 18$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	见注释 (2)。 (6)氨苄西林的药敏结果可预报阿莫西林的敏感性。大部分耐氨苄西林和阿莫西林的流感嗜血杆菌都产生 TEM 型 $\beta$ -内酰胺酶。大多数情况下, 直接 $\beta$ -内酰胺酶试验可以快速检测氨苄西林和阿莫西林的耐药性。  (7)罕见 $\beta$ -内酰胺酶阴性而氨苄西林耐药的流感嗜血杆菌 (BLNAR 株) 应被认为耐阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢克罗、头孢他美、头孢尼西、头孢丙烯、头孢呋辛和氯碳头孢, 即使某些 BLNAR 株对上述药物在体外显示为敏感。
<b><math>\beta</math>-内酰胺/<math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂复合物</b>									
B	氨苄西林/舒巴坦	10/10 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	-	$\leq 19$	$\leq 2/1$	-	$\geq 4/2$	见注释(7)。
C	阿莫西林/克拉维酸	20/10 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	-	$\leq 19$	$\leq 4/2$	-	$\geq 8/4$	见注释(3)和(7。)
O	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	-	$\leq 1/4$	-	$\geq 2/4$	见注释(7)。
<b>头孢类(注射剂)(包括 I、II、III和IV代头孢菌素。请参见术语表 I)</b>									
B	头孢噻肟 或	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释 (2) 和(5)。
B	头孢他啶 或	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	-	-	$\leq 2$	-	-	
B	头孢曲松	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	-	-	$\leq 2$	-	-	
B	头孢呋辛 (注射)	30 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	见注释(7)。
C	头孢尼西	30 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	见注释(7)。
O	头孢孟多	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	见注释(7)。
O	头孢吡肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释(5)。
O	头孢唑肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释(5)。
<b>头孢类(口服)</b>									
C	头孢克罗	30 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	见注释(3)和(7)。
C	头孢丙烯	30 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
C	头孢地尼 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释(3)和(5)。
C	头孢克肟 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	-	$\leq 1$	-	-	
C	头孢泊肟	10 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	-	$\leq 2$	-	-	
C	头孢呋辛	30 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
O	氯碳头孢	30 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	见注释(3)和(7)。
O	头孢布烯	30 $\mu\text{g}$	$\geq 28$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释(5)
Inv.	头孢他美	10 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	见注释(7)。

表 2E. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>碳青霉烯类</b>									
B	美洛培南	10 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释(2)和(5)
C	厄他培南 或	10 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释(5)
C	亚胺培南	10 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	-	-	$\leq 4$	-	-	
<b>单环内酰胺类</b>									
C	氨曲南	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释(5)
<b>大环内酯类</b>									
C	阿齐霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 12$	-	-	$\leq 4$	-	-	见注释(5)
C	克拉霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 13$	11-12	$\leq 10$	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>酮内酯类</b>									
C	泰利霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 15$	12-14	$\leq 11$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>四环素类</b>									
C	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 29$	26-28	$\leq 25$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(8) 对四环素敏感的菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感。
<b>氟喹诺酮类</b>									
C	环丙沙星 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释(5)
C	左氧氟沙星 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	-	-	$\leq 2$	-	-	
C	罗美沙星 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	-	-	$\leq 2$	-	-	
C	莫西沙星 或	10 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	-	-	$\leq 1$	-	-	
C	氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	-	-	$\leq 2$	-	-	
O	吉米沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	-	-	$\leq 0.12$	-	-	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	-	-	$\leq 1$	-	-	
O	格帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 24$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	
O	司帕沙星	-	-	-	-	$\leq 0.25$	-	-	
O	曲发沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 22$	-	-	$\leq 1$	-	-	
Inv.	氟洛沙星	5	$\geq 19$	-	-	$\leq 2$	-	-	
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	11-15	$\leq 10$	$\leq 0.5/9.5$	1/19-2/38	$\geq 4/76$	
<b>PHENICOLS</b>									
B	氯霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 29$	26-28	$\leq 25$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	见注释(2)。 (9) 分离于泌尿道菌株不作为常规报告。
<b>ANSAMYCINS</b>									
C	利福平	5 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	17-19	$\leq 16$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	(10) <b>Rx</b> : 利福平不单独用于抗菌治疗。

表 2F 淋病奈瑟菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

**试验条件**

**培养基:** 纸片扩散法: GC 琼脂基础+1%特定的生长添加剂 (纸片扩散法不需要使用无半胱氨酸的生长添加剂)。

琼脂稀释法: GC 琼脂基础+1%特定的生长添加剂 (琼脂稀释法测碳青霉烯类和克拉维酸时需要使用无半胱氨酸的生长添加剂。含半胱氨酸的生长添加剂对稀释法测定其他药物结果影响不大)。

**接种物:** 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。

**孵育:** 36°C ± 1°C (不超过 37°C); 5%CO<sub>2</sub>; 20-24 小时。

**最低 QC 建议(QC 允许范围见表 3A)**

淋病奈瑟菌 ATCC®49226

**总注释**

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。
- (2) **用体外试验产生“中介”结果的头孢美唑、头孢替坦、头孢西丁和壮观霉素治疗淋病奈瑟菌感染的临床疗效是未知的。**
- (3) 纸片扩散法测试淋病奈瑟菌, 某种抗菌药物试验结果是“中介”, 提示或是技术问题, 需要重复试验, 或者是在处理具有上述抑菌环的菌株时缺乏临床经验。对于头孢美唑、头孢替坦、头孢西丁和大观霉素以外的药物产生“中介”的菌株, 已有文献报道其临床治愈率与敏感菌株治愈率>95%相比要低(85%-95%)。
- (4) 推荐的测试淋病奈瑟菌的培养基是包含 1%特定的生长添加剂的 GC 琼脂。此添加剂(1 升水中加入 1.1g L-半胱氨酸、0.03g 盐酸鸟嘌呤、3mg 盐酸硫胺、13mg 对氨基苯甲酸、0.01g 维生素 B12、0.1g 辅羧酶、0.25gNAD、1.0g 腺嘌呤、10g L-谷氨酰胺、100g 葡萄糖和 0.02g 硝酸铁)是在 GC 琼脂高压灭菌后中入的。
- (5) 对于某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他分类。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

**注:** 黑体字内容表示试用一年。

表 2F. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
C	青霉素	10 单位	$\geq 47$	27-46	$\leq 26$	$\leq 0.06$	0.12-1	$\geq 2$	见注释 (3)  (6) $\beta$ -内酰胺酶阳性预示分离株对青霉素、氨苄西林和阿莫西林耐药。  (7) $\beta$ -内酰胺酶试验可检出淋病奈瑟菌对青霉素的一种耐药机制, 也可以提供流行病学信息。染色体介导的耐药可通过纸片扩散法或琼脂稀释 MIC 法检测。  (8) 淋病奈瑟菌对 10 单位的青霉素纸片抑菌环直径 $\leq 19\text{mm}$ , 很可能是产生 $\beta$ -内酰胺酶的菌株。但由于 $\beta$ -内酰胺酶试验可快速、准确识别这种质粒介导的青霉素耐药性, 所以优于其它敏感试验方法。
<b>头孢类(注射剂)(包括 I、II、III和IV代头孢菌素。请参见术语表 I)</b>									
C	头孢噻肟 或	30 $\mu\text{g}$	$\geq 31$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释 (5)。
C	头孢曲松	30 $\mu\text{g}$	$\geq 35$	-	-	$\leq 0.25$	-	-	
C	头孢西丁	30 $\mu\text{g}$	$\geq 28$	24-27	$\leq 23$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	见注释 (2)。
C	头孢呋辛	30 $\mu\text{g}$	$\geq 31$	26-30	$\leq 25$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	见注释 (3)。
O	头孢吡肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 31$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释 (5)。
O	头孢美唑	30 $\mu\text{g}$	$\geq 33$	28-32	$\leq 27$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	见注释 (2)。
O	头孢替坦	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	20-25	$\leq 19$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	见注释 (2)。
O	头孢他啶	30 $\mu\text{g}$	$\geq 31$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释 (5)。
O	头孢唑肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 38$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释 (5)。
<b>头孢类(口服)</b>									
C	头孢克肟 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 31$	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (5)。
C	头孢泊肟	10 $\mu\text{g}$	$\geq 29$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	
Inv.	头孢他美	10 $\mu\text{g}$	$\geq 29$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释 (5)。

表 2F. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>四环素类</b>									
(9) 对四环素敏感的菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感。									
C	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 38$	31-37	$\leq 30$	$\leq 0.25$	0.5-1	$\geq 2$	(10) 淋病奈瑟菌对 30 $\mu\text{g}$ 四环素纸片的抑菌环直径 $\leq 19\text{mm}$ , 通常提示这是一株质粒介导的四环素耐药的淋病奈瑟菌 (TRNG)。这样的菌株应当用稀释试验 ( $\text{MIC} \geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) 确证。
<b>氟喹诺酮类</b>									
<b>见注释 (3)</b>									
C	环丙沙星 或	5 $\mu\text{g}$	$\geq 41$	28-40	$\leq 27$	$\leq 0.06$	0.12-0.5	$\geq 1$	
C	氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 31$	25-30	$\leq 24$	$\leq 0.25$	0.5-1	$\geq 2$	
O	依诺沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 36$	32-35	$\leq 31$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 38$	34-37	$\leq 33$	$\leq 0.12$	0.25	$\geq 0.5$	
O	格帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 37$	28-36	$\leq 27$	$\leq 0.06$	0.12-0.5	$\geq 1$	
O	洛美沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 38$	27-37	$\leq 26$	$\leq 0.12$	0.25-1	$\geq 2$	
O	曲发沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 34$	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (5)
Inv.	氟洛沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 35$	29-34	$\leq 28$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	
<b>AMINOCYCLITOLS</b>									
C	大观霉素	100 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 32$	64	$\geq 128$	见注释 (2)

表 2G. 肺炎链球菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA+5%绵羊血 肉汤稀释法: CAMHB+LHB (2.5-5% v/v) (见 M07-A8 LHB 制备介绍)</p> <p><b>接种物:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准</p> <p><b>孵育:</b> 35°C ± 2°C; 5%CO<sub>2</sub>; 所有方法, 20-24h</p>	<p><b>最低 QC 建议(QC 允许范围见表 3A)</b></p> <p>肺炎链球菌 ATCC® 49619</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

### 总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。去除平板盖反射光照明琼脂平板, 从平板表面上方测量抑菌环直径。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长(20%或较少的菌苔)而测量较明显抑制的边缘。
- (2) 阿莫西林、氨苄西林、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢曲松、头孢呋辛、厄他培南、亚胺培南和美洛培南可以用于肺炎链球菌引起的感染的治疗; 然而, 这些药还没有可靠的纸片扩散法药敏试验。它们体外活性最好用 MIC 方法来测定。
- (3) 青霉素、头孢噻肟或头孢曲松、美洛培南应当使用可靠的 MIC 方法(如 CLSI M07-A8 文件所描述)来测试。从脑脊液中分离的肺炎链球菌应常规报告 MIC 值。这些菌株也应当使用 MIC 或纸片法来测定其对万古霉素的敏感性。
- (4) 对于某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

**注:** 黑体字内容表示试用一年。

表 2G (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b> (5) 对非脑膜炎分离株, 青霉素 MIC 能预报对其他 $\beta$ -内酰胺类敏感性: 青霉素 MIC $\leq 0.06 \mu\text{g/ml}$ (或苯唑西林的抑菌环 $\geq 20\text{mm}$ ) 提示分离株对氨苄西林 (口服或注射)、氨苄西林/舒巴坦、头孢克罗、头孢地尼、头孢托仑、头孢泊肟、头孢丙烯、头孢唑肟、头孢呋辛、亚胺培南、氯碳头孢和美洛培南等敏感。 青霉素 MIC $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ 提示对阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢曲松和厄他培南等敏感。									
见注释 (3)。									
A	青霉素	1 $\mu\text{g}$ 苯唑西林	$\geq 20$	-	-	-	-	-	(6) 苯唑西林抑菌环直径 $\geq 20\text{mm}$ 肺炎球菌对青霉素是敏感的 (MIC $\leq 0.06 \mu\text{g/ml}$ )。苯唑西林抑菌环直径 $\leq 19\text{mm}$ , 应测定青霉素和头噻肟或头孢曲松或美罗培南 MIC, 因为, 抑菌环直径 $\leq 19\text{mm}$ 可以发生在青霉素耐药、中介或某些敏感菌株中。苯唑西林抑菌环直径 $\leq 19\text{mm}$ 分离株, 未测定青霉素 MIC, 则不报告青霉素耐药。
A	青霉素注射剂 (非脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(7) Rx: 青霉素 MIC $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ 肺炎链球菌引起的非脑膜炎感染的治疗, 肾功能正常成年人每 4 小时静脉给药至少 200 万单位 (每天 1200 万单位)。MIC 为 $4 \mu\text{g/ml}$ 中介株, 每天需 1800 万到 2400 万单位青霉素剂量。  (8) CSF 外分离的所有菌株, 应按脑膜炎和非脑膜炎解释标准报告结果。
A	青霉素注射剂 (脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 0.06$	-	$\geq 0.12$	(9) Rx: 脑膜炎分离株需使用最大青霉素静脉内给药剂量进行治疗 (举例: 肾功能正常的成年人每 4 小时至少 300 万单位)。  (10) Rx: CSF 分离株, 仅按脑膜炎解释标准报告结果
A	青霉素(口服青霉素 V)	-	-	-	-	$\leq 0.06$	0.12-1	$\geq 2$	
C	阿莫西林(非脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
C	阿莫西林/克拉维酸 (非脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 2/1$	4/2	$\geq 8/4$	

表 2G. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>头孢类(注射剂)(包括 I、II、III和IV代头孢菌素。请参见术语表 I)</b>									
O	头孢吡肟 (脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	(11) CSF 分离株, 仅按脑膜炎解释标准报告结果。 <b>头孢吡肟用于脑膜炎治疗的指征还没有被 FDA 认可。</b>
B	头孢吡肟 (非脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 1$	2	$\geq 4$	(12)在美国, 仅报告非脑膜炎解释标准, 并在报告中注明是 <b>非脑膜炎。</b>
B	头孢噻肟 (脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	(13)CSF 分离株, 仅按脑膜炎解释标准报告结果。 (14)Rx: 使用头孢噻肟和头孢曲松治疗脑膜炎需用最大剂量。 见注释 (3)。
B	头孢曲松 (脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
B	头孢噻肟 (非脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 1$	2	$\geq 4$	(15) CSF 外分离的所有菌株, 应按脑膜炎和非脑膜炎解释标准报告结果
B	头孢曲松 (非脑膜炎)	-	-	-	-	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
C	头孢呋辛 (注射剂)	-	-	-	-	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
<b>头孢类 (口服)</b>									
C	头孢呋辛	-	-	-	-	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
O	头孢克罗	-	-	-	-	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
O	头孢地尼	-	-	-	-	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	头孢泊肟	-	-	-	-	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	头孢丙烯	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	氯碳头孢	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
<b>碳青霉烯类</b>									
B	美洛培南	-	-	-	-	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	
C	厄他培南	-	-	-	-	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
C	亚胺培南	-	-	-	-	$\leq 0.12$	0.25-0.5	$\geq 1$	
<b>糖肽类</b>									
B	万古霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释(3)和(4)。
<b>大环内酯类</b>									
(16)用红霉素可以预报对阿齐霉素、克拉霉素、地红霉素的敏感和耐药性。 (17)从泌尿道分离的菌株不作为常规报告。									
A	红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	
O	阿齐霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	克拉霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	17-20	$\leq 16$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	
O	地红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	

表 2G. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>酮内酯类</b>									
B.	泰利霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
<b>四环素类</b>									
B	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	19-22	$\leq 18$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(18) 对四环素敏感的菌株被认为也对多西环素和米诺环素敏感。
<b>氟喹诺酮类</b>									
B	吉米沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	20-22	$\leq 19$	$\leq 0.12$	0.25	$\geq 0.5$	
B	左氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	14-16	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
B	莫西沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	15-17	$\leq 14$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
B	氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
O	格帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	司帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	曲发沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.5/9.5$	1/19-2/38	$\geq 4/76$	
<b>PHENICOLS</b>									
C	氯霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	$\leq 20$	$\leq 4$	-	$\geq 8$	见注释(17)。
<b>ANSAMYCINS</b>									
C	利福平	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	17-18	$\leq 16$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	(19) <b>Rx:</b> 利福平不应单独用于抗菌治疗。
<b>林可酰胺类</b>									
B	克林霉素	2 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	见注释(17)。
<b>链阳霉素类</b>									
O	奎奴普汀/达福普汀	15 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
<b>唑烷酮类</b>									
C	利奈唑胺	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释(4)。

表 2H-1.  $\beta$ -溶血型链球菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA+5%绵羊血 肉汤稀释法: CAMHB+LHB (2.5-5% v/v); 试验达托霉素在 CAMHB 中补充 50 <math>\mu</math>g/ml 钙 (见 M07-A8 中 LHB 制备介绍) 琼脂稀释法: MHA+绵羊血(5%v/v)(当试验磺胺药时, 使用 LHB); 琼脂稀释法试验达托霉素还未被认可。</p> <p><b>接种物:</b> 直接菌悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。</p> <p><b>孵育:</b> 35<math>^{\circ}</math>C <math>\pm</math> 2<math>^{\circ}</math>C; 纸片扩散法: 5%CO<sub>2</sub>; 20-24h 稀释法: 空气; 20-24h(琼脂稀释法需放 CO<sub>2</sub> 环境)</p>	<p><b>最低 QC 建议(QC 允许范围见表 3A)</b></p> <p>肺炎链球菌 ATCC<sup>®</sup> 49619</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

### 总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。去除平板盖反射光照明琼脂平板, 从平板表面上方测量抑菌环直径。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。
- (2) 本表中,  $\beta$ -溶血型包括具有 A(化脓链球菌)、C 或 G 群抗原形成较大菌落的化脓性链球菌和具有 B 群(无乳链球菌)抗原的菌株。具有 A、C、F 或 G 群抗原(咽峡炎链球菌, 以前称为米勒链球菌)形成较小菌落  $\beta$ -溶血的菌株被分到草绿色菌群, 应使用草绿色菌群解释标准 (见表 2H-2)。
- (3) FDA 推荐用于治疗化脓链球菌或无乳链球菌的青霉素和其它  $\beta$ -内酰胺类抗生素在临床常规工作中不需要进行敏感性试验, 因为正如万古霉素一样, 到目前为止还没发现耐药株。提供解释标准只是为了制药学、流行病学研究或监测耐药性出现的需要。发现任何非敏感菌株应提交参考实验室进行确证。
- (4) 链球菌的解释标准是基于若干菌种的群体分布、抗菌药物的药代动力学、先前出版的文献以及分会某些委员的临床经验基础上提议的。对许多药物还没有系统地收集到临床数据用于回顾分析。
- (5) 某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

注: 黑体字内容表示试用一年。

表 2H-1. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
(6)对青霉素敏感的链球菌可认为其对氨苄西林、阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢克罗、头孢唑啉、头孢地尼、头孢吡肟、头孢丙烯、头孢噻肟、头孢布烯(仅 A 群链球菌)、头孢曲松、头孢呋辛、头孢泊肟、头孢唑肟、头孢拉定、头孢噻吩、头孢匹林、厄他培南、亚胺培南、氯碳头孢和美洛培南敏感, 不需要试验这些药物。									
A	青霉素 或 氨苄西林	10 单位	$\geq 24$	-	-	$\leq 0.12$	-	-	见注释(5)。 (7)还未观察到青霉素 MIC $>0.12\mu\text{g/ml}$ 或氨苄西林 MIC $>0.25\mu\text{g/ml}$ $\beta$ -溶血链球菌菌株; 提交上述菌株到参考实验室。
A		10 $\mu\text{g}$	$\geq 24$	-	-	$\leq 0.25$	-	-	
<b>头孢类(注射剂) (包括 I、II、III和IV代头孢菌素。请参见术语表 I)</b>									
见注释(6)。									
B	头孢吡肟 或 头孢噻肟 或 头孢曲松	30 $\mu\text{g}$	$\geq 24$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释(5)。
B		30 $\mu\text{g}$	$\geq 24$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	
B		30 $\mu\text{g}$	$\geq 24$	-	-	$\leq 0.5$	-	-	
<b>碳青霉烯类</b>									
O	厄他培南	-	-	-	-	$\leq 1$	-	-	
O	美洛培南	-	-	-	-	$\leq 0.5$	-	-	
<b>糖肽类</b>									
B	万古霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释(5)。
<b>酯肽类</b>									
C	达托霉素	-	-	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释(5)。
<b>大环内酯类</b>									
(8) 用红霉素可以预报细菌对阿齐霉素和地红霉素的敏感和耐药性。 (9) 分离于泌尿道的菌株常规不报告。									
A	红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	(10) <b>Rx:</b> 分娩期妇女预防 B 群链球菌感染用药, 推荐使用青霉素和氨苄西林, 低危险性青霉素过敏的妇女推荐用头孢唑啉, 而高风险青霉素过敏者, 建议使用克林霉素或红霉素。青霉素、氨苄西林和头孢唑啉敏感的 B 群链球菌, 可对克林霉素和/或红霉素耐药。因此, 当从青霉素严重过敏的妊娠妇女(高风险过敏反应)分离到 B 群链球菌时, 应对克林霉素和红霉素进行试验和报告。

表 2H-1. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
大环内酯类 (续)									
O	阿齐霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	克拉霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	17-20	$\leq 16$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	
O	地红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
四环素类									
O	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	19-22	$\leq 18$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(11)对四环素敏感的微生物被认为也对多西环素和米诺环素敏感。
氟喹诺酮类									
C	左氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	14-16	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
C	氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
O	格帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	曲发沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
PHENICOLS									
B	氯霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	见注释(9)。
林可酰胺类									
A	克林霉素	2 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	见注释(9)和(10)。  (11)诱导克林霉素耐药可使用“D”抑菌环纸片扩散试验来检测。参见 M02-A10 第 12 节和 M07-A8 第 13 节有关内容。
链阳霉素类									
C	奎奴普汀/达福普汀	15 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	(13)此折点值对化脓链球菌报告。
唑烷酮类									
C	利奈唑胺	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	-	$\leq 2$	-		见注释(5)。

表 2H-2. 草绿色链球菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA+5%绵羊血 肉汤稀释法: CAMHB+LHB (2.5-5% v/v); 试验达托霉素在 CAMHB 中补充 50 <math>\mu</math>g/ml 钙 (见 M07-A8 中 LHB 制备介绍) 琼脂稀释法: MHA+绵羊血(5%v/v)(当试验磺胺药时, 使用 LHB); 琼脂稀释法试验达托霉素还未被认可。</p> <p><b>接种物:</b> 直接菌悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。</p> <p><b>孵育:</b> 35°C <math>\pm</math> 2°C; 纸片扩散法: 5%CO<sub>2</sub>; 20-24h 稀释法: 空气; 20-24h(琼脂稀释法需放 CO<sub>2</sub> 环境)</p>	<p><b>最低 QC 建议 (QC 允许范围见表 3A)</b></p> <p>肺炎链球菌 ATCC® 49619</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

### 总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。去除平板盖反射光照明琼脂平板, 从平板表面上方测量抑菌环直径。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。
- (2) 具有 A、C、F 或 G 群抗原(咽峡炎链球菌, 以前称为米勒链球菌)形成较小菌落  $\beta$ -溶血的菌株被分到草绿色菌群, 应使用草绿色菌群解释标准。
- (3) 肺炎链球菌外链球菌的解释标准是基于若干菌种的群体分布、抗菌药物的药代动力学、先前出版的文献以及分会某些委员的临床经验基础上提议的。对许多药物还没有系统地收集到临床数据用于回顾分析。
- (4) 某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

**注:** 黑体字内容表示试用一年。

表 2H-2. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
(6)对青霉素敏感的链球菌可认为其对氨苄西林、阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢克罗、头孢唑啉、头孢地尼、头孢吡肟、头孢丙烯、头孢噻肟、头孢布烯(仅 A 群链球菌)、头孢曲松、头孢呋辛、头孢泊肟、头孢唑肟、头孢拉定、头孢噻吩、头孢匹林、厄他培南、亚胺培南、氯碳头孢和美洛培南敏感, 不需要测定这些药物。									
A	青霉素	-	-	-	-	$\leq 0.12$	0.25-2	$\geq 4$	(6)纸片扩散法检测青霉素和氨苄西林不可靠。 (7)分离于正常无菌部位的草绿色链球菌(例如, CSF、血液、骨)应使用 MIC 法测试青霉素的敏感性。 (8)Rx: 青霉素或氨苄西林-中介分离株需与一种氨基糖苷类药物联合治疗起杀菌作用。
A	氨苄西林	-	-	-	-	$\leq 0.25$	0.5-4	$\geq 8$	
<b>头孢类(注射剂)(包括 I、II、III和IV代头孢菌素。请参见术语表 I)</b>									
B	头孢吡肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 24$	22-23	$\leq 21$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	见注释(5)。
B	头孢噻肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 28$	26-27	$\leq 25$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
B	头孢曲松	30 $\mu\text{g}$	$\geq 27$	25-26	$\leq 24$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
0	厄他培南	-	-	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释(4)。
0	美洛培南	-	-	-	-	$\leq 0.5$	-	-	见注释(4)。
<b>糖肽类</b>									
B	万古霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释(4)。
<b>酯肽类</b>									
O	达托霉素	-	-	-	-	$\leq 1$	-	-	(9)纸片扩散法试验达托霉素不可靠。见注释(4)。
<b>大环内酯类</b>									
(7)用红霉素可以预报细菌对阿齐霉素和地红霉素的敏感和耐药性。									
(8)分离于泌尿道的菌株常规不报告。									
C	红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	16-20	$\leq 15$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	
O	阿齐霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	克拉霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	17-20	$\leq 16$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	
O	地红霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 18$	14-17	$\leq 13$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
<b>四环素类</b>									
O	四环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 23$	19-22	$\leq 18$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(9)对四环素敏感菌株被认为也对多西环素和米诺环素敏感。

表 2H-2. (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>氟喹诺酮类</b>									
O	左氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 17$	14-16	$\leq 13$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
C	氧氟沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 16$	13-15	$\leq 12$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	
O	加替沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
O	格帕沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	
O	曲发沙星	10 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
<b>PHENICOLS</b>									
B	氯霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	18-20	$\leq 17$	$\leq 4$	8	$\geq 16$	见注释(11)。
<b>林可酰胺类</b>									
C	克林霉素	2 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	见注释(11)。
<b>链阳霉素类</b>									
O	奎奴普汀/达福普汀	15 $\mu\text{g}$	$\geq 19$	16-18	$\leq 15$	$\leq 1$	2	$\geq 4$	
<b>唑烷酮类</b>									
C	利奈唑胺	30 $\mu\text{g}$	$\geq 21$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释(4)。

表 2I. 霍乱弧菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<b>试验条件</b>
<b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA 肉汤稀释法: CAMHB 琼脂稀释法: MHA
<b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。
<b>孵育:</b> 35°C ± 2°C; 空气; 纸片扩散法: 16-18h 稀释法: 16-20h

<b>最低 QC 建议 (QC 允许范围见表 3)</b>
大肠埃希菌 ATCC®25922

**总注释**

- (1) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸, 肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长(20%或较少的菌苔)而测量较明显抑制的边缘。
- (2) 氨苄西林、四环素、甲氧苄啶/磺胺甲噁唑及磺胺类药物纸片扩散法的药敏结果(即敏感、中介和耐药的百分率)与微量肉汤稀释法有很好的相关性。

**注:** 黑体字内容表示试用一年。

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 (μg/ml)			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
A	氨苄西林	10 μg	≥17	14-16	≤13	≤8	16	≥32	(3)是氨苄西林和阿莫西林的代表药。
<b>四环素类</b>									
(4)四环素的结果可用于预报菌株对多西环素的敏感性; 纸片扩散法不能用于试验多西环素, 因为它与 MIC 的结果相关性较差。									
C	四环素	30 μg	≥19	15-18	≤14	≤4	8	≥16	
O	多西环素	-	-	-	-	≤4	8	≥16	
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
B	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μg	≥16	11-15	≤10	≤2/38	-	≥4/76	
C	磺胺药	250 μg 或 300 μg	≥17	13-16	≤12	≤256	-	≥512	(5)磺胺异噁唑可以代表当前任何一种磺胺类制剂。
<b>PHENICOLS</b>									
C	氯霉素	30 μg	≥18	13-17	≤12	≤8	16	≥32	(6)告诫纸片扩散法测试结果对多种细菌可能产生错误(较高的次要错误发生率) (7)分离于泌尿道菌株不作为常规报告。

表 2J. 脑膜炎奈瑟菌抑菌环直径和 MIC 解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA+5%绵羊血 肉汤微量稀释法: CAMHB+2.5-5%LHB (见 M07-A8 LHB 制备) 琼脂稀释法: MHA+5%脱纤维绵羊血</p> <p><b>接种物:</b> 直接菌落悬液法, 使用 35°C, 5%CO<sub>2</sub> 环境巧克力琼脂平板上孵育生长 20-24h 菌落进行制备; 浓度相当于 0.5 麦氏标准。羊血琼脂平板生长菌落可用于接种物制备。然而, 从羊血琼脂平板上制备 0.5 麦氏菌悬液, 实际约含 50%低 CFU/ml。在制备最终稀释度接种板条前, 应按要求进行菌落计数。</p> <p><b>孵育:</b> 35°C ± 2°C; 5%CO<sub>2</sub>; 20-24h</p>	<p><b>最低 QC 建议 (QC 允许范围见表 3)</b></p> <p>肺炎链球菌 ATCC®49619, 5%CO<sub>2</sub> 环境用于纸片扩散法和空气或 5%CO<sub>2</sub> 用于肉汤微量稀释法, 阿齐霉素 QC 试验必须在空气条件下孵育。</p> <p>大肠埃希菌 ATCC®25922 (在空气或 5%CO<sub>2</sub> 环境) 用于环丙沙星、萘啶酸、咪诺环素和磺胺异噁唑监控。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 总注释

**重要事项:** 有关生物安全防范完整信息见《微生物学和生物医学实验室生物安全》, 第 5 版, 华盛顿哥伦比亚特区: 美国政府印刷局; 2007.

[Http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm](http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm)。

- (1) **警告:** 应在生物安全柜 (BSC) 中执行所有脑膜炎奈瑟菌对抗菌药物敏感性试验。在 BSC 外操作脑膜炎奈瑟菌悬浮液罹患脑膜炎球菌疾病风险增高。实验室获得性脑膜炎球菌疾病有 50%致死率。暴露于含脑膜炎奈瑟菌液滴或气溶胶是实验室获得性感染最可能的风险因素。当对脑膜炎奈瑟菌分离株执行微生物学程序时 (包括抗菌药物敏感试验), 要求操作人员严防液滴或气溶胶。
- (2) **防范建议:** 应在严格按标准施工的二级生物安全水平 (BSL-2) 设施和安全设备中处理、分析和培养含脑膜炎奈瑟菌标本。在 BSC 内处理从无菌部位分离的脑膜炎奈瑟菌。假如无 BSC, 应尽量减少对这种分离菌处理, 局限于革兰染色或血清鉴定, 使用石炭酸盐水处理, 操作时穿工作服和戴手套, 并在防溅板后面工作。处理高度潜在产生液滴或气溶胶活动和涉及生产大量或高浓度感染材料时, 应使用 BSL-3 设施、程序及设备。假如没有 BSL-2 或 BSL-3 设施, 应将分离株送交至少具有 BSL-2 设施的参考或公共卫生实验室。
- (3) **通常对暴露于潜在脑膜炎奈瑟菌气溶胶的实验室工作人员, 根据疾病预防控制中心 (CDC) 预防接种咨询委员会当前建议 (www.cdc.gov), 应考虑预防接种。接种疫苗可以降低但不能消除感染风险, 因为它不是百分之百有效, 对常见引起实验室获得性感染的 B 血清型不能提供保护作用。**
- (4) 对于纸片扩散法, 测量抑菌环直径 (用肉眼判读), 包括纸片直径。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。去除平板盖反射光照明琼脂平板, 从平板表面上方测量抑菌环直径。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长 (20%或较少的菌苔) 而测量较明显抑制的边缘。

- (5) 解释标准是基于若干菌种的群体分布、抗菌药物的药代动力学、先前出版的文献以及分会某些委员的临床经验基础上提议的。对本表中许多药物还没有系统地收集到用于回顾分析的临床数据。
- (6) 对于某些细菌/抗微生物药组合，尚不存在或罕见耐药菌株，因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”，应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果，随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。
- (7) 阿齐霉素折点值，是在空气环境孵育测定 MIC 值，根据药效学计算后初步制定的。

注：黑体字内容表示试用一年。

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
C	青霉素	10U	-	-	-	$\leq 0.06$	0.12-0.25	$\geq 0.5$	(8) 氨苄西林和青霉素纸片扩散法用于脑膜炎奈瑟菌试验不可靠，应测试 MIC。
C	氨苄西林	10 $\mu\text{g}$	-	-	-	$\leq 0.12$	0.25-1	$\geq 2$	
<b>头孢类</b>									
C	头孢噻肟	30 $\mu\text{g}$	$\geq 34$	-	-	$\leq 0.12$	-	-	见注释 (6)
C	头孢曲松	30 $\mu\text{g}$	$\geq 34$	-	-	$\leq 0.12$	-	-	见注释 (6)
<b>碳青霉烯类</b>									
C	美罗培南	10 $\mu\text{g}$	$\geq 30$	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (6)
<b>大环内酯类</b>									
C	阿齐霉素	15 $\mu\text{g}$	$\geq 20$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释 (6) 和 (7)。 (9) 仅适用于脑膜炎球菌感染密切接触者预防，此折点值不用于侵袭性脑膜炎球菌感染者治疗。

表 2J (续)

试验/报告 分组	抗菌药物	纸片含 药量	抑菌环直径 (mm)			MIC 值 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>四环素类</b>									
C	米诺环素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	-	-	$\leq 2$	-	-	见注释 (6) 和 (9)
<b>氟喹诺酮类</b>									
C	环丙沙星	5 $\mu\text{g}$	$\geq 35$	33-34	$\leq 32$	$\leq 0.03$	0.06	$\geq 0.12$	见注释 (9)
C	左氧氟沙星	-	-	-	-	$\leq 0.03$	0.06	$\geq 0.12$	
<b>喹诺酮类</b>									
C	萘啶酸	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	-	$\leq 25$	$\leq 4$	-	$\geq 8$	(10) 仅用于监测, 萘啶酸抑菌环直径 $\leq 25\text{mm}$ 表明对氟喹诺酮类敏感性减低。
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
C	磺胺异噁唑	-	-	-	-	$\leq 2$	4	$\geq 8$	见注释(9)。
C	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 $\mu\text{g}$	$\geq 30$	26-29	$\leq 25$	$\leq 0.12/2.3$	0.25/4.75	$\geq 0.5/9.5$	(11) 检测磺胺类耐药性首选纸片扩散法。测试甲氧苄啶/磺胺甲噁唑可预报对甲氧苄啶/磺胺甲噁唑和磺胺类药的敏感和耐药性。磺胺类药物仅适用于脑膜炎球菌感染密切接触者预防。
<b>PHENICOLS</b>									
C	氯霉素	30 $\mu\text{g}$	$\geq 26$	20-25	$\leq 19$	$\leq 2$	4	$\geq 8$	(12) 分离于泌尿道菌株不作为常规报告。
<b>ANSAMYCINS</b>									
C	利福平	5 $\mu\text{g}$	$\geq 25$	20-24	$\leq 19$	$\leq 0.5$	1	$\geq 2$	见注释 (9)

表 2K. 潜在生物恐怖病原菌炭疽芽胞杆菌、鼠疫耶尔森菌、鼻疽伯克霍尔德菌、假鼻疽伯克霍尔德菌、土拉热弗朗西斯菌和布鲁氏菌 MIC 解释标准 ( $\mu\text{g/ml}$ )

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 肉汤微量稀释法: 布鲁氏菌使用不含添加剂的布鲁氏肉汤 pH7.1<math>\pm</math>0.1; 土拉热弗朗西斯菌使 CAMHB+2%特定的生长添加剂; CAMHB 用于其他所有微生物。</p> <p><b>接种物:</b> 生长法或在 CAMHB 中直接菌落悬液法, 浓度相当于 0.5 麦氏标准; 对于土拉热弗朗西斯菌, 从巧克力琼脂平板上挑取菌落直接菌落悬液法制备接种物。</p> <p><b>孵育:</b> 35<math>^{\circ}\text{C}</math><math>\pm</math>2<math>^{\circ}\text{C}</math>; 空气; 16-20h; 鼠疫耶尔森菌孵育 24h, 假如对照孔生长不佳, 重新再孵育 24h; 土拉热弗朗西斯菌和布鲁氏菌孵育 48h(见注释 8)</p>	<p><b>最低 QC 建议[QC 允许范围见表 3(CAMHB)、表 3C(CAMHB+2%特定的生长添加剂)和表 3D(布鲁氏肉汤)]</b></p> <p>大肠埃希菌 ATCC25922 (所有微生物)</p> <p>大肠埃希菌 ATCC35218 (阿莫西林/克拉维酸和假鼻疽伯克霍尔德菌)</p> <p>金黄色葡萄球菌 ATCC29213 (炭疽芽胞杆菌和土拉热弗朗西斯菌)</p> <p>铜绿假单胞菌 ATCC27853(鼻疽/假鼻疽伯克霍尔德菌和土拉热弗朗西斯菌)</p> <p>肺炎链球菌 ATCC49619 (仅用于布鲁氏菌)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 总注释

**重要事项:** 有关生物安全防范完整信息见《微生物学和生物医学实验室生物安全》, 第 5 版, 华盛顿哥伦比亚特区: 美国政府印刷局; 2007.

[Http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm](http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm)。

- (1) 严重警告: 所有分离菌推测鉴定为炭疽芽胞杆菌、鼠疫耶尔森菌、鼻疽伯克霍尔德菌、假鼻疽伯克霍尔德菌或土拉热弗朗西斯菌应上报通知公共卫生管理部门人员。在参考或公共卫生实验室需用特殊试验对这些分离菌进行确证。
- (2) 防范建议: 处理临床标本和进行定量的感染培养物诊断活动, 应使用 BSL-2 操作规范、防护设备和设施。涉及产生定量或浓集培养物和进行具有高度潜在产气溶胶活动, 应使用 BSL-3 操作规范、防护设备和设施。假如达不到 BSL-2 和 BSL-3 设施要求, 应将分离菌株送到具有最低 BSL-2 设施要求的参考或公共卫生实验室去进行抗菌药物敏感性试验。
- (3) 解释标准是根据微生物 MIC 群体分布、抗菌药物代谢动力学和药效学和/或动物模型数据而制定的。
- (4) 炭疽芽胞杆菌的试验方法和解释标准不能用于其他芽胞杆菌。
- (5) **警告:** 已有研究证明尽管  $\beta$ -内酰胺类药物在体外试验对鼠疫耶尔森菌出现抗菌活性, 但在感染的动物模型中缺乏疗效。应报告鼠疫耶尔森菌对  $\beta$ -内酰胺类药物耐药。**Rx:** 回顾临床资料提示  $\beta$ -内酰胺类药物无临床疗效。
- (6) 推荐试验土拉热弗朗西斯菌培养基为 CAMHB+2%特定的生长添加剂 (1 升水中含 25.9g 盐酸 L-半胱氨酸、1.1g L 胱氨酸、0.03g 盐酸鸟嘌呤、0.01g 维生素 B<sub>12</sub>、0.1g 辅羧酶、0.25g NAD、10g L-谷氨酰胺、0.02g 硝酸铁、100g 葡萄糖、3mg 盐酸硫胺和 13mg 对氨基苯酸), 在培养基高压灭菌后加入 2%特定生长添加剂。调培养基 pH7.1 $\pm$ 0.1。
- (7) 对于某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。
- (8) 某些布鲁氏菌尤其是流产布鲁氏菌生长需要在 5%CO<sub>2</sub> 环境孵育。肉汤稀释法在 CO<sub>2</sub> 环境孵育可提高氨基糖苷类和降低四环素类 MIC 值, 通常提高或降低 1 个倍比稀释度。

表 2K.(续)

微生物	抗菌药物	纸片含药量	抑菌环直径折点值 (mm)			MIC 值解释标准 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>青霉素类</b>									
炭疽芽胞杆菌	青霉素	-	-	-	-	$\leq 0.12$	-	$\geq 0.25$	(9) 代表阿莫西林。 (10) 炭疽芽胞杆菌可含有诱导 $\beta$ -内酰胺酶。体外青霉素酶诱导研究提示在治疗期间可提高青霉素 MIC。这在炭疽芽胞杆菌感染动物治疗研究中对青霉素的应答率减低得到支持。然而, 对临床分离的炭疽芽胞杆菌测试 $\beta$ -内酰胺酶是不可靠的, 不建议执行。假如使用 CLSI 方法测定 MIC 试验提示炭疽芽胞杆菌对青霉素敏感, 阿莫西林仍可被用于儿童或孕妇预防用药。(参考: MMWR 21 October 2001 和网址: <a href="http://www.cdc.gov">www.cdc.gov</a> 或 <a href="http://www.bt.cdc.gov/agent/anthrax/exposure/index.asp">www.bt.cdc.gov/agent/anthrax/exposure/index.asp</a> )
<b><math>\beta</math>-内酰胺/<math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂复合物</b>									
假鼻疽伯克霍尔德菌	阿莫西要林/克拉维酸	-	-	-	-	$\leq 8/4$	16/8	$\geq 32/16$	
<b>头孢类(注射剂)(包括 I、II、III和IV代头孢菌素。请参见术语表 I)</b>									
鼻疽伯克霍尔德菌 假鼻疽伯克霍尔德菌	头孢他啶	-	-	-	-	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
<b>碳青霉烯类</b>									
鼻疽伯克霍尔德菌 假鼻疽伯克霍尔德菌	亚胺培南	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
<b>氨基糖苷类</b>									
鼠疫耶尔森菌	庆大霉素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
	链霉素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
土拉热弗朗西斯菌 布鲁氏菌	庆大霉素	-	-	-	-	$\leq 4$	-	-	见注释 (7)。
	链霉素	-	-	-	-	$\leq 8$	-	-	见注释 (7) 和 (8)。 (11) 当试验在 $\text{CO}_2$ 环境孵育时链霉素敏感折点值是 $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ , 在空气中孵育时敏感折点值是 $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ 。

表 2K.(续)

微生物	抗菌药物	纸片含药量	抑菌环直径折点值 (mm)			MIC 值解释标准 ( $\mu\text{g/ml}$ )			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>四环素类</b>									
(12) 对四环素敏感菌株被认为对多西环素也敏感。									
炭疽芽胞杆菌 布鲁氏菌	四环素	-	-	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释 (7) 和 (8)。
	多西环素	-	-	-	-	$\leq 1$	-	-	见注释 (7) 和 (8)。
鼻疽伯克霍尔德菌 假鼻疽伯克霍尔德菌 鼠疫耶尔森菌	四环素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
	多西环素	-	-	-	-	$\leq 4$	8	$\geq 16$	
土拉热弗朗西斯菌	四环素	-	-	-	-	$\leq 4$	-	-	
	多西环素	-	-	-	-	$\leq 4$	-	-	
<b>氟喹诺酮类</b>									
炭疽芽胞杆菌	环丙沙星	-	-	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (7)。
	左氧氟沙星	-	-	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (7)。
鼠疫耶尔森菌	环丙沙星	-	-	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (7)。
	左氧氟沙星	-	-	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (7)。
土拉热弗朗西斯菌	环丙沙星	-	-	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (7)。
	左氧氟沙星	-	-	-	-	$\leq 0.25$	-	-	见注释 (7)。
<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>									
假鼻疽伯克霍尔德菌 鼠疫耶尔森菌	TMP/SMZ	-	-	-	-	$\leq 2/38$	-	$\geq 4/76$	
布鲁氏菌	TMP/SMZ	-	-	-	-	$\leq 2/38$	-	-	见注释 (7) 和 (8)。
<b>PHENICOLS</b>									
鼠疫耶尔森菌	氯霉素	-	-	-	-	$\leq 8$	16	$\geq 32$	
土拉热弗朗西斯菌	氯霉素	-	-	-	-	$\leq 8$	-	-	见注释 (7)。

表 2L. 幽门螺杆菌 MIC 解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 琼脂稀释法: MHA+年龄≥2 周绵羊血 (5% v/v)</p> <p><b>接种物:</b> 从血琼脂平板上挑取孵育 72h 传代培养物入生理盐水直接菌悬液法制备浊度相当于 2.0 麦氏标准 (含 <math>1 \times 10^7</math> 到 <math>1 \times 10^8</math> CFU/ml) 接种物。取接种物 (每个斑点 1 到 3<math>\mu</math>l) 直接点种到含有抗菌药物的琼稀释平板上。</p> <p><b>孵育:</b> 35°C <math>\pm</math> 2°C; 3d; 通过适用于弯曲杆菌的气体产生系统产生微需氧环境。</p>	<p><b>最低 QC 建议</b> (QC 允许范围见表 3A)</p> <p>幽门螺杆菌 ATCC43504</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

注: 黑体字内容表示试用一年。

试验/报告 分组	抗菌 药物	纸片含 药量	抑菌环直径折点值 (mm)			MIC 值解释标准 ( $\mu$ g/ml)			注 释
			S	I	R	S	I	R	
<b>大环内酯类</b>									
A	克拉霉素	-	-	-	-	≤0.25	0.5	≥1.0	(1) 这些折点值假定克拉霉素将被用在 FDA 认可的疗程方案, 包括用质子泵抑制剂或 H <sub>2</sub> 拮抗剂 (这些治疗包括奥美拉唑、兰索拉唑或枸橼酸铋雷尼替丁)。

表 3. 纸片扩散法-监测抗菌药物敏感性试验准确性用质控菌株抑菌环直径允许范围(mm); 使用不加血或其它添加剂的 M-H 培养基测试非苛养细菌

抗菌药物	纸片含药量	大肠埃希菌 ATCC®25922 <sup>a</sup>	金黄色葡萄球菌 ATCC®25923	铜绿假单胞菌 ATCC®27853	大肠埃希菌 ATCC®35218 <sup>b</sup>
阿米卡星	30 μg	19-26	20-26	18-26	-
阿莫西林/克拉维酸	20/10 μg	18-24	28-36	-	17-22
氨苄西林	10 μg	16-22	27-35	-	6
氨苄西林/舒巴坦	10/10 μg	19-24	29-37	-	13-19
阿齐霉素	15 μg	-	21-26	-	-
阿洛西林	75 μg	-	-	24-30	-
氨曲南	30 μg	28-36	-	23-29	-
羧苄西林	100 μg	23-29	-	18-24	-
头孢克洛	30 μg	23-27	27-31	-	-
头孢孟多	30 μg	26-32	26-34	-	-
头孢唑啉	30 μg	21-27	29-35	-	-
头孢地尼	5 μg	24-28	25-32	-	-
头孢托仑	5 μg	22-28	20-28	-	-
头孢吡肟	30 μg	31-37	23-29	24-30	-
头孢他美	10 μg	24-29	-	-	-
头孢克肟	5 μg	23-27	-	-	-
头孢美唑	30 μg	26-32	25-34	-	-
头孢尼西	30 μg	25-29	22-28	-	-
头孢哌酮	75 μg	28-34	24-33	23-29	-
头孢噻肟	30 μg	29-35	25-31	18-22	-
头孢替坦	30 μg	28-34	17-23	-	-
头孢西丁	30 μg	23-29	23-29	-	-
头孢泊肟	10 μg	23-28	19-25	-	-
头孢丙烯	30 μg	21-27	27-33	-	-
Ceftaroline	30 μg	26-34	26-35	-	-
头孢他啶	30 μg	25-32	16-20	22-29	-
头孢布烯	30 μg	27-35	-	-	-
头孢唑肟	30 μg	30-36	27-35	12-17	-
Ceftobiprole	30 μg	30-36	26-34	24-30	-
头孢曲松	30 μg	29-35	22-28	17-23	-
头孢呋辛	30 μg	20-26	27-35	-	-
头孢噻吩	30 μg	15-21	29-37	-	-
氯霉素	30 μg	21-27	19-26	-	-
西诺沙星	100 μg	26-32	-	-	-
环丙沙星	5 μg	30-40	22-30	25-33	-
克拉霉素	15 μg	-	26-32	-	-
克林沙星 <sup>c</sup>	5 μg	31-40	28-37	27-35	-
克林霉素 <sup>c</sup>	2 μg	-	24-30	-	-
多粘菌素 E	10 μg	11-17	-	11-17	-
达托霉素 <sup>d</sup>	30 μg	-	18-23	-	-
地红霉素	15 μg	-	18-26	-	-
Doripenem	10 μg	28-35	33-42	29-35	-
多西环素	30 μg	18-24	23-29	-	-
依诺沙星	10 μg	28-36	22-28	22-28	-
厄他培南	10 μg	29-36	24-31	13-21	-
红霉素 <sup>c</sup>	15 μg	-	22-30	-	-
法罗培南	5 μg	20-26	27-34	-	-
氟罗沙星	5 μg	28-34	21-27	12-20	-
磷霉素 <sup>e</sup>	200 μg	22-30	25-33	-	-
加雷沙星	5 μg	28-35	30-36	19-25	-
加替沙星	5 μg	30-37	27-33	20-28	-
吉米沙星 <sup>f</sup>	5 μg	29-36	27-33	19-25	-
庆大霉素 <sup>f</sup>	10 μg	19-26	19-27	16-21	-
格帕沙星	5 μg	28-36	26-31	20-27	-
Iclaprim	5 μg	14-22	25-33	-	-
亚胺培南	10 μg	26-32	-	20-28	-
卡那霉素	30 μg	17-25	19-26	-	-
左氧氟沙星	5 μg	29-37	25-30	19-26	-
利奈唑胺	30 μg	-	25-32	-	-
<b>Linopristin-flopristin</b>	<b>10 μg</b>	-	<b>25-31</b>	-	-
罗美沙星	10 μg	27-33	23-29	22-28	-

表 3. (续)

抗菌药物	纸片含药量	大肠埃希菌 ATCC® <sup>b</sup> 25922 <sup>a</sup>	金黄色葡萄球菌 ATCC®25923	铜绿假单胞菌 ATCC®27853	大肠埃希菌 ATCC®35218 <sup>b</sup>
氯碳头孢	30 μg	23-29	23-31	-	-
美西林	10 μg	24-30	-	-	-
美洛培南	10 μg	28-34	29-37	27-33	-
甲氧西林	5 μg	-	17-22	-	-
美洛西林	75 μg	23-29	-	19-25	-
米诺环素	30 μg	19-25	25-30	-	-
拉氧头孢	30 μg	28-35	18-24	17-25	-
莫西沙星	5 μg	28-35	28-35	17-25	-
奈夫西林	1 μg	-	16-22	-	-
萘啶酸	30 μg	22-28	-	-	-
奈替米星	30 μg	22-30	22-31	17-23	-
呋喃妥因	300 μg	20-25	18-22	-	-
诺氟沙星	10 μg	28-35	17-28	22-29	-
氧氟沙星	5 μg	29-33	24-28	17-21	-
苯唑西林	1 μg	-	18-24	-	-
青霉素	10U	-	26-37	-	-
哌拉西林	100 μg	24-30	-	25-33	12-18
哌拉西林/他唑巴坦	100/10 μg	24-30	27-36	25-33	24-30
多粘菌素 B	300units	13-19	-	14-18	-
奎奴普汀/达福普汀	15 μg	-	21-28	-	-
利福平	5 μg	8-10	26-34	-	-
司帕沙星	5 μg	30-38	27-33	21-29	-
链霉素 <sup>f</sup>	10 μg	12-20	14-22	-	-
磺胺异噁唑 <sup>g</sup>	250 或 300 μg	15-23	24-34	-	-
替考拉宁	30 μg	-	15-21	-	-
Telavancin	30 μg	-	16-20	-	-
泰利霉素	15 μg	-	24-30	-	-
四环素	30 μg	18-25	24-30	-	-
替卡西林	75 μg	24-30	-	21-27	6
替卡西林/克拉维酸	75/10 μg	24-30	29-37	20-28	21-25
替加环素	15 μg	20-27	20-25	9-13	-
妥布霉素	10 μg	18-26	19-29	19-25	-
甲氧苄啶 <sup>e</sup>	5 μg	21-28	19-26	-	-
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑 <sup>e</sup>	1.25/23.75 μg	23-29	24-32	-	-
丙大观霉素	30 μg	10-16	15-20	-	-
曲发沙星	10 μg	29-36	29-35	21-27	-
万古霉素	30 μg	-	17-21	-	-

注：黑体字内容表示试用一年。

### 脚注

- ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。
- 需小心保藏质控菌株；参见 M02-A10，第 15.4 节。
- 用红霉素和克林霉素进行纸片相邻试验时，金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977（含可诱导 *ermA* 介导耐药）和金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976（含 *msrA* 介导仅对大环内酯外排耐药）被推荐用于质量评价目的（如：培训、能力评价或试验评价）。金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977 被证明具有可诱导克林霉素耐药（也就是阳性 D 抑菌环试验），而金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976 被证明不具可诱导克林霉素耐药。使用标准 MH 琼脂推荐金黄色葡萄球菌 ATCC25923 用于红霉素和克林霉素纸片常规质量控制（如：每周或每日）。
- 某些批号 Mueller-Hinton 琼脂缺乏钙离子可致抑菌环偏小。
- 200 μg 磷霉素含 50 μg 6-磷酸葡萄糖。
- 对庆大霉素 120 μg 和链霉素 300 μg 纸片的质控允许范围，可用粪肠球菌 ATCC®29212 标准株（庆大霉素为 16-23mm；链霉素为 14-20mm）。
- 过高水平的胸腺嘧啶核苷和胸腺嘧啶可影响这些抗菌药物结果。参见 M02-A10，第 7.1.3 节 QC 中遇到问题指南。

表 3A. 纸片扩散法—监测抗菌药物敏感性试验准确性用质控菌株抑菌环直径允许范围(mm); 苛氧细菌

抗菌药物	纸片含药量	流感嗜血杆菌 ATCC® 49247 <sup>a</sup>	流感嗜血杆菌 ATCC® 49766	淋病奈瑟菌 ATCC® 49226	肺炎链球菌 ATCC® 49619 <sup>b</sup>
阿莫西林/克拉维酸 <sup>c</sup>	20/10 μg	15-23	-	-	-
氨苄西林	10 μg	13-21	-	-	30-36
氨苄西林/舒巴坦	10/10 μg	14-22	-	-	-
阿齐霉素	15 μg	13-21	-	-	19-25
氨基南	30 μg	30-38	-	-	-
头孢克洛	30 μg	-	25-31	-	24-32
头孢地尼	5 μg	-	24-31-	40-49	26-31
Cefditoren	5 μg	25-34	-	-	27-35
头孢吡肟	30 μg	25-31	-	37-46	28-35
头孢他美	10 μg	23-28	-	35-43	-
头孢克肟	5 μg	25-33	-	37-45	16-23
头孢美唑	30 μg	16-21	-	31-36	-
头孢尼西	30 μg	-	30-38	-	-
头孢噻肟	30 μg	31-39	-	38-48	31-39
头孢替坦	30 μg	-	-	30-36	-
头孢西丁	30 μg	-	-	33-41	-
头孢泊肟	10 μg	25-31	-	35-43	28-34
头孢丙烯	30 μg	-	20-27	-	25-32
Ceftaroline	30 μg	29-39	-	-	31-41
头孢他啶	30 μg	27-35	-	35-43	-
头孢布烯	30 μg	29-36	-	-	-
头孢唑肟	30 μg	29-39	-	42-51	28-34
Ceftobiprole	30 μg	28-36	30-38	-	33-39
头孢曲松	10 μg	31-39	-	39-51	30-35
头孢呋辛	30 μg	-	28-36	33-41	-
头孢噻吩	30 μg	-	-	-	26-32
氯霉素	30 μg	31-40	-	-	23-27
环丙沙星	30 μg	34-42	-	48-58	-
克拉霉素	15 μg	11-17	-	-	25-31
克林沙星	5 μg	34-43	-	-	27-34
克林霉素	2 μg	-	-	-	19-25
达托霉素 <sup>d</sup>	30 μg	-	-	-	19-26
地红霉素	15 μg	-	-	-	18-25
Doripenem	10 μg	21-31	-	-	-
依诺沙星	10 μg	-	-	43-51	-
厄他培南	10 μg	20-28	27-33	-	28-35
红霉素	15 μg	-	-	-	25-30
法罗培南	5 μg	15-22	-	-	27-35
氟罗沙星	5 μg	30-38	-	43-51	-
加雷沙星	5 μg	33-41	-	-	26-33
加替沙星	5 μg	33-41	-	45-56	24-31
吉米沙星	5 μg	30-37	-	-	28-34
格帕沙星	5 μg	32-39	-	44-52	21-28
Iclaprim	5 μg	24-33	-	-	21-29
亚胺培南	10 μg	21-29	-	-	-
左氧氟沙星	5 μg	32-40	-	-	20-25
利奈唑胺	30 μg	-	-	-	25-34
<b>Linopristin-flopristin</b>	<b>10 μg</b>	<b>25-31</b>	-	-	<b>22-28</b>
罗美沙星	10 μg	33-41	-	45-54	-
氯碳头孢	30 μg	-	26-32	-	22-28
美洛培南	10 μg	20-28	-	-	28-35
莫西沙星	5 μg	31-39	-	-	25-31
呋喃妥因	300 μg	-	-	-	23-29
诺氟沙星	10 μg	-	-	-	15-21
氧氟沙星	5 μg	31-40	-	43-51	16-21
苯唑西林	1 μg	-	-	-	≤12 <sup>e</sup>
青霉素	10U	-	-	26-34	24-30
哌拉西林/他唑巴坦	100/10 μg	33-38	-	-	-
奎奴普汀/达福普汀	15 μg	15-21	-	-	19-24
利福平	5 μg	22-30	-	-	25-30

表 3A. (续)

抗菌药物	纸片含药量	流感嗜血杆菌 ATCC®49247 <sup>a</sup>	流感嗜血杆菌 ATCC®49766	淋病奈瑟菌 ATCC®49226	肺炎链球菌 ATCC®49619 <sup>b</sup>
司帕沙星	5 μg	32-40	-	43-51	21-27
大观霉素	100 μg	-	-	23-29	-
Telvancin	30 μg	-	-	-	17-24
泰利霉素	15 μg	17-23	-	-	27-33
四环素	30 μg	14-22	-	30-42	27-31
替加环素	15 μg	23-31	-	30-40	23-29
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μg	24-32	-	-	20-28
丙大观霉素	30 μg	22-29	-	28-35	-
曲发沙星	10 μg	32-39	-	42-55	25-32
万古霉素	30 μg	-	-	-	20-27

## 临床分离株及质控株的纸片扩散法试验条件

微生物	流感嗜血杆菌	淋病奈瑟菌	链球菌和脑膜炎奈瑟菌
培养基	HTM	GC 琼脂基础+1%特定生长添加剂。 纸片扩散法不需要使用无半胱氨酸的添加剂。	Mueller-Hinton 琼脂+5%脱纤维羊血
接种物	直接菌落悬液法	直接菌落悬液法	直接菌落悬液法
孵育特点	5%CO <sub>2</sub> ; 16-18h; 35°C	5%CO <sub>2</sub> ; 20-24h; 35°C	5%CO <sub>2</sub> ; 20-24h; 35°C

注：黑体字内容表示试用一年。

## 脚注

- ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。
- 尽管对肺炎链球菌，还缺乏可靠的对某些 β-内酰胺类药物纸片扩散法的解释标准，但是肺炎链球菌 ATCC®49619 已被定为对链球菌属所有纸片扩散试验进行质控的标准株。
- 当用 HTM 培养基试验嗜血杆菌时，阿莫西林/克拉维酸对 QC 菌株大肠埃希菌 ATCC35218 的质控范围是 17-22mm。
- 流感嗜血杆菌 ATCC®49247 或 49766 可用于常规质控试验。
- 某些批号 Mueller-Hinton 琼脂缺乏钙离子可致抑菌环偏小。
- 评价苯唑西林纸片含量减低最好用质控菌株金黄色葡萄球菌 ATCC®25923，抑菌环直径允许范围 18-24mm。

**表 3B 纸片扩散法—质量控制试验频率参考指南**

此表概述了由使用者应用 CLSI 推荐的 ATCC<sup>®a</sup> QC 菌株进行抗菌药物敏感性试验 (AST) 质控频率的建议。它只适用于连续 20 或 30 天质控试验取得满意结果的抗菌药物。

试验修改	需连续 QC 试验天数 <sup>b</sup>			注 释
	1	5	20 或 30	
<b>纸片</b>				
使用新购产品或新批号	×			
使用新的制造商产品	×			
<b>培养基 (制备琼脂平板)</b>				
使用新购产品或新批号	×			
使用新的制造商产品		×		
<b>接种物制备</b>				
变更接种物制备方法/ 使用有 QC 方案的设备调浊度		×		例如：从肉眼观察调浊度的方法改为提供有 QC 程序的光度计测量调浊度。
变更接种物制备方法/ 依赖使用者技术调浊度			×	例如：从肉眼观察调浊度的方法改为不依赖光度计测量的另外方法。
<b>测量抑菌环直径</b>				
更换抑菌环直径测量方法			×	例如：从手工测量改为用自动的抑菌环阅读仪测量。另外，进行内部批准的研究。
<b>仪器/软件 (如，自动化抑菌环阅读仪)</b>				
软件更新影响 AST 结果		×		监测所有药物，而不仅仅是与软件修改有牵连的那些。
仪器修理影响 AST 结果	×			取决于修理的程度 (如，关键部件，象光学设备)，追加试验或许是适合的 (如，5 天)。

注 1：使用本指南前增加任何新抗菌药物需连续 20 或 30 天试验并取得令人满意结果 (见 M02-A10，第 15.7 节)。

注 2：在试验患者分离菌同时或之前进行 QC。当天质控结果在允许范围，可报告患者结果。

注 3：商业制造商或内部进行的试验应遵守相应的内部程序或应用规则。

注 4：结果失控的处理，参见 M02-A10，第 15.8 节。

注 5：制备接种物使用的肉汤、盐水等不需进行常规 QC。

### 脚注

a. ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。

b. 不要减少常规每周或每天的 QC 试验。

**表 3C. 纸片扩散法质量控制遇到问题解决指南**

初次使用 MHA 进行抗菌药物敏感性试验，本表提供了 QC 失控时解决问题和校正指南。其他有关质量控制和评价程序信息参见 M02-A10，纸片扩散法，第 15 节。失控时首先应重复试验，若问题不能解决，应遵循本表中建议查找分析原因解决存在的问题。另外，若仍不能解决，应告知生产厂家以便解决潜在的产品质量问题。

**总注释**

(1) QC 菌株保存：避免反复传代，应重新转种贮存的 QC 菌株。若使用冻干菌株应按厂家说明书要求保存。在-60℃或更低温度保存大肠埃希菌 ATCC35218 和肺炎克雷伯菌 ATCC700603 贮存培养物，并每周准备工作用贮存培养物。

抗微生物药	QC 菌株	现象	可能原因	注释/行动建议
氨基糖苷类	任何菌株	抑菌环直径太小	培养基 pH 过低	pH 范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 孵育降低 pH。
氨基糖苷类	任何菌株	抑菌环直径太大	培养基 pH 过高	pH 范围：7.2-7.4
氨基糖苷类	铜绿假单胞菌 ATCC27853	抑菌环直径太小	培养基中 Ca <sup>2+</sup> 和/或 Mg <sup>2+</sup> 含量过高	使用新批号培养基。
氨基糖苷类	铜绿假单胞菌 ATCC27853	抑菌环直径太大	Ca <sup>2+</sup> 和/或 Mg <sup>2+</sup> 含量过低	使用新批号培养基。
阿莫西林/克拉维酸	大肠埃希菌 ATCC35218	抑菌环直径太小	克拉维酸不稳定；纸片失效	使用新批号纸片，检查贮藏条件和包装完整性。
氨基西林	大肠埃希菌 ATCC35218	抑菌环直径太大（应无抑菌环—耐药）	编码 β-内酰胺酶的质粒自发性丢失	见注释(1) QC 菌株的保存。
β-内酰胺类	任何菌株	抑菌环直径最初在允许范围，但随着时间的过去会减小和失控	纸片失效	使用新批号纸片。检查贮藏条件和包装完整性。亚胺培南、克拉维酸和头孢克罗特别不稳定。
氨基曲、头孢噻吩、头孢泊肟、头孢他啶、头孢曲松	肺炎克雷伯菌 ATCC700603	抑菌环直径太大	编码 β-内酰胺酶的质粒自发性丢失	见总注释(1) QC 菌株的保存
头孢噻吩/克拉维酸 头孢他啶/克拉维酸	肺炎克雷伯菌 ATCC700603	ESBL 确证试验阴性	编码 β-内酰胺酶的质粒自发性丢失	见总注释(1) QC 菌株的保存。
青霉素	任何菌株	抑菌环直径太大	培养基 pH 过低	pH 范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 孵育降低 pH。
青霉素	任何菌株	抑菌环直径太小	培养基 pH 过高	pH 范围：7.2-7.4。
羧苄西林	铜绿假单胞菌 ATCC27853	抑菌环直径太小	重复传代导致 QC 耐药	见总注释(1) QC 菌株的保存。
替卡西林/克拉维酸	大肠埃希菌 ATCC35218	抑菌环直径太小	克拉维酸不稳定，纸片失效	使用新批号纸片。检查贮藏条件和包装完整性。
克林霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC25923	抑菌环直径太小	培养基 pH 过低	pH 范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 孵育降低 pH。
克林霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC25923	抑菌环直径太大	培养基 pH 过高	pH 范围：7.2-7.4。
达托霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC25923	抑菌环直径太小	培养基中 Ca <sup>2+</sup> 含量太低	使用新批号培养基。
大环内酯类	金黄色葡萄球菌 ATCC25923	抑菌环直径太小	培养基 pH 过低	pH 范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 孵育降低 pH。
大环内酯类	金黄色葡萄球菌 ATCC25923	抑菌环直径太大	培养基 pH 过高	pH 范围：7.2-7.4。
喹诺酮类	任何菌株	抑菌环直径太小	培养基 pH 过低	pH 范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 孵育降低 pH。
喹诺酮类	任何菌株	抑菌环直径太大	培养基 pH 过高	pH 范围：7.2-7.4。
四环素类	任何菌株	抑菌环直径太大	培养基 pH 过低	pH 范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 孵育降低 pH。
四环素类	任何菌株	抑菌环直径太小	培养基 pH 过高	pH 范围：7.2-7.4。
四环素类	任何菌株	抑菌环直径太小	培养基中 Ca <sup>2+</sup> 和/或 Mg <sup>2+</sup> 含量过高	使用新批号培养基。
四环素类	任何菌株	抑菌环直径太大	培养基中 Ca <sup>2+</sup> 和/或 Mg <sup>2+</sup> 含量过低	使用新批号培养基。

表 3C (续)

抗微生物药	QC 菌株	现象	可能原因	注释/行动建议
磺胺类 甲氧苄啶 甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	粪肠球菌 ATCC29212	抑菌环直径 $\leq$ 20mm	培养基中胸腺嘧啶脱氧核苷含量过高	使用新批号培养基。
各种药物	任何菌株	多数抑菌环直径太大	接种物浓度太低, 接种物制备错误, 培养基厚度太薄, M-H 琼脂营养不合要求	重配 0.5 麦氏标准浊度或标准化设备。若使用硫酸钡和胶乳标准品应检查失效期并适当储存。琼脂厚度约 4mm。使用新批号 M-H 琼脂。
各种药物	任何菌株	多数抑菌环直径太小	接种物浓度太高, 接种物制备错误, 培养基厚度太厚, M-H 琼脂营养不合要求	重配 0.5 麦氏标准浊度或标准化设备。若使用硫酸钡和胶乳标准品应检查失效期并适当储存。琼脂厚度约 4mm。使用新批号 M-H 琼脂。
各种药物	任何菌株	一个或多个抑菌环直径太小或太大	测量错误, 抄写错误, 随机的有缺陷纸片, 纸片没紧压在琼脂上	核对读数以免测量或抄写错误。重新试验。其试验的结果仍失控并且没有发现错误, 则开始纠正行动。
各种药物	肺炎链球菌 ATCC49619	抑菌环直径太大, 生长不充分	制备接种物的菌龄太老, 含有许多死细胞, 应使用培养 18-20h 的细菌制备接种物	传代 QC 菌株, 重复 QC 试验或从贮藏培养物中重新转种新 QC 菌株。
各种药物	任何菌株	对同一种抗菌药物, 有一株 QC 菌失控, 另一株 QC 菌在控	有一株 QC 菌株可能更好地提示 QC 问题	重新试验有问题菌株。用已知 MIC 菌株进行评价。对出现问题的 QC 菌株/抗菌药物组合进行纠正。
各种药物	任何菌株	对同一种抗菌药物, 2 株 QC 菌均失控	提示纸片有问题	使用新批号纸片, 检查贮存条件和包装完整性。
各种药物	任何菌株	抑菌环重叠	每个平板上贴的纸片太多	在一个 150mm 平板上不要超过 12 张纸片, 100mm 平板上不超过 5 张纸片, 产生大抑菌环的苛养菌用的纸片更少。

## 脚注

a. ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。

表 4. MIC 试验—监测药敏试验准确性用质控菌株允许范围 ( $\mu\text{g/ml}$ ); 使用未加血液或其它营养添加剂的 M-H 培养基 (若为肉汤法需调节钙离子) 测试非苛养菌

抗菌药物	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 <sup>a</sup>	粪肠球菌 ATCC 29212	大肠埃希菌 ATCC 25922	铜绿假单胞菌 ATCC 27853	大肠埃希菌 ATCC 35218 <sup>b</sup>
阿米卡星	1-4	64-256	0.5-4	1-4	-
阿莫西林/克拉维酸	0.12/0.06-0.5/0.25	0.25/0.12-1.0/0.5	2/1-8/4	-	4/2-16/8
氨苄西林	0.5-2	0.5-2	2-8	-	>32
氨苄西林/舒巴坦	-	-	2/1-8/4	-	8/4-32/16
阿齐霉素	0.5-2	-	-	-	-
阿洛西林	2-8	1-4	8-32	2-8	-
氨基曲南	-	-	0.06-0.25	2-8	-
羧苄西林	2-8	16-64	4-16	16-64	-
头孢克罗	1-4	-	1-4	-	-
头孢孟多	0.25-1	-	0.25-1	-	-
头孢唑啉	0.25-1	-	1-4	-	-
头孢地尼	0.12-0.5	-	0.12-0.5	-	-
头孢妥仑	0.25-2	-	0.12-1	-	-
头孢吡肟	1-4	-	0.015-0.12	1-8	-
头孢他美	-	-	0.25-1	-	-
头孢克肟	8-32	-	0.25-1	-	-
头孢美唑	0.5-2	-	0.25-1	>32	-
头孢尼西	1-4	-	0.25-1	-	-
头孢哌酮	1-4	-	0.12-0.5	2-8	-
头孢噻肟	1-4	-	0.03-0.12	8-32	-
头孢替坦	4-16	-	0.06-0.25	-	-
头孢西丁	1-4	-	2-8	-	-
头孢泊肟	1-8	-	0.25-1	-	-
头孢丙烯	0.25-1	-	1-4	-	-
ceftaroline	0.12-0.5	-	0.03-0.12	-	-
头孢他啶	4-16	-	0.06-0.5	1-4	-
头孢布烯	-	-	0.12-0.5	-	-
头孢唑肟	2-8	-	0.03-0.12	16-64	-
Ceftobiprole	<b>0.12-1</b>	0.06-0.5	0.03-0.12	1-4	-
头孢曲松	1-8	-	0.03-0.12	8-64	-
头孢呋辛	0.5-2	-	2-8	-	-
头孢噻吩	0.12-0.5	-	4-16	-	-
氯霉素	2-16	4-16	2-8	-	-
西诺沙星	-	-	2-8	-	-
环丙沙星 <sup>c</sup>	0.12-0.5	0.25-2	0.004-0.015	0.25-1	-
克拉霉素	0.12-0.5	-	-	-	-
克林沙星	0.008-0.06	0.03-0.25	0.002-0.015	0.06-0.5	-
克林霉素 <sup>d</sup>	0.06-0.25	4-16	-	-	-
黏菌素	-	-	0.25-1	0.25-2	-
Dalbavancin <sup>e</sup>	0.03-0.12	0.03-0.12	-	-	-
达托霉素 <sup>f</sup>	0.25-1	1-4	-	-	-
地红霉素	1-4	-	-	-	-
多利培南	0.015-0.06	1-4	0.015-0.06	0.12-0.5	-
多西环素	0.12-0.5	2-8	0.5-2	-	-
伊诺沙星	0.5-2	2-16	0.06-0.25	2-8	-
厄他培南	0.06-0.25	4-16	0.004-0.015	2-8	-
红霉素 <sup>d</sup>	0.25-1	1-4	-	-	-
法罗培南	0.03-0.12	-	0.25-1	-	-
氟洛沙星	0.25-1	2-8	0.03-0.12	1-4	-
磷霉素 <sup>g</sup>	0.5-4	32-128	0.5-2	2-8	-
加雷沙星	0.004-0.03	0.03-0.25	0.004-0.03	0.5-2	-
加替沙星	0.03-0.12	0.12-1.0	0.008-0.03	0.5-2	-
吉米沙星	0.008-0.03	0.015-0.12	0.004-0.015	0.25-1	-
庆大霉素 <sup>h</sup>	0.12-1	4-6	0.25-1	0.5-2	-
格帕沙星	0.03-0.12	0.12-0.5	0.004-0.03	0.25-2.0	-

表 4 (续)

抗菌药物	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 <sup>a</sup>	粪肠球菌 ATCC 29212	大肠埃希菌 ATCC 25922	铜绿假单胞菌 ATCC 27853	大肠埃希菌 ATCC 35218 <sup>b</sup>
Iclaprim	0.06-0.25	0.004-0.03	1-4	-	-
亚胺培南	0.015-0.06	0.5-2	0.06-0.25	1-4	-
卡那霉素	1-4	16-64	1-4	-	-
左氧氟沙星	0.06-0.5	0.25-2	0.008-0.06	0.5-4	-
利奈唑胺	1-4	1-4	-	-	-
<b>Linopristin-flopristin</b>	<b>0.06-0.25</b>	<b>0.5-2</b>	-	-	-
罗美沙星	0.25-2	2-8	0.03-0.12	1-4	-
氯碳头孢	0.5-2	-	0.5-2	>8	-
美西林	-	-	0.03-0.25 <sup>f</sup>	-	-
美罗培南	0.03-0.12	2-8	0.008-0.06	0.25-1	-
甲氧西林	0.5-2	>16	-	-	-
美洛西林	1-4	1-4	2-8	8-32	-
米诺环素 <sup>c</sup>	0.06-0.5	1-4	0.25-1	-	-
拉氧头孢	4-16	-	0.12-0.5	8-32	-
莫西沙星	0.015-0.12	0.06-0.5	0.008-0.06	1-8	-
奈夫西林	0.12-0.5	2-8	-	-	-
奈啶酸 <sup>c</sup>	-	-	1-4	-	-
奈替米星	≤0.25	4-16	≤0.5-1	0.5-8	-
呋喃妥因	8-32	4-16	4-16	-	-
诺氟沙星	0.5-2	2-8	0.03-0.12	1-4	-
氧氟沙星	0.12-1	1-4	0.015-0.12	1-8	-
Oritavancin <sup>g</sup>	0.5-2	0.12-1	-	-	-
苯唑西林	0.12-0.5	8-32	-	-	-
青霉素	0.25-2	1-4	-	-	-
哌拉西林	1-4	1-4	1-4	1-8	>64
哌拉西林/他唑巴坦	0.25/4-2/4	1/4-4/4	1/4-4/4	1/4-8/4	0.5/4-2/4
多粘菌素 B	-	-	0.25-2	0.25-2	-
奎奴普汀/达福普汀	0.25-1	2-8	-	-	-
利福平	0.004-0.015	0.5-4	4-16	16-64	-
司帕沙星	0.03-0.12	0.12-0.5	0.004-0.015	0.5-2	-
磺胺异噁唑 <sup>c,j</sup>	32-128	32-128	8-32	-	-
<b>Sulopenem</b>	<b>0.015-0.12</b>	<b>2-8</b>	<b>0.015-0.06</b>	-	-
替考拉宁	0.25-1	0.06-0.25	-	-	-
Televancin	0.12-1	0.12-0.5	-	-	-
泰利霉素	0.06-0.25	0.015-0.12	-	-	-
四环素	0.12-1	8-32	0.5-2	8-32	-
替卡西林	2-8	16-64	4-16	8-32	>128
替卡西林/克拉维酸	0.5/2-2/2	16/2-64/2	4/2-16/2	8/2-32/2	8/2-32/2 <sup>i</sup>
替甲环素 <sup>j</sup>	0.03-0.25	0.03-0.12	0.03-0.25	-	-
妥布霉素	0.12-1	8-32	0.25-1	0.25-1	-
甲氧苄啶 <sup>h</sup>	1-4	≤1	0.5-2	>64	-
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	≤0.5/9.5	0.5/9.5	≤0.5/9.5	8/152-32/608	-
丙大观霉素	2-16	2-8	8-32	-	-
曲发沙星	0.008-0.03	0.06-0.25	0.004-0.015	0.25-2	-
万古霉素 <sup>m</sup>	0.5-2	1-4	-	-	-

注 1: 这些 MIC 值是由多个参考实验室用微量肉汤稀释法测定获得, 如果只测 4 个或少于 4 个稀释度, 质量控制会比较困难

注 2: 黑体字内容暂定试用一年

### 脚注

- ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。
- 因为菌种可能丢失质粒, 故必须谨慎保存, 参阅 M07-A8, 第 16.4 节。
- 使用与表 3 中所列相同条件的含 2.5-5%溶解马血 (LHB) CAMHB 培养基在空气或 5%CO<sub>2</sub> 环境孵育测试大肠埃希菌 ATCC25922 对环丙沙星、萘啶酸、米诺环素和磺胺异噁唑得到的质量控制范围。

- d. 当使用红霉素/克林霉素联合孔检测诱导克林霉素耐药性时, 金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977(含可诱导的 *ermA* 介导耐药)和金黄色葡萄球菌 ATCC29213 或金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976(含 *msrA* 介导的大环内酯类的外排耐药)被推荐用于 QC 目的. 金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977 应能表现出可诱导的克林霉素耐药 (即, 联合孔生长), 金黄色葡萄球菌 ATCC29213 和金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976 不应出现可诱导的克林霉素耐药 (即, 联合孔不生长)。
- e. 质控范围反映的是用含 0.002%聚山梨醇酯-80 的 CAMHB 测定所获得的 MIC 值。
- f. 质控范围反映的是用含 50  $\mu$ g/ml 钙离子的 MHB 测定所获得的 MIC 值。达托霉素不推荐用琼脂稀释法。
- g. 批准用脂琼稀释法测 MIC。琼脂培养基中应补充 25  $\mu$ g/ml 6-磷酸-葡萄糖。不应使用肉汤稀释法。
- h. 肠球菌对高水平氨基糖苷类庆大霉素和链霉素的筛选试验 QC 菌株, 见附录 D。
- i. 该试验只能用琼脂稀释法。
- j. 取决于使用培养基, 特别是肠球菌。
- k. 当使用 HTM 培养基时大肠埃希菌 ATCC 35218 的质控范围是 16/2-64/2  $\mu$ g/ml。
- l. 替甲环素的肉汤微量稀释法, 使用当天需新鲜配制培养基, 准备 MIC 板。当 MIC 板条制备好时, 新配的培养基不得超过 12 小时; 然而, MIC 板可冰冻备用。
- m. 肠球菌万古霉素筛选试验的 QC 菌株, 见附录 D。

表 4A. MIC 试验—监测药敏试验准确性用质控菌株允许范围 (μg/ml); 使用肉汤稀释法测试苛养菌

抗菌药物	流感嗜血杆菌 ATCC 49247 <sup>a</sup>	流感嗜血杆菌 ATCC 49766	肺炎链球菌 ATCC 49619
阿莫西林 <sup>b</sup>	-	-	0.03-0.12
阿莫西林/克拉维酸 <sup>b</sup>	2/1-16/8	-	0.03/0.015-0.12/0.06
氨苄西林	2-8	-	0.06-0.25
氨苄西林/舒巴坦	2/1-8/4	-	-
阿齐霉素	1-4	-	0.06-0.25
氨曲南	0.12-0.5	-	-
头孢克洛	-	1-4	1-4
头孢孟多	-	0.25-1	-
头孢地尼	-	0.12-0.5	0.03-0.25
头孢妥仑	0.06-0.25	-	0.015-0.12
头孢吡肟	0.5-2	-	0.03-0.25
头孢他美	0.5-2	-	0.5-2
头孢克肟	0.12-1	-	-
头孢美唑	2-16	-	-
头孢尼西	-	0.06-0.25	-
头孢噻肟	0.12-0.5	-	0.03-0.12
头孢替坦	-	-	-
头孢西丁	-	-	-
头孢匹罗	0.25-1	-	-
头孢泊肟	0.25-1	-	0.03-0.12
头孢丙烯	-	1-4	0.25-1
头孢他啶	0.12-1	-	-
头孢布烯	0.25-1	-	-
头孢唑肟	0.06-0.5	-	0.12-0.5
Ceftobiprole <sup>c</sup>	0.12-1	0.16-0.06	0.004-0.03
头孢曲松	0.06-0.25	-	0.03-0.12
头孢呋辛	-	0.25-1	0.25-1
头孢噻吩	-	-	0.5-2
氯霉素	0.25-1	-	2-8
环丙沙星 <sup>d</sup>	0.004-0.03	-	-
克拉霉素	4-16	-	0.03-0.12
克林沙星	0.001-0.008	-	0.03-0.12
克林霉素	-	-	0.03-0.12
Dalbavancin <sup>e</sup>	-	-	0.008-0.03
达托霉素 <sup>f</sup>	-	-	0.06-0.5
地红霉素	8-32	-	0.06-0.25
多利培南	-	0.06-0.25	0.03-0.12
多西环素	-	-	0.015-0.12
依诺沙星	-	-	-
厄他培南	-	0.015-0.06	0.03-0.25
红霉素	-	-	0.03-0.12
法罗培南	-	0.12-0.5	0.03-0.25
氟洛沙星	0.03-0.12	-	-
加雷沙星	0.002-0.008	-	0.015-0.06
加替沙星	0.004-0.03	-	0.12-0.5
吉米沙星	0.002-0.008	-	0.008-0.03
庆大霉素	-	-	-
格帕沙星	0.002-0.015	-	0.06-0.5
Iclaprim	0.12-1	-	0.03-0.12
亚胺培南	-	0.25-1	0.03-0.12
左氟沙星	0.008-0.03	-	0.5-2
利奈唑胺	-	-	0.5-2
<b>Linopristin-flopristin</b>	<b>0.25-2</b>	-	<b>0.12-0.5</b>
罗美沙星	0.03-0.12	-	-
氯碳头孢	-	0.5-2	2-8

表 4A (续)

抗菌药物	流感嗜血杆菌 ATCC 49247 <sup>a</sup>	流感嗜血杆菌 ATCC 49766	肺炎链球菌 ATCC 49619
美罗培南	-	0.03-0.12	0.06-0.25
Metronidazole	-	-	-
莫西沙星	0.008-0.03	-	0.06-0.25
奈啶酸 <sup>d</sup>	-	-	-
呋喃妥因	-	-	4-16
诺氟沙星	-	-	2-8
氧氟沙星	0.015-0.06	-	1-4
Oritavancin <sup>e</sup>	-	-	0.008-0.06
青霉素	-	-	0.25-1
哌拉西林/他唑巴坦	0.06/4-0.5/4	-	-
奎奴普汀/达福普汀	2-8	-	0.25-1
利福平	0.25-1	-	0.015-0.06
司帕沙星	0.004-0.015	-	0.12-0.5
大观霉素	-	-	-
<b>Sulopenem</b>	-	<b>0.06-0.25</b>	<b>0.03-0.12</b>
Telavancin	-	-	0.002-0.015
泰利霉素	1-4	-	0.004-0.03
四环素	4-32	-	0.12-0.5
替甲环素 <sup>g</sup>	0.06-0.5	-	0.015-0.12
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	0.03/0.594	-	0.12/2.4-1/19
	0.25/4.75	-	
丙大观霉素	0.5-2	-	1-4
曲发沙星	0.004-0.015	-	0.06-0.25
万古霉素	-	-	0.12-0.5

## 临床分离菌株和质量控制试验条件

微生物	流感嗜血杆菌	肺炎链球菌, 链球菌和脑膜炎奈瑟菌
培养基	肉汤稀释: HTM 肉汤	肉汤稀释: CAMHB+LHB (2.5-5% v/v)
接种物	直接制备菌悬液, 相当于 0.5 麦氏标准	直接制备菌悬液, 相当于 0.5 麦氏标准
孵育条件	35°C, 空气, 20-24h	35°C, 空气, 20-24h

注 1: 黑体字内容暂定试用一年

注 2: 对于有 4 个稀释度范围, 实验结果若正好处于可接受范围的临界值, 应表示怀疑。需用其他控制菌株检验数据有效性。

## 脚注

- ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。
- 在 HTM 上测试大肠埃希菌 ATCC35218 的质控范围是: 阿莫西林/克拉维酸, 4/2-16/8  $\mu$ g/ml; 阿莫西林  $\geq 256$   $\mu$ g/ml。测试阿莫西林的敏感试验有助于判定该分离菌是否依然保持产生  $\beta$ -内酰胺酶的能力。
- 嗜血杆菌 ATCC 49247 或 49766 都可用于常规 QC 试验。
- 使用与表 3 中所列相同条件的含 2.5-5%溶解马血 (LHB) CAMHB 培养基在空气或 5%CO<sub>2</sub> 环境孵育测试大肠埃希菌 ATCC25922 对环丙沙星、萘啶酸、米诺环素和磺胺异噁唑得到的质量控制范围。
- 质控范围反映的是用含 0.002%聚山梨醇酯-80 的 CAMHB 测定所获得的 MIC 值。
- 质控范围反映的是用含 50  $\mu$ g/ml 钙离子的 MHB 测定所获得的 MIC 值。达托霉素不推荐用琼脂稀释法。
- 替甲环素的肉汤微量稀释法, 使用当天需新鲜配制培养基, 准备 MIC 板。当 MIC 板条制备好时, 新配的培养基不得超过 12 小时; 然而, MIC 板可冰冻备用。

表 4B. MIC 试验—监测药敏感试验准确性用质控菌株允许范围 (µg/ml); 使用琼脂稀释法测苛养菌

抗菌药物	淋病奈瑟菌 ATCC 49226 <sup>a</sup>	幽门螺旋菌 ATCC 43504
阿莫西林	-	0.015-0.12
头孢地尼	0.008-0.03	-
头孢吡肟	0.015-0.06	-
头孢他美	0.015-0.25	-
头孢克肟	0.004-0.03	-
头孢美唑	0.5-2	-
头孢噻肟	0.015-0.06	-
头孢替坦	0.5-2	-
头孢西丁	0.5-2	-
头孢泊肟	0.03-0.12	-
头孢他啶	0.03-0.12	-
头孢唑肟	0.008-0.03	-
头孢曲松	0.004-0.015	-
头孢呋辛	0.25-1	-
环丙沙星	0.001-0.008	-
克拉霉素	-	0.015-0.12
多西环素	-	-
伊诺沙星	0.015-0.06	-
红霉素	-	-
氟洛沙星	0.008-0.03	-
加替沙星	0.002-0.015	-
庆大霉素	-	-
格帕沙星	0.004-0.03	-
罗美沙星	0.008-0.03	-
美洛培南	-	-
Metronidazole	-	64-256
氧氟沙星	0.004-0.015	-
青霉素	0.25-1	-
司帕沙星	0.004-0.015	-
大观霉素	8-32	-
泰利霉素	-	0.06-0.5
四环素	0.25-1	0.12-1.0
丙大观霉素	1-4	-
曲发沙星	0.004-0.015	-

临床分离菌株和质量控制试验条件

微生物	淋病奈瑟菌	幽门螺杆菌
培养基	琼脂稀释法: GC 琼脂基础加 1%特定的生长添加剂。碳青霉烯类和克拉维酸的琼脂稀释试验使用不含半胱氨酸的添加剂。其他药物的稀释试验使用含半胱氨酸的特定生长添加剂对结果无明显影响。	琼脂稀释法: 含 5%(v/v)绵羊血(大于 2 周龄)MHA。
接种浓度	直接菌落制备悬液, 相当于 0.5 麦氏浓度	见脚注 b
孵育条件	36±1°C (不能超过 37°C) 5%CO <sub>2</sub> ; 20-24h	35±2°C; 3 天; 通过适于弯曲菌的气体发生系统产生微需氧环境

注 1: 黑体字内容暂定试用一年

注 2: 对于有 4 个稀释度的, 实验结果若正好处于可接受范围的临界值, 应表示怀疑。需用其它控制菌株检验数据有效性。

脚注

a. ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。

表 4C. MIC 试验—监测药敏感试验准确性用质控菌株允许范围 ( $\mu\text{g/ml}$ ); 使用调节过阳离子的含 2%特定生长添加剂的 MHB<sup>a</sup>

抗菌药物	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 <sup>b</sup>	金黄色葡萄球菌 ATCC29213	大肠埃希菌 ATCC 25922	大肠埃希菌 ATCC 25922	铜绿假单胞菌 ATCC 27853	铜绿假单胞菌 ATCC 27853
	24h	48h	24h	48h	24h	48h
氯霉素	4-16	4-32	2-8	4-16	-	-
环丙沙星	0.25-1	0.25-1	0.004-0.015	0.004-0.03	0.12-1	0.25-1
多西环素	0.12-1	0.25-1	1-4	1-8	4-32	4-32
庆大霉素	0.25-1	0.25-1	0.25-2	0.25-2	0.5-2	0.5-4
左氟沙星	0.12-0.5	0.12-0.5	0.008-0.03	0.008-0.06	0.5-2	0.5-4
奈啶酸	-	-	1-8	2-8	-	-
链霉素	8-32	8-64	8-32	8-32	32-128	32-256
四环素	0.25-2	0.5-4	1-4	2-8	8-32	8-64
甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	$\leq 0.25/4.75$	$\leq 0.25/4.75$	$\leq 0.5-9.5$	$\leq 0.5-9.5$	-	-

注 1: 土拉弗朗西斯菌孵育 24h 后的 MIC 结果应参考 24h 质控范围; 48h 后阅读结果见 48h QC 范围。

#### 脚注

- 加入 2% 的特定生长添加剂 (1L 水中含 25.9g L-盐酸半胱氨酸、1.1g L-胱氨酸、1g 腺嘌呤、0.03g 盐酸鸟嘌呤、0.01g 维生素 B<sub>12</sub>、0.1g 辅羧酶、0.25gNAD、10g L-谷氨酸盐、0.02g 硝酸铁、100g 葡萄糖、3mg 盐酸硫胺素、13mg 对-氨基苯酸) 于高压灭菌后的 CAMHB 中。培养基的 pH 应调整到 7.2 至 7.4。
- ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。

表 4D. MIC 试验—监测药敏感试验准确性用质控菌株允许范围 (μg/ml); 使用无添加剂的 pH7.1±0.布氏肉汤培养基

抗菌药物	大肠埃希菌 ATCC25922 24h	大肠埃希菌 ATCC25922 48h	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 24h	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 48h	肺炎链球菌 ATCC49619 24h	肺炎链球菌 ATCC49619 48h
阿齐霉素	-	-	2-8	2-16	0.25-1	0.25-1
氯霉素	2-8	4-16	4-16	4-16	1-8	2-8
环丙沙星	-	-	0.25-1	0.25-1	0.25-1	0.25-2
多西环素	0.5-2	1-4	0.12-0.5	0.12-0.5	0.03-0.12	0.03-0.25
庆大霉素	1-8	1-8	-	-	-	-
左氧氟沙星	-	-	0.06-0.5	0.12-0.5	0.25-1	0.25-2
利福平	4-16	4-16	-	-	0.008-0.03	0.008-0.06
链霉素	4-32	4-32	8-64	8-64	16-64	16-128
四环素	0.5-2	0.5-4	0.12-1	0.25-1	0.03-0.25	0.06-0.5
甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	-	-	-	-	0.5/9.5-2/38	0.5/9.5-2/38

#### 脚注

a. ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。

**表 4E. MIC 试验—质量控制试验频率参考指南**

此表概述了由使用者应用 CLSI 推荐的 ATCC<sup>®a</sup> QC 菌株进行抗菌药物敏感性试验 (AST) 质控频率的建议。它只适用于连续 20 或 30 天质控试验取得满意结果的抗菌药物。

试验修改	需连续 QC 试验天数 <sup>b</sup>			注释
	1	5	20 或 30	
<b>MIC 试验</b>				
使用新购产品或新批号	×			
扩大稀释度范围	×			例如：从仅有折点值板到扩大稀释度范围 MIC 板
减少稀释度范围	×			例如：从稀释度范围较多的板到仅有折点值的板
使用新方法（相同公司）			×	例如：从肉眼观察到仪器判读 MIC 板。 从过夜孵育到快速 MIC 试验 另外，执行内部批准的研究
使用新的厂家 MIC 试验			×	另外，执行内部批准的研究
使用新的厂家肉汤或琼脂		×		
<b>接种物制备</b>				
变更接种物制备方法/ 使用有 QC 方案的设备调浊度		×		例如：从肉眼观察调浊度的方法改为提供有 QC 程序的光度计测量调浊度。
变更接种物制备方法/ 依赖使用者技术调浊度			×	例如：从肉眼观察调浊度的方法改为不依赖光度计测量的另外方法。
<b>仪器 / 软件</b>				
软件更新影响 AST 结果		×		监测所有药物，而不仅仅是与软件修改有牵连的那些。
仪器修理影响 AST 结果	×			取决于修理的程度（如，关键部件，象光学设备），追加试验或许是适合的（如，5 天）。

注 1：使用本指南前增加任何新抗菌药物需连续 20 或 30 天试验并取得令人满意结果（见 M07-A8，第 16.7 节）。

注 2：在试验患者分离菌同时或之前进行 QC。当天质控结果在允许范围，可报告患者结果。

注 3：商业制造商或内部进行的试验应遵守相应的内部程序或应用规则。

注 4：FDA 规定的抗菌药物敏感试验 MIC QC 允许范围与 CLSI QC 允许范围会稍有不同。设备的使用者应使用厂家说明书中提供的程序和 QC 允许范围。

注 5：结果失控的处理，参见 M07-A8，第 16.9 节。

注 6：制备接种物使用的肉汤、盐水和/或水等不需进行常规 QC。

### 脚注

- ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。
- 不要减少常规每周或每天的 QC 试验。

**表 4F. MIC 试验质量控制遇到问题解决指南**

初次使用 CAMHB 肉汤微量稀释法进行抗菌药物敏感性试验，本表提供了 QC 失控时解决问题和校正指南。其他有关质量控制和评价程序信息参见 M07-A810, MIC 法，第 16 节。失控时首先应重复试验，若问题不能解决，应遵循本表中建议查找分析原因解决存在的问题。另外，若仍不能解决，应告知生产厂家以便解决潜在的产品质量问题。

**总注释**

(1) QC 菌株保存：避免反复传代，应重新转种贮存的 QC 菌株。若使用冻干菌株应按厂家说明书要求保存。在-60℃或更低温度保存大肠埃希菌 ATCC35218 和肺炎克雷伯菌 ATCC700603 贮存培养物，并每周准备工作用贮存培养物。

抗微生物药	QC 菌株	现象	可能原因	注释/行动建议
氨基糖苷类	任何菌株	MIC 太高	培养基 pH 过低	pH 允许范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 环境孵育降低 pH。
氨基糖苷类	任何菌株	MIC 太低	培养基 pH 过高	pH 允许范围：7.2-7.4
氨基糖苷类	铜绿假单胞菌 ATCC27853	MIC 太高	培养基中 Ca <sup>2+</sup> 和/或 Mg <sup>2+</sup> 含量过高	允许范围=Ca <sup>2+</sup> 20-25mg/l Mg <sup>2+</sup> 10-12.5 mg/l。
氨基糖苷类	铜绿假单胞菌 ATCC27853	MIC 太低	Ca <sup>2+</sup> 和/或 Mg <sup>2+</sup> 含量过低	允许范围=Ca <sup>2+</sup> 20-25mg/l Mg <sup>2+</sup> 10-12.5 mg/l。
阿莫西林/克拉维酸	大肠埃希菌 ATCC35218	MIC 太高	克拉维酸不稳定；抗菌药物降解	使用新批号，检查贮藏条件和包装完整性。
β-内酰胺类	任何菌株	MIC 最初在允许范围，但随着时间的过去提高了失控的可能性	抗菌药物降解	使用新批号产品。检查贮藏条件和包装完整性。亚胺培南、克拉维酸和头孢克罗特别不稳定。
氨曲南、头孢噻肟、头孢泊肟、头孢他啶、头孢曲松	肺炎克雷伯菌 ATCC700603	MIC 太低	编码 β-内酰胺酶的质粒自发性丢失	见总注释 (1) QC 菌株的保存
头孢噻肟/克拉维酸 头孢他啶/克拉维酸	肺炎克雷伯菌 ATCC700603	ESBL 确证试验阴性	编码 β-内酰胺酶的质粒自发性丢失	见总注释 (1) QC 菌株的保存。
碳青霉烯类	铜绿假单胞菌 ATCC27853	MIC 太高	培养基中 Zn <sup>++</sup> 浓度太高	使用新批号产品
碳青霉烯类	铜绿假单胞菌 ATCC27853	MIC 太高	抗菌药物降解	使用新批号产品。检查贮藏条件和包装完整性。重复测定结果 MIC 为 4 μg/ml 提示药物降解。
青霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC29213	MIC 太高	QC 菌株可产 β-内酰胺酶，接种物过量可致 MIC 升高	重复试验仔细调节接种物浓度。
青霉素	任何菌株	MIC 太低	培养基 pH 过低	pH 允许范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 环境孵育降低 pH。
青霉素	任何菌株	MIC 太高	培养基 pH 过高	pH 允许范围：7.2-7.4。
羧苄西林	铜绿假单胞菌 ATCC27853	MIC 太高	重复传代导致 QC 耐药	见总注释 (1) QC 菌株的保存。
替卡西林/克拉维酸	大肠埃希菌 ATCC35218	MIC 太高	克拉维酸不稳定，抗菌药物降解	使用新批号产品。检查贮藏条件和包装完整性。
克林霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 粪肠球菌 ATCC29212	MIC 太高	培养基 pH 过低	pH 允许范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 环境孵育降低 pH。
克林霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 粪肠球菌 ATCC29212	MIC 太低	培养基 pH 过高	pH 允许范围：7.2-7.4。
达托霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 粪肠球菌 ATCC29212	MIC 太高	培养基 Ca <sup>2+</sup> 含量太低	CAMHB 中可接受 Ca <sup>++</sup> 含量为 504 μg/ml，调节 Ca <sup>++</sup> 浓度或使用新批号培养基。
大环内酯类和酮内酯类	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 粪肠球菌 ATCC29212	MIC 太高	培养基 pH 过低	pH 允许范围：7.2-7.4，避免 CO <sub>2</sub> 环境孵育降低 pH。

表 4F (续)

抗微生物药	QC 菌株	现象	可能原因	注释/行动建议
大环内酯类和酮内酯类	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 粪肠球菌 ATCC29212	MIC 太低	培养基 pH 过高	pH 允许范围: 7.2-7.4。
喹诺酮类	任何菌株	MIC 太高	培养基 pH 过低	pH 允许范围: 7.2-7.4, 避免 CO <sub>2</sub> 环境孵育降低 pH。
喹诺酮类	任何菌株	MIC 太低	培养基 pH 过高	pH 允许范围: 7.2-7.4。
四环素类	任何菌株	MIC 太低	培养基 pH 过低	pH 允许范围: 7.2-7.4, 避免 CO <sub>2</sub> 环境孵育降低 pH。
四环素类	任何菌株	MIC 太高	培养基 pH 过高	pH 允许范围: 7.2-7.4。
四环素类	任何菌株	MIC 太高	培养基中 Ca <sup>2+</sup> 和/或 Mg <sup>2+</sup> 含量过高	允许范围=Ca <sup>2+</sup> 20-25mg/l Mg <sup>2+</sup> 10-12.5 mg/l。
四环素类	任何菌株	MIC 太低	培养基中 Ca <sup>2+</sup> 和/或 Mg <sup>2+</sup> 含量过低	允许范围=Ca <sup>2+</sup> 20-25mg/l Mg <sup>2+</sup> 10-12.5 mg/l。
替加环素	任何菌株	MIC 太高	CAMHB 未新鲜制备	CAMHB 制备好 12h 内必须使用或冰冻
各种药物	任何菌株	多数 MIC 太低	接种物浓度太低, 接种制备错误	使用 0.5 麦氏浊度标准或标准化设备重新调浊度试验。假如使用硫酸钡或乳胶作标准, 应检查效期和贮藏条件。检查接种物制备和接种过程步骤。接种后和孵育前对生长对照孔进行菌落计数 (大肠杆菌 ATCC25922 大约 5×10 <sup>5</sup> CFU/ml)
各种药物	任何菌株	多数 MIC 太高或太低	CAMHB 不佳	使用新批号产品
各种药物	任何菌株	多数 MIC 太高	接种物浓度太高	使用 0.5 麦氏浊度标准或标准化设备重新调浊度试验。假如使用硫酸钡或乳胶作标准, 应检查效期和贮藏条件。检查接种物制备和接种过程步骤。接种后和孵育前对生长对照孔进行菌落计数 (大肠杆菌 ATCC25922 大约 5×10 <sup>5</sup> CFU/ml)
各种药物	任何菌株	出现跳孔	污染。不正确接种或接种物混合不充分。该孔也实际药物浓度不准确。该孔肉汤体积不准确。	重新进行 QC 试验。使用新批号培养基。
各种药物	任何菌株	几个 MIC 太高或太低	可能在判读/抄写中存在错误	重新进行判读。使用新批号培养基。
各种药物	肺炎链球菌 ATCC49619	MIC 太低	制备接种物的菌龄太老和含有许多死亡细胞。应使用孵育 18-20h 的细菌制备接种物。含 LHB 的 MHB 不佳。	传代 QC 菌株, 重复 QC 试验; 或从贮藏培养物中重新转种新 QC 菌株。使用新批号培养基。
各种药物	任何菌株	对同一种抗菌药物, 有一株 QC 菌株结果失控, 其他 QC 菌株在控	有一株 QC 菌株可能更好地提示 QC 问题 (如, 铜绿假单胞菌 ATCC27853 比大肠埃希菌 ATCC25922 能更好地提示亚胺培南降解)	重新试验有问题菌株和药物。用已知 MIC 菌株进行评价。对出现问题的 QC 菌株/抗菌药物组合进行纠正行动。

表 4F (续)

抗微生物药	QC 菌株	现象	可能原因	注释/行动建议
各种药物	任何菌株	对同一种抗菌药物, 2 株 QC 菌均失控	提示抗菌药物有问题。也许存在系统问题。	开始纠正行动。
各种药物	任何菌株	一个 QC 结果失控, 但此抗菌药物不向患者报告 (如, 不在医院处方一览表中)		假如失控抗菌药物不需正常报告, 其他预防失控抗菌药物结果在控, 则不需重复试验。 仔细检查相同类型抗菌药物是否有类似的结果。 假如有问题抗菌药物持续失控, 请联系厂家解决。

脚注

a. ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。

表5 制备抗菌药物贮备液所需的溶剂和稀释剂

抗菌药物	溶剂	稀释剂
阿米卡星	水	
阿莫西林	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L
氨苄西林	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L
阿齐霉素	95%乙醇或冰醋酸 <sup>f</sup>	肉汤培养基
阿洛西林	水	
氨曲南	饱和重碳酸钠溶液	水
羧苄西林	水	
头孢克罗	水	
头孢羟氨苄	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢孟多	水	
头孢唑啉	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L
头孢地尼	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢托仑	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢吡肟	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L
头孢他美	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢克肟	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L
头孢美唑	水	
头孢尼西	水	
头孢哌酮	水	
头孢噻肟	水	
头孢替坦	二甲亚砜 <sup>e,g</sup>	水
头孢西丁	水	
头孢哌肟	0.1%(11.9mmol/L) 重碳酸钠水溶液	水
头孢丙烯	水	
头孢他啶	碳酸钠 <sup>d</sup>	水
头孢布烯	1/10 体积的二甲亚砜 <sup>g</sup>	水
头孢唑肟	水	
Ceftobiprole	二甲亚砜 <sup>g</sup> 加冰醋酸	水, 充分混匀
头孢曲松	水	
头孢呋辛	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L
头孢氨苄	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢噻吩	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢匹林	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢拉定	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
氯霉素	95%乙醇	水
西诺沙星	1/2 体积水, 逐滴加 1 mol/L NaOH 至溶解	水
环丙沙星	水	
克拉霉素	甲醇 <sup>e</sup> 或冰醋酸 <sup>f</sup>	磷酸盐, pH 6.5, 0.1 mol/L
克拉维酸	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L
克林沙星	水	
克林霉素	水	
黏菌素 <sup>a</sup>	水	水
Dalbavancin	二甲亚砜 <sup>g</sup>	二甲亚砜 <sup>g,h</sup>
达托霉素	水	水

表 5 (续)

抗菌药物	溶剂	稀释剂
地红霉素	冰醋酸 <sup>f</sup>	水
多利培南	0.85%生理盐水	0.85%生理盐水
多西环素	水	
依诺沙星	1/2 体积水, 逐滴加入 0.1 mol/L NaOH 至溶解	水
厄他培南	磷酸盐, pH 7.2, 0.01 mol/L	磷酸盐, pH 7.2, 0.01 mol/L
红霉素	95%乙醇或冰醋酸	水
法罗培南	水	水
氟洛沙星	1/2 体积水, 逐滴加入 0.1 mol/L NaOH 至溶解	水
加雷沙星	水(振荡混匀)	
加替沙星	水(振荡混匀)	
吉米沙星	水	
庆大霉素	水	
亚胺培南	磷酸盐, pH 7.2, 0.01 mol/L	磷酸盐, pH 7.2, 0.01 mol/L
卡那霉素	水	
左氧氟沙星	1/2 体积水, 逐滴加入 0.1 mol/L NaOH 至溶解	水
利奈唑胺	水	
<b>Linopristin-flopristin</b>	<b>DMF<sup>l</sup></b>	<b>水</b>
罗美沙星		
氯碳头孢	水	
美西林	水	
美洛培南	水	
甲氧西林	水	
Metronidazole	二甲亚砜 <sup>e,g</sup>	水
美洛西林	水	
米诺环素	水	
拉氧头孢 (磷酸氢二胺) <sup>b</sup>	0.04 mol/L HCl(静置 1.5 至 2 小时)	磷酸盐, pH 6.0, 0.01 mol/L
莫西沙星	水	
<b>莫匹罗星</b>	<b>水</b>	<b>水</b>
奈夫西林	水	
奈啶酸	1/2 体积水, 逐滴加入 0.1 mol/L NaOH 至溶解	
奈替米星	水	
呋喃妥因 <sup>c</sup>	磷酸盐, pH 8.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 8.0, 0.1 mol/L
诺氟沙星	1/2 体积水, 逐滴加入 0.1 mol/L NaOH 至溶解	水
氧氟沙星	1/2 体积水, 逐滴加入 0.1 mol/L NaOH 至溶解	水
奥利万星	0.002%聚山梨醇酯-80 水溶液 <sup>j</sup>	0.002%聚山梨醇酯-80 水溶液
苯唑西林	水	
青霉素	水	
哌拉西林	水	
多粘菌素 B	水	水
奎奴普汀-达福普汀	水	
利福平	甲醇 <sup>e</sup> (最高浓度=640 μg/ml)	水(振荡混匀)
司帕沙星	水	
大观霉素	水	
链霉素	水	
舒巴坦	水	
磺胺类	1/2 体积水, 加至少 2.5mol/L NaOH 至溶解	水
<b>Sulopenem</b>	<b>0.01M 磷酸盐缓冲液, pH7.2, 旋涡混合溶解</b>	<b>0.01M 磷酸盐缓冲液, pH7.2</b>
他唑巴坦	水	
Televancin	二甲亚砜 <sup>g</sup>	水
泰利霉素	冰醋酸 <sup>f</sup>	水
四环素	水	
替卡西林	磷酸盐, pH6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐, pH 6.0, 0.1 mol/L
替加环素	水	水

表 5 (续)

抗菌药物	溶剂	稀释剂
妥布霉素	水	
甲氧苄啶	0.05 mol/L 乳酸 <sup>e</sup> 和盐酸 <sup>e</sup> ，终体积 10%	水（可能需加热）
甲氧苄啶（乳酸盐）	水	
丙大观霉素	水	
万古霉素	水	

注：黑体字内容暂定试用一年

### 脚注

- a. 用于药敏试验的粘菌素是硫酸黏菌素而非甲基磺酸黏菌素。
- b. 拉氧头孢的磷酸氢二胺盐是非常稳定的，但几乎是纯 R 异构体。用于临床的拉氧头孢是 1: 1 的 R 和 S 异构体。因此，盐溶解于 0.04 mol/L HCl 并反应 1.5 至 2 小时，到两种异构体达平衡。
- c. 呋喃妥因也可溶解于二甲亚砜。
- d. 无水碳酸钠的量应是所用头孢他啶的 10%。碳酸钠可溶于多数需要的水溶液中。抗菌药物溶解于碳酸钠溶液中，水加至需要的体积。配好后应尽快使用，但可在 25℃ 下置 6 小时。
- e. 这些化合物有潜在毒性。使用这些材料前应考虑从产品制造商获得材料安全性数据。
- f. 对于冰醋酸，先用 1/2 的水体积，然后滴加冰醋酸至溶解，不要超过 2.5 μ l/ml。
- g. 二甲亚砜 (DMSO)
- h. Dalbavancin 原液的准备浓度不超过 1600 μ g/ml。中间 100 倍浓度用 DMSO 稀释。最后 1: 100 稀释用含 0.002%(V/V) 聚山梨醇酯-80 的 CAMHB 使 DMSO 在试验孔中的终浓度不超过 1%。见表 7A。
- i. 每 1.5mg ceftobiprole，加 10: 1 混合的二甲亚砜和冰醋酸 110 μ l。充分混匀 1 分钟，静置 15 分钟。加蒸馏水至 1.0 ml。
- j. 开始用 0.002%聚山梨醇酯-80 水溶液制备浓度不高于 1600 μ g/ml 奥利万星贮存液。然后用 0.002%聚山梨醇酯-80 水溶液制备 100× 奥利万星试验浓度。最后用含 0.002%聚山梨醇酯-80 的 CAMHB1:100 稀释，如此在试验孔中聚山梨醇酯-80 终浓度为 0.002%
- k. 必须使用当天新鲜配制。
- l. 二甲基甲酰胺 (DMF) 至终体积的 25%/水。

表 5A. 以活力为表示单位抗菌药物贮存液的制备

抗菌药物	药物纯度 (参考文献)	计算 $\mu\text{g}/\text{mg}$	举例
青霉素 G 钾	$0.625 \mu\text{g}/\text{unit}^{(1)}$	活力 units/mg 乘以 $0.625 \mu\text{g}/\text{unit}$	活力 units/mg $\times 0.625 \mu\text{g}/\text{unit}$ = 活力 $\mu\text{g}/\text{mg}$ [举例: $1592 \text{ units}/\text{mg} \times 0.625 \mu\text{g}/\text{unit} = 995 \mu\text{g}/\text{mg}$ ]
青霉素 G 钠	$0.6 \mu\text{g}/\text{unit}^{(1)}$	活力 units/mg 乘以 $0.6 \mu\text{g}/\text{unit}$	活力 units/mg $\times 0.6 \mu\text{g}/\text{unit}$ = 活力 $\mu\text{g}/\text{mg}$ [举例: $1477 \text{ units}/\text{mg} \times 0.625 \mu\text{g}/\text{unit} = 886.2 \mu\text{g}/\text{mg}$ ]
多粘菌素 B	$1000\text{U}/\text{mg} =$ $10\text{U}/\mu\text{g} =$ $0.1 \mu\text{g}/\text{unit}^{(2)}$	活力 units/mg 乘以 $0.1 \mu\text{g}/\text{unit}$ 活力 units/mg 除以 $10\text{units}/\mu\text{g}$	活力 units/mg $\times 0.1 \mu\text{g}/\text{unit}$ = 活力 $\mu\text{g}/\text{mg}$ [举例: $8120 \text{ units}/\text{mg} \times 0.1 \mu\text{g}/\text{unit} = 812 \mu\text{g}/\text{mg}$ ] 活力 units/mg $/10\text{units}/\mu\text{g} =$ 活力 $\mu\text{g}/\text{mg}$ [举例: $8120 \text{ units}/\text{mg} /10 \text{ units}/\mu\text{g} = 812 \mu\text{g}/\text{mg}$ ]
硫酸黏菌素 <sup>a</sup>	$30\ 000 \text{ U}/\text{mg} =$ $3010\text{units}/\mu\text{g} =$ $0.03333 \mu\text{g}/\text{unit}^{(2)}$	活力 units/mg 乘以 $0.03333 \mu\text{g}/\text{unit}$ 活力 units/mg 除以 $30\text{units}/\mu\text{g}$	活力 units/mg $\times 0.03333 \mu\text{g}/\text{unit}$ = 活力 $\mu\text{g}/\text{mg}$ [举例: $20277 \text{ units}/\text{mg} \times 0.03333 \mu\text{g}/\text{unit} = 676 \mu\text{g}/\text{mg}$ ] 活力 units/mg $/30\text{units}/\mu\text{g} =$ 活力 $\mu\text{g}/\text{mg}$ [举例: $20277 \text{ units}/\text{mg} /30 \text{ units}/\mu\text{g} = 676 \mu\text{g}/\text{mg}$ ]
链霉素	$785 \text{ units}/\text{mg}^{(3)}$	效力 units/mg 除以 785, 给出纯度百分比, 纯度百分比再乘以 850 得到链霉素效力 $\mu\text{g}/\text{mg}$ , 这等同于活力因子 $\mu\text{g}/\text{mg}$	$[(\text{效力 units}/\text{mg}) / (785 \text{ units}/\text{mg})] \times (850 \mu\text{g}/\text{mg}) =$ 效力 $\mu\text{g}/\text{mg}$ [举例: $(751\text{units}/\text{mg}/785\text{units}/\text{mg}) \times 850 \mu\text{g}/\text{mg} = 813 \mu\text{g}/\text{mg}$ ] 假如粉剂中含 2.8%水: $813 \times (1 - 0.028) =$ 效力 $813 \times 0.972 = 790 \mu\text{g}/\text{mg}$

a: 甲基磺酸黏菌素不适于体外抗菌药物敏感性试验。

表 5A 引用的参考文献:

Kucers A, Crowe SM, Grayson ML, H米 JE. Penicillin G(Pen G). The use of antibiotics. 5<sup>th</sup> ed. Oxford, UK:Butterworth-Heinemann. 1997:3-70

Kucers A, Crowe SM, Grayson ML, H米 JE. Polymyxins. The use of antibiotics. 5<sup>th</sup> ed. Oxford, UK:Butterworth-Heinemann. 1997:667-675

United States Department of Agriculture, O. o. P. H. S., Laboratory QA/QC division. Bioassay for the detection, identification and quantitation of antimicrobial residues in meat and poultry tissue. 2004; 1-58, vol. MLG 34.01

此页为空白页

表 6. 琼脂稀释法药敏试验抗菌药物的稀释准备方案

步骤	抗 菌 溶 液		体积 (ml)	溶剂 (ml)	中间浓度 ( $\mu$ g/ml)	终浓度 1: 100 稀释 ( $\mu$ g/ml)	Log <sub>2</sub>
	浓度	来源					
	5120	贮存液	-	-	5120	512	9
1	5120	贮存液	2	2	2560	256	8
2	5120	贮存液	1	3	1280	128	7
3	5120	贮存液	1	7	640	64	6
4	640	步骤 3	2	2	320	32	5
5	640	步骤 3	1	3	160	16	4
6	640	步骤 3	1	7	80	8	3
7	80	步骤 6	2	2	40	4	2
8	80	步骤 6	1	3	20	2	1
9	80	步骤 6	1	7	10	1	0
10	10	步骤 9	2	2	5	0.5	-1
11	10	步骤 9	1	3	2.5	0.25	-2
12	10	步骤 9	1	7	1.25	0.125	-3

注：本表改编自 Ericsson HM, Sherris JC 的国际协作研究报告《抗生素敏感性试验》。Acta Pathol Microbiol Scand. 1971;217(suppl B) : 1-98。

表 7. 肉汤稀释法药敏试验抗菌药物的稀释准备方案

步骤	抗 菌 溶 液		+ CAMHB <sup>b</sup>	=	终浓度	Log <sub>2</sub>
	浓度 ( $\mu$ g/ml)	来源				
1	5120	贮存液	1	9	512	9
2	512	步骤 1	1	1	256	8
3	512	步骤 1	1	3	128	7
4	512	步骤 1	1	7	64	6
5	64	步骤 4	1	1	32	5
6	64	步骤 4	1	3	16	4
7	64	步骤 4	1	7	8	3
8	8	步骤 7	1	1	4	2
9	8	步骤 7	1	3	2	1
10	8	步骤 7	1	7	1	0
11	1	步骤 10	1	1	0.5	-1
12	1	步骤 10	1	3	0.25	-2
13	1	步骤 10	1	7	0.125	-3

注：本表改编自 Ericsson HM, Sherris JC 的国际协作研究报告《抗生素敏感性试验》。Acta Pathol Microbiol Scand. 1971;217(suppl B) : 1-90。

**脚注**

- a. 此体积可依据所做实验数量加倍。
- b. CAMHB: 阳离子调整的 MHB。如有必要, 可在此步骤前用阳离子调整。

表 7A. 肉汤稀释法药敏试验的非水溶液抗菌药物系列稀释准备方案

步骤	抗 菌 溶 液		体积 (ml) +	溶剂 (ml) (如 DMSO <sup>a</sup> )	=中间浓度 ( $\mu$ g/ml)	=终浓度 1: 100 稀释 ( $\mu$ g/ml)	Log <sub>2</sub>
	浓度	来源					
1	1600	贮存液	0.5		1600	16	4
2	1600	贮存液	0.5	0.5	800	8.0	3
3	1600	贮存液	0.5	1.5	400	4.0	2
4	1600	贮存液	0.5	3.5	200	2.0	1
5	200	步骤 4	0.5	0.5	100	1.0	0
6	200	步骤 4	0.5	1.5	50	0.5	-1
7	200	步骤 4	0.5	3.5	25	0.25	-2
8	25	步骤 7	0.5	0.5	12.5	0.125	-3
9	25	步骤 7	0.5	1.5	6.25	0.0625	-4
10	25	步骤 7	0.5	3.5	3.1	0.03	-5
11	0.03	步骤 10	0.5	0.5	1.6	0.016	-6
12	0.03	步骤 10	0.5	1.5	0.8	0.008	-7
13	0.03	步骤 10	0.5	3.5	0.4	0.004	-8
14	0.004	步骤 13	0.5	0.5	0.2	0.002	-9

a. 二甲亚砷

此页为空白页

附录 A. 肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌 ESBLs 筛选和确证试验

试验	初筛试验		表型确证试验	
试验方法	纸片扩散法	肉汤稀释法	纸片扩散法	肉汤稀释法
培养基	MH 琼脂	CAMHB <sup>a</sup>	MH 琼脂	CAMHB <sup>a</sup>
抗菌药物浓度	肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌和大肠埃希菌： 头孢泊肟 10 μg 或 头孢他啶 30 μg 或 氨曲南 30 μg 或 头孢噻肟 30 μg 或 头孢曲松 30 μg 奇异变形杆菌 <sup>b</sup> ： 头孢泊肟 10 μg 或 头孢他啶 30 μg 或 头孢噻肟 30 μg  (使用一种以上的药物进行筛选将会提高检测的敏感性)	肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌和大肠埃希菌： 头孢泊肟 4 μg/ml 或 头孢他啶 1 μg/ml 或 氨曲南 1 μg/ml 或 头孢噻肟 1 μg/ml 或 头孢曲松 1 μg/ml 奇异变形杆菌 <sup>b</sup> ： 头孢泊肟 1 μg/ml 或 头孢他啶 1 μg/ml 或 头孢噻肟 1 μg/ml  (使用一种以上的药物进行筛选将会提高检测的敏感性)	头孢他啶 30 μg 头孢他啶/克拉维酸 <sup>c</sup> 30/10 μg  <u>和</u>  头孢噻肟 30 μg 头孢噻肟/克拉维酸 <sup>c</sup> 30/10 μg  (确证试验需要同时使用头孢噻肟和头孢他啶，单独和联合克拉维酸的复合制剂)	头孢他啶 0.25-128 μg/ml 头孢他啶/克拉维酸 0.25/4-128/4 μg/ml  <u>和</u>  头孢噻肟 0.25-64 μg/ml 头孢噻肟/克拉维酸 0.25/4-64/4 μg/ml  (确证试验需要同时使用头孢噻肟和头孢他啶，单独和联合克拉维酸的复合制剂)
接种物	标准纸片扩散法推荐	标准纸片扩散法推荐	标准纸片扩散法推荐	标准纸片扩散法推荐
孵育条件	35°C ± 2°C；空气	35°C ± 2°C；空气	35°C ± 2°C；空气	35°C ± 2°C；空气
孵育时间	16-18h	16-20h	16-18h	16-20h

附录 A (续)。

试验	初筛试验		表型确证试验	
<p><b>结果</b></p>	<p>肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌和大肠埃希菌：                      头孢泊肟抑菌环直径≤17mm                      头孢他啶抑菌环直径≤22mm                      氨曲南抑菌环直径 ≤27mm                      头孢噻肟抑菌环直径≤27mm                      头孢曲松抑菌环直径≤25mm</p> <p>奇异变形杆菌<sup>b</sup>：                      头孢泊肟抑菌环直径≤22mm                      头孢他啶抑菌环直径≤22mm                      头孢噻肟抑菌环直径≤27mm</p> <p>上述抑菌环直径提示菌株可能产生 ESBLs</p>	<p>在高于或等于上述筛选浓度生长可提示菌株产 ESBL (例如, 大肠埃希菌, 肺炎克雷伯菌和产酸克雷伯菌头孢泊肟 MIC≥8 μg/ml, 或头孢他啶、氨曲南、头孢噻肟或头孢曲松 MIC≥2 μg/ml; 和奇异变形杆菌头孢泊肟、头孢他啶或头孢噻肟 MIC≥2 μg/ml)。</p>	<p>2 个药物中有任何一个, 在加克拉维酸后, 抑菌环直径与不加克拉维酸的抑菌环相比, 增大值≥5mm 时, 判定为产 ESBLs (例如, 头孢他啶的抑菌环=16mm; 头孢他啶/克拉维酸的抑菌环=21mm)</p>	<p>与克拉维酸联合的药物 MIC 相对单独药物 MIC 减低≥3 个倍比稀释度 =ESBL (例如, 头孢他啶 MIC=8 μg/ml, 头孢他啶-克拉维酸 MIC=1 μg/ml)</p>
<p><b>报告</b></p>			<p>所有确证产 ESBL 菌株, 试验解释应报告对所有青霉素类、头孢菌素类和氨基糖苷类耐药。</p>	
<p><b>QC 建议</b></p>	<p>当执行 ESBL 筛选试验时, 肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603 被用于质量评估 (如训练, 能力或试验评价), 肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603 或 大肠埃希菌 ATCC<sup>®</sup>25922 用于常规 QC (如: 每周或每日)。大肠埃希菌 ATCC<sup>®</sup>25922 (见表 3 的质控范围)</p> <p>肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603:                      头孢泊肟抑菌环 9-16mm                      头孢他啶抑菌环 10-18mm                      氨曲南抑菌环 9-17mm                      头孢噻肟抑菌环 17-25mm                      头孢曲松抑菌环 16-24mm</p>	<p>当执行 ESBL 筛选试验时, 肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603 被用于质量评估 (如训练, 能力或试验评价), 肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603 或 大肠埃希菌 ATCC<sup>®</sup>25922 用于常规 QC (如: 每周或每日)。大肠埃希菌 ATCC<sup>®</sup>25922 = 不生长 (见 M7 表 3 的质控范围)</p> <p>肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603 = 生长:                      头孢泊肟 MIC≥8 μg/ml                      头孢他啶 MIC≥2 μg/ml                      氨曲南 MIC≥2 μg/ml                      头孢噻肟 MIC≥2 μg/ml                      头孢曲松 MIC≥2 μg/ml</p>	<p>当执行 ESBL 确认试验时, 肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603 和 大肠埃希菌 ATCC<sup>®</sup>25922 应被用于常规试验 (例如: 每周或每日)</p> <p>大肠埃希菌 ATCC<sup>®</sup>25922: 所测试药物联合克拉维酸后的抑菌环直径与单独抑菌环相比, 增大值≤2mm。</p> <p>肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603:                      头孢他啶/克拉维酸抑菌环直径增大 ≥5mm;                      头孢噻肟/克拉维酸抑菌环直径增大 ≥3 mm。</p>	<p>当执行 ESBL 确认试验时, 肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603 和 大肠埃希菌 ATCC<sup>®</sup>25922 应被用于常规试验 (例如: 每周或每日)</p> <p>大肠埃希菌 ATCC<sup>®</sup>25922: 与克拉维酸联合的药物 MIC 相对单独药物 MIC &lt; 3 个倍比稀释度                      肺炎克雷伯菌 ATCC<sup>®</sup>700603: 与克拉维酸联合的药物 MIC 相对单独药物 MIC 减低 ≥3 个倍比稀释度。</p>

**脚注**

a. CAMHB=调整过阳离子的 MH 肉汤。

b. 仅当被认为与临床有关时 (如菌血症) 才对奇异变形杆菌进行 ESBL 筛选试验。

c. 头孢他啶/克拉维酸 (30/10 μg) 与头孢噻肟/克拉维酸 (30/10 μg) 纸片的制备: 使用克拉维酸 1000 μg/ml 的原液 (新鲜制备或者从 -70°C 冰冻中取出已分装在小瓶中的), 把 10 μl 的克拉维酸加到头孢他啶 (30 μg) 和头孢噻肟 (30 μg) 的纸片上。在纸片贴于平板之前 1 个小时内, 用微量加样器把 10 μl 原液加到头孢他啶和头孢噻肟纸片上, 允许有 30 分钟的时间以利于克拉维酸的吸收和纸片在贴之前保持足够的干燥。制备完成后立即使用纸片, 否则丢弃; 不能保存

附录 B. 金黄色葡萄球菌 β-内酰胺酶、苯唑西林耐药性、使用头孢西丁测 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性、万古霉素 MIC≥8 μg/ml、诱导克林霉素耐药和高水平莫匹罗星耐药等筛选试验

筛选试验	β-内酰胺酶	苯唑西林耐药	使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药		万古霉素 MIC≥8 μg/ml	诱导克林霉素耐药		高水平莫匹罗星耐药 <sup>b,d</sup>	
微生物群	青霉素 MIC≤0.12 μg/ml 或抑菌环直径≥29mm 金黄色葡萄球菌路邓葡萄球菌	金黄色葡萄球菌	金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌		金黄色葡萄球菌	对红霉素耐药和对克林霉素敏感或中介的金黄色葡萄球菌及路邓葡萄球菌		金黄色葡萄球菌	
试验方法	Nitrocefin 试验	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法
培养基	NA	含 4%NaCl MHA	MHA	CAMHB <sup>a</sup>	BHI 琼脂	MHA 或用于 MIC 测试的血琼脂平板	CAMHB <sup>a</sup>	MHA	CAMHB <sup>a</sup>
抗生素浓度	NA	6 μg/ml 苯唑西林	30 μg 头孢西丁纸片	4 μg/ml 头孢西丁	6 μg/ml 万古霉素	15 μg 红霉素纸片和克林霉素纸片间隔 15mm 距离	在同一孔加 4 μg/ml 红霉素和 0.5 μg/ml 克林霉素	200 μg 莫匹罗星纸片	单孔 256 μg/ml 莫匹罗星
接种物	诱导生长（例如，在 MHA 或血琼脂平板孵育 16-18h 后苯唑西林或头孢西丁纸片周围抑菌环边缘的生长物）	直接菌落悬液获得 0.5 麦氏浊度。使用 1 μl 接种环蘸取菌液，在平板上涂成直径 10 到 15mm 斑点。替代方法，用棉拭子蘸菌液涂成类似大小斑点或划满四分之一区	标准的纸片扩散法推荐	标准肉汤稀释法推荐	直接菌落悬液获得 0.5 麦氏浊度。使用微量吸管取菌液 10 μl，点种琼脂平板表面。替代方法，用棉拭子蘸菌液，挤去多余菌液，在平板上涂成直径 10 到 15mm 斑点或在部分区域划线接种	标准纸片扩散法推荐 或 浓菌液接种平板表面	标准微量肉汤稀释法推荐	标准纸片扩散法推荐	标准微量肉汤稀释法推荐

附录 B (续)

筛选试验	$\beta$ -内酰胺酶	苯唑西林耐药	使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药		万古霉素 MIC $\geq$ 8 $\mu$ g/ml	诱导克林霉素耐药		高水平莫匹罗星耐药 <sup>b,d</sup>	
试验方法	Nitrocefin 试验	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法
孵育条件	室温	33-35°C; 空气 (试验温度高于 35°C 不能检出 MRSA)	33-35°C; 空气 (试验温度高于 35°C 不能检出 MRSA)	33-35°C; 空气 (试验温度高于 35°C 不能检出 MRSA)	35 $\pm$ 2°C; 空气	35 $\pm$ 2°C; 空气	35 $\pm$ 2°C; 空气	35 $\pm$ 2°C; 空气	35 $\pm$ 2°C; 空气
孵育时间	Nitrocefin 试验需 1h 或按产品说明进行	24h	16-18h	16-20h	24h	16-18h	18-24h	24h <sup>e</sup>	24h <sup>e</sup>
结果	Nitrocefin 试验: 从黄色变成红或粉红色 = $\beta$ -内酰胺酶阳性	用透射光仔细检查 >1 个菌落或存在淡的膜状生长。  >1 个菌落 = 苯唑西林耐药	$\leq$ 21mm = <i>mecA</i> 阳性  $\geq$ 22mm = <i>mecA</i> 阴性	>4 $\mu$ g/ml = <i>mecA</i> 阳性  $\leq$ 4 $\mu$ g/ml = <i>mecA</i> 阴性	用透射光仔细检查 >1 个菌落或存在淡的膜状生长。  >1 个菌落 = 推测对万古霉素敏感性减低	与红霉素相邻侧抑菌环边缘出现“截平”(“D”抑菌环) = 诱导克林霉素耐药	任何生长 = 诱导克林霉素耐药;  无生长 = 无诱导克林霉素耐药	用透射光仔细检查抑菌环内 有否轻微生长。 无抑菌环 = 高水平莫匹罗星耐药 有抑菌环 = 非高水平耐药	256 $\mu$ g/ml 单孔: 生长 = 高水平莫匹罗星耐药 不生长 = 非高水平耐药

附录 B (续)

筛选试验	β-内酰胺酶	苯唑西林耐药	使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药		万古霉素 MIC ≥ 8 μg/ml	诱导克林霉素耐药		高水平莫匹罗星耐药 <sup>b,d</sup>	
			纸片扩散法	肉汤微量稀释法		纸片扩散法	肉汤微量稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法
试验方法	Nitrocefin 试验	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法
进一步试验和报告	β-内酰胺酶阳性葡萄球菌对青霉素、氨基-、羧基-、和脲基青霉素耐药	苯唑西林耐药葡萄球菌对所有 β-内酰胺类药物耐药；其他 β-内酰胺类药物应被报告耐药或不报告	头孢西丁被用于检测 <i>mecA</i> 介导苯唑西林耐药的替代品。  <i>mecA</i> 阳性菌株应报告对苯唑西林（非头孢西丁）耐药；其他 β-内酰胺类药物应被报告耐药或不报告  由于罕见非 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药机制， <i>mecA</i> 阴性但苯唑西林 MIC 是耐药 (MIC ≥ 4 μg/ml) 菌株应报告苯唑西林耐药	在 BHI 万古霉素筛选琼脂平板上生长的金黄色葡萄球菌，使用认可的 MIC 方法检测万古霉素 MICs；在 BHI 万古霉素筛选琼脂平板上进行试验，不能检测所有万古霉素中介金黄色葡萄球菌，某些万古霉素 MICs = 4 μg/mL 的菌株将不生长	诱导克林霉素耐药分离菌应报告“克林霉素耐药”  在报告中可加入“通过诱导克林霉素耐药试验，推测此菌株对克林霉素耐药，克林霉素对某些病人可能仍有效”注释	无抑菌环分离菌株报告为高水平莫匹罗星耐药。  有抑菌环菌株报告为非高水平莫匹罗星耐药。	256 μg/ml 孔生长报告为高水平莫匹罗星耐药。  256 μg/ml 孔不生长报告为非高水平莫匹罗星耐药。		
QC 建议	金黄色葡萄球菌 ATCC29213-阳性  金黄色葡萄球菌 ATCC25923-阴性  (或见厂家推荐)	金黄色葡萄球菌 ATCC29213-敏感  金黄色葡萄球菌 ATCC43300-耐药	金黄色葡萄球菌 ATCC29213- <i>mecA</i> 阴性 (MIC 1-4 μg/ml)  金黄色葡萄球菌 ATCC25923- <i>mecA</i> 阴性 (抑菌环直径 23-29mm)  金黄色葡萄球菌 ATCC43300- <i>mecA</i> 阳性 (MIC > 4 μg/ml 或抑菌环直径 ≤ 21mm)	粪肠球菌 ATCC29212-敏感  粪肠球菌 ATCC51299-耐药	金黄色葡萄球菌 ATCC25923 用于纸片扩散法常规质量控制；  见表 3 质量评价建议	金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976 或金黄色葡萄球菌 ATCC29213- 不生长  金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977-生长	金黄色葡萄球菌 ATCC25923 (200 μg 纸片) - <i>mupA</i> 阴性 (抑菌环直径 29-38mm)。 金黄色葡萄球菌 ATCC BAA1708- <i>mupA</i> 阳性 (无抑菌环)	金黄色葡萄球菌 ATCC29213 - <i>mupA</i> 阴性 (MIC 0.06-0.5 μg/ml)。 粪肠球菌 ATCC29212- <i>mupA</i> 阴性 (MIC 16-128 μg/ml)。 金黄色葡萄球菌 ATCC BAA1708 - <i>mupA</i> 阳性 (256 μg/ml 孔生长)。	

## 脚注

- a. CAMHB=调节过阳离子 M-H 肉汤。
- b. 尽管还未由 CLSI 文件 M23 正式确证, 某些研究发现莫匹罗星 MIC $\geq$ 512 菌株对莫匹罗星去定植方案缺乏应答。尽管本文件中未提供莫匹罗星解释折点值, 在这里描述的纸片扩散和 MIC 筛选试验能识别出莫匹罗星 MICs $\geq$ 512  $\mu$ g/ml 菌株。
- c. 孵育 24h; 用透射光判读纸片扩散法结果
- d. 参考文献: Simor AE. Randomized controlled trial of chlorhexidine gluconate for washing intranasal mupirocin, and rifampin and doxycycline versus no treatment for the eradication of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* colonization. *Clin Infect Dis.* 2007; 44:178-185;  
Harbarth S, Dharan S, Liassine N, Herrault P, Auckenthaler R, Pittet D. Randomized, placebo-controlled, double-blind trial to evaluate the efficacy of mupirocin for eradicating carriage of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Antimicrob Agents Chemother.* 1999, 43:1412-1416; and  
Walker ES, Vasquez JE, Dula R, Bullock H, Sarubbi FA. Mupirocin-resistant, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; does mupirocin remain effective? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003; 24:342-346

附录 C. 凝固酶阴性葡萄球菌（除外路邓葡萄球菌） $\beta$ -内酰胺酶、使用头孢西丁测 *mecA* 介导的苯唑西林耐药和诱导克林霉素耐药等筛选试验

筛选试验	$\beta$ -内酰胺酶	使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药	诱导克林霉素耐药	
微生物群	青霉素 MIC $\leq$ 0.12 $\mu$ g/ml 或抑菌环直径 $\geq$ 29mm 凝固酶阴性葡萄球菌	凝固酶阴性葡萄球菌	红霉素耐药、克林霉素敏感或中介凝固酶阴性葡萄球菌 <sup>a</sup>	
试验方法	Nitrocefin 试验	纸片扩散法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法
培养基	NA	MHA	MHA 或用于 MIC 测试的血琼脂平板	CAMHB <sup>b</sup>
抗生素浓度	NA	30 $\mu$ g 头孢西丁纸片	15 $\mu$ g 红霉素纸片和克林霉素纸片 间隔 15mm 距离	在同一孔加 4 $\mu$ g/ml 红霉素和 0.5 $\mu$ g/ml 克林霉素
接种物	诱导生长（例如，取在 <b>MHA 或血琼脂平板</b> 孵育 16-18h 后苯唑西林或头孢西丁纸片周围抑菌环边缘的生长物）	标准的纸片扩散法	标准的纸片扩散法 或 浓菌液接种平板表面	标准肉汤微量稀释法
孵育条件	室温	33-35°C；空气（试验温度高于 35°C 不能检出 MRS）	33-35°C；空气	33-35°C；空气
孵育时间	Nitrocefin 试验需 1h 或按产品说明进行	24h（假如 18h 后即表现耐药则可以报告）	16-18h	18-24h

附录 C (续)。

筛选试验	β-内酰胺酶	使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药	诱导克林霉素耐药	
结果	Nitrocefin 试验: 从黄色变成红或粉红色 = β-内酰胺酶阳性	≤24mm= <i>mecA</i> 阳性 ≥25mm= <i>mecA</i> 阴性	与红霉素相邻侧抑菌环边缘出现“截平”(“D”抑菌环)=诱导克林霉素耐药  不管 D 试验是否阳性, 在克林霉素纸片周围抑菌环内存在微生物模糊生长 = 克林霉素耐药。	任何生长 = 诱导克林霉素耐药;  无生长 = 无诱导克林霉素耐药
进一步试验和报告	β-内酰胺酶阳性 葡萄球菌对青霉素, 氨基-、羧基-、和脲基青霉素耐药	头孢西丁被用于检测 <i>mecA</i> 介导苯唑西林耐药的替代品。  <i>mecA</i> 阳性菌株应报告对苯唑西林(非头孢西丁)耐药; 其他 β-内酰胺类药物应被报告耐药或不报告  由于罕见非 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药机制, <i>mecA</i> 阴性但苯唑西林 MIC 是耐药(MIC ≥ 0.5 μg/ml)菌株应报告苯唑西林耐药。 <b>除表皮葡萄球菌外, 苯唑西林 MICs 0.5~2 μg/mL 凝固酶阴性葡萄球菌株引起的严重感染, 应测试分离菌 <i>mecA</i> 或 <i>mecA</i> 表达的蛋白质</b>	诱导克林霉素耐药分离菌应报告“克林霉素耐药”  在报告中可加入“通过诱导克林霉素耐药试验, 推测此菌株对克林霉素耐药, 克林霉素对某些病人可能仍有效”注释	
QC 建议	金黄色葡萄球菌 ATCC29213-阳性  金黄色葡萄球菌 ATCC25923-阴性  (或见厂家推荐)	金黄色葡萄球菌 ATCC25923- <i>mecA</i> 阴性(抑菌环直径 23-29mm)  金黄色葡萄球菌 ATCC43300- <i>mecA</i> 阳性(抑菌环直径 ≤ 21mm)	金黄色葡萄球菌 ATCC25923 用于纸片扩散法常规质量控制;  见表 3 质量评价建议	金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976 或金黄色葡萄球菌 ATCC29213-不生长  金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977-生长

脚注

- a. 除外路登葡萄球菌
- b. CAMHB = 调整过阳离子的 M-H 肉汤

附录 D. 高水平氨基糖苷类药物耐药 (HLAR) 和万古霉素耐药肠球菌筛选试验

筛选试验	庆大霉素 HLAR			链霉素 HLAR			万古霉素耐药
试验方法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	琼脂稀释法	琼脂稀释法
培养基	MH 琼脂	BHI 肉汤	BHI 琼脂	MH 琼脂	BHI 肉汤	BHI 琼脂	BHI 琼脂
抗菌药物浓度	120 μg 庆大霉素纸片	庆大霉素 500 μg/ml	庆大霉素 500 μg/ml	300 μg 链霉素纸片	链霉素 1000 μg/ml	链霉素 2000 μg/ml	万古霉素 6 μg/ml
接种	标准纸片扩散法推荐	标准肉汤稀释法 推荐	10 μl 0.5 麦氏浊度 菌悬液点种琼脂平 板表面	标准纸片扩散法 推荐	标准纸片扩散法 推荐	10 μl 0.5 麦氏浊 度菌悬液点种琼 脂平板表面	1-10 μl 0.5 麦氏浊度菌悬 液点种琼脂平板表面
孵育条件	35°C ± 2°C; 空气	35°C ± 2°C; 空气	35°C ± 2°C; 空气	35°C ± 2°C; 空气	35°C ± 2°C; 空气	35°C ± 2°C; 空气	35°C ± 2°C; 空气
孵育时间	16-18h	24h	24h	16-18h	24-48h (若 24h 敏感, 继续孵育)	24-48h (若 24h 敏 感, 继续孵育)	24h
结果	6mm=耐药 7-9mm=不确定 ≥10mm=敏感 MIC 相关性: R ≥ 500 μg/ml S ≤ 500 μg/ml	任何生长=耐药	>1 个菌落=耐药	6mm=耐药 7-9mm=不确定 ≥10mm=敏感 MIC 相关性: R ≥ 1000 μg/ml (肉汤) 和 > 2000 μg/ml (琼脂) S ≤ 500 μg/ml 和 ≤ 1000 μg/ml (琼脂)	任何生长=耐药	>1 个菌落=耐药	>1 个菌落=推测万古霉素 耐药
进一步试验 和报告	耐药: 与作用于细胞壁合成药物 (例如, 氨苄西林、青霉素和万古霉素) 联合不出现协同 敏感: 与作用于细胞壁合成药物 (例如, 氨苄西林、青霉素和万古霉素) 联合出现协同 不确定: 执行琼脂稀释或肉汤稀释试验进行确证。						测万古霉素 MIC 和动力试验 及色素产生将有助于区别万 古霉素获得性耐药 (VanA 和 VanB) 与固有、中介水平耐 药 (VanC), 例如鹌鸡肠球菌 和沿黄肠球菌在万古霉素筛 选平板上可生长。与其他肠 球菌相比, 鹌鸡肠球菌和沿 黄肠球菌万古霉素 MIC 8-16 μg/ml (中介) 不同于感控目 的的万古霉素耐药肠球菌
QC 建议	粪肠球菌 ATCC 29212: 16-23mm	粪肠球菌 ATCC 29212-敏感 粪肠球菌 ATCC 51299-耐药	粪肠球菌 ATCC 29212-敏感 粪肠球菌 ATCC 51299-耐药	粪肠球菌 ATCC 29212: 14-20mm	粪肠球菌 ATCC29212 -敏感 粪肠球菌 ATCC51299 -耐药	粪肠球菌 ATCC 29212-敏感 粪肠球菌 ATCC 51299-耐药	粪肠球菌 ATCC29212 -敏感 粪肠球菌 ATCC51299 -耐药

脚注

a. BHI=脑心浸液; 通过试验比较表明可广泛得到的葡萄糖磷酸盐琼脂和肉汤有局限性, 不能使用。

## 附录 E. 建议核实抗菌药物敏感性试验结果和确证菌株鉴定

下表反映 M100 文件中表 2A-2J 中所列抗菌药物与细菌之间出现的不常见表型, 包括(1)从未记载的表型, (2)在某些地区是不常见表型; 和/或(3)容易因技术错误造成的结果并可能具有重要临床价值的表型。

细菌或菌群	I 类 <sup>a</sup> 未曾报告过的不常见表型, 和/或因技术错误造成的结果	II 类 <sup>b</sup> 可能在已知的规则中不常见表型和/或因技术错误造成的结果
<b>革兰阴性菌</b>		
肠杆菌科(任何种)	碳青霉烯类—I 或 R	阿米卡星—R 氟喹诺酮类—R
费劳地枸橼酸杆菌 肠杆菌属 粘质沙雷菌属	氨苄西林、头孢唑啉, 或头孢噻吩—S	
大肠埃希菌		ESBL 确认阳性
克雷伯菌属	氨苄西林—S	ESBL 确认阳性
普通变形杆菌 普罗威登斯菌属	氨苄西林—S	
沙门菌属		第 III 代头孢菌素—I 或 R <sup>d</sup> 氟喹诺酮类—I 或 R; 或奈啶酸—R <sup>d</sup>
铜绿假单胞菌		庆大霉素、妥布霉素和阿米卡星同时—R
嗜麦芽窄食单胞菌	碳青霉烯类—S	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑—R
流感嗜血杆菌	氨曲南—NS 碳青霉烯类—NS 第 III 代头孢菌素 <sup>c</sup> —NS 氟喹诺酮类—NS	氨苄西林—R 及 β-内酰胺酶阴性 阿莫西林/克拉维酸—R
淋病奈瑟菌	第 III 代头孢菌素—R	氟喹诺酮类—R
脑膜炎奈瑟菌	阿齐霉素—NS 第 III 代头孢菌素 <sup>c</sup> —NS 美罗培南 <sup>c</sup> —NS 米诺环素 <sup>c</sup> —NS 氯霉素—I 或 R 氟喹诺酮类—I 或 R 利福平—I 或 R	
任何细菌	对所有常规试验中的抗菌药物均耐药	

附录 E. (续)

细菌或菌群	I 类 <sup>a</sup> 未曾报告过的、不常见表型和/或因技术错误造成的结果	II 类 <sup>b</sup> 可能在已知的规则中不常见表型和/或因技术错误造成的结果
<b>革兰阳性菌</b>		
肠球菌属	达托霉素—NS	万古霉素—R
粪肠球菌	氨苄西林或青霉素—R 达托霉素—NS 奎奴普汀/达福普汀—S 利奈唑胺—R	高水平氨基糖苷类—R (特别是从无菌部位分离的菌株)
屎肠球菌	达托霉素—NS 利奈唑胺—R	高水平氨基糖苷类—R (特别是从无菌部位分离的菌株) 奎奴普汀/达福普汀—R
金黄色葡萄球菌	达托霉素—NS 利奈唑胺—NS 奎奴普汀/达福普汀—I 或 R 万古霉素—I 或 R	苯唑西林—R
凝固酶阴性葡萄球菌	达托霉素—NS 利奈唑胺—NS 万古霉素—I 或 R	
肺炎链球菌	氟喹诺酮类—R 利奈唑胺 <sup>c</sup> —NS 万古霉素 <sup>c</sup> —NS	青霉素—R 第 III 代头孢菌素—R
链球菌, β-溶血	氨苄西林或青霉素 <sup>c</sup> —NS 第 III 代头孢菌素—NS 达托霉素—NS 利奈唑胺—NS 万古霉素 <sup>c</sup> —NS	
链球菌, 草绿色溶血	达托霉素—NS 利奈唑胺—NS 万古霉素—NS	青霉素—I 或 R
任何细菌	对所有常规试验中的抗生素均耐药	

**脚注**

a. I 类

当表中所列结果来自个别患者分离的细菌, 应用以下一条或多条予以证实:

- 1、确保不常见结果不是因为誊写错误、污染或用了有缺陷的试剂板、平皿或卡片。
- 2、检查患者过去的结果, 确认是否是曾经分离过的菌株和已经得到证实的。
- 3、确认菌株的鉴定正确性。
- 4、重复药敏试验并确认结果, 有时改换一种试验方法重复试验是有帮助的。
- 5、对于表 2A-2L 中对某些抗菌药物只有敏感判断标准, 而表现出不敏感的菌株 (表中列为“NS”) 和万古霉素中介或耐药的葡萄球菌: 1) 确认菌株鉴定正确; 2) 确认药敏试验结果; 3) 保留菌株; 和 4) 将菌株送交参考实验室, 并用 CLSI 参考稀释法进行试验。

b. II 类

当表中所列结果来自个别患者分离的细菌, 如果不是已知耐药规则中常见的表型, 应该考虑按 I 类中所列步骤进行验证。

- c. 对这些抗菌药物/微生物组合, 到目前为止, 还未有耐药记载。
- d. 当递交报告到公共卫生实验室时, 应包括对第三代头孢菌素中介或耐药和/或对氟喹诺酮类中介或耐药或对奈啶酸耐药沙门菌的抗菌药物敏感性结果。

附录 F. 抗菌药物敏感试验用质量控制菌株

质量控制菌株	菌株特性	纸片扩散试验	MIC 试验	筛选试验	其他
粪肠球菌 ATCC29212			• 非苛养革兰阳性菌	• 万古霉素琼脂 高水平氨基糖苷类耐药	评价磺胺类药物或甲氧苄啶 MIC 试验用培养基适合性 <sup>d</sup>
粪肠球菌 ATCC51299	• 对万古霉素 ( <i>VanB</i> ) 和高 水平氨基糖苷类耐药			万古霉素琼脂 高水平氨基糖苷类耐药	
大肠埃希菌 ATCC25922	• $\beta$ -内酰胺酶阴性	• 非苛养革兰阴性菌 • 脑膜炎奈瑟菌	• 非苛养革兰阴性菌 • 脑膜炎奈瑟菌 • 潜在的生物恐怖病原菌		
大肠埃希菌 ATCC35218	• 含质粒编码的 TEM-1 $\beta$ -内酰 胺酶 (非 ESBL) <sup>a,b,e,f</sup>	• $\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑 制剂复合物	• $\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶 抑制剂复合物		
流感嗜血杆菌 ATCC49247	• BLNAR	• 嗜血杆菌	• 嗜血杆菌		
流感嗜血杆菌 ATCC49766	• 氨苄西林敏感	• 嗜血杆菌 (选择 $\beta$ -内酰胺类 更多重现性)	• 嗜血杆菌 (选择 $\beta$ -内酰胺类 更多重现性)		
幽门螺杆菌 ATCC43504			• 幽门螺杆菌		
肺炎克雷伯菌 ATCC700603	• 含 SHV-18 型 ESBL <sup>b,e,f</sup>	• ESBL 筛选与确证试验	• ESBL 筛选与确证试验		
淋病奈瑟菌 ATCC49226	• CMRNG, 染色体介导青霉素 耐药	• 淋病奈瑟菌	• 淋病奈瑟菌		
铜绿假单胞菌 ATCC27853 <sup>c</sup>	• 含诱导的 AmpC $\beta$ -内酰胺 酶	• 非苛养革兰阴性菌	• 非苛养革兰阴性菌 • 潜在的生物恐怖病原菌		• 评价每批/大量庆大霉素 MIC 和纸片扩散试验用 MH 培 养基中阳离子含量适合性
金黄色葡萄球菌 ATCC25923	• $\beta$ -内酰胺酶阴性 • <i>mecA</i> 阴性 • 由于对多数药物极端敏感 不适于在 MIC 试验中作质控 菌株	• 非苛养革兰阳性菌			
金黄色葡萄球菌 ATCC29213	• 弱产 $\beta$ -内酰胺酶菌株 • <i>mecA</i> 阴性		• 非苛养革兰阳性菌 • 潜在的生物恐怖病原菌	• 苯唑西林琼脂	• 评价每批/大量达托霉素纸 片扩散试验用 MH 培养基中阳 离子含量适合性
金黄色葡萄球菌 ATCC43300	• 苯唑西林耐药, <i>mecA</i> 阳性	• 头孢西丁纸片试验	• 头孢西丁 MIC 试验	• 苯唑西林琼脂	
金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-1708	• <i>mupA</i> 基因介导高水平莫匹 罗星耐药	• 高水平莫匹罗星耐药筛选 试验	• 高水平莫匹罗星耐药筛选 试验		
肺炎链球菌 ATCC49619	• 青霉素结合蛋白改变致青 霉素中介	• 肺炎链球菌 • 链球菌 • 脑膜炎奈瑟菌	• 肺炎链球菌 • 链球菌 • 脑膜炎奈瑟菌 • 潜在的生物恐怖病原菌		

附录 F (续)

质量控制菌株	菌株特性	纸片扩散试验	MIC 试验	筛选试验	其他
补充的 QC <sup>s</sup>					
粪肠球菌 ATCC33186					• 代替粪肠球菌 ATCC29212 评价磺胺药物或甲氧苄啶 MIC 试验用培养基适合性
流感嗜血杆菌 ATCC10211					• 评价每批/大量 HTM 培养基生长能力
肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1705	• 产 KPC 酶菌株 <sup>b</sup> • 改良 Hodge 试验阳性	• 产碳青霉烯酶菌株表型确证试验 (改良 Hodge 试验)			
肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1706	• 由非产碳青霉烯酶机制致碳青霉烯类耐药 • 改良 Hodge 试验阴性	• 产碳青霉烯酶菌株表型确证试验 (改良 Hodge 试验)			
金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976	• 含 <i>msrA</i> -介导仅对大环内酯类耐药	• 评价红霉素与克林霉素纸片相邻试验 (D-抑菌环试验阴性)	• QC—见附录 B		
金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977	• 含 <i>ermA</i> 介导的可诱导耐药	• 评价红霉素与克林霉素纸片相邻试验 (D-抑菌环试验阴性)	• MIC 法检测可诱导克林霉素耐药性试验常规 QC—见附录 B		

脚注

- 大肠埃希菌 ATCC35218 仅推荐作为 β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂复合物, 如含克拉维酸、舒巴坦或他唑巴坦等药物的质控菌株。此菌株含质粒编码的 β-内酰胺酶 (非 ESBL); 菌株对许多青霉素酶不稳定药物耐药, 但对 β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂复合物敏感。QC 菌株中必须存在质粒 QC 试验才有效; 然而, 质粒在冰箱贮藏或冷藏温度下容易丢失。为了确保质粒的存在, 使用除 β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂复合物外的单个 β-内酰胺类药物 (氨苄西林、阿莫西林、哌拉西林或替卡西林) 测试菌株。假如菌株丢失质粒, 则菌株对单个试验的 β-内酰胺类药物敏感, 提示 QC 试验是无效的, 必须使用新的大肠埃希菌 ATCC35218 培养物。
- 仔细小心维护 (如, 减少传代) 和保藏 (如, -60°C 或更低) 大肠埃希菌 ATCC35218、肺炎克雷伯菌 ATCC700603 和肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1705 等 QC 菌株显得尤其重要, 因为已有研究证明编码 β-内酰胺酶或碳青霉烯酶的质粒可自发地丢失。质粒丢失导致 QC 结果超出允许范围, 例如, 大肠埃希菌 ATCC35218 对酶不稳定的青霉素类 (如, 氨苄西林、哌拉西林和替卡西林) MIC 减低, 肺炎克雷伯菌 ATCC700603 对头孢菌素类和氨基糖苷 MIC 减低, 以及肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1705 改良 Hodge 试验 (MHT) 假阴性。
- 在实验室培养基上重复多次转种后可使菌株发展为对 β-内酰胺类抗菌药物耐药。因此尽量减少传代操作次数, 至少每月或当菌株开展表现耐药时, 应取新的贮藏培养物用于 QC。
- 假如培养基含可接受水平的胸腺嘧啶脱氧核苷, 终点容易判读 (与对照比较菌株生长 80% 以上被抑制)。
- Rasheed JK, Anderson GJ, Yigit H et al. Characterization of the extended-spectrum beta-lactamase reference strain, *Klebsiella pneumoniae* K6(ATCC700603), which produces the novel enzyme SHV-18. *Antimicrob Agents Chemother.* 2000; 44:2382-2388.
- Queenan AM, Foleno B, Gownley C, Wira E, Bush K. Effects of inoculum and beta-lactamase activity in AmpC- and extended-spectrum beta-lactamase(ESBL)-producing *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates tested by using NCCLS ESBL methodology. *J Clin Microbiol.* 2004, 42:269-275.

- g. 为了保证试验系统正常运行，应定期（如，每天或每周）测试质量控制菌株，所产生结果应在 M100 特定表中允许范围内。假如实验室执行 CLSI 参考纸片扩散法或 MIC 试验，应使用本文件中描述推荐的 QC 菌株。对商品试验系统，所有 QC 程序应按厂家推荐要求执行。在有选择情况下或可供选择的 QC 菌株，补充的 QC 菌株可用于评价一个试验或试验系统的特殊的性状。例如，流感嗜血杆菌 ATCC10211 是一株在营养方面比流感嗜血杆菌 ATCC49247 或流感嗜血杆菌 ATCC49766 更挑剔的菌株，用于评价培养基生长能力，以确保 HTM 能足够支持临床流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌分离株生长。对列在 M02-A10 和 M07-A8 中一个或更多特殊试验，补充 QC 菌株可具有明确的敏感或耐药特性。他们可被用于评价一个新试验、训练新员工和能力评估等。在常规每天或每周 AST QC 程序中不需要包括补充的 QC 菌株。

附录 G. 怀疑产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌筛选和确证试验

当所有碳青霉烯类药物被试验并结果为中介或耐药时，不需要使用改良 Hodge 试验检测分离株产碳青霉烯酶情况（即，这些碳青霉烯敏感性结果应按试验结果报告）。然而，改良 Hodge 试验可被用于感染控制和流行病学调查等目的。

试验	初筛试验		表型确证试验												
什么时候做些试验：			初筛试验阳性和对 III 亚类头孢菌素（即，头孢哌酮、头孢噻肟、头孢他啶、头孢唑肟和头孢曲松）中一种或多种药物耐药												
试验方法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	改良 Hodge 试验												
培养基	MHA	CAMHB	MHA												
抗菌药物浓度	厄他培南 10 μg 或 美罗培南 10 μg (注：亚胺培南纸片试验筛选碳青霉烯酶能力差)	厄他培南 10 μg/ml 或 亚胺培南 10 μg/ml 或 美罗培南 10 μg/ml	厄他培南纸片 10 μg 或 美罗培南纸片 10 μg												
接种物	标准的纸片扩散法介绍	标准的肉汤稀释法介绍	<p>(1) 用大肠埃希菌 ATCC25922（指示菌）在肉汤或生理盐水制备 0.5 麦氏标准菌悬液（使用直接菌落悬液法或生长法），再用盐水或肉汤 1:10 稀释。按常规纸片扩散法程序接种 MHA 平板。使平板干燥 3~10min。根据下面评注和图 1 和 2 说明，在平板表面放置适当数量厄他培南或美罗培南纸片。</p> <p>(2) 使用 10 μl 接种环或拭子，挑取在血琼脂平板过夜生长的 3~5 试验菌落或 QC 菌株，从纸片边缘向外划直线接种。划线至少有 20~25mm 长。每个平板试验菌株数量见下面评注和图 1 和 2 说明。</p> <p>小或大的 MHA 平板（直径分别为 100mm 或 150mm）包容能力：</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>小</th> <th>大</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>纸片</td> <td>1</td> <td>1-4</td> </tr> <tr> <td>试验菌株</td> <td>1</td> <td>1-6</td> </tr> <tr> <td>QC 菌株</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>		小	大	纸片	1	1-4	试验菌株	1	1-6	QC 菌株	2	2
	小	大													
纸片	1	1-4													
试验菌株	1	1-6													
QC 菌株	2	2													
孵育条件	35±2℃；空气环境	35±2℃；空气环境	35±2℃；空气环境												
孵育时长	16-18h	16-20h	16-20h												

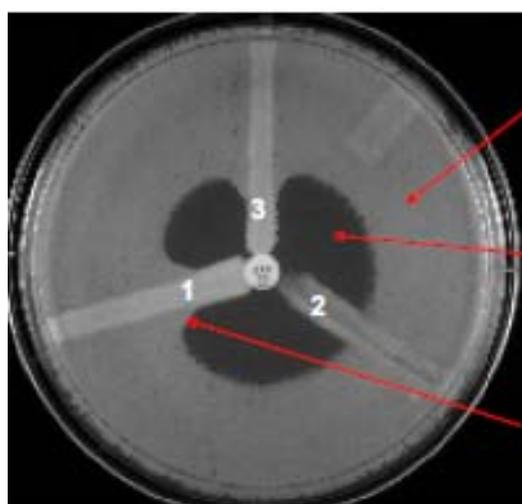
## 附录 G (续)

试验	初筛试验		表型确证试验
<p>结果</p>	<p>厄他培南 19-21mm 美罗培南 16-21mm</p> <p>试验菌株出现上面列出的抑菌环直径提示可能产碳青霉烯酶, 不管他们是在当前敏感解释标准范围内。 执行改良 Hodge 试验, 进行确证。</p> <p>(注: 亚胺培南纸片试验筛选碳青霉烯酶能力差)</p>	<p>厄他培南 2 μg /ml 亚胺培南 2-4 μg/ml 美罗培南 2-4 μg/ml</p> <p>试验菌株出现上面列出的 MIC 值提示可能产碳青霉烯酶, 不管他们是在当前敏感解释标准范围内。 执行改良 Hodge 试验, 进行确证。</p>	<p>孵育后, 检查 MHA 平板, 在抑菌环与试验菌株或 QC 菌株划线交叉处出现增强生长(见图 1 和 2)。</p> <p>增强生长=碳青霉烯酶阳性 无增强生长=碳青霉烯酶阴性</p> <p>某些试验菌株可产生抑制大肠埃希菌 ATCC25922 菌生长的物质。若出现这种情况, 在划线两侧可见清晰的抑制生长区(见图 3)。改良 Hodge 试验不能解释这些分离菌株结果。</p> <p>对厄他培南或美罗培南纸片筛选试验阳性和改良 Hodge 试验也阳性菌株, 在报告任何碳青霉烯类药物结果前, 执行 MIC 试验。</p>
<p>报告</p>			<p>分离菌改良 Hodge 试验阳性, 但对一种碳青霉烯类药物敏感(厄他培南 MIC ≤ 2 μg/ml; 亚胺培南 MIC ≤ 4 μg/ml 或美罗培南 MIC ≤ 4 μg/ml), 报告碳青霉烯类 MIC 值无需解释, 作如下注释:</p> <p>“此菌株被证明产碳青霉烯酶。用碳青霉烯类药物治疗对碳青霉烯类试验敏感(如, 厄他培南 MIC ≤ 2 μg/ml, 亚胺培南 MIC ≤ 4 μg/ml 和/或美罗培南 MIC ≤ 4 μg/ml)但体外证明产碳青霉烯酶的肠杆菌科细菌引起的感染, 其临床疗效不确定。</p> <p>假如改良 Hodge 试验阴性, 使用当前 CLSI 解释标准解释碳青霉烯类药物 MIC。</p>
<p>QC 建议</p>	<p>使用大肠埃希菌 ATCC25922 进行常规质控。</p>	<p>使用大肠埃希菌 ATCC25922 进行常规质控。</p>	<p>每天试验时使用阳性和阴性 QC 菌株进行质控。 肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1705 —改良 Hodge 试验阳性 肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1706 —改良 Hodge 试验阴性</p>

## 附录 G(续)

### 评注:

1. 变形杆菌、普罗威登斯菌和摩根菌通过非产碳青霉烯酶机制可提高对亚胺培南 MIC 值；因此，使用亚胺培南 MIC 筛选试验检测碳青霉烯酶暂不适用于这 3 个菌属。同样，亚胺培南纸片扩散试验筛选所有肠杆菌科细菌产碳青霉烯酶能力差。
2. 根据对美国大量肠杆菌科分离株进行试验，结果表明筛选和确证试验检测这些分离菌中 KPC 型碳青霉烯酶具有较高的敏感性 (>90%) 和特异性 (>90%)。但检测低水平金属  $\beta$ -内酰胺酶的敏感性和特异性还是未知的。
3. 还没有关于这些试验用于检测非发酵革兰阴性杆菌产碳青霉烯酶的资料。



大肠埃希菌 ATCC25922

大肠埃希菌 ATCC25922  
被厄他培南抑制

大肠埃希菌 ATCC25922 增强生长。肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1705 产生碳青霉烯酶使扩散至培养基中厄他培南失活。因此，该处无足够量的厄他培南抑制大肠埃希菌 ATCC25922 生长，出现抑菌环凹陷现象。

图 1. 在小的 MHA 平板上进行 MHT。

- (1) 肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1705, 阳性结果;
- (2) 肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1706, 阴性结果;
- (3) 临床分离菌株, 阳性结果。

附录 G(续)

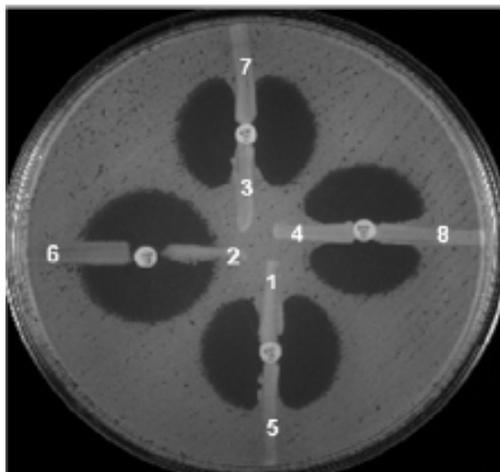


图 2. 使用厄他培南在大的 MHA 平板上进行 MHT。  
(1)肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1705, 阳性结果;  
(2)肺炎克雷伯菌 ATCC BAA-1706, 阴性结果;  
(3-8)临床分离菌株; (6)阴性结果; (3, 4, 5, 7, 8)阳性结果

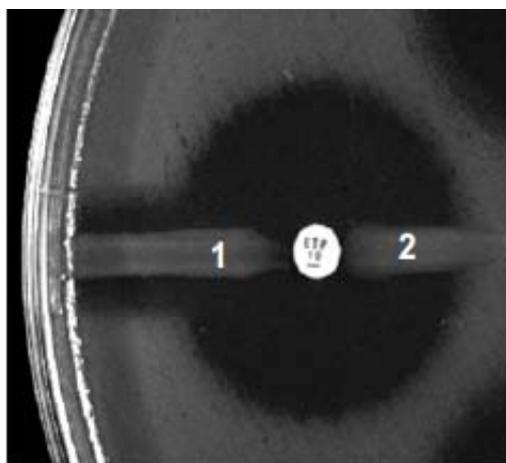


图 3. 不能确定结果举例。  
(1)临床分离菌不能确定结果; (2)临床分离菌阴性结果

术语表 I (第 1 部分).  $\beta$ -内酰胺类: 种类、亚类和普通名称

抗菌药物种类	抗菌药物亚类	包括的药物; 普通名称
青霉素类 <sup>e</sup>	青霉素 <sup>a</sup>	青霉素
	氨基青霉素 <sup>a</sup>	阿莫西林 氨苄西林
	脲基青霉素 <sup>a</sup>	阿洛西林 美洛西林 哌拉西林
	羧基青霉素 <sup>a</sup>	羧苄西林 替卡西林
	耐青霉素酶青霉素 <sup>b</sup>	氯唑西林 双氯西林 甲氧西林 奈夫西林 苯唑西林
	脘基青霉素	美西林
$\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合物		阿莫西林/克拉维酸 氨苄西林/舒巴坦 哌拉西林/他唑巴坦 替卡西林/克拉维酸
头孢类(注射)	I 代头孢菌素 <sup>c,e</sup>	头孢唑啉 头孢噻吩 头孢匹林 头孢拉定
	II 代头孢菌素 <sup>c,e</sup>	头孢孟多 头孢尼西 头孢呋辛(钠)
	III 代头孢菌素 <sup>c,e</sup>	头孢哌酮 头孢噻肟 头孢他啶 头孢唑肟 头孢曲松
	IV 代头孢菌素 <sup>c,e</sup>	头孢吡肟
		Ceftaroline Ceftobiprole
	头霉素 <sup>d</sup>	头孢美唑 头孢替坦 头孢西丁
	Oxacephem	拉氧头孢
头孢类(口服)	头孢菌素 <sup>e</sup>	头孢克罗 头孢羟氨苄 头孢托仑 头孢他美 头孢克肟 头孢泊肟 头孢丙烯 头孢布烯 头孢呋辛(酯) 头孢氨苄 头孢拉定
	碳头孢	氯碳头孢
单环内酰胺类 <sup>e</sup>		氨基糖苷
青霉烯类	碳青霉烯	厄他培南 亚胺培南 美洛培南
	青霉烯	法罗培南 <b>Sulopenem</b>

a. 对青霉素酶不稳定, 易被葡萄球菌产生的青霉素酶水解。

b. 对葡萄球菌产生的青霉素酶稳定。

c. 头孢菌素 I、II、III 和 IV 有时分别称为 1<sup>st</sup>-、2<sup>nd</sup>-、3<sup>rd</sup>- 和 4<sup>th</sup>- 代头孢菌素。

头孢菌素 III 和 IV 也分别称为“超广谱头孢菌素”, 对产 ESBL 革兰阴性菌活性弱。

d. 尽管常被称为 2<sup>nd</sup>- 头孢菌素, 但关于产 ESBL 菌株报告, 头霉素不包括在其它头孢菌素中。

e. 所有确证产 ESBL 菌株, 试验解释应报告对这类和亚类抗生素耐药。

术语表 I (第 2 部分). 非  $\beta$ -内酰胺类: 种类、亚类和普通名称

抗菌药物种类	抗菌药物亚类	包括的药物; 普通名称
氨基环多醇(Aminocyclitols)		大观霉素 丙大观霉素
氨基糖苷类		阿米卡星 庆大霉素 卡那霉素 奈替米星 链霉素 妥布霉素
Ansamycins		利福平
喹诺酮类	喹诺酮	西诺沙星 加雷沙星 萘啶酸
	氟喹诺酮	环丙沙星 克林沙星 依诺沙星 氟罗沙星 加替沙星 吉米沙星 格帕沙星 左氧氟沙星 洛美沙星 莫西沙星 诺氟沙星 氧氟沙星 司帕沙星 曲发沙星
叶酸代谢途径抑制剂		Iclaprim 磺胺类 甲氧苄啶 甲氧苄啶/磺胺甲噁唑
磷霉素类		磷霉素
酮内酯类 (Ketolides)		泰利霉素
林可酰胺类(Lincosamides)		克林霉素
脂肽类(Lipopeptides)		达托霉素
	多粘菌素类	多粘菌素 E 多粘菌素 B
大环内酯类		阿齐霉素 克拉霉素 地红霉素 红霉素
硝基呋喃类		呋喃妥因
硝基咪唑(Nitroimidazoles)		甲硝唑
噁唑烷酮类(Oxazolidinones)		利奈唑胺
糖肽类	糖肽	万古霉素
	脂糖肽类(Lipoglycopeptide)	dalbavancin 奥利万星 替考拉宁 telavancin
Phenicols		氯霉素
假单胞酸类		莫匹罗星
链阳霉素类		<b>Linopristin-flopristin</b> 奎奴普汀-达福普汀
四环素类		多西环素 米诺环素 四环素
甘氨酸环素类		替加环素

术语表 II. M100-S17 中列出的抗菌药物缩写/给药途径/药物种类

抗菌药物	药物名称缩写 <sup>a</sup>	给药途径 <sup>b</sup>			药物种类
		PO	IM	IV	
阿米卡星 amikacin	AN, AK, Ak, AMI, AMK		X	X	氨基糖苷类
阿莫西林 amoxicillin	AMX, Amx, AMOX AC	X			青霉素类
阿莫西林/克拉维酸 amoxicillin-clavulanic acid	AMC, AMC, A/C, AUG, Aug, XL, AML	X			$\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂
氨苄西林 ampicillin	AM, Am, AMP	X	X	X	青霉素类
氨苄西林/舒巴坦 ampicillin-sulbactam	SAM, A/S, AMS, AB			X	$\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂
阿齐霉素 azithromycin	AZM, Azi, AZI, AZ	X		X	大环内酯类
阿洛西林 azlocillin	AZ, Az, AZL		X	X	青霉素类
氨曲南 aztreonam	ATM, AZT, Azt, AT, AZM			X	单环内酰胺
羧苄西林(苄满基盐) 羧苄西林 carbenicillin	CB, Cb, BAR	X	X	X	青霉素类
头孢克罗 cefaclor	CEC, CCL, Cfr, FAC CF	X			头孢类
头孢羟氨苄 cefadroxil	CFR, FAD	X			头孢类
头孢孟多 cefamandole	MA, CM, Cfm, FAM		X	X	头孢类
头孢唑啉 cefazolin	CZ, CFZ, Cfz, FAZ, KZ		X	X	头孢类
头孢地尼 cefdinir	CDR, Cdn, DIN, CD, CFD	X			头孢类
头孢托仑 cefditoren	CDN	X			头孢类
头孢吡肟 cefepime	FEP, Cpe, PM, CPM		X	X	头孢类
头孢他美 cefetamet	CAT, FET	X			头孢类
头孢克肟 cefixime	CFM, FIX, Cfe, IX	X			头孢类
头孢美唑 cefmatazole	CMZ, CMZS, CMT		X	X	头孢类
头孢尼西 cefonicid	CID, Cfc, FON, CPO		X	X	头孢类
头孢哌酮 cefoperazone	CFP, Cfp, CPZ, PER, FOP, CP		X	X	头孢类
头孢噻肟 cefotaxime	CTX, TAX, Cft, FOT, CT		X	X	头孢类
头孢替坦 cefotetan	CTT, CTN, Ctn, CTE, TANS, CN		X	X	头孢类
头孢西丁 cefoxitin	FOX, CX, Cfx, FX		X	X	头孢类
头孢泊肟 cefpodoxime	CPD, Cpd, POD, PX	X			头孢类
头孢丙烯 cefprozil	CPR, CPZ, FP	X			头孢类
Ceftaroline	CPT			X	头孢类
头孢他啶 ceftazidime	CAZ, Caz, taz, tz		X	X	头孢类
头孢布烯 ceftibuten	CTB, TIB, CB	X			头孢类
头孢唑肟 ceftizoxime	ZOX, CZX, CZ, Cz CTZ, TIZ		X	X	头孢类
Ceftobiprole	BPR			X	头孢类
头孢曲松 ceftriaxome	CRO, CTR, FRZ, Cax, AXO, TX		X	X	头孢类
头孢呋辛(酯) cefuroxime(axetil) 头孢呋辛(钠) cefuroxime(sodium)	CXM, CFX, ROX, Crm, FUR, XM	X	X	X	头孢类
头孢氨苄 cephalixin	CN, LEX, CEL	X			头孢类
头孢噻吩 cephalothin	CF, Cf, CR, CL, CEP CE, KF			X	头孢类

术语表 II. (续)

抗菌药物	药物名称缩写 <sup>a</sup>	给药途径 <sup>b</sup>			药物种类
		PO	IM	IV	
头孢匹林 cephalpirin	CP, HAP		X	X	头孢类
头孢拉定 cephadrine	RAD, CH	X			头孢类
氯霉素 chloramphenicol	C, CHL, CL	X		X	Phenicol
西诺沙星 cinoxacin	CIN, Cn	X			喹诺酮类
环丙沙星 ciprofloxacin	CIP, Cp, CI	X		X	氟喹诺酮类
克拉霉素 clarithromycin	CLR, CLM CLA, Cla, CH	X			大环内酯类
克林沙星 clinafloxacin	CFN, CLX, LF	X		X	氟喹诺酮类
克林霉素 clindamycin	CC, CM, CD Cd, CLI, DA	X	X	X	林可酰胺类
多粘菌素 E Colistin	CL, CS, CT			X	脂肽类
Dalbavancin	DAL			X	糖肽类
达托霉素 Daptomycin	DAP			X	脂肽类
双氯西林 dicloxacillin	DX, DIC	X			青霉素类
地红霉素 dirithromycin	DTM, DT	X			大环内酯类
Doripenem	DOR			X	碳青霉烯
厄他培南 ertapenem	ETP		X	X	碳青霉烯
红霉素 erythromycin	E, ERY, EM	X		X	大环内酯类
法罗培南 faropenem	FAR,FARO	X			青霉烯
氟洛沙星 fleroxacin	FLE, Fle, FLX, FO	X		X	氟喹诺酮类
磷霉素 fosfomycin	FOS, FF, FO,FM	X			磷霉素类
加雷沙星 garenoxacin	GRN	X		X	喹诺酮类
加替沙星 gatifloxacin	GAT	X		X	氟喹诺酮类
吉米沙星 Gemifloxacin	GEM	X			氟喹诺酮类
庆大霉素 gentamicin 庆大霉素协同	GM, Gm, CN, GEN GM500, HLG, Gms		X	X	氨基糖苷类
格帕沙星 grepafloxacin	GRX, Grx,GRE, GP	X			氟喹诺酮类
Iclaprim	ICL			X	叶酸代谢途径抑制剂
亚胺培南 imipenem	IPM, IMI, Imp, IP			X	碳青霉烯
卡那霉素 kanamycin	K, KAN, HLK, KM		X	X	氨基糖苷类
左氧氟沙星 levofloxacin	LVX, Lvx, LEV, LEVO, LE	X		X	氟喹诺酮类
利奈唑胺 Linezolid	LNZ, LZ, LZD	X		X	唑烷酮类
<b>Linopristin-flopristin</b>	<b>LEF</b>	<b>X</b>			<b>链阳霉素类</b>
罗美沙星 lomefloxacin	LOM, Lmf	X			氟喹诺酮类
氯碳头孢 loracarbef	LOR, Lor, LO	X			头孢类
美西林 mecillinam	MEC	X			青霉素类
美洛培南 meropenem	MEM, Mer, MERO, MRP, MP			X	碳青霉烯类
甲氧西林 methicillin	DP, MET, ME, SC		X	X	青霉素类
美洛西林 mezlocillin	MZ, Mz, MEZ		X	X	青霉素类
米诺环素 minocycline	MI,MIN,Min,MN MNO,MC,MH	X		X	四环素类
拉氧头孢 moxalactam	MOX		X	X	头孢类
莫西沙星 Moxifloxacin	MXF	X			氟喹诺酮类
<b>莫匹罗星 mupirocin</b>	<b>MUP, MOP, MU</b>			<b>X</b>	<b>假单胞酸类</b>
奈夫西林 nafcillin	NF, NAF, Naf		X	X	青霉素类
萘啶酸 nalidixic acid	NA, NAL	X			喹诺酮类
奈替米星 netilmicin	NET, Nt, NC		X	X	氨基糖苷类
呋喃妥因 nitrofurantoin	F/M, FD, Fd, FT, NIT, NI, F	X			硝基呋喃类
诺氟沙星 norfloxacin	NOR, Nxn, NX	X			氟喹诺酮类
氧氟沙星 ofloxacin	OFX,OFL,OfI,OF	X	X	X	氟喹诺酮类
奥利万星 Oritavancin	ORI			X	糖肽类
苯唑西林 oxacillin	OX,Ox,OXS,OXA	X	X	X	青霉素类

术语表 II. (续)

抗菌药物	药物名称缩写 <sup>a</sup>	给药途径 <sup>b</sup>			药物种类
		PO	IM	IV	
青霉素 penicillin	P, PEN, PV	X	X	X	青霉素类
哌拉西林 piperacillin	PIP, PI, PP, Pi		X	X	青霉素类
哌拉西林/他唑巴坦 piperacillin-tazobactam	TZP, PTZ, P/T, PTc			X	$\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂
多粘菌素 B Polymyxin B	PB			X	脂肽类
奎奴普汀-达福普汀 quinupristin-dalfopristin	SYN, Syn QDA, RP			X	链阳霉素类
利福平 rifampin	RA, RIF, Rif, RI, RD	X		X	Ansamycin
司帕沙星 sparfloxacin	SPX, Sfx, SPA, SO	X			氟喹诺酮类
大观霉素 spectinomycin	SPT, SPE, SC		X	X	氨基环多醇
链霉素 strptomycin	S, STR, StS, SM, 链霉素协同 ST2000, HLS		X	X	氨基糖苷类
磺胺类 sulfonamides	SSS, S3	X		X	叶酸代谢途径拮抗剂 (仅某些 PO)
<b>sulopenem</b>	<b>SLP, SULO</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	<b>青霉烯</b>
替考拉宁 teicoplanin	TEC, TPN, Tei, TEI, TP, TPL		X	X	糖肽类
Telavancin	TLV			X	糖肽类
泰利霉素 Telithromycin	TEL	X			酮内酯类
四环素 tetracycline	TE, Te, TET, TC	X		X	四环素类
替卡西林 ticarcillin	TIC, TC, TI, Ti		X	X	青霉素类
替卡西林/克拉维酸 ticarcillin-clavulanic acid	TIM, TiM, T/C, TCC, TLc			X	$\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂
替加环素	TGC			X	糖肽类
妥布霉素 tobramycin	NN, TM, TO, To, TOB		X	X	氨基糖苷类
甲氧苄啶 trimethoprim	TMP, T, TR, W	X			叶酸代谢途径抑制剂
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑 trimethoprim-sulfamethoxazole	SXT,SxT,T/S,TS, COT	X		X	叶酸代谢途径抑制剂
丙大观霉素 trospectinomycin			X	X	氨基环多醇
曲发沙星 trovafloxacin	TVA, Tva, TRV, TV	X		X	氟喹诺酮类
万古霉素 vancomycin	VA, Va, VAN	X		X	糖肽类

a. 列出了在美国一种或更多的诊断产品名称缩写。如果诊断产品未上市，则缩写为厂家指定。

b. 在美国有效。

PO 口服

IM 肌注

IV 静滴

术语表III. 在美国诊断产品中使用相同缩写的抗菌药物一览表

抗菌药物名称缩写	缩写对应抗菌药物
AZM	阿齐霉素, 氨曲南
AZ	阿齐霉素, 阿洛西林
CB, Cb	头孢布烯, 羧苄西林
CFR, Cfr	头孢克洛, 头孢羟氨苄
CF, Cf	头孢克洛, 头孢噻吩
CM	克林霉素, 头孢孟多
CFM, Cfm	头孢克肟, 头孢孟多
CZ, Cz	头孢唑肟, 头孢唑啉
CD, Cd	克林霉素, 头孢地尼
CPZ	头孢丙烯, 头孢哌酮
CP, Cp	头孢匹林, 头孢哌酮, 环丙沙星
CN, Cn	头孢氨苄, 头孢替坦, 西诺沙星, 庆大霉素
CFX, Cfx	头孢西丁, 头孢呋辛
CL	头孢噻吩, 氯霉素
CH	克拉霉素, 头孢拉定
DX	多西环素, 双氯西林
FO	氟罗沙星, 磷霉素
SC	大观霉素, 甲氧西林
SO	司帕沙星, 苯唑西林
TC	四环素, 替卡西林

940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, PHONE 610.688.0100

---

Fax 610.688.0700, E-MAIL: [customerservice@clsi.org](mailto:customerservice@clsi.org), WEBSITE: [www.clsi.org](http://www.clsi.org), ISBN 1-56238-690-5

