

2010年1月

M100-S20  
Vol. 30 No. 1  
替换 M100-S19  
Vol. 29 No. 3

# 抗微生物药物敏感性试验执行标准

## 第二十版信息增刊

Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing  
Twentieth Informational Supplement

This document provides updated tables for the Clinical and Laboratory Standards Institute antimicrobial susceptibility testing standards M02-A10 and M07-A8.

An informational supplement for global application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute consensus process.



抗微生物药物敏感性试验执行标准；  
第二十版信息增刊

Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing;  
Twentieth Informational Supplement

摘 要

本文件提供的补充信息适用于 CLSI 已出版标准中的抗微生物药物敏感试验步骤，这些标准包括：M02-A10—抗微生物药物敏感试验纸片法执行标准；已获准标准—第十版；以及 M07-A8—需氧条件下可生长的细菌设计的抗微生物药物敏感试验稀释法；已获准标准—第八版。这些标准包括了需氧菌的纸片法（M02）和稀释法（M07）的试验步骤内容。

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。药敏试验结果对临床非常重要，要求试验在最适条件下进行，并且要求实验室有能力提供最新抗微生物药的结果。

M02 和 M07 文件提供的列表信息描述了选药、结果解释和应用标准化步骤进行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（在表中最新变化以黑体字表示）。

临床实验室标准协会。抗微生物药物敏感试验执行标准；第十九版信息增刊。CLSI 文件 M100-S20 (ISBN 1-56238-7160-2)。CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2009.

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



抗微生物药物敏感性试验执行标准；  
第二十版信息增刊

Volume 30 Number 1

Franklin R. Cockerill, III, MD  
Karen Bush, PhD  
Michael N. Dudley, PharmD, FIDSA  
George M. Eliopoulos, MD  
Dwight J. Hardy, PhD  
David W. Hecht, MD  
Janet F. Hindler, MCLS, MT(ASCP)  
Janet A. Hindler, MCLS, MT(ASCP)  
Jean B. Patel, PhD, D(ABMM)  
Mair Powell, MD, FRCP, FRCPath, MHRA  
Richard B. Thomson, Jr., PhD  
John D. Turnidge, MD  
Melvin P. Weinstein, MD  
Barbara L. Zimmer, PhD

Mary Jane Ferraro, PhD, MPH  
Jana M. Swenson, MMSc



空 白 页

## 目录

摘要.....	1
本版主要内容变化摘要.....	9
CLSI建立的结果解释标准和QC范围摘要.....	13
CLSI参考方法相对商业方法以及CLSI相对FDA解释标准.....	14
抗微生物药物敏感性试验分会申明.....	15
M02-A10文件(纸片扩散法)和M07-A8文件(MIC法)——表1与表2 的介绍.....	16
表1. 由美国 FDA 核准的临床微生物实验室在非苛养菌常规试验和报告中应考虑抗微生物药物推荐分组.....	22
表1A. 由美国FDA 核准的临床微生物实验室在苛养细菌常规试验和报告中应考虑抗微生物药物推荐分组.....	28
表1B.对潜在生物恐怖细菌应予以试验和报告的抗微生物药物（只用MIC法）.....	32
表 2A-2L.抑菌圈直径及MIC解释标准:	
2A. 肠杆菌科.....	34
附表 2A-S1. 表 2A.所用肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌 ESBLs的筛选和确证试验.....	40
附表 2A-S2. 表 2A.所用疑为产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌的筛选和确证试验.....	42
2B-1. 铜绿假单胞菌.....	46
2B-2. 不动杆菌属.....	48
2B-3. 洋葱伯克霍尔德菌.....	50
2B-4. 嗜麦芽窄食单胞菌.....	51
2B-5. 其它非肠杆菌科菌.....	52
2C. 葡萄球菌属.....	54
附表 2C-S3. 金黄色葡萄球菌群的筛选试验: $\beta$ -内酰胺酶的产生, 苯唑西林耐药, 用头孢西丁检测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药, 万古霉素MIC值 $\geq 8 \mu\text{g/mL}$ , 诱导性克林霉素耐药, 以及高水平的莫匹罗星耐药; 结合表2C使用.....	64
附表 2C-S4. 凝固酶阴性葡萄球菌（路邓葡萄球菌除外）的筛选试验: $\beta$ -内酰胺酶, 用头孢西丁筛选 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药以及可诱导性克林霉素耐药; 结合表2C一起使用.....	68
2D. 肠球菌.....	70
附表2D-S5. 高水平氨基糖苷类耐药(HLAR)和耐万古霉素肠球菌的筛选试验.....	73
2E. 流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌.....	74

**目录（续前）**

2F. 淋病奈瑟菌.....	78
2G. 肺炎链球菌.....	82
2H-1. $\beta$ -溶血群链球菌.....	86
2H-2. 草绿色群链球菌.....	90
2I. 霍乱弧菌.....	93
2J. 脑膜炎奈瑟菌.....	94
2K. 炭疽芽孢杆菌、鼠疫耶尔森菌、鼻疽伯克霍尔德菌、类鼻疽伯克霍尔德菌、土拉弗朗西斯菌和布鲁氏菌.....	98
表3. 非苛养菌质控标准菌株纸片扩散法抗微生物药物敏感试验抑菌环直径的质控允许范围（使用不加血或其他补充物的Mueller-Hinton 培养基）.....	101
表3A. 纸片扩散法——苛养菌质控菌株抑菌圈直径（mm）质控允许范围.....	103
表 3B. 纸片扩散法—质控频率参考指南.....	105
表 3C. 纸片扩散法质控缺陷解决指南.....	107
表 4. 非苛养菌 MIC 药敏试验质控——非苛养菌质控标准菌株的质控允许范围（ $\mu\text{g/mL}$ ），使用不加血或其他补充物的 Mueller-Hinton 培养基（如果如果使用 Mueller-Hinton 肉汤，需要调整钙离子浓度）.....	109
表 4E. MIC 试验——质控频率参考指南.....	111
表 4F. MIC 药敏试验质控缺陷解决指南.....	112
表 5. 制备抗微生物药物储存液的溶剂和稀释液.....	116
表 5A. 制备以活性单位表达的抗微生物药物的贮存液.....	119
附录A. 关于药敏试验结果查证及细菌鉴定结果确认的建议.....	121
附录B. 药敏试验所用质控标准菌株.....	123
术语表 I（1部分）. $\beta$ -内酰胺类抗生素：种类、亚类名称和通用名.....	126
术语表 I（2部分）. 非 $\beta$ -内酰胺类抗生素：种类、亚类名称和通用名.....	127
术语表 II M100-S20 文件中所列抗微生物药物缩写/用药途径/药物种类.....	128
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.....	131

CLSI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改版。因为技术的迅速变化可能会影响到标准和指南中的步骤、方法方法和方案，所以使用者应该用最新的CLSI/NCCLS 文件版本代替已过时的版本。目前的版本列在了CLSI 目录中，它会分发到会员单位，非会员申请要时也给。若贵单位不是会员，此时想成为会员并且需要一本CLSI目录时请与CLSI办公室联系。电话: +610.688.0100; 传真: +610.688.0700; E-mail: customerservice@clsi.org; 网址: www.clsi.org



空 白 页

## 本版主要内容变化摘要

此文件中列出了“主要的”变化，其他方面对一般格式和一些表格脚注作了较小的或编辑上的的变化。每个表中黑体字用以突出改变的内容。

### 增加 / 变动 / 删除

主要版式变更：

下面表格对以前M100-A19文件后面的几个附录作了重新命名、编号和重新定位。

以前的名称	新的M100—A20文件中的名称/位置
● 附录A（ESBLs的筛选和确证试验）	● 附表2A-S1/表2A后
● 附录G（碳青霉烯酶的筛选和确证试验）	● 附表2A-S2/表2A后
● 附录B（金黄色葡萄球菌群的筛选试验）	● 附表2C-S3/表2C后
● 附录C（凝固酶阴性葡萄球菌的筛选试验）	● 附表2C-S4/表2C后
● 附录D（肠球菌的筛选试验）	● 附表2D-S5/表2D后
● 附录E（药敏试验结果的确认建议）	● 附录A/ M100-S20文件末，术语表前
● 附录F（用于药敏试验的QC菌株）	● 附录B/ M100-S20文件末，术语表前

除非另外注明“删除”，下面内容是指增加或变动。

### 表1和表2的介绍

修订了“非敏感”的定义(p22)

增加了使用头孢噻吩临界值仅仅用于预测其他头孢类药物的敏感性（p30）

新增章节VII——描述筛选试验，包括这些筛选试验的摘要、限制和对筛选试验结果需要进行的确证试验（p26）

### 表1和表1A—推荐用于试验和报告的药物

增加了头霉素，对于分离自CSF的细菌不必常规报告，位于表1和表1A的警告框中（pp30和35）

肠球菌

头孢噻吩从实验报告组A移至U组（pp28）

不动杆菌属

从实验报告组C中删除了多粘菌素E和多粘菌素B

## 本版主要内容变化摘要（续）

### **表 1 和表 1A — 推荐用于试验和报告的药物（续）**

#### 葡萄球菌属：

增加了测试耐青霉素酶青霉素、苯唑西林作为首选药物，其结果适用于预测其它耐青霉素酶青霉素、邻氯青霉素、双氯西林、氟氯西林、甲氧西林和萘夫西林 (p. 32)

修改了表1中的脚注，与表2中相应的注释保持一致，脚注如下：

脚注 a) (p. 30)—见肠杆菌科 表 2A 注释(11) (p. 42)

脚注 k) (p. 31)—见葡萄球菌属表 2C 注释 (9) (p. 62)

### **表 2A 至 2L — 解释标准（临界值）**

#### 肠杆菌科（表2A）：

增加了一些药物新的（修订了的）临界值：头孢唑啉、头孢噻肟、头孢他啶、头孢唑肟、头孢曲松和安曲南。也增加了这些药物的用药剂量，据此提供了新的相应的临界值 (pp. 42 and 43)

对于这些新的临界值，增加了新的建议：在报告头孢类、青霉素类和安曲南结果前，不必再作常规 ESBL 试验 (pp. 41 and 46)

**删除了**以前的头孢唑啉制片扩散法临界值，并说明了就目前新的头孢唑啉MIC临界值而言，相应的纸片扩散法临界值尚未建立起来 (p. 42)

增加了头孢噻吩的只是作用，头孢噻吩预测其他头孢菌素的敏感性——**仅仅**用于选择口服头孢菌素。头孢噻吩在试验/报告组从 A 组到 U 组的变动 (p. 42)

#### 铜绿假单胞菌 (表 2B-1)：

**删除了**建议在报告中写入评注——建议加入第二种抗微生物药物（如，氟喹诺酮类、氨基糖苷类）用于铜绿假单胞菌感染治疗

#### 葡萄球菌属 (Table 2C)：

阐明了  $\beta$ -内酰胺类药物对于耐苯唑西林的药金葡萄菌和凝固酶阴性葡萄球菌的活性的结果报告，但是抗MRSA头孢菌素类则除外。 (p. 60)

当万古霉素MIC值结果异常时，修订的建议是将金葡萄菌和凝固酶葡萄球菌分离株送往参考实验室作进一步确证 (pp. 65 and 66)

扩充的MRSA菌株的定义 (p. 60)

对于葡萄球菌分离株，其青霉素敏感但有可能产  $\beta$ -内酰胺酶，对此问题我们进一步增加了限制性的讨论 (p. 62)

当金葡萄菌或路邓葡萄球菌对头孢西丁和苯唑西林同时或其中之一耐药时，阐明了对报告结果的建议 (p. 62)

对于利奈唑胺，增加了纸片扩散法和MIC的“耐药”的解释标准 (p. 68)

进一步描述了耐青霉素酶青霉素的交叉敏感性 (p. 62)

## 本版主要内容变化摘要（续）

葡萄球菌属 (Table 2C)（续）：

再度强调的建议——对于非表葡的凝固酶阴性葡萄球菌，当其MIC为0.5—2 ug/mL时须作附加试验 (p. 62)

再度强调的建议——当做耐青霉素酶青霉素药敏试验时，应首选苯唑西林 (p. 62)

肠球菌属 (表2D):

作 $\beta$ -内酰胺酶试验的修改建议 (p. 77)

链球菌 $\beta$ -溶血群 (表 2H-1):

修改了关于青霉素与其他 $\beta$ -内酰胺类的交叉敏感性的注释 (p. 93)

链球菌 草绿色群 (表 2H-2):

~~删除了~~原来的“分离株对青霉素敏感也认为对其他 $\beta$ -内酰胺类敏感”建议

阐明了表2H-2的建议中所覆盖的微生物 (p. 96)

脑膜炎奈瑟菌 (表2J)

在头孢噻肟和头孢曲松之间加了个“或”字 (p. 101)

## 表 3 和 4— 质控

**纸片扩散法 QC 范围的变更/增加：（表 3）：** (pp.108–109)

多尼培南Doripenem — 大肠埃希菌ATCC® 25922  
铜绿假单胞菌ATCC® 27853

Razupenem（一种新的碳青霉烯）— 大肠埃希菌ATCC® 25922

Ulfloxacin (prulifloxacin普卢利沙星) — 大肠埃希菌ATCC® 25922  
金黄色葡萄球菌ATCC® 25923  
铜绿假单胞菌ATCC® 27853

**纸片扩散法 QC 范围的变更/增加：（表 3A）：** (p. 110)

Razupenem（一种新的碳青霉烯）— 肺炎链球菌ATCC® 49619  
流感嗜血杆菌ATCC® 49247

**MIC QC 范围的变更/增加：（表 4）：** (p.116–117)

Besifloxacin（贝西沙星）— 金黄色葡萄球菌ATCC® 29213  
粪肠球菌ATCC® 29212  
大肠埃希菌ATCC® 25922  
铜绿假单胞菌ATCC® 27853

多粘菌素 — 大肠埃希菌ATCC® 25922  
铜绿假单胞菌ATCC® 27853

达托霉素 — 金黄色葡萄球菌ATCC® 29213

**本版主要内容变化摘要（续）****MIC QC 范围的变更/增加：（表 4）（续）：**

Fidaxomicin — 金黄色葡萄球菌ATCC® 29213  
粪肠球菌ATCC® 29212

多粘菌素B — 铜绿假单胞菌ATCC® 27853

Razupenem（一种新的碳青霉烯）— 大肠埃希菌ATCC® 25922  
金黄色葡萄球菌ATCC® 29213  
铜绿假单胞菌ATCC® 27853  
粪肠球菌ATCC® 29212

替考拉宁 — 粪肠球菌ATCC® 29212

Ulifloxacin (prulifloxacin普卢利沙星) — 大肠埃希菌ATCC® 25922  
铜绿假单胞菌ATCC® 27853

**MIC QC 范围的变更/增加：（表 4A）（pp. 118—119）**

Besifloxacin（贝西沙星）— 流感嗜血杆菌ATCC® 49247  
肺炎链球菌ATCC® 49619

利奈唑胺 — 肺炎链球菌ATCC® 49619

Razupenem（一种新的碳青霉烯）— 流感嗜血杆菌ATCC® 49766  
肺炎链球菌ATCC® 49619

四环素 — 肺炎链球菌ATCC® 49619

**制备各种抗微生物药物储存液的溶剂和稀释剂的变更/增加（表 5）：（pp. 128—129）**

增加：Besifloxacin（贝西沙星）  
Fidaxomicin  
Razupenem（一种新的碳青霉烯）

**抗微生物药物溶液和含抗微生物药物培养基的制备（新）表 5A**

讲解了抗微生物药物储存液及含药物培养基的制备方法（pp. 132—133）

**脆弱拟杆菌菌群的累计药敏报告（新）附录C**

关于某种厌氧菌对常用抗微生物药物敏感或耐药的百分率的报告，为实验室提供了指导。该表也补充到了新的M11-S1文件中（p. 143）。

**术语表 I, II 和 III：**

术语表I — 为ceftaroline 和 ceftobiprole新增了抗微生物药物亚类(p. 144)

术语表 II 和 III — 将贝西沙星(besifloxacin)归为氟喹诺酮亚类(pp. 145—146)  
将razupenem归为碳青霉烯亚类(pp. 144—148)  
将Ulifloxacin (prulifloxacin普卢利沙星)归为氟喹诺酮亚类(pp. 145—148)

## CLSI 建立的结果解释标准和QC 范围摘要

CLSI是一国际性、自愿的、非赢利性的、跨学科的、标准发展和教育的机构，该机构被美国国家标准协会（ANSI）所认可。CLSI 致力于发展和促进在医疗保健领域使用达成共识的标准和指南。不断发展这些达成共识的标准和指南用以解决诊断试验和患者治疗的关键问题，同时在论坛中予以开放并寻求一致意见而使其得到发展。CLSI 对有志于诊断试验和患者医护的任何个人和机构开放，了解有关CLSI的信息可登陆[www.clsi.org](http://www.clsi.org).

CLSI药物敏感性试验分会审查了各种来源和研究的数据（如，体外的药代动力学/药效动力学，以及临床研究），建立了抗微生物药物敏感试验方法、结果解释标准和质控参数。结果解释标准的数据、QC参数、以及如何评估这些数据的细节已在CLSI文件M23（体外药敏试验和质控参数的发展）中都进行了详细描述。

随着时间的推移，微生物对某种抗微生物药物的敏感性可能降低，导致临床疗效和/或安全性降低。此外，微生物学方法和质控参数可以改善确保其更加准确，敏感性试验方法更加易于操作。因此，CLSI不断地监视和更新文件内容。虽然一方面CLSI用最新的信息和当前适用的思想发展其标准和指南，另一方面科学和医学领域也在不断发展变化；所以，标准和指南应该与临床判断、新知识以及其它相关临床检验结果结合使用，以指导对患者的治疗。

在网站[www.clsi.org](http://www.clsi.org)上的抗微生物药物敏感试验分会的会议记录摘要中，都能了解到该文件中的附加信息、更新和变更的内容。

**CLSI参考方法相对商业方法以及CLSI相对FDA临界值（解释标准）**

M02-A10, M07-A8, 和M100文件增补信息的使用者必须认识到在CLSI文件中所述的标准方法是参考方法。这些方法可用于临床分离株的常规药敏试验, 也可用于临床实验室的商业设备, 或者用以评价由药物或设备生产商提供的新药物或新设备系统。使用CLSI 文件中的参考方法得出的结果, 被监管机构用于认证评估商业化药敏试验设备的性能, 以作为审批程序的一部分。监管机构的许可表示: 对于已获准的产品说明书中规定的细菌和抗微生物药物, 商业药敏试验设备作出的试验结果充分等同于使用参考方法所作出的药敏试验结果。

CLSI的临界值可能会不同于那些经各种监管机构审批的临界值, 其原因可包括如下: 数据库的不同, 对数据的解释不同, 世界不同地区用药剂量不同以及公共健康政策不同; 也可能因为CLSI率先评估变更临界值的需要。临界值变更原因以及CLSI评估数据决定临界值的方式都会在CLSI文件M23中作了概述, M23——体外药敏试验和质量控制参数的发展。

随着 CLSI 决定变更了现有的临界值, 监管机构也可能会重新评审数据, 以确定变更临界值对现已核准适应症的药物安全性和药物效力可能会产生怎样的影响。如果监管机构更新了临界点, 设备生产商可能有必要进行临床试验, 向监管机构提交数据并等待重新审批。为此, 如果设备生产商要执行某个更新的判读临界值, 时间就会有所推迟而超过CLSI 建议的一年“试行”期。在美国, 使用FDA核准的药敏试验设备的实验室允许使用现有的FDA判读临界值。临床实验室评审机构对FDA或CLSI的药敏试验判读临界值都予以承认。其他国家的政策可能有所不同。

遵循同各方进行讨论的原则, 如与感染疾病医生、医院药事委员会以及药房、治疗学委员会和感染控制委员会的医务人员讨论。新核准和修订的临界值可供临床实验室采用。CLSI新版M100文件中纸片扩散法试验临界值可供临床实验室采用。如果某一仪器设备具有药敏试验功能, 按照CLSI临界值标准, 其抗微生物药物浓度梯度足以解释其敏感和耐药, 经适当验证合格, 实验室可选择该设备, 并按CLSI 临界值标准进行结果解释和报告。

## 抗微生物药物敏感性试验分会纲领声明

抗微生物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，其中包括微生物实验室、政府机构、医疗服务供应商和教育家、制药厂商和诊断微生物学厂商等。按照自愿达成一致的原则，分会制定各种标准以促进准确的微生物药物敏感试验并适当报告。

抗微生物药物敏感性试验分会的使命是：

- 为药敏试验改进标准参考方法。
- 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。
- 为试验和报告提供临床相关、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检测出现的各种耐药机制。
- 通过多种途径对标准和指南的使用者进行教育。
- 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。标准与指南应该是全面的，包括所有抗微生物药，其数据符合已颁布的 CLSI/NCCLS 指南。指导本纲领的价值观是质量、准确性、公正、及时、团队精神、达成共识和信任。



## M02-A10 文件(纸片扩散法)和 M07-A8 文件 (MIC 法) — 表 1 与表 2 的介绍

**在随后的篇幅中你将会发现:**

1. 表1、1A 和1B——系临床微生物实验室在常规试验与报告中应考虑的美国FDA核准的抗微生物药物分组建议。这些指南是建立在美国FDA认可针对临床适应症的药物的基础之上。在其他国家，表1、1A 和1B所列抗微生物药物应以经相关监管机构认可用于临床的药物为基础。
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文件文件，15章节以及M07-A08，17章节）
  - c. 测试一组细菌的一般注释和测试特定药物/细菌组合的特殊注释。
  - d. 临床微生物学实验室在常规试验和报告中选择药物的推荐表，如表1 、表1A 和1B所示(试验/报告组 A、B、C、U)。
  - e. 附加药物，对于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不用于常规试验的其他药物(试验/报告O组 代表“其他”；试验/报告Inv.组 代表“研究性的”[尚未由FDA 核准])。
  - f. 抑菌圈直径临界值和最低抑菌浓度(MIC)判读标准。
3. 对于某些菌群，补充表格中汇总了适用于这些菌群的筛选试验。

**I. 试验与报告中抗微生物药物的选择**

- A. 在选择最适于试验和报告的抗微生物药之前，每个临床实验室都应咨询感染疾病医生，药房和医院药事委员会、治疗学委员会及感染控制委员会的成员，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。出乎意料的耐药结果应该报告（如，肠杆菌科细菌对碳青霉烯类耐药）。所选中的药物试验可能有利于感染控制。
- B. 每个方格中列出的一群类似药物，它们的结果解释（敏感、中介或耐药）和临床疗效是相似的。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的试验，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对流感嗜血杆菌）。因此，方格中由“或”连接的一种抗菌药物试验结果可用于预示其他抗菌药物结果。例如，肠杆菌科细菌头孢噻肟敏感则认为对头孢曲松敏感 非产ESBL 的肠杆菌科菌株对头孢噻肟敏感的，也被认为对头孢曲松敏感。在报告头孢噻肟敏感的试验结果时，可在报告中附上注释，写上该菌株同时也对头孢曲松敏感。方格中没有“或”字连接的药物，其试验结果不能用于预测另一种药物，因为要么是有差异要么是数据不足。
- C. 试验/报告组
  1. **A 组** 包括常规报告、首选试验的药物组合，以及一些对特定菌群的常规试验报告，如表1、表1A 及表1B中所列。
  2. **B 组** 包含一些可以用于首选试验的药物。但是，它们只是被选择性地报告，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中的肠道杆菌或者TMP/SMZ 对泌尿道的分离菌株)；多重细菌感染；多部位感染；对A组药物过敏、耐受或无效的病例；或以感染控制为目的。
3. **C 组** 包括替代性或补充性抗微生物药物，可在以下情况进行试验：某些单位机构内潜伏有对一种或数种基本药物(特别是对同类的，如 $\beta$ -内酰胺类)耐药的，局部流行或广泛流行的菌株；治疗对首选药物过敏的患者；治疗少见菌的感染(如氯霉素对肠道外感染沙门菌属分离株或某些对万古霉素耐药的肠球菌)；或有助于流行病学的感染控制报告。
  4. **U 组(“泌尿道”)** 列出了某些仅用于治疗泌尿道感染的抗微生物药(如呋喃妥因和某些喹诺酮类药物)。除泌尿道外，其它感染部位分离的病原菌不用此组药物进行试验。其他有更广泛适应症的药物可以包括在U组中用于治疗特殊的泌尿道病原菌(如，铜绿假单胞菌)。
  5. **O 组(“其它”)** 对该组细菌有临床适应症，但在美国一般不常规试验与报告的候选。
  6. **Inv 组(“研究性”)** 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的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)，同时应咨询感染科医生，药房和医院药事委员会、治疗学委员会及感染控制委员会的成员。选择性报告应有助于提高实验报告的临床相关性，有助于减少滥用广谱药物的压力下选择出的多重耐药的院内感染菌株。对不常规报告的B组结果,当临床有需要时应该提供，对某些选定标本也可报告。出乎意料的耐药，经确认后，应该报告(例如对二代药物耐药但对一代药物敏感的情况)。

## II. 报告结果

M07—A8文件中规定的MIC值可直接报告给临床医生用于对患者的治疗。但是，也有必要常规提供给所有临床医生结果解释(敏感、中介或耐药)，以便于理解报告数据。对各种MIC值和抑菌圈直径的解释包含在各个菌群的表格中，而且这些数据是根据CLSI文件M23所述而定的。

推荐的解释标准是根据美国通常用药剂量方案和给药途径而定的。

#### A. 报告中的敏感、中介或耐药，其定义如下：

##### 1. 敏感 (S)

“敏感”类表示当对感染部位使用推荐剂量时，该菌株通常被抗微生物药物浓度可达到的水平所抑制。

##### 2. 中介 (I)

“中介”类包括这些菌株，其抗微生物药物 MIC 接近于血液和组织中通常可达到的水平，而抗微生物药治疗的反应率可能低于敏感株。“中介”分类意味着药物在生理浓集部位具有临床效力(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)。此分类还包括一个缓冲区，它可以避免微小的、未能控制的技术因素造成重大的结果解释错误，特别是对那些药物毒性范围窄的药物。

##### 3. 耐药 (R)

耐药类是指按常规剂量表，在抗微生物药通常可达到的浓度时，菌株不能被抑制；或/和表明抑菌圈直径缩小到菌株可能产生了特殊的微生物耐药机制(如  $\beta$ -内酰胺酶)的范围内，并且

治疗研究显示药物对菌株临床疗效并不可靠。

#### 4. 非敏感 (NS)

该范畴适用于某些细菌只指定了敏感的解释标准，因为缺乏或罕见耐药菌株。若MIC高于敏感临界值或抑菌圈直径小于敏感临界值，则应报告为非敏感。

注 1：非敏感的细菌不一定是指该细菌存在某种耐药机制，可能有这种情况，就是无耐药机制而MIC 值高于敏感临界值的细菌可能是遇到了野生株，对其只设定了敏感临界值，

注 2：对于结果为“非敏感”的菌株，细菌的鉴定和药敏试验都应予以确证。（见附录 A）

- B. 对于表 2A 至 2L 没有包括的某些微生物群，而在 CLSI 指南 M45—不常见或苛养菌抗菌药物稀释法和纸片扩散法敏感试验方法，则提供了这些菌群的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。M45 文件中包括的微生物群有乏养菌和颗粒球菌属（以前称营养缺陷或营养变异链球菌）、嗜水气单胞菌群、芽胞杆菌（不包括炭疽芽胞杆菌）、空肠弯曲菌/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：the Aphrophilus Cluster of the Genus Haemophilus 嗜血杆菌嗜沫群（ie, H. aphrophilus 嗜沫嗜血杆菌, H. paraphrophilus 副嗜沫嗜血杆菌, H. segnis 惰性嗜血杆菌）嗜血杆菌嗜沫菌群，Actinobacillus actinomycetemcomitans 放线共生放线杆菌, Cardiobacterium species 心杆菌属, Eikenella corrodens 侵袭埃肯氏菌, and Kingella species 金氏杆菌属; Lactobacillus spp. 乳杆菌属; Leuconostoc spp. 明串珠菌属; Listeria monocytogenes 产单核李斯特氏菌; Moraxella catarrhalis 卡他莫拉菌; Pasteurella spp. 巴斯德菌属; Pediococcus spp. 平面球菌属; 以及 Vibrio spp. 弧菌属。

除了上面所提到的微生物群之外的细菌，各项研究还没有获得足够的数据和判读标准。这些细菌可能需要不同的培养基、不同的气体环境孵育、或需要标明菌株与菌株之间生长率。对于这些微生物，建议就某种感染疾病特性进行会诊，以决定是否需要药敏试验以及对药敏结果的解释。医学文献报道及对目前治疗非常见微生物的共识可以排除做药敏试验。如果有必要，通常采用稀释法最合适，同时也许要将细菌送交参考实验室。实验室应通知医生该结果的局限性并对结果解释予以谨慎忠告

- C. 累计抗菌谱的策略应该是与传染病机构、传染控制人员、和药学以及治疗学委员会合作进行。在绝大多数情况中，敏感结果与中介结果的百分率在统计学上不能归为同一类。见CLSI文件M39——对抗微生物药物敏感试验数据积累的分析 and 报告。

### III. 与治疗有关的注释

表内有一些有关治疗的注释，用 **Rx** 符号标出。在患者报告中可以适当加入一些这样的注释(或可对注释作些修改)。例如，在一份血培养中检出肠球菌的药敏试验报告中通常要注明“对于严重的肠球菌感染，如心内膜炎，需要氨苄西林、青霉素、或万古霉素（敏感株）加上一种氨基糖苷类药物联合用药，除非已试验证明其对庆大霉素和链霉素均高水平耐药；这种联合用药预计会对肠球菌起到协同杀菌的效果。”

抗微生物药物给药方案在从业者与公共医疗机构之间普遍不同，在某些情况下，使用特定给药方案时，MIC 解释标准依赖于药物代谢动力学—药效学的数据。而适当应用临界值的特定给药方案是十分重要的，其中还包含了与治疗有关的注释。

### IV. 病人结果的确认

按照本标准中的QC建议，对多重试验参数进行了监控。然而，尽管源于质控菌株的结果在允许范围内，但是仍不能保证在试验源于患者的分离菌株时得到准确结果。考察 在报告结果前对患者分离株的所有受试药物的药敏结果进行审查显得十分重要。审查内容如下，但不仅

限于此：1)药敏结果是否与菌株鉴定一致；2) 单个药物的结果与在特定药物种类中是否遵循定制的活性规则层次（如，III代头孢对肠杆菌科菌活性高于 I、II 代头孢）；3) 分离菌株是否对未曾报道有过耐药的药物敏感（如，万古霉素与链球菌属）同时在M100 文件中只有“敏感”解释标准。

非常见或不一致的结果应进行如下检查予以核实：1). 抄写是否错误；2). 试验中是否有污染(重新检查平板上菌株纯度等)；3). MIC 试验时，是否使用了有缺陷的药敏试验板条，琼脂平板或卡条（如损坏、充料不足等）4). 核实病人以前的结果（如，病人以前分离的相同细菌是否也具有不寻常的抗菌谱）。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细菌鉴定或这两种试验都要做。有时另选一种替代试验方法进行重复试验将会有所帮助。在附录 A 中列出了一些可能需要核实的结果的建议。每个实验室都应该形成自己一套策略和规程以核实实验室不常见或不一致的药敏试验结果。这套策略和规程应着重针对那些很有可能影响患者治疗的一些结果。

## V. 重复分离菌株的耐药性及药敏试验的发展变化

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，对于随后从相似生理部位分离出相同菌株，为检测其是否已发展为耐药，应进行药敏试验。经常有报道，在三代头孢菌素用于肠杆菌属、枸橼酸杆菌属和沙雷菌属时，所有抗菌药物用于铜绿假单胞菌时，以及喹诺酮类用于葡萄球菌时，仅仅3~4天内就能出现敏感株变为中介或耐药的情况。金黄色葡萄球菌在持久使用万古霉素的治疗中，对万古霉素敏感可发展成为万古霉素中介。

某些情形下，检测随后的分离菌株是否已变成耐药有必要早于3~4天。要决定这样做就要了解患者病情的状况和严重程度（如，从早产儿血培养中分离出阴沟肠杆菌）。实验室指南中关于何时重复分离菌株进行药敏试验之条款，应明确是在与医护人员协商之后再作决定。

## VI. 警告

某些抗微生物药物对某些特殊细菌进行药敏试验并报告为敏感时，表格中的某些注释可能会起到误导作用。为此，注释前都冠以了“警告”一词。

<b>“警告”：</b> 下列抗生素/微生物组合在体外可表现活性，但在临床上无效，不应报告为敏感。		
位置	细菌	不能报告为敏感的抗微生物药
表2A	产ESBL克雷伯氏菌，产酸克雷伯氏菌，大肠埃希氏菌，奇异变形杆菌	青霉素类，头孢类及氨基糖甙类
表2A	沙门菌属，志贺菌属	I、II代头孢菌素，头霉素类和氨基糖甙类
表2C	耐苯唑西林葡萄球菌	青霉素类， $\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合类，头孢类和碳青霉烯类
表2D	肠球菌属	氨基糖甙类(除高浓度筛选外)、头孢菌素类、克林霉素和甲氧苄啶/磺胺甲噁唑(复方新诺明)
表2K	鼠疫耶尔森(氏)菌	$\beta$ -内酰胺类抗微生物药物

## VII. 筛选试验

如本文件所述，筛选试验对象的特征是基于一种特殊的耐药机制或表型，对一种或多种抗微生物药物敏感或耐药的分离株。有些筛选试验具有充分的敏感性和特异性，以至于不需要附加试验就能报告结果。其它的就需要进一步的附加试验以确证筛选试验的推测性结果。这里提供了一份关于筛选试验的摘要；每项筛选试验的具体细节分别列入了附表 2A-S1, 2A-S2, 2C-S3, 2C-S4, 和 2D-S5., 其中包括了实验规范、局限性以及确证需要的附加试验。

细菌组群	表格位置	耐药的表型或机制	筛选试验	是否需要进一步的试验或确证？
肠杆菌科	2A-S1	产ESBL	微量肉汤稀释法和纸片扩散法测试各种头孢菌素和氨曲南	是的，如果筛选试验阳性 <sup>a</sup>
	2A-S2	产碳青霉烯酶	微量肉汤稀释法和纸片扩散法测试各种碳青霉烯	是的，如果筛选试验阳性
金黄色葡萄球菌	2C-S3	产 $\beta$ -内酰胺酶	显色头孢菌素或其它方法	如果筛选试验阴性，重复测试同一患者随后的分离菌株，重测青霉素的MIC并作诱导 $\beta$ -内酰胺酶试验（如果青霉素MIC $\leq 0.12\mu\text{g/mL}$ ）
		苯唑西林耐药	琼脂稀释法；MHA含有4% NaCl和6 $\mu\text{g/mL}$ 的苯唑西林	不
		<i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药	微量肉汤稀释法和纸片扩散法测试头孢西丁	不
		万古霉素MIC $\geq 8\mu\text{g/mL}$	琼脂稀释法；BHI含6 $\mu\text{g/mL}$ 的万古霉素	是的，如果筛选试验阳性
		可诱导性克林霉素耐药	用微量肉汤稀释法和纸片扩散法检测克林霉素和红霉素	不
		高水平的莫匹罗星耐药	用微量肉汤稀释法和纸片扩散法检测莫匹罗星	不
凝固酶阴性葡萄球菌	2C-S4	产 $\beta$ -内酰胺酶	显色头孢菌素或其它方法	如果筛选试验阴性，重复测试同一患者随后的分离菌株
		<i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药	用纸片扩散法测试头孢西丁	不
		可诱导性克林霉素耐药	用微量肉汤稀释法和纸片扩散法检测克林霉素和红霉素	不
肠球菌	2D-S5	万古霉素耐药	琼脂稀释法检测万古霉素	是的，如果筛选试验阳性
		高水平的氨基糖苷类耐药（HLAR）	微量肉汤稀释法、琼脂稀释法和纸片扩散法检测庆大霉素和链霉素	对于MIC不用； 如果不确定，纸片法就需要。
肺炎链球菌	2G	青霉素耐药	纸片扩散法检测苯唑西林	是的，如果为非敏感结果

<sup>a</sup> 如果使用修改过的头孢菌素和氨曲南的临界值，ESBL试验就没有必要了；但是如果做了ESBL筛选试验，就必须作确证试验以确定是否有ESBL。

**VIII. 缩写/缩写词**

AST	抗微生物药敏试验
ATCC	美国典型培养物收藏中心
BHI	脑心浸液
BLNAR	$\beta$ -内酰胺酶阴性, 氨苄西林耐药
BSC	生物安全柜
BSL2	生物安全2级
BSL3	生物安全3级
CAMHB	阳离子调节的M-H肉汤
CDC	疾病防治控制中心
CSF	脑脊液
DMF	二甲基甲酰胺
DMSO	二甲基亚砷
ESBL	超广谱 $\beta$ -内酰胺酶
FDA	美国食品药品监督管理局
HLAR	高水平氨基糖甙类耐药
HTM	嗜血杆菌药敏试验培养基
KPC	肺炎克雷伯菌 碳青霉烯酶
LHB	脱纤维马血
MHA	M-H琼脂
MHB	M-H肉汤
MIC	最低抑菌浓度
MRS	耐甲氧西林葡萄球菌
MRSA	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌
MSDS	化学品安全技术说明书
NAD	烟酰胺腺嘌呤二核苷酸, 辅酶
PABA	对氨基苯甲酸
PBP 2a	青霉素结合蛋白2a
PK-PD	药代动力学-药效动力学
QC	质量控制

表 1. 由美国FDA核准的临床微生物实验室在非苛养菌常规试验和报告中应考虑抗微生物药物推荐分组

A 组 首选试验 并常规报告的 抗微生物药	肠杆菌科细菌 <sup>g</sup>	铜绿假单胞菌	葡萄球菌属	肠球菌属 <sup>n</sup>
	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>	
	*头孢唑啉 <sup>l</sup>		苯唑西林（头孢西丁） <sup>k,l</sup>	
	庆大霉素 妥布霉素	庆大霉素 妥布霉素  哌拉西林	青霉素 <sup>k</sup>  甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	
B 组 <sup>o</sup> 首选试验 有选择报告的 抗微生物药	阿米卡星	阿米卡星	*达托霉素	*达托霉素
		氨基南	利奈唑胺	利奈唑胺
	阿莫西林/克拉维酸 氨苄西林/舒巴坦 哌拉西林/三唑巴坦 替卡西林/克拉维酸	头孢吡肟	泰利霉素 <sup>d</sup>	奎奴普汀/ 达福扑汀 <sup>p</sup>
	头孢呋辛		多西环素 四环素 <sup>b</sup>	万古霉素
		环丙沙星 左氧氟沙星	万古霉素	
	头孢吡肟	亚胺培南 美罗培南	利福平 <sup>c</sup>	
	头孢替坦 头孢西丁	哌拉西林/三唑巴坦 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>l</sup> 补充试验 有选择报告的 抗微生物药	氨基南 头孢他啶 <sup>l</sup>		氯霉素 <sup>d</sup>	庆大霉素 （只用于筛选高水平耐 药株）
			环丙沙星 或 左氧氟沙星 或 氧氟沙星	链霉素 （只用于筛选高水平耐 药株）
	氯霉素 <sup>d,g</sup>		莫西沙星	
	四环素 <sup>b</sup>		庆大霉素 奎奴普汀 /达福扑汀 <sup>m</sup>	
U 组 仅用于泌尿道 的补充试验的 抗微生物药	头孢噻吩 <sup>a</sup>	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
	洛美沙星 或 氧氟沙星			呋喃妥因
	诺氟沙星			
	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>

\* = 仅采用MIC法；纸片扩散法试验不可靠

表1 (续)

A 组 首选试验 并常规报告的 抗微生物药	不动杆菌属 <sup>1</sup>	洋葱伯克霍尔德菌 <sup>1</sup>	嗜麦芽窄食单胞菌 <sup>1</sup>	*其它非 肠杆菌科 细菌 <sup>1</sup>
	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			庆大霉素  妥布霉素 哌拉西林
	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			
B 组 • 首选试验 有选择报告的 抗微生物药	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
		*左旋氧氟沙星	左旋氧氟沙星	头孢吡肟
	哌拉西林/三唑巴坦 替卡西林/克拉维酸	美罗培南	米诺环素	环丙沙星 左旋氧氟沙星
		米诺环素 *替卡西林/克拉维酸	*替卡西林/克拉维酸	亚胺培南 美罗培南
	头孢吡肟			哌拉西林/三唑巴坦 替卡西林/克拉维酸
	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			
C 组 <sup>f</sup> 补充试验 有选择报告的 抗微生物药				头孢噻肟 头孢曲松
				氯霉素 <sup>d</sup>
U 组 仅用于泌尿道 的补充试验的 抗微生物药				洛美沙星 或 氧氟沙星  诺氟沙星
				磺胺甲噁唑
				四环素 <sup>b</sup>

\* = 只用于MIC法试验，纸片扩散法试验不可靠

表 1  
非苛养菌推荐分组  
M02 和 07



表 1. (续)

<p><b>“警告”：对分离于CSF 中的细菌(这些菌包括在表2A~2L中)，下列抗微生物药物不予选择用于常规报告。这些抗微生物药物对于治疗细菌性 CSF 感染可能无效，不予采用：</b></p> <p>口服抗生素只针对一、二代头孢菌素（头孢呋辛肠外用药除外）</p> <p><b>和头霉素类</b></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：** 在选择适于试验和报告的抗微生物药物之前，每个临床实验室都应咨询感染科的医生，药房和药事委员会、治疗学委员会及感染控制委员会的成员，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、减少耐药性的出现至最小程度、价格、FDA的用药临床指征和目前关于首选与次选药的一致推荐意见、以及脚注“e”和“f”中的具体注释内容。出乎意料的耐药应予以报告（如，*肠杆菌科菌*对碳青霉烯类耐药）。所选中的药物试验可能对感染控制有用。

**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。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。基于对大量细菌进行的试验，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相对*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示其他抗菌药物结果。例如，不产ESBL的肠杆菌科细菌对头孢噻肟敏感，也认为对头孢曲松敏感。在报告头孢噻肟敏感的试验结果时，应在报告中附上注释，写上该菌株同时也对头孢曲松敏感。方格中没有“或” 字连接的药物，其试验结果不能用于预测另一种药物，因为要么是有差异要么是数据不足。

**注释3：** 黑体字内容表示试用一年。

**脚 注**

总 评 注

- a. 头孢噻吩判读标准只可用于预测口服药物，如头孢羟氨苄、头孢泊肟、头孢氨苄、以及氯碳头孢。以前关于头孢噻吩结果可预测其它一些头孢菌素的建议内容仍然有效，但是最近没有确切的资料。
- b. 对四环素敏感的菌株也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。

**表 1. (续)**

- c. ~~Rx:~~ 利福平不能单独用于抗菌治疗。
- d. 对分离于泌尿道的菌株不作常规报告。
- e. B 组药物可以用于一级试验，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，可以选择性报告 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(例如，选择三代头孢菌素用于分离自脑脊液的肠道菌，或者磺胺甲噁唑/甲氧苄啶用于泌尿道的分离菌株)；已知对A组药过敏、耐受或无效的病例；多种细菌感染；多种细菌多部位感染；为流行病学调查目的的向感染控制组报告。
- f. C 组代表替代性或补充性抗微生物药，可在以下情况下进行实验：当某些医疗机构存在有局部流行或广泛流行菌株，并对一种或数种首选药物（特别是同类的，如β-内酰胺类）耐药时；或治疗不常见细菌的感染时（如氯霉素对肠道外分离的沙门菌）；或为流行病学调查目的的向感染控制组报告。

肠杆菌科细菌

- g. 当从粪便中分离到沙门菌和志贺菌，应作药敏试验。只有氨苄西林、喹诺酮和甲氧苄啶/磺胺甲噁唑可用于常规试验报告。此外，对于肠道外沙门菌分离菌株，应测试并报告氯霉素和一种三代头孢菌素。
- h. 对于CSF分离株，头孢噻肟和头孢曲松取代了头孢噻吩和头孢唑啉用于试验和报告。
- i. 随着对PK-PD特性和有限临床资料的评估，在表 2A 中建立了新的（修改了的）头孢菌素类（头孢唑啉、头孢噻肟、头孢他啶、头孢唑肟和头孢曲松）和氨曲南的解释标准。对头孢吡肟和头孢呋辛（非口服的）也做了评估，但是其解释标准在表 2A中没有变化。在使用新的解释标准时，在报告之前没有必要再做常规ESBL试验（也即，没必要再将头孢菌素类、氨曲南或青霉素类的结果从敏感改为耐药）。然而，实验室采用新的解释标准之前，仍然可以按照附表2A—S1所述作ESBL试验。ESBL试验仍可以用于流行病学调查或感染控制目的。

请注意，在许多国家有些药物受到限制而没有得到评估（如，拉氧头孢、头孢尼西、头孢孟多和头孢哌酮）。如果要考虑将这些药用于大肠埃希菌、克雷伯菌或变形杆菌，就要作ESBL试验（见附表2A—S1）。如果ESBL试验阳性，则拉氧头孢、头孢尼西、头孢孟多和头孢哌酮应报告为耐药。

铜绿假单胞菌和其它非肠杆菌科细菌

- j. 非肠杆菌科细菌，包括假单胞菌属以及其它非苛养菌，葡萄糖非发酵菌、革兰阴性杆菌，但是不包括铜绿假单胞菌、不动杆菌属、洋葱伯克霍尔德菌、*B. mallei* 鼻疽伯克霍尔德氏菌、*B. pseudomallei* 类鼻疽伯克霍尔德氏菌和嗜麦芽窄食单胞菌，因此分别单独列出推荐药物用于这些细菌的试验和报告。

葡萄球菌属

- k. 对青霉素敏感的葡萄球菌也对其它青霉素类、头孢类、β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物类、头孢类及碳青霉烯类敏感，这些药应该是已经 FDA批准用于葡萄球菌的感染治疗的。青霉素耐药而苯唑西林敏感的细菌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、β-内酰胺/β-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。苯唑西林耐药

表1.(续)

- 的葡萄球菌对所有当前可用的β-内酰胺类抗生素均耐药，**新的抗MRSA头孢菌素除外**。这样，仅测试青霉素、以及苯唑西林或头孢西丁就可以推知许多β-内酰胺类抗生素的敏感与耐药。不必常规测试其它青霉素、β-内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类和碳青霉烯类。
- l 头孢西丁纸片法或头孢西丁MIC试验结果可用于预测金黄色葡萄球菌、路邓葡萄球菌（里昂葡萄球菌）由*mecA*介导的对苯唑西林的耐药。对于凝固酶阴性葡萄球菌（路邓葡萄球菌除外），头孢西丁纸片扩散法试验是首选用于检测由*mecA*介导的对苯唑西林的耐药性。头孢西丁作为替代品检测苯唑西林耐药；根据头孢西丁的结果报告苯唑西林敏感或耐药。如果要检测耐青霉素酶青霉素，首选苯唑西林，其结果适用于其它耐酶青霉素、邻氯青霉素、双氯青霉素和氟氯青霉素
- m 对甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌(MSSA)报告。

肠球菌属

- n. **警告：**对于肠球菌属，头孢菌素类、氨基糖甙类（高水平耐药筛选除外）、克林霉素和甲氧苄啶/磺胺甲噁唑在体外可能有活性，但临床上无效，因此不能报告这些药物为敏感。
- o. 对青霉素敏感而不产 β -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。但是，对氨苄西林敏感的肠球菌不能推断其对青霉素敏感。假如需要青霉素结果，必须对青霉素进行试验。**Rx:** 除非已试验证明肠球菌对庆大霉素和链霉素均高水平耐药，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；这种联合用药预计会对肠球菌可起到协同杀菌的效果。
- p. 对万古霉素耐药的屎肠球菌报告。

空 白 页

表 1A. 由美国FDA核准的临床微生物实验室在苛养细菌常规试验和报告中应考虑抗微生物药物推荐分组

A 组 一级试验 并常规报告的 抗微生物药	嗜血杆菌属 <sup>f</sup>	淋病奈瑟菌 <sup>l</sup>	肺炎链球菌 <sup>k</sup>	链球菌属 β-溶血群 <sup>r</sup>	链球菌属 <sup>1</sup> 草绿色群 <sup>r</sup>
	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 <sup>l</sup> (苯唑西林纸片) 甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	青霉素 <sup>o</sup> 或 氨苄西林 <sup>o</sup>	
B 组 <sup>o</sup> 一级试验 有选择报告的 抗微生物药	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>	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 (非口服)		克林霉素 <sup>e</sup>		
	头孢噻肟 <sup>f</sup> 或 头孢他啶 或 头孢曲松 <sup>f</sup>		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
	氯霉素 <sup>e,f</sup>		*美罗培南 <sup>l</sup>		
			泰利霉素		
	美罗培南 <sup>f,i</sup>		四环素 <sup>d</sup> 万古霉素 <sup>l</sup>		
C 组 <sup>f</sup> 补充试验 有选择报告的 抗微生物药	阿奇霉素 <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>
	氨曲南				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			红霉素 <sup>a,e</sup>
	头孢克洛 <sup>g</sup> 头孢丙稀 <sup>g</sup>	头孢西丁 头孢呋辛	*头孢呋辛	*达托霉素	
	头孢地尼 <sup>g</sup> 或 头孢克肟 <sup>g</sup> 或 头孢泊肟 <sup>g</sup>			左氧氟沙星 氧氟沙星	
	头孢呋辛 (口服)	环丙沙星 或 氧氟沙星	氯霉素 <sup>o</sup>	利奈唑胺	利奈唑胺
	环丙沙星 或 左氧氟沙星 或 罗美沙星 或 莫西沙星 或 氧氟沙星	青霉素 <sup>j</sup>	*厄他培南 *亚胺培南	奎奴普汀/ 达福普汀 <sup>p</sup>	
	吉米沙星		利奈唑胺		
	厄他培南 或 亚胺培南	大观霉素	利福平 <sup>m</sup>		
	利福平	四环素 <sup>d</sup>			
	泰利霉素 <sup>g</sup>				
	四环素 <sup>d</sup>				

\* = 只用于MIC法试验，纸片扩散法试验不可靠

表 1A. (续)

**“警告”：对分离于CSF 中的细菌(这些细菌包括在表2A~2L中)，下列抗微生物药物不予选择用于常规报告。这些抗微生物药物对于治疗细菌性CSF感染可能无效，不予采用：**

口服抗生素只针对一、二代头孢菌素（头孢呋辛肠外用药物除外）  
以及头霉素类  
克林霉素  
大环内酯类  
四环素类  
氟喹诺酮类

**注释1：** 在选择适于试验和报告的抗微生物药物之前，每个临床实验室都应咨询感染科的医师，药房和药事委员会、治疗学委员会及感染控制委员会的医生，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、减少耐药性的出现至最小程度、价格、FDA 批准的临床适应症所用药物及目前关于首选与次选药的一致推荐意见、以及脚注“b”和“c”中的具体注释内容。出乎意料的耐药应予以报告（如，肠杆菌对碳青霉烯类耐药）。所选中的药物试验可能对感染控制有用。

**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。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。基于对大量细菌进行的试验，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相对流感嗜血杆菌）。因此，由“或”连接的一种抗菌药物试验结果可用于预示其他抗菌药物结果。例如，不产 ESBL 的肠杆菌科菌株对头孢噻肟敏感的，也被认为对头孢曲松敏感。在报告头孢噻肟敏感的试验结果时，应在报告中附上注释，写上该菌株同时也对头孢曲松敏感。方格中没有“或”字连接的药物，其试验结果不能用于预测另一种药物，因为要么是有差异要么是数据不足。

**注释 3：** 黑体字内容表示试用一年。

## 脚 注

### 总注释

- a. 测试红霉素可以预报阿奇霉素、克拉霉素和地红霉素的敏感性及耐药性。
- b. B 组药物可以用于一级试验，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，可以选择性报告 B 组中的一些结果。报告结果的其它情况可包括以下几点：特定的标本来源（例如三代头孢菌素对脑脊液的流感嗜血杆菌分离株）；已知对 A 组药过敏、耐受或无效的病例；多种细菌感染；多种细菌多部位感染；为流行病学调查目的向感染控制组报告。
- 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：某些单位机构内潜伏有对一种或数种基本药物（特别是同类的，如β-内酰胺类）耐药的，局部流行或广泛流行的菌株；或治疗少见菌的感染；或为流行病学调查目的向感染控制组报告。

表 1A. (续)

d. 对四环素敏感的菌株也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常规报告。

#### 嗜血杆菌属

f. 对于分离自脑脊液的流感嗜血杆菌，只有氨苄西林、一种三代头孢菌素、氯霉素和美罗培南的药敏结果才予常规报告。

g. 对于嗜血杆菌的呼吸道感染，可用阿莫西林/克拉维酸、阿奇霉素、头孢克洛、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，这些抗微生物药的药敏试验结果对单个患者一般无用。但是，用这些药物进行的嗜血杆菌属的药敏试验适合于监控或流行病学研究。

h. 氨苄西林的药敏试验结果可用以预告阿莫西林的活性。绝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。在绝大多数情况中，直接 $\beta$ -内酰胺酶试验可以作为快速检测细菌对氨苄西林和阿莫西林耐药性的手段。

i. 临床适应症和有关病原菌包括由流感嗜血杆菌（产酶株及非产酶株）引起的细菌性脑膜炎和并发的菌血症。

#### 淋病奈瑟氏菌

j.  $\beta$ -内酰胺酶试验可检测淋病奈瑟氏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. 对左旋氧氟沙星敏感的肺炎链球菌也预示对吉米沙星和莫西沙星敏感。但是肺炎链球菌对吉米沙星或莫西沙星敏感不能认为对左旋氧氟沙星敏感。

l. 对分离自脑脊液的肺炎链球菌，应该用可靠的 MIC 法（如 CLSI 文件 M07-A8 所述）测试并常规报告青霉素和头孢噻肟或头孢曲松或美罗培南的敏感性。对于这些分离株，也应该用 MIC 法或纸片法测试其对万古霉素的敏感性。对其他部位的分离株，则用苯唑西林纸片筛选试验，如果苯唑西林纸片的抑菌圈 $\leq 19\text{mm}$ ，就应该测试青霉素或头孢噻肟或头孢曲松或美罗培南的 MIC 值。

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的菌株可用氨基糖苷类协同杀菌治疗。

o. 青霉素类和其它 FDA 核准的用于化脓链球菌或无乳链球菌感染治疗的 $\beta$ -内酰胺类药物，临床常规工作中不需要对这些药物进行药敏试验；常规工作中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。当检测到非敏感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:** 推荐使用青霉素和氨苄西林作为预防B群链球菌引起感染的分娩期妇女预防性用药。虽然对低危险性青霉素过敏的妇女推荐用头孢唑啉，但是对青霉素过敏的高危险者，还是建议使用克林霉素或红霉素。对青霉素、氨苄西林和头孢唑啉敏感的 B群链球菌，仍可对克林霉素和或红霉素耐药。因此，当从严重青霉素过敏（过敏反应高危者）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， $\beta$ 溶血群包括大菌落的化脓性菌株，其中有A群（化脓性链球菌）、C、G及B（无乳链球菌）抗原；而小菌落的 $\beta$ 溶血菌株有A、C、F或G抗原（咽峡炎链球菌,以前称为米勒链球菌）划分为草绿色溶血链球菌群，对其判读应使用草绿色溶血菌群的解释标准。



表 1B. 对潜在生物恐怖细菌应予以试验<sup>a</sup> 和报告的抗微生物药物（只有MIC法）

A 组 一级试验 并常规报告的 抗微生物药	炭疽芽孢杆菌	鼠疫耶尔森菌	鼻疽伯克霍尔德菌	类鼻疽伯克霍尔德菌
	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：当鉴定很有可能为以下细菌时，应及时报告给公共卫生官员：炭疽芽孢杆菌、鼠疫耶尔森菌、鼻疽伯克霍尔德菌、类鼻疽伯克霍尔德菌及土拉弗朗西斯菌。对这些分离株的确认，可能需要在参考实验室或公共卫生实验室才能做专门的试验。
- b. 对青霉素敏感的菌株也会对阿莫西林敏感。

空 白 页

表 2A. 肠杆菌科的抑菌圈直径及 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>接种液:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 号麦氏标准</p> <p><b>孵 育:</b> 35 ± 2 °C; 空气; 纸片扩散法: 16~18 小时 稀释法: 16~20 小时</p>	<p><b>推荐起码需用的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3 和表 4)</p> <p>大肠埃希氏菌 ATCC® 25922 大肠埃希氏菌 ATCC® 35218 (用于β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物)</p>
--	--

关于实验条件、报告建议以及质控, 还有更多的内容请查阅表 2A 后的附表 2A-S1 和 2A-S2

### 总 评 议

- (1) 纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 采用反射光照明。抑菌圈边缘应为显示不明显, 肉眼可见的生长处。对于不明显的生长, 只有借助放大镜才能观察到的被抑制生长的抑菌圈边缘应忽略不计。变形杆菌属菌株可蔓延生长至某些抗微生物药物的抑菌圈内, 表现为一种细薄微弱的生长, 形成一层明显的抑制性生长环, 对于这种情况应忽略不计。对于甲氧苄啶、磺胺类、拮抗剂, 允许有一些轻微的生长; 因此, 可忽略轻微的生长 (少于 20% 的菌苔) 并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。
- (2) 对于从粪便标本中分离的沙门菌属和志贺菌属, 应作药敏试验, 常规报告的只有氨苄西林、一种氟喹诺酮类和甲氧苄啶/磺胺甲噁唑。此外, 对于沙门菌的胃肠外分离株应测试并报告氯霉素和一种三代头孢菌素的结果。
- (3) 查阅表 2K
- (4) 关于鼠疫耶而森氏菌的试验。

**注意:** 黑体字内容系需要试用一年

表 2A. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (μg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
A	氨苄西林	10 μg	≥ 17	14—16	≤ 13	≤ 8	16	≥ 32	(5) 是氨苄西林和阿莫西林的 代表药  见注释 (2)
B	哌拉西林	100 μg	≥ 21	18—20	≤ 17	≤ 16	32—64	≥ 128	
O	甲氧西林	10 μg	≥ 15	12—14	≤ 11	≤ 8	16	≥ 32	(6) 仅用于泌尿道分离的大肠埃希氏菌
O	羧苄西林	100 μg	≥ 23	20—22	≤ 19	≤ 16	32	≥ 64	
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	
β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物									
B	阿莫西林/克拉维酸	20/10μg	≥ 18	14—17	≤ 13	≤ 8/4	16/8	≥ 32/16	
B	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	
头孢类 (非口服) (包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.)									
(6) 警告: 1 代、2 代头孢菌素和头霉素类在体外可表现对于沙门菌属和志贺菌属有活性, 但临床却无效, 故不应报告它们为敏感。									
(7) 随着对 PK-PD 特性和有限临床资料的评估, 在此表中建立了新的 (修改了的) 头孢菌素类 (头孢唑啉、头孢噻肟、头孢他啶、头孢唑肟和头孢曲松) 和氨曲南的解释标准。对头孢吡肟和头孢吡辛 (非口服的) 也做了评估, 但是其解释标准在以下表格中没有变化。在使用新的解释标准时, 在报告之前没有必要再做常规 ESBL 试验 (也即, 没必要再将头孢菌素类、氨曲南或青霉素类的结果从敏感改为耐药)。然而, 实验室在采用新的解释标准之前, 仍然可以按照附表 2A—S1 所述作 ESBL 试验, ESBL 试验仍以用于流行病学调查或感染控制目的。									
请注意, 在许多国家有些药物受到限制而没有得到评估 (如, 拉氧头孢、头孢尼西、头孢孟多和头孢哌酮)。如果要考虑将这些药用于大肠埃希菌、克雷伯菌或变形杆菌属, 就要作 ESBL 试验 (见附表 2A—S1)。如果 ESBL 试验阳性, 则拉氧头孢、头孢尼西、头孢孟多和头孢哌酮应报告为耐药。									
(8) 随着使用 3 代头孢菌素长时间持续治疗, 肠杆菌、枸橼酸杆菌和沙雷氏菌的敏感株可变成耐药株。从开始的敏感株在治疗的 3~4 天内就可能变成耐药。因此对重复分离菌株要作药敏试验。。									

表 2A  
肠杆菌科  
M02 和 M07

表 2A. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 毫米			MIC 解释标准 (μg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
头孢类（非口服的）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）(续前)									
A	头孢唑啉	30 μg	—	—	—	≤1	2	≥4	(9) 当你采用此新修改的头孢唑啉 MIC 解释标准时，其纸片扩散法的解释标准尚未建立起来。 (10) MIC 解释标准是建立在给药方案—至少 1g/8 h 基础之上的 见注释（7）
U	头孢噻吩	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	(11) 头孢噻吩判读标准只可用于预测口服药物，如头孢羟氨苄、头孢泊肟、头孢氨苄、以及氯碳头孢。以前关于头孢噻吩结果可预测其它一些头孢菌素的建议内容仍然有效，但是最近没有确切的资料。
B	头孢吡肟	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	(12) 解释标准是建立在给药方案—1g/8 h 或 2g/12h 基础之上的。 见注释（7）
B B	头孢噻肟或 头孢曲松	30 μg 30 μg	≥ 26 ≥ 23	23—25 20—22	≤ 22 ≤ 19	≤ 1 ≤ 1	2 2	≥ 4 ≥ 4	(13) 解释标准建立在给药方案—头孢曲松 1g/24 h 以及头孢噻肟 1g/8h 基础之上的。 见注释（7）
B	头孢替坦	30 μg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 16	32	≥ 64	
B	头孢西丁	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
B	头孢呋辛（非口服的）	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	(14) 解释标准建立在给药方案—1.5g/8 h 基础之上的。 见注释（7）
C	头孢他啶	30 μg	≥ 21	18—20	≤ 17	≤ 4	8	≥ 16	(15) 解释标准是建立在给药方案—1g/8 h 基础之上的。
O	头孢孟多	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	见注释（7）
O	头孢美唑	30 μg	≥ 12	13—15	≤ 16	≤ 16	32	≥ 64	
O	头孢尼西	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	见注释（7）
O	头孢哌酮	75 μg	≥ 21	16—20	≤ 15	≤ 16	32	≥ 64	见注释（7）
O	头孢唑肟	30 μg	≥ 25	22—24	≤ 21	≤ 1	2	≥ 4	(16) 解释标准是建立在给药方案—1g/12 h 基础之上的 见注释（7）
O	拉氧头孢	30 μg	≥ 23	15—22	≤ 14	≤ 8	16—32	≥ 64	见注释（7）
头孢类（口服的）									
B	头孢呋辛（口服）	30 μg	≥ 23	15—22	≤ 14	≤ 4	8—16	≥ 32	
O	氯碳头孢	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	(17) 对于枸橼酸杆菌属，普罗威登菌属和肠杆菌属的某些菌株有报道称使用头孢地尼和氯碳头孢纸片会产生假敏感结果，故对于这些种类的细菌不能用这 2 种纸片测试和报告。
O	头孢克洛	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢狄尼	5 μg	≥ 20	17—19	≤ 16	≤ 1	2	≥ 4	见注释（17）
O	头孢克肟	5 μg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	(18) 纸片扩散法，不适用于摩根氏菌属。

表 2A. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (μg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
头孢类（口服）（续前）									
O	头孢泊肟	10 μg	≥ 21	18—20	≤ 17	≤ 2	4	≥ 8	见注释（18）
O	头孢丙稀 cefprozil	30 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	（19） 由于有报道 普罗威登菌属用头孢丙稀纸片会有假敏感结果，故不能用这种纸片测试和报告此类细菌。
Inv.	头孢他美 Ceftamet	10 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	见注释（18）
Inv.	头孢布烯 Ceftibuten	30 μg	≥ 21	18—20	≤ 17	≤ 8	16	≥ 32	（20） 只用于尿标本分离菌株。
单环内酰胺类									
C	氨曲南	30 μg	≥ 21	18—20	≤ 17	≤ 4	8	≥ 16	（22） 解释标准是建立在给药方案 — 1 g/12 h 基础之上的。见注释（7）。
碳青霉烯类									
<p>（21） 肠杆菌，当其对一种或多种三代头孢菌素耐药以及对碳青霉烯类 MIC 值升高或抑菌圈直径降低（尽管其 MIC 值或抑菌圈直径仍落在现行敏感范围内）均可能产生碳青霉烯酶。碳青霉烯酶的筛选试验有 MIC 或抑菌圈截平试验；而确证试验是改良 Hodge 试验，其检测肠杆菌科细菌产碳青霉烯酶的敏感性和特异性超过 90%，筛选和确证试验内容请见表 2A 后的附表 2A—S2。变形杆菌属、普罗威登菌属、莫根菌属可因为非产碳青霉烯酶机制而导致对亚胺培南的 MIC 值已有增高。因此，对这 3 类细菌使用亚胺培南 MIC 筛选试验检测碳青霉烯酶的方法不适用。</p> <p>对于产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌的感染，采用已建立的碳青霉烯类解释标准判断为敏感，但是该碳青霉烯药物的临床疗效却尚不确定。对于确定为产碳青霉烯酶的分离株应当检测其 MIC 值并报告，但没有结果解释。一旦确认患者感染有这些产碳青霉烯酶菌株，实验室应立即通知相关医生和感染控制人员，并应考虑更换其它抗微生物药物。</p>									
B	厄他培南	10 μg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 2	4	≥ 8	
B	亚胺培南	10 μg	≥ 16	14—15	≤ 13	≤ 4	8	≥ 16	
B	美洛培南	10 μg	≥ 16	14—15	≤ 13	≤ 4	8	≥ 16	
氨基糖苷类									
（23） 警告：氨基糖苷类在体外可能表现对于沙门菌属和志贺菌属有活性，但临床无效，故不应报告它们为敏感									
A	庆大霉素	10 μg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
A	妥布霉素	10 μg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
B	阿米卡星	30 μg	≥ 17	15—16	≤ 14	≤ 16	32	≥ 64	
O	卡那霉素	30 μg	≥ 18	14—17	≤ 13	≤ 16	32	≥ 64	
O	奈替米星	30 μg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 8	16	≥ 32	
O	链霉素	10 μg	≥ 15	12—14	≤ 11	—	—	—	
（24） 尚无 MIC 解释标准。									
四环素类									
（25） 对四环素敏感的菌株也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均敏感									
C	四环素	30 μg	≥ 15	12—14	≤ 11	≤ 4	8	≥ 16	
O	多西环素	30 μg	≥ 14	11—13	≤ 10	≤ 4	8	≥ 16	
O	米诺环素	30 μg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	

表 2A  
肠杆菌科  
M02 和 M07

表 2A. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
氟喹诺酮类									
(26) 用喹诺酮类临床治疗肠道外沙门菌感染患者时失败或反应迟缓, 可能与氟喹诺酮类药物敏感而对萘啶酸耐药的沙门菌与有关联, 应该考虑到临床治疗肠道外感染患者时, 会有氟喹诺酮类治疗无效或反应延迟的情况。对于肠道外分离的沙门氏菌株应该检测是否对萘啶酸耐药。当分离到对氟喹诺酮类敏感但是对萘啶酸耐药的菌株时应及时告知临床医生: 使用氟喹诺酮治疗有可能不能根除该病原菌。建议咨询传染病专家。									
见注释 (2)									
B	环丙沙星	5 µg	≥ 21	16—20	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	(27) FDA 核准用于肺炎克雷伯菌
B	左旋氧氟沙星	5 µg	≥ 17	14—16	≤ 13	≤ 2	4	≥ 8	
U	罗美沙星 或	10 µg	≥ 22	19—21	≤ 18	≤ 2	4	≥ 8	
U	氧氟沙星	5 µg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 2	4	≥ 8	
U	诺氟沙星	10 µg	≥ 17	13—16	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
O	依诺沙星	10 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8	
O	加替沙星	5 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8	
O	吉米沙星	5 µg	≥ 20	16—19	≤ 15	≤ 0.25	0.5	≥ 1	
O	格帕沙星	5 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 1	2	≥ 4	
Inv.	氟罗沙星	5 µg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 2	4	≥ 8	
喹诺酮类 QUINOLONES									
O	西诺沙星	100 µg	≥ 19	15—18	≤ 14	≤ 16	32	≥ 64	见注释 (20)
O	萘啶酸	30 µg	≥ 19	14—18	≤ 13	≤ 16	—	≥ 32	(28) 除尿道分离菌株外, 萘啶酸可用于测试肠道外沙门菌感染分离株对氟喹诺酮的敏感性是否减低。见注释 (20) 和 (26)
叶酸途径抑制剂									
B	甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	1.25/ 23.75 µg	≥ 16	11—15	≤ 10	≤ 2/38	—	≥ 4/76	见注释 (2)
U	磺胺类药物	250 或 300 µg	≥ 17	13—16	≤ 12	≤ 256	—	≥ 512	(29) 磺胺异噁唑可代表目前任何磺胺药物
U	甲氧苄啶	5 µg	≥ 16	11—15	≤ 10	≤ 8	—	≥ 16	
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	30 µg	≥ 18	13—17	≤ 12	≤ 8	16	≥ 32	(30) 对泌尿道分离菌株不常规报告
磷霉素类									
O	磷霉素	200 µg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 64	128	≥ 256	(31) 指明仅仅限于泌尿道分离的大肠埃希菌。 (32) 200µg 磷霉素纸片含 50µg 的 6—磷酸葡萄糖经核准的 MIC 敏感性试验方法是琼脂稀释法。琼脂培养基中应补充 25µg/ml 6—磷酸葡萄糖。不采用肉汤稀释法。
硝基呋喃类									
U	呋喃妥因	300 µg	≥ 17	15—16	≤ 14	≤ 32	64	≥ 128	

空 白 页



表2A-S1. 肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌<sup>a</sup>产ESBLs的筛选和确证试验，结合表2A使用

**注：**随着对PK-PD特性和有限临床资料的评估，在此表中建立了新的（修改了的）头孢菌素类（头孢唑啉、头孢噻肟、头孢他啶、头孢唑肟和头孢曲松）和氨基青霉素的解释标准。对头孢吡肟和头孢吡辛（非口服的）也做了评估，但是其解释标准在以下表格中没有变化。在使用新的解释标准时，在报告之前没有必要再做常规ESBL试验（也即，没必要再将头孢菌素类、氨基青霉素或青霉素类的结果从敏感改为耐药）。然而，实验室在采用新的解释标准之前，仍然可以按照下表中所述作ESBL试验，ESBL试验仍可以用于流行病学调查或感染控制目的

试验	初步筛选试验		表型确证试验	
试验方法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法
培养基	MHA	CAMHB <sup>b</sup>	MHA	CAMHB <sup>a</sup>
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 氨基青 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1种以上的药物进行筛选有利于提高检测的敏感性）	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 氨基青 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1种以上的药物进行筛选有利于提高检测的敏感性）	头孢他啶 30 µg 头孢他啶/克拉维酸 <sup>c</sup> 30/10 µg  以及  头孢噻肟 30 µg 头孢噻肟/克拉维酸 30/10 µg  （确证试验需要同时使用头孢噻肟和头孢他啶，单独和联合含有克拉维酸的复合制剂）	头孢他啶 0.2128 µg/mL 头孢他啶/克拉维酸 0.25/4—128/4 µg/mL  以及  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，单独和联合含有克拉维酸的复合制剂）
接种	按标准纸片扩散法的规定进行	按标准肉汤稀释法的规定进行	按标准纸片扩散法的规定进行	按标准肉汤稀释法的规定进行
孵育条件	35 ± 2℃；需氧	35 ± 2℃；需氧	35 ± 2℃；需氧	35 ± 2℃；需氧
孵育时间	16—18小时	16—20小时	16—18小时	16—20小时
结果	肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌和大肠埃希菌： 头孢泊肟 ≤ 17 mm 头孢他啶 ≤ 22 mm 氨基青 ≤ 27 mm 头孢噻肟 ≤ 27 mm 头孢曲松 ≤ 25 mm  奇异变形杆菌 <sup>b</sup> ： 头孢泊肟 ≤ 22 mm 头孢他啶 ≤ 22 mm 头孢噻肟 ≤ 27 mm  以上抑菌圈直径可指示产ESBLs	在上述浓度或大于上述浓度时的生长可指示产ESBLs（亦即，对大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌和产酸克雷伯菌，头孢泊肟MIC ≥ 8µg/mL，或者头孢他啶、氨基青、头孢噻肟或头孢曲松MIC ≥ 2µg/mL；而对于奇异变形杆菌，头孢泊肟、头孢他啶或头孢噻肟MIC ≥ 2µg/mL）	对两组中任何一个药物，在加克拉维酸后，抑菌圈与不加克拉维酸的相比，增加值 ≥ 5mm 时，判定为产ESBL（如，头孢他啶的抑菌圈直径 = 16；头孢他啶/克拉维酸的抑菌圈 = 21）。	对两组中任何一个药物，在加克拉维酸后，MIC值与不加克拉维酸的相比，降低值 ≤ 3个倍比稀释浓度 = ESBL（如，头孢他啶的MIC = 8；头孢他啶/克拉维酸的MIC = 1）。

附表2A—S1. (续前)

试验	初步筛选试验		表型确证试验	
试验方法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法
报告			<p>对于所有经确证为产ESBL的菌株： 如果实验室还没有执行新的头孢菌素和氨曲南的解释标准，实验结果应该报告为对所有青霉素类、头孢菌素类和氨曲南耐药。</p> <p>如果实验室已经执行了新的头孢菌素和氨曲南的解释标准，实验结果的解释不必作修改</p>	
QC 建议	<p>当试验筛选ESBL的抗微生物药物时，肺炎克雷伯菌ATCC® 700603作为补充的QC菌株（如，用作训练成效、工作能力或试验效果的评估）。肺炎克雷伯菌ATCC® 700603 或 大肠埃希菌ATCC® 25922 可用于常规质控（如，每日或每周的）。</p> <p>肺炎克雷伯菌ATCC® 700603：</p> <p>头孢泊肟抑菌圈 9—16 mm 头孢他啶抑菌圈 10—18 mm 氨曲南抑菌圈 9—17 mm 头孢噻肟抑菌圈 17—25 mm 头孢曲松抑菌圈 16—24 mm</p>	<p>当试验筛选ESBL的抗微生物药物时，肺炎克雷伯菌ATCC® 700603作为补充的QC菌株（如，用作训练成效、工作能力或试验效果的评估）。肺炎克雷伯菌ATCC® 700603 或 大肠埃希菌ATCC® 25922 可用于常规质控（如，每日或每周的）。</p> <p>大肠埃希菌ATCC® 25922=无生长（也可查阅表3的质控范围）</p> <p>肺炎克雷伯菌ATCC® 700603=生长：</p> <p>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>当进行ESBL确证试验时，肺炎克雷伯菌ATCC® 700603和大肠埃希菌ATCC® 25922 应用于常规试验（如，每周或每日）。</p> <p>大肠埃希菌ATCC® 25922：所测试的药物在联合克拉维酸后的抑菌圈与单独药物的抑菌圈相比，增大值应 ≤ 2 mm。</p> <p>肺炎克雷伯菌ATCC® 700603：头孢他啶/克拉维酸的抑菌圈直径增大值应 ≥ 5mm； 头孢噻肟/克拉维酸抑菌圈直径增大值应 ≥ 3 mm。</p>	<p>当进行ESBL确证试验时，肺炎克雷伯菌ATCC® 700603和大肠埃希菌ATCC® 25922 应用于常规试验（如，每周或每日）。</p> <p>大肠埃希菌ATCC® 25922：这些药物在联合克拉维酸后，其MIC值与不加克拉维酸的MIC相比，降低值应 &lt; 3个倍比稀释浓度。</p> <p>肺炎克雷伯菌ATCC® 700603：这些药物在联合克拉维酸后，其MIC值与不加克拉维酸的MIC相比，降低值应 ≥ 3个倍比稀释浓度。</p>

## 脚 注

- CAMHB=钙离子浓度经过调节的MH肉汤
- 对于奇异变形杆菌，只有在确信与临床有关时（如，菌血症分离株）才建议做ESBL筛选试验。
- 头孢他啶/克拉维酸（30/10µg）和头孢噻肟/克拉维酸（30/10µg）纸片的制备：使用克拉维酸1000µg/mL的贮存液（新鲜配制或从-70℃取出一小等份），取10uL克拉维酸加到头孢他啶（30µg）和头孢噻肟（30µg）纸片上。在纸片贴到平板之前1小时内，用微量加样器把10uL克拉维酸贮存液加到头孢他啶和头孢噻肟纸片上，允许有30分钟时间用于克拉维酸的吸收和纸片的干燥。制备好后立即使用，否则弃掉，不保留。

附表 2A-S2. 怀疑产碳青霉烯酶肠杆菌科细菌的筛选和确证试验，与表 2A 结合使用

当实验室报告某菌株对所有的碳青霉烯类中介或耐药（亦即，碳青霉烯类药物的敏感性应按试验结果报告）时，就不必再用改良Hodge试验检测该菌株的碳青霉烯酶。但是，这种情况下做改良Hodge试验对感染控制和流行病学调查目的有用。

试验	初步筛选试验		表型确证试验												
做该试验的时机：			筛选试验阳性以及对一种或多种3代头孢菌素耐药（亦即，头孢哌酮、头孢噻肟、头孢他啶、头孢唑肟和头孢曲松）												
试验方法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法	改良Hodge试验(MHT)												
培养基	MHA	CAMHB	MHA												
药物浓度	厄他配南 10μg 或 美罗配南 10μg  （注：亚胺培南纸片作碳青霉烯酶 筛选试验效果不好。）	厄他配南 1μg/mL 或 美罗配南 1μg/mL 或 亚胺培南 1μg/mL	厄他配南纸片 10μg 或  美罗配南纸片 10μg												
接种	按标准纸片扩散法的规定进行	按标准肉汤稀释法的规定进行	(1) 在肉汤或盐水中准备0.5号麦氏标准浊度的大肠埃希菌ATCC®25922（指示菌）菌悬液（用直接菌落悬液法或生长法），再用肉汤或盐水按1：10将其稀释。按常规药敏试验操作要求接种到MHA平板，让平板干3—10分钟，然后按如下所述以及插图 1和2 所示贴上适当数量的厄他配南或美罗配南纸片。  (2) 用 10uL的接种环或拭子，挑取3~5个待测试菌或QC菌株的菌落，该菌落已在血琼脂上培养过夜；接种时从平板边缘向中心划出直线。直线至少20—25mm长。每个平板所检测的菌株的数量如下所述以及插图 1和2 所示。  MHA小平板和大平板（分别为100mm或150mm直径）的承载量：  <table><tr><td></td><td>小</td><td>大</td></tr><tr><td>纸片数量</td><td>1</td><td>1—4</td></tr><tr><td>测试菌株数</td><td>1</td><td>1—6</td></tr><tr><td>QC菌株数</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>		小	大	纸片数量	1	1—4	测试菌株数	1	1—6	QC菌株数	2	2
	小	大													
纸片数量	1	1—4													
测试菌株数	1	1—6													
QC菌株数	2	2													
孵育条件	35±2℃；需氧	35±2℃；需氧	35±2℃；需氧												
孵育时间	16—18小时	16—20小时	16—20小时												

附表 2A-S2. (续前)

试验	初步筛选试验		表型确证试验
结果	厄他配南 19—21mm 美罗配南 16—21mm  以上抑菌圈直径指示可能产碳青霉烯酶，即使它们在现行的敏感判读标准范围内。要予确证就作改良Hodge试验。  (注：亚胺培南纸片作碳青霉烯酶筛选试验效果不好)	厄他配南 2μg/mL 美罗配南 2—4μg/mL 亚胺培南 2—4μg/mL  以上MIC值指示可能产碳青霉烯酶，即使它们在现行的敏感判读标准范围内。  要予确证就作改良Hodge试验。	孵育，检查MHA平板上的测试菌株或QC菌株的划线与抑菌圈边缘交叉部分的增强性生长（见插图1和2）。  增强性生长=产碳青霉烯酶阳性。  无增强性生长=产碳青霉烯酶阴性。  某些待测菌株会产生抑制大肠埃希菌ATCC® 25922生长的物质。当出现这种情况时，在划线周围就能清楚看见一处被抑制的区域（见插图3），而改良Hodge试验不能对此作出解释。  对于厄他培南或美罗培南筛选试验阳性，同时改良Hodge试验阳性的分离菌株，在报告碳青霉烯类药物结果之前应做MIC试验。
报告			对于一些菌株，其改良Hodge试验阳性，但是测试却对碳青霉烯类敏感（厄他培南MIC ≤ 2μg/mL；亚胺培南MIC ≤ 4μg/mL或美罗培南MIC ≤ 4μg/mL），此时只报告碳青霉烯类的MIC值，没有结果解释，写出以下注释： “该菌为肠杆菌科细菌，经检测产碳青霉烯酶，但是其药敏试验结果却对碳青霉烯类敏感（如，厄他培南MIC ≤ 2μg/mL；亚胺培南MIC ≤ 4μg/mL或/和美罗培南MIC ≤ 4μg/mL），对其所引起的感染，碳青霉烯类的临床疗效尚不确定，但是体外试验表明产碳青霉烯酶。”  如果改良Hodge试验阴性，解释碳青霉烯类的MIC值就用现行的CLSI解释标准。
QC	用大肠埃希菌ATCC® 25922做常规QC	用大肠埃希菌ATCC® 25922做常规QC	每个实验日测试阳性和阴性QC菌株。  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

附表 2A-S2  
怀疑产碳青霉烯酶的筛选和  
确认试验

附表 2A-S2. (续前)

注:

1. 变形杆菌属、普罗威登氏菌属以及莫根菌属因其它耐药机制对亚胺培南的MIC值升高, 而非产碳青霉烯酶所致; 因此, 使用亚胺培南MIC筛选试验检测这三种类细菌的碳青霉烯酶方法尚未确定。同样, 用亚胺培南纸片筛选肠杆菌科菌的碳青霉烯酶效果也不好。
2. 筛选和确证试验的推荐主要源自检测美国的肠杆菌科分离菌株, 并用这些菌株检测肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶(KPC)-型碳青霉烯酶, 得到了高水平的敏感性 (>90%) 和特异性 (>90%)。检测低水平产金属 $\beta$ -内酰胺酶的试验的敏感性和特异性尚不清楚。
3. 关于使用这些试验检测非发酵革兰阴性杆菌产碳青霉烯酶, 目前尚无资料。

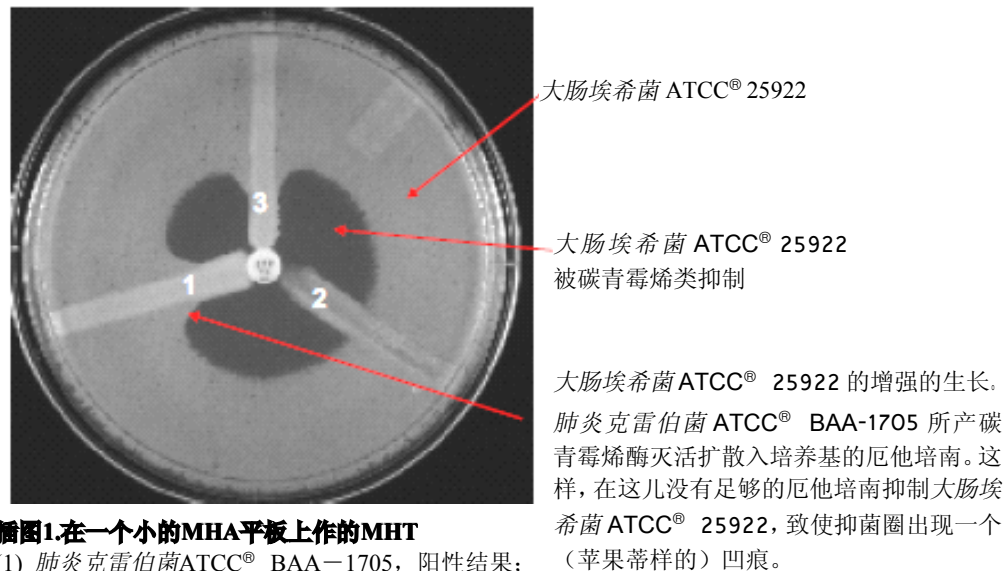
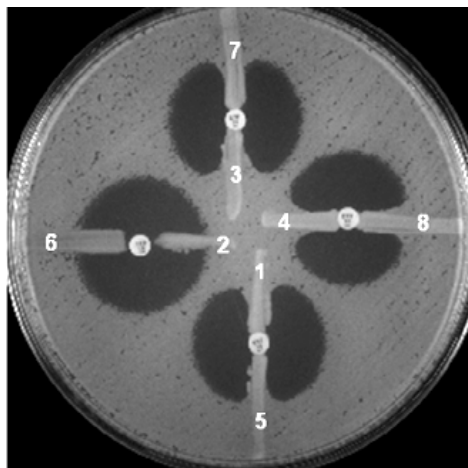


插图1.在一个小的MHA平板上作的MHT

- (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) 一临床分离菌株, 阳性结果。

附表 2A-S2. (续前)

**插图 2. 在大的含有厄他培南的 MHA 平板上作的 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。

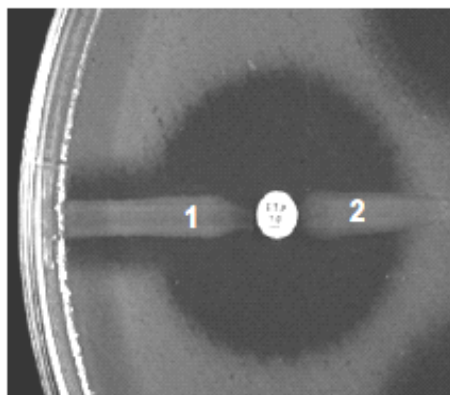


插图 3. 一个不确定结果举例(1) 不确定结果的临床分离菌株; (2) 阴性结果的临床分离菌株。

表 2B-1. 铜绿假单胞菌抑菌圈直径及 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>接种液:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 号麦氏标准</p> <p><b>孵育:</b> 35±2 °C; 空气 纸片扩散法: 16-18 小时 稀释法: 16-20 小时</p>	<p><b>推荐起码需用的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3 和表 4)</p> <p>大肠埃希氏菌 ATCC® 25922 铜绿假单胞菌 ATCC® 27853 大肠埃希菌 ATCC® 35218 (用于 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物)</p>
--	---

### 总 评 议

- (1) 纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 采用 反射光照明。抑菌圈的边缘应为显示不明显, 肉眼可见的生长处。对于生长不明显, 只有借助放大镜才能观察到的抑制性生长的抑菌圈边缘, 应忽略不计。
- (2) 对于自囊性纤维化患者分离的铜绿假单胞菌, 使用纸片法或稀释法均可获得可靠的敏感性结果, 但是, 孵育时间要延长至 24 小时。
- (3) 在长期持续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, 初代敏感的菌株在治疗 3-4 天后可能发生耐药。测试重复分离菌株可能有必要。

**注意:** 黑体字内容需要试用一年

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
(4) <b>Rx:</b> 由铜绿假单胞菌引起的严重感染, 若这些药物敏感则需加大剂量。对这种感染, 单一抗用药常致临床治疗失败。									
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. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注 释
			S	I	R	S	I	R	
β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物 见注释（4）									
B	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 µg	≥ 18	—	≤ 17	≤ 64/4	—	≥ 128/4	
O	替卡西林/克拉维酸	75/10 µg	≥ 15	—	≤ 14	≤ 64/2	—	≥ 128/2	
头孢类（非口服的）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）									
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	
O	头孢哌酮	75 µg	≥ 21	16—20	≤ 15	≤ 16	32	≥ 64	
O	头孢噻肟	30 µg	≥ 23	15—22	≤ 14	≤ 8	16—32	≥ 64	
O	头孢曲松	30 µg	≥ 21	14—20	≤ 13	≤ 8	16—32	≥ 64	
O	头孢唑肟	30 µg	≥ 20	15—19	≤ 14	≤ 8	16—32	≥ 64	
O	拉氧头孢	30 µg	≥ 23	15—22	≤ 14	≤ 8	16—32	≥ 64	
单环β内酰胺类									
B	氨曲南	30 µg	≥ 22	16—21	≤ 15	≤ 8	16	≥ 32	
碳氢萆烯类									
B	亚胺培南	10 µg	≥ 16	14—15	≤ 13	≤ 4	8	≥ 16	
B	美罗培南	10 µg	≥ 16	14—15	≤ 13	≤ 4	8	≥ 16	
脂肽类									
O	多粘菌素	10 µg	≥ 11	—	≤ 10	≤ 2	4	≥ 8	
O	多粘菌素 B	300 单位	≥ 12	—	≤ 11	≤ 2	4	≥ 8	
氨基糖苷类									
A	庆大霉素	10 µg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
A	妥布霉素	10 µg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
B	阿米卡星	30 µg	≥ 17	15—16	≤ 14	≤ 16	32	≥ 64	
O	奈替米星	30 µg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 8	16	≥ 32	
氟喹诺酮类									
B	环丙沙星	5 µg	≥ 21	16—20	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	
B	左氧氟沙星	5 µg	≥ 17	14—16	≤ 13	≤ 2	4	≥ 8	
U	洛美沙星 或	10 µg	≥ 22	19—21	≤ 18	≤ 2	4	≥ 8	
U	氧氟沙星	5 µg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 2	4	≥ 8	
U	诺氟沙星	10 µg	≥ 17	13—16	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
O	加替沙星	5 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8	(7) 该折点只适用于泌尿道分离菌株。

表 2B-1  
铜绿假单胞菌  
M02 M07

和



表 2B-2. 不动杆菌属抑菌圈直径和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>接种液:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 号麦氏标准</p> <p><b>孵 育:</b> 35 ± 2 °C; 空气; 20~24 小时, 全部方法</p>	<p><b>推荐起码需用的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3 和表 4)</p> <p>大肠埃希菌 ATCC® 25922 铜绿假单胞菌 ATCC® 27853 大肠埃希菌 ATCC® 35218(用于β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物)</p>
---	---

### 总 评 议

- (1) 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 采用反射光照明。抑菌圈的边缘应为显示不明显, 肉眼可见的生长处。对于生长不明显, 只有借助放大镜才能观察到的抑制性生长的抑菌圈边缘, 应忽略不计。对于甲氧苄啶、磺胺、拮抗剂, 允许有一些轻微的生长; 因此, 可忽略轻微的生长 (少于 20% 的菌苔) 并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。

**注意:** 黑体字内容需要试用一年

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
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	
β-内酰胺 / β-内酰胺抑制剂复合物									
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	
头孢类（非口服的）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）									
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	
碳氢霉烯类									
A	亚胺培南	10 µg	≥ 16	14—15	≤ 13	≤ 4	8	≥ 16	
A	美罗培南	10 µg	≥ 16	14—15	≤ 13	≤ 4	8	≥ 16	
多粘菌素类									
C	多粘菌素 B	—	—	—	—	≤ 2	—	≥ 4	
C	多粘菌素	—	—	—	—	≤ 2	—	≥ 4	

表 2B-2. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (μg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
氨基糖苷类									
A	庆大霉素	10 μg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
A	妥布霉素	10 μg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
B	阿米卡星	30 μg	≥ 17	15—16	≤ 14	≤ 16	32	≥ 64	
O	奈替米星	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	
四环素类									
(2) 对四环素敏感的菌株也对多西环素和米诺环素敏感，但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都敏感。									
B	四环素	30 μg	≥ 15	12—14	≤ 11	≤ 4	8	≥ 16	
B	多西环素	30 μg	≥ 13	10—12	≤ 9	≤ 4	8	≥ 16	
B	米诺环素	30 μg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
氟喹诺酮类									
A	环丙沙星	5 μg	≥ 21	16—20	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	
A	左氧氟沙星	5 μg	≥ 17	14—16	≤ 13	≤ 2	4	≥ 8	
O	加替沙星	5 μg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8	
叶酸代谢途径抑制剂									
B	甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μg	≥ 16	11—15	≤ 10	≤ 2/38	—	≥ 4/76	

表 2B-2  
不动杆菌属  
M02 和 M07

表 2B-3. 洋葱伯克霍尔德菌抑菌圈直径和MIC的解释标准

**试验条件**

**培养基:** 纸片扩散法: MHA  
肉汤稀释法: CAMHB  
琼脂稀释法: MHA  
**接种液:** 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 号麦氏标准  
**孵育:** 35±2 °C; 空气, 全部方法, 20~24 小时

**推荐起码需用的质控用菌株** (质控允许范围见表 3 和表 4)

大肠埃希菌 ATCC® 25922  
铜绿假单胞菌 ATCC® 27853  
大肠埃希菌 ATCC® 35218(用于β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物)

**总评议**

(1) 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 采用反射光照明。抑菌圈的边缘应显示不明显, 肉眼可见的生长处。对于生长不明显, 只有借助放大镜才能观察到的抑制性生长的抑菌圈边缘, 应忽略不计。对于甲氧苄啶、磺胺类、拮抗剂, 允许有一些轻微的生长; 因此, 可忽略轻微的生长 (少于 20% 的菌苔) 并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。

**注意:** 黑体字内容需要试用一年

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
头孢类（非口服的）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）									
B	头孢他啶	30 µg	≥ 21	18—20	≤ 17	≤ 8	16	≥ 32	
磺氢噻唑类									
B	美罗培南	10 µg	≥ 20	16—19	≤ 15	≤ 4	8	≥ 16	
四环素类									
B	米诺环素	30 µg	≥ 19	15—18	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	
叶酸代谢途径抑制剂									
A	甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	1.25/23.75µg	≥ 16	11—15	≤ 10	≤ 2/38	—	≥ 4/76	
β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物									
B	替卡西林/克拉维酸	—	—	—	—	≤ 16/2	32/2— 64/2	≥ 128/2	
氟喹诺酮类									
B	左旋氧氟沙星	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	(2) 对泌尿道分离菌株不常规报告

表 2B-4. 嗜麦芽窄食单胞菌抑菌圈直径和 MIC 解释标准

<b>试验条件</b>		<b>推荐起码需用的质控用菌株</b> （质控允许范围见表 3 和表 4）
<b>培养基：</b>	纸片扩散法：MHA 肉汤稀释法：CAMHB 琼脂稀释法：MHA	大肠埃希菌 ATCC® 25922 铜绿假单胞菌 ATCC® 27853 大肠埃希菌 ATCC® 35218(用于β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物)
<b>接种液：</b>	生长法或直接菌落悬液法，相当于 0.5 号麦氏标准	
<b>孵育：</b>	35±2 °C；空气，全部方法，20~24 小时	

## 总 评 议

- (1) 对于纸片扩散法，测量完整的抑菌圈直径（肉眼判读），包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸，无反光的黑色背景，采用反射光照明。抑菌圈的边缘应显示不明显，肉眼可见的生长处。对于生长不明显，只有借助放大镜才能观察到的抑制性生长的抑菌圈边缘，应忽略不计。对于甲氧苄啶、磺胺类、拮抗剂，允许有一些轻微的生长；因此，可忽略轻微的生长（少于 20% 的菌苔）并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。

**注意：** 黑体字内容需要试用一年

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物									
B	替卡西林/克拉维酸	—	—	—	—	≤ 16/2	32/2—64/2	≥ 128/2	
头孢类（肠道外）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I。）									
B	头孢他啶	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	
四环素类									
B	米诺环素	30 µg	≥ 19	15—18	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	
氟喹诺酮类									
B	左氧氟沙星	5 µg	≥ 17	14—16	≤ 13	≤ 2	4	≥ 8	
叶酸代谢途径抑制剂									
A	甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	1.25/23.75 µg	≥ 16	11—15	≤ 10	≤ 2/38	—	≥ 4/76	
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	(2) 对泌尿道分离菌株不常规报告

表 2B-4  
嗜麦芽窄食单胞菌  
M02 and M07

52 表 2B-5. 非肠杆菌科菌的 MIC 解释标准 (µg/ml)

(参阅注释 1)

<b>试验条件</b>	<b>推荐起码需用的质控用菌株</b> （质控允许范围见表 3 和表 4）
<b>培养基:</b> 肉汤稀释法: CAMHB 琼脂稀释法: MHA	大肠埃希菌 ATCC® 25922 铜绿假单胞菌 ATCC® 27853
<b>接种液:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 号麦氏标准	大肠埃希菌 ATCC® 35218(用于β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物)
<b>孵育:</b> 35±2 °C; 空气, 16~20 小时	

总 注 释

(1) 其它“非肠杆菌科菌”包括假单胞菌属（不含铜绿假单胞菌）和其它非苛养性的、葡萄糖非发酵菌、革兰阴性杆菌，但不包括铜绿假单胞菌、不动杆菌属、洋葱伯克霍尔德菌、*B. mallei*鼻疽伯克霍尔德菌、类鼻疽伯克霍尔德菌(*B. pseudomalle*)以及嗜麦芽窄食单胞菌。参阅表2B-2、2B-3和2B-4，分别用于测试不动杆菌属、洋葱伯克霍尔德菌、嗜麦芽窄食单胞菌，以及表K用于测试*B. mallei*鼻疽伯克霍尔德菌，和类鼻疽伯克霍尔德菌(*B. pseudomalle*)。

注意：黑体字内容需要试用一年

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
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	
O	羧苄西林	—	—	—	—	≤ 16	32	≥ 64	
β-内酰胺/β-内酰胺抑制剂复合物									
B	替卡西林/克拉维酸	—	—	—	—	≤ 16/2	32/2— 64/2	≥ 128/2	
B	哌拉西林/他唑巴坦	—	—	—	—	≤ 16/4	32/4— 64/4	≥ 128/4	

表 2B-5. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
头孢类 (肠道外) (包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.)									
A	头孢他啶	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	
B	头孢吡肟	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	
C	头孢噻肟	—	—	—	—	≤ 8	16—32	≥ 64	
C	头孢曲松	—	—	—	—	≤ 8	16—32	≥ 64	
O	头孢哌酮	—	—	—	—	≤ 16	32	≥ 64	
O	头孢唑肟	—	—	—	—	≤ 8	16—32	≥ 64	
O	拉氧头孢	—	—	—	—	≤ 8	16—32	≥ 64	
单环β内酰胺类									
B	氨曲南	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	
碳氢霉烯类									
B	亚胺培南	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
B	美罗培南	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
多粘菌素类									
O	多粘菌素	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
O	多粘菌素 B	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
氨基糖苷类									
A	庆大霉素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
A	妥布霉素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
B	阿米卡星	—	—	—	—	≤ 16	32	≥ 64	
O	奈替米星	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	
四环素类									
(2) 对四环素敏感的菌株也对多西环素和米诺环素敏感, 但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都敏感。									
U	四环素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
O	多西环素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
O	米诺环素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
氟喹诺酮类									
B	环丙沙星	—	—	—	—	≤ 1	2	≥ 4	
B	左氧氟沙星	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
U	洛美沙星 或	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
U	氧氟沙星	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
U	诺氟沙星	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
O	加替沙星	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	(3) 该折点只适用于泌尿道分离菌株。
叶酸代谢途径抑制剂									
B	甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	—	—	—	—	≤ 2/38	—	≥ 4/76	
U	磺胺类药物	—	—	—	—	≤ 256	—	≥ 512	(4) 磺胺异噁唑纸片可代表目前任何磺胺药物
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	(5) 对泌尿道分离菌株不常规报告

表 2B-5  
其它非肠杆菌科菌  
M07

54 表 2C. 葡萄球菌属 的抑菌圈直径及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 添加 50ug/ml 的钙用于达托霉素 琼脂稀释法: MHA; MHA + 2%NaCl 用于苯唑西林、甲氧西林、萘夫西林。琼脂稀释法不适用于达托霉素。</p> <p><b>接种液:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 号麦氏标准</p> <p><b>孵育:</b> 35 ± 2 °C; 空气; 纸片扩散法: 16~18 小时; 24 小时 (凝固酶阴性葡萄球菌和头孢西丁); 稀释法: 16~20 小时; 所有方法: 24 小时, 针对苯唑西林、甲氧西林、萘夫西林和万古霉素。 试验温度高于 35 °C 则不可检测 MRS。</p>	<p><b>推荐起码需用的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3 和表 4)</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 法) 大肠埃希菌 ATCC® 35218 (用于β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物)</p>
---	--

关于实验条件、报告建议以及质控, 还有更多的内容请查阅表 2C 后的附表 2C-S3 和 2C-S4。

## 总 注 释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 采用反射光照明。而利奈唑胺、苯唑西林及万古霉素则应采用透射光观测 (举起平皿对着光源)。抑菌圈的边缘应为显示不明显, 但肉眼可见的生长处。对于不明显生长, 只有借助放大镜才能观察到的抑制性生长的抑菌圈边缘应忽略不计。对于甲氧苄啶、磺胺类、拮抗剂, 允许有一些轻微的生长; 因此, 可忽略轻微的生长 (少于20%的菌苔) 并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。对于苯唑西林、利奈唑胺或万古霉素, 任何抑菌圈内可识别的生长均表明其耐药。
- (2) 过去将耐酶青霉素类 (见术语表 I) 的耐药称为“耐甲氧西林”或“苯唑西林耐药”。MRSA就是那些由*mecA*基因表达或具其它甲氧西林耐药机制的**金黄色葡萄球菌**菌株, 比如青霉素结合蛋白对苯唑西林的亲和力发生改变 (**改性金葡萄菌株**[MOD-SA])。
- (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, 如果检测头孢类、β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物、和碳氢霉烯类药物, 其结果按常规判读标准报告。报告苯唑西林耐药菌株对β-内酰胺类药物的结果见注释(4)。
- (4) **警告:** 对于耐苯唑西林的金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌 (MRS), 其他β-内酰胺类药物, 即青霉素类、β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类 (具有抗MRSA活性的头孢菌素除外) 和碳青霉烯类, 可在体外显示活性, 但临床上无效。对这些β-内酰胺类药物 (具有抗MRSA活性的头孢菌素除外) 的结果应报告耐药或不予报告。这是因为一方面文献报了大多数情况下用β-内酰胺类治疗MRS感染的疗效都很差, 另一方面已有确切的临床资料也证明了这些药物的疗效不好。

表 2C. (续前)

- (5) 耐苯唑西林菌株的检测：检测*mecA*基因 或者*mecA*表达的青霉素结合蛋白2a（PBP 2a，也称为PBP2'）是预报对苯唑西林耐药最准确的方法，也可用于对自严重感染患者的葡萄球菌分离株的试验结果予以确认。对于携带*mecA* 基因或产PBP 2a（*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*基因或不产PBP 2a 菌株则应报告对苯唑西林敏感。由于罕见的苯唑西林耐药机制，而非*mecA* 所致，除了纸片扩散法外，如果加作了MIC试验，则分离株的MIC  $\geq 4\mu\text{g/ml}$ ，而且*mecA* 基因或者PBP 2a 检测为阴性，此时应报告苯唑西林耐药。可用纸片扩散法检测这些菌株对头孢西丁的敏感性。
- (6) 从尿中分离的腐生葡萄球菌不必做常规试验，因为抗微生物药物在其尿中的浓度通常对治疗急性、单纯性尿路感染有效（如，呋喃妥因，TMP±SMZ，或者一种氟喹诺酮类药物）。
- (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”以外而无其他。如果结果提示为非“敏感”，应确认其细菌鉴定和敏感试验结果。（见附录A.）
- (8) 对于以下筛选试验请查阅表2C后的附表2C-S3（金葡萄）和附表2C-S4（凝固酶阴性葡萄球菌）：产 $\beta$ -内酰胺酶、苯唑西林耐药、用苯唑西林检测*mecA*介导的苯唑西林耐药、对万古霉素敏感性降低的筛选以及诱导性克林霉素耐药的筛选。此外，关于用头孢西丁预报*mecA*介导的苯唑西林耐药，其进一步的说明查阅M07—A8文件12章节和M02—A10文件11章节。

**注意：** 黑体字内容需要试用一年。

表 2C  
葡萄球菌属  
M02 and M07



56 表 2C. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
(9) 对青霉素敏感的葡萄球菌也对其他青霉素类、β-内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类和碳青霉烯类敏感，这些药物都应经 FDA 核准用于葡萄球菌感染治疗的。青霉素耐药，苯唑西林敏感的菌株对不耐酶青霉素耐药，但对其他耐酶青霉素类、β-内酰胺/β-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β-内酰胺类抗微生物药物（具有抗 MRSA 活性的头孢菌素除外）耐药。因此，通过只检测青霉素和苯唑西林（或头孢西丁）就可以推知很多其它β-内酰胺类药物是敏感或耐药。所以没有必要常规检测其他的青霉素、β-内酰胺酶抑制剂复合药、头孢类和碳青霉烯类。									
(10) 检测耐酶青霉素，苯唑西林为首选，其结果适用于其它耐酶青霉素、邻氯青霉素、双氯青霉素、氟氯青霉素和、甲氧西林和奈夫西林。									
见注释(4)。									
A	青霉素	10 单位	≥ 29	—	≤ 28	0.12	—	0.25	(11) 耐青霉素葡萄球菌产β-内酰胺酶，检测时首选青霉素，而不是氨苄西林。青霉素应该用来检测葡萄球菌对所有不耐酶青霉素的敏感性，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</b> 葡萄球菌对青霉素的 MICs ≤ 0.12 µ g/ml 或者抑菌圈直径 ≥ 29mm 时，在报告对青霉素敏感之前，应作诱导 β-内酰胺酶试验。然而，青霉素敏感金葡菌的患病率低。试验显示青霉素敏感的菌株仍然可能产 β-内酰胺酶，因此通常都要再作诱导 β-内酰胺酶试验。偶尔也有不测 β-内酰胺酶的。对于从严重感染患者重复分离到的葡萄球菌应考虑同时作青霉素 MIC 试验和诱导 β-内酰胺酶试验。β-内酰胺酶试验阳性则预示对青霉素、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。对于耐苯唑西林葡萄球菌，则报告青霉素耐药或不予报告。见表 2C 后的附表 2C-S3 和附表 2C-S4。
A	苯唑西林	1 µg 苯唑西林	≥13	11— 12	≤10	≤ 2 (苯唑西林)	—	≥ 4 (苯唑西林)	用于金葡菌
	用于金葡菌和 路邓葡萄球菌	1 µg 苯唑西林	—	—	—	≤ 2 (苯唑西林)	—	≥ 4 (苯唑西林)	用于路邓葡萄球菌
		30µg 头孢西丁	≥ 22	—	≤ 21	≤ 4 (头孢西丁)	—	≥ 8 (头孢西丁)	用于金葡菌和路邓葡萄球菌
(12) 头孢西丁是替代品，用于检测苯唑西林耐药；基于头孢西丁的结果报告苯唑西林敏感或耐药。将头孢西丁和苯唑西林同时用于检测金葡菌 或 路邓葡萄球菌，二者之一为耐药，此时应报此菌对苯唑西林耐药。									
见注释(9)									

表 2C. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
A	苯唑西林 用于凝固酶阴 性葡萄球菌， 路邓葡萄球菌 除外	1µg 苯唑西林	—	—	—	≤ 0.25 (苯唑西林)	—	≥ 0.5 (苯唑西林)	用于凝固酶阴性葡萄球菌，路邓葡萄球菌除外  (13) 由于一些非表皮葡萄球菌的凝固酶阴性葡萄球菌的苯唑西林 MIC 值为 0.5~2ug/mL，但不携带 <i>mecA</i> 基因，所以对于这些细菌而言苯唑西林的耐药解释标准可能设置过高。对于严重感染的非表皮葡萄球菌的凝固酶阴性葡萄球菌，采用 <i>mecA</i> 或 PBP 2a 的检测或者用头孢西丁纸片扩散法检测都适用于那些 MIC 0.5~2ug/mL 的菌株。
		30µg 头孢西丁	≥25	—	≤24	—	—	—	见注释(12) 见注释(9)

表 2C  
葡萄球菌属  
M02 and M07

表 2C  
葡萄球菌属  
M02 and M07

58 表 2C. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类（续）									
O	氨苄西林	10 µg	≥ 29	—	≤ 28	≤ 0.25	—	≥ 0.5	(14) 氨苄西林和阿莫西林类的代表药。 (15) 对于耐苯唑西林葡萄球菌，报告为耐药或不予报告。
O	甲氧西林	5 µg	≥ 14	10—13	≤ 9	≤ 8	—	≥ 16	(16) 只用于金葡菌。
O	萘夫西林	1 µg	≥ 13	11—12	≤ 10	≤ 2	—	≥ 4	见注释（16）
β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合药									
(17) 对于耐苯唑西林葡萄球菌，报告为耐药或不予报告。									
见注释(4)和(9)									
O	阿莫西林/克拉维酸	20/10 µg	≥ 20	—	≤ 19	≤ 4/2	—	≥ 8/4	
O	氨苄西林/舒巴坦	10/10 µg	≥ 15	12—14	≤ 11	≤ 8/4	16/8	≥ 32/16	
O	哌拉西林/三唑巴坦	100/10 µg	≥ 18	—	≤ 17	≤ 8/4	—	≥ 16/4	
O	替卡西林/克拉维酸	75/10 µg	≥ 23	—	≤ 22	≤ 8/2	—	≥ 16/2	
头孢类（非口服）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）									
见注释(17)									
见注释(4)和(9)									
O	头孢孟多	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢唑啉	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢吡肟	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢美唑	30 µg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 16	32	≥ 64	
O	头孢尼西	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢哌酮	75 µg	≥ 21	16—20	≤ 15	≤ 16	32	≥ 64	
O	头孢噻肟	30 µg	≥ 23	15—22	≤ 14	≤ 8	16—32	≥ 64	
O	头孢替坦	30 µg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 16	32	≥ 64	
O	头孢他啶	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢唑肟	30 µg	≥ 20	15—19	≤ 14	≤ 8	16—32	≥ 64	
O	头孢曲松	30 µg	≥ 21	14—20	≤ 13	≤ 8	16—32	≥ 64	
O	头孢呋辛(非口服)	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢噻吩	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	拉氧头孢	30 µg	≥ 23	15—22	≤ 14	≤ 8	16—32	≥ 64	
头孢类（口服）									
见注释(15)									
见注释(4)和(9)									
O	头孢克洛	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢狄尼	5 µg	≥ 20	17—19	≤ 16	≤ 1	2	≥ 4	
O	头孢泊肟	10 µg	≥ 21	18—20	≤ 17	≤ 2	4	≥ 8	
O	头孢丙烯	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
O	头孢呋辛(口服)	30 µg	≥ 23	15—22	≤ 14	≤ 4	8—16	≥ 32	
O	氯碳头孢	30 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	

表 2C(续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
头孢类（口服）									
见注释(15)									
见注释(4)和(9)									
O	厄他培南	10 µg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 2	4	≥ 8	
O	亚胺培南	10 µg	≥ 16	14—15	≤ 13	≤ 4	8	≥ 16	
O	美洛培南	10 µg	≥ 16	14—15	≤ 13	≤ 4	8	≥ 16	
糖肽类									
B	万古霉素	—	—	—	—	≤ 2	4—8	≥ 16	用于金葡萄菌  (18) 检测葡萄球菌对万古霉素的敏感性应采用 MIC 法。纸片扩散法不能区分金黄色葡萄球菌分离株对万古霉素是敏感还是中介，也不能区分凝固酶阴性葡萄球菌对万古霉素是敏感、中介还是耐药，所有这些菌株得到的抑菌圈直径将会相似。  (19) 万古霉素 <b>30 ug</b> 纸片法试验用于检测带有 <i>vanA</i> 万古霉素耐药基因的金葡萄菌（VRSA），这种细菌在纸片周围没有抑菌圈（抑菌圈直径＝6）。对没有抑菌圈的菌株应予以确认。对于万古霉素的抑菌圈直径≥7mm 的葡萄球菌，先不要报告为敏感，应再做 MIC 试验予以确认。  (20) 任何万古霉素 MIC ≥ 8 µg/ml 的金黄色葡萄球菌都应送往参考实验室。  (21) 纸片扩散法用于检测万古霉素不可靠。  也查阅表 2C 后的附表 2C-S3 中关于金葡萄菌的内容、M07-A8 文件 12.1.3 章节和 M02-A10 文件 11.1.3 章节。

表 2C  
葡萄球菌属  
M02 and M07

表 2C  
葡萄球菌属  
M02 and M07

表 2C. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
糖肽类（续）									
B	万古霉素	—	—	—	—	≤ 4	8—16	≥ 32	用于凝固酶阴性葡萄球菌  见注释（18）和（21）  (22) 任何万古霉素 MIC ≥ <b>32</b> µg/ml 的凝固酶阴性葡萄球菌都应送往参考实验室。  也参阅 M07-A8 文件 12.1.3 章节和 M02-A10 文件 11.1.3 章节。
Inv.	替考拉宁	30 µg	≥ 14	11—13	≤ 10	≤ 8	16	≥ 32	(23) 在最近的研究中，替考拉宁纸片扩散折点没有协同万古霉素纸片扩散折点一起重新评估。因此，还不知道这些替考拉宁折点能否将替考拉宁中介株和耐药株与替考拉宁敏感株相区分。
Lipopeptides 脂肽类									
B	达托霉素	—	—	—	—	≤ 1	—	—	(24) 纸片试验用于达托霉素不可靠。  见注释（7）
氨基苷类									
C	庆大霉素	10 µg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
O	阿米卡星	30 µg	≥ 17	15—16	≤ 14	≤ 16	32	≥ 64	
O	卡那霉素	30 µg	≥ 18	14—17	≤ 13	≤ 16	32	≥ 64	
O	奈替米星	30 µg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 8	16	≥ 32	
O	妥布霉素	10 µg	≥ 15	13—14	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
大环内酯类									
(25) 对泌尿道分离株不常规报告。									
A	阿奇霉素 或	15 µg	≥ 18	14—17	≤ 13	≤ 2	4	≥ 8	
A	克拉霉素 或	15 µg	≥ 18	14—17	≤ 13	≤ 2	4	≥ 8	
A	红霉素	15 µg	≥ 23	14—22	≤ 13	≤ 0.5	1—4	≥ 8	
O	地红霉素	15 µg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 2	4	≥ 8	
酮内酯类 KETOLIDES									
B	泰利霉素	15 µg	≥ 22	19—21	≤ 18	≤ 1	2	≥ 4	

表 2C (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
四环素类									
(26) 对四环素敏感菌株也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却可以对多西环素或米诺环素或两者都敏感									
B	四环素	30 µg	≥ 19	15—18	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	
B	多西环素	30 µg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
O	米诺环素	30 µg	≥ 19	15—18	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	
氟喹诺酮类									
(27) 在用喹诺酮类治疗过程中，葡萄球菌属可能会发展成耐药。因此，从开始的敏感株在治疗的 3~4 天内就可能变为耐药。因此对重复分离菌株要做药敏试验。									
C	环丙沙星 或	5 µg	≥ 21	16—20	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	
C	左氧氟沙星 或	5 µg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	
C	氧氟沙星	5 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 1	2	≥ 4	
C	莫西沙星	5 µg	≥ 24	21—23	≤ 20	≤ 0.5	1	≥ 2	
U	洛美沙星	10 µg	≤ 18	19—21	≥ 22	≤ 2	4	≥ 8	
U	诺氟沙星	10 µg	≤ 12	13—16	≥ 17	≤ 4	8	≥ 16	
O	依诺沙星	10 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8	(28) 经 FDA 许可用于腐生葡萄球菌和表皮葡萄球菌(但不用于金黄色葡萄球菌)
O	加替沙星	5 µg	≥ 23	20—22	≤ 19	≤ 0.5	1	≥ 2	
O	格雷沙星	5 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 1	2	≥ 4	
O	司帕沙星	5 µg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 0.5	1	≥ 2	
Inv.	氟罗沙星	5 µg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 2	4	≥ 8	

表 2C  
葡萄球菌属  
M02 and M07

表 2C  
葡萄球菌属  
M02 and M07

表 2C (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
硝基咪唑类									
U	呋喃妥因	300 µg	≥ 17	15—16	≤ 14	≤ 32	64	≥ 128	
林可霉素类 LINCOSAMIDES									
A	克林霉素	2µg	≥ 21	15—20	≤ 14	≤ 0.5	1—2	≥ 4	(29) 诱导性克林霉素耐药可用纸片扩散法的 D 圈试验检测；也可用微量肉汤稀释法检测，该法的一个孔中同时含有红霉素和克林霉素。见附表 2C-S3 和 2C-S4、M02-A10 文件 12 章节以及 M07-A8 文件 13 章节的最新推荐。  见附录（25）
叶酸代谢途径抑制剂									
A	甲氧苄胺嘧啶/ 磺胺异噁唑	1.25/23.75 µg	≥ 16	11—15	≤ 10	≤ 2/38	—	≥ 4/76	
U	磺胺类药物	250 或 300 µg	≥ 17	13—16	≤ 12	≤ 256	—	≥ 512	(30) 磺胺异噁唑可用来代表当前使用的任一磺胺类药物
U	甲氧苄胺嘧啶	5 µg	≥ 16	11—15	≤ 10	≤ 8	—	≥ 16	
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	30 µg	≥ 18	13—17	≤ 12	≤ 8	16	≥ 32	见注释（25）
安沙霉素类 ANSAMYCINS									
B	利福平	5 µg	≥ 20	17—19	≤ 16	≤ 1	2	≥ 4	(31) <b>Rx</b> ：利福平不能单独用于抗菌治疗。
链阳霉素类									
C	奎奴普汀/ 达福普汀	15 µg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	(32) 用于甲氧西林敏感金葡萄
噁唑烷酮类 OXAZOLIDINONES									
B	利奈唑胺	30 µg	≥ 21	—	≤ 20	≤ 4	—	≥ 8	(33) 检测利奈唑胺时，纸片抑菌圈的观察应采用透射光。耐药结果菌株应做 MIC 试验予以确认。

空 白 页



**附表 2C-S3. 金黄色葡萄球菌群的筛选试验：β-内酰胺酶的产生，苯唑西林耐药，用头孢西丁检测 *mecA* 介导的苯唑西林耐药，万古霉素MIC值 ≥ 8 μg/mL，诱导性克林霉素耐药，以及高水平的莫匹罗星耐药<sup>b,o</sup>；结合表2C一起使用**

筛选试验	β-内酰胺酶	苯唑西林耐药	用头孢西丁检测 <i>mecA</i> 介导的 苯唑西林耐药		万古霉素MIC ≥ 8 μg/mL	诱导性克林霉素耐药		高水平的 莫匹罗星耐药 <sup>b,o</sup>	
<b>菌群</b>	金葡菌和路邓葡萄球菌，青霉素MIC ≤ 0.12 μg/mL或抑菌圈 ≥ 19mm	金黄色葡萄球菌	金葡菌和路邓葡萄球菌		金黄色葡萄球菌	对红霉素耐药并且对克林霉素敏感或中介的金葡菌和路邓葡萄球菌		金黄色葡萄球菌	
<b>试验方法</b>	头孢硝基噻吩试验	琼脂稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法
<b>培养基</b>	NA	MHA含4%NaCl	MHA	CAMHB <sup>a</sup>	脑心浸液(BHI)琼脂	用于MIC测试的MHA或血液琼脂，不含其它添加物	CAMHB <sup>a</sup>	MHA	CAMHB <sup>a</sup>
<b>药物浓度</b>	NA	6 μg/mL的苯唑西林	30 μg 头孢西丁纸片	40 μg/mL头孢西丁	6 μg/mL万古霉素	15μg红霉素纸片和 2μg克林霉素纸片，贴于琼脂表面，相距15—26mm	同一孔中含有4μg/mL红霉素和0.5μg/mL克林霉素	200 μg莫匹罗星纸片	单孔莫匹罗星 256 μg/mL
<b>接种物</b>	诱导性生长物（亦即，在经过16~18小时孵育的MHA或血琼脂平板上，挑取苯唑西林或头孢西丁纸片抑菌圈边缘的细菌做试验）	直接菌落悬液法，调至0.5号麦氏标准浊度。用1uL接种环挑取菌悬液，涂抹直径10—15mm区域。或者用一棉拭子浸入菌悬液，靠管壁挤干，如上述涂抹一区域或划线接种1/4个平板。	按标准纸片扩散法的规定进行	按标准微量肉汤稀释法的规定进行	直接菌落悬液法，调至0.5号麦氏标准浊度。最好用一微量吸管，滴加10uL在琼脂表面。也可以用一棉拭子浸入菌悬液，靠管壁挤干，涂抹一直径10—15mm区域或划线接种平板的一部分。	按标准纸片扩散法的规定进行 或 大量接种于平板（不含其它添加物）	按标准微量肉汤稀释法的规定进行	按标准纸片扩散法的规定进行	按标准微量肉汤稀释法的规定进行
<b>孵育条件</b>	室温	33—35℃；需氧（超过35℃则不可检测MRSA）	33—35℃；需氧（超过35℃则不可检测MRSA）	33—35℃；需氧（超过35℃则不可检测MRSA）	35 ± 2℃；需氧	35±2℃；需氧	35±2℃；需氧	35±2℃；需氧	35±2℃；需氧
<b>孵育时间</b>	头孢硝基噻吩试验可至1小时或按产品说明书	24小时；使用透射光检查	16—18小时	16—20小时	24小时；使用透射光检查	16—18小时	18—24小时	24小时；使用透射光检查	24小时；使用透射光检查

附表 2C-S3. (续前)

筛选试验	β-内酰胺酶	苯唑西林耐药	用头孢西丁检测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药		万古霉素MIC≥ 8 μg/mL	可诱导性克林霉素耐药		高水平的莫匹罗星耐药 <sup>b,c</sup>	
试验方法	头孢硝基噻吩试验	琼脂稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法
结 果	头孢硝基噻吩试验: 从黄色变为红/粉红=β-内酰胺酶阳性	在透射光下仔细检查, 是否有1个以上菌落或薄膜样生长。  >1个菌落=苯唑西林耐药	≤21 mm= <i>mecA</i> 阳性  ≥22mm= <i>mecA</i> 阴性	>4μg/mL= <i>mecA</i> 阳性  ≤4μg/mL= <i>mecA</i> 阴性	在投射光下仔细检查, 是否有1个以上菌落或薄膜样生长。  >1个菌落=推测为对万古霉素的敏感性降低	克林霉素临近红霉素一侧的抑菌圈出现“截平”现象 (称为D-环) =可诱导性克林霉素耐药  即使无明显的“D-环”出现, 克林霉素纸片周围受抑制的模糊生长=克林霉素耐药	任何生长=可诱导性克林霉素耐药;  无生长=无可诱导性克林霉素耐药	在透射光下仔细检查, 抑菌圈内是否有轻微的生长。  无抑菌圈=高水平莫匹罗星耐药  任何抑菌圈=无高水平莫匹罗星耐药	单孔256μg/mL:  生长=高水平莫匹罗星耐药  无生长=无高水平莫匹罗星耐药
进一步的试验和报告	β-内酰胺酶阳性葡萄球菌对青霉素、氨基的、羧基的和脲基的青霉素耐药	耐苯唑西林葡萄球菌对所有β-内酰胺类药物耐药; 对其它β-内酰胺类药物报告为耐药或不予报告	头孢西丁作为检测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药的代用品  检测为 <i>mecA</i> 阳性的菌株应报告为苯唑西林耐药而不是头孢西丁; 其它β-内酰胺类药物应报告为耐药或不予报告  由于除了 <i>mecA</i> 介导的耐药, 罕见有其它苯唑西林耐药机制出现, 因此, 当检测到 <i>mecA</i> 阴性而苯唑西林MICs 又为耐药 (≥4μg/mL) 的分离株时, 应报告为苯唑西林耐药。		在进一步检测金葡菌对万古霉素的MIC值时, 应确保试验方法规范, 该金葡菌取自生长于BHI-万古霉素筛选琼脂。在BHI-万古霉素筛选琼脂上检测对万古霉素中介的金葡菌, 其结果都不可靠。某些MIC值为4μg/mL菌株不会生长。	对可诱导性克林霉素菌株报告为“克林霉素耐药”  可在报告中注明: “通过可诱导性克林霉素耐药试验, 推测此菌株对克林霉素耐药, 克林霉素可能对某些患者仍然有效”	报告无抑菌圈的菌株为高水平莫匹罗星耐药株  报告有任何抑菌圈的菌株为缺乏高水平莫匹罗星耐药株	在256μg/mL孔中生长则报告为高水平莫匹罗星耐药  在256 μg/mL 孔中无生长则报告为缺乏高水平莫匹罗星耐药	

附表 2C-S3  
金黄色葡萄球菌群的  
筛选试验

96 附表 2C-S3. (续前)

筛选试验	β-内酰胺酶	苯唑西林耐药	用头孢西丁检测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药		万古霉素 MIC≥ 8 μg/mL	诱导性克林霉素耐药		高水平的莫匹罗星耐药 <sup>b,d</sup>	
试验方法	头孢硝基噻吩 试验	琼脂稀释法	纸片 扩散法	微量肉汤 稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	微量肉汤 稀释法	纸片 扩散法	微量肉汤 稀释法
QC建议	金葡菌ATCC® 29213—阳性	金葡菌ATCC® 29213—敏感	金葡菌ATCC® 25923— <i>mecA</i> 阴性（抑菌圈 23—29mm）	金葡菌ATCC® 29213— <i>mecA</i> 阴 性(MIC 1— 4μg/mL)	粪肠球菌 ATCC® 29212 —敏感	金葡菌ATCC® 25923用于纸 片的常规QC	金葡菌ATCC® BAA—976或 金葡菌ATCC® 29213—不生 长	金葡菌ATCC® 25923(200μg纸 片)— <i>mupA</i> 阴 性(抑菌圈29— 38mm)	金葡菌ATCC® 29213— <i>mupA</i> 阴 性(MIC 0.06—0.5 μg/mL)
	金葡菌ATCC® 25923—阴性  (或参阅生产 商的建议)	金葡菌ATCC® 43300—耐药	金葡菌ATCC® 43300— <i>mecA</i> 阳性（抑菌圈 ≤ 21mm）	金葡菌ATCC® 43300— <i>mecA</i> 阳 性(MIC > 4μg/mL)	粪肠球菌 ATCC® 51299 —耐药	参阅表3关于 补充QC菌株 的使用	金葡菌ATCC® BAA—977— 生长	金葡菌ATCC® BAA1708— <i>mupA</i> 阳性(无 抑菌圈)	粪肠球菌ATCC® 29212— <i>mupA</i> 阴 性(MIC 16—128 μg/mL)  金葡菌ATCC® BAA1708— <i>mupA</i> 阳性 ( <b>256- μg/mL</b> 孔中生长)

脚 注

- a. CAMHB=钙离子浓度经过调节的MH肉汤
- b. 虽然没有通过CLSI M32文件的分析予以正式确认，但是已有研究发现，基于莫匹罗星的治疗难以清除MIC≥ 512 μg/mL的金葡菌。虽然该文件没有给出莫匹罗星解释标准的指导，但是此处所述的纸片法试验和MIC筛选试验能鉴别莫匹罗星MIC值≥ 512 μg/mL的分离株。
- c. 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 methicillinresistant *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.

空 白 页

∞ 附表 2C-S4. 凝固酶阴性葡萄球菌（路邓葡萄球菌除外）的筛选试验：β-内酰胺酶，用头孢西丁筛选*mecA*介导的苯唑西林耐药以及可诱导性克林霉素耐药；结合表2C一起使用

筛选试验	β-内酰胺酶	用头孢西丁筛选 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药	可诱导性克林霉素耐药	
菌群	凝固酶阴性葡萄球菌 <sup>a</sup> ，其青霉素MICs ≤ 0.12μg/mL或抑菌圈直径 ≥ 29mm	凝固酶阴性葡萄球菌 <sup>a</sup>	对红霉素耐药并且对克林霉素敏感或中介的凝固酶阴性葡萄球菌 <sup>a</sup>	
试验方法	头孢硝基噻吩试验	纸片扩散法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法
培养基	NA	MHA	用于MIC测试的MHA或血液琼脂，不含其它添加物	CAMHB <sup>b</sup>
药物浓度	NA	30-μg头孢西丁纸片	15μg红霉素纸片和2μg的克林霉素纸片，贴于琼脂表面，相距15—26mm	同一孔中含有4 μg/mL红霉素和0.5μg/mL克林霉素
接种	诱导性生长物（亦即，在经过16~18小时孵育的MHA或血琼脂平板上，挑取苯唑西林或头孢西丁纸片抑菌圈边缘的细菌做试验）	按标准纸片扩散法的规定进行	按标准纸片扩散法的规定进行  或  大量接种于平板（不含任何其它添加物）	按标准微量肉汤稀释法的规定进行
孵育条件	室温	33—35℃； 需氧 （超过35℃则不可检测MRS）	35 ± 2℃；需氧	35 ± 2℃；需氧
孵育时间	头孢硝基噻吩可至1小时或按产品说明书	24小时（如果18小时后出现耐药就可以报告）	16—18小时	18—24小时
结果	头孢硝基噻吩试验： 由黄色变为红色或粉色=β-内酰胺酶阳性	≤ 24 mm= <i>mecA</i> 阳性 ≥ 25 mm= <i>mecA</i> 阴性	克林霉素临近红霉素一侧的抑菌圈出现“截平”现象（称为D抑菌圈）=可诱导性克林霉素耐药  即使无明显的“D环”出现，克林霉素纸片周围受抑制的薄雾状生长=克林霉素耐药，	任何生长=可诱导性克林霉素耐药；  无生长=无可诱导性克林霉素耐药

附表 2C-S4. (续前)

筛选试验	β-内酰胺酶	用头孢西丁筛选 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药	可诱导性克林霉素耐药	
试验方法	头孢硝基噻吩试验	纸片扩散法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法
进一步的试验和报告	β-内酰胺酶阳性葡萄球菌对青霉素、氨基的、羧基的和脲基的青霉素耐药。	头孢西丁作为检测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药的代用品  检测为 <i>mecA</i> 阳性的菌株应报告为苯唑西林耐药（不是头孢西丁）；其它 β-内酰胺类药物报告为耐药或不予报告  由于罕见有耐甲氧西林而非 <i>mecA</i> 所致，因此，当检测到 <i>mecA</i> 阴性而 MICs 为耐药（≥ 4μg/mL）的分离株时，应报告为苯唑西林耐药。对于严重感染的非表皮葡萄球菌的凝固酶阴性葡萄球菌，如果苯唑西林 MICs 为 0.5~2ug/mL，则应进一步检测 <i>mecA</i> 或 <i>mecA</i> 表达的蛋白。	对可诱导性克林霉素菌株报告为“克林霉素耐药”  在报告中注明：“通过可诱导性克林霉素耐药试验，推测此菌株对克林霉素耐药，克林霉素可能对某些患者仍然有效”	
质控建议	金葡菌 ATCC® 29213—阳性  金葡菌 ATCC® 25923—阴性  (或参阅生产商的建议)	金葡菌 ATCC® 25923— <i>mecA</i> 阴性 抑菌圈 23—29mm)  金葡菌 ATCC® 43300— <i>mecA</i> 阳性 抑菌圈 ≤ 21mm)	金葡菌 ATCC® 25923 用于纸片的常规 QC；参阅表 3 补充 QC 菌株的使用	金葡菌 ATCC® BAA—976 或金葡菌 ATCC® 29213—不生长  金葡菌 ATCC® BAA—977—生长

脚 注

- a. 路邓葡萄球菌除外，见前表。
- b. CAMHB=钙离子浓度经过调节的 MH 肉汤

表 2D. 肠球菌属的抑菌圈直径和 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 添加 50ug/ml 钙用于达托霉素 琼脂稀释法: MHA; 琼脂稀释法不适用于达托霉素。</p> <p><b>接种液:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 号麦氏标准</p> <p><b>培 育:</b> 35 ± 2 °C; 空气 纸片扩散法: 16~18 小时; 稀释法: 16~20 小时; 所有方法: 对于万古霉素需要 24 小时。</p>	<p><b>推荐起码需用的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3 和表 4)</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 ATCC® 29212</p>
---	---

关于实验条件、报告建议以及质控, 还有更多的内容请查阅表 2A 后的附表 2A-S1 和 2A-S2

## 总 注 释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 采用反射光照明。对于万古霉素应采用透射光观测 (将平皿举起对着光源)。抑菌圈的边缘应为显示不明显, 但肉眼可见的生长处。对于只有借助于放大镜才能观察得到的抑菌圈边缘的抑制性生长, 应忽略不计。对于万古霉素, 任何抑菌圈内可识别的生长均表明其耐药。
- (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/磺胺甲恶唑可以在体外显示活性但临床上无效, 因此不应该报告为敏感。
- (3) 使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药物的协同作用。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”以外而无其他。如果菌株的结果提示“非敏感”, 其细菌鉴定结果和敏感试验结果应予以确认。(见附录 A.)

**注意:** 黑体字内容表示试用一年。

表 2D. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
A A	青霉素 氨苄西林	10 units 10 µg	≥ 15 ≥ 17	— —	≤ 14 ≤ 16	≤ 8 ≤ 8	— —	≥ 16 ≥ 16	(5) 氨苄西林是氨苄西林和阿莫西林类的代表药。其结果可预测不产β-内酰胺酶肠球菌对阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、哌拉西林和哌拉西林/三唑巴坦的敏感性。  (6) 对于不产β-内酰胺酶肠球菌，青霉素敏感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/三唑巴坦敏感。然而，肠球菌对氨苄西林敏感则不能推测其对青霉素敏感。如果需要青霉素结果，就得对青霉素进行试验。  (7) <b><i>RX</i></b> ：除非已试验证明庆大霉素和链霉素都是高水平耐药，对于严重的肠球菌感染，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；这种联合用药预计会对肠球菌可起到协同杀菌的效果。  (8) 关于产β-内酰胺酶肠球菌，青霉素或氨苄西林耐药的报道非常罕见。对于产 β-内酰胺酶所致的青霉素或氨苄西林耐药，采用常规纸片法或者稀释法检测不可靠，但是可采用直接的基于头孢硝基噻吩的β-内酰胺酶试验检测。由于 β-内酰胺酶阳性肠球菌十分罕见，这项试验不必作为常规试验，但可用于经筛选案例。β-内酰胺酶试验阳性预测对青霉素以及酰胺基和脲基青霉素耐药（见术语表 I）。
糖肽类									
B	万古霉素	30 µg	≥ 17	15－16	≤ 14	≤ 4	8－16	≥ 32	(9) 当测试万古霉素对肠球菌活性时，平皿应孵育满 24 小时以确保准确检测其耐药性。对于万古霉素 MIC 值在 8－16µg/ml 的范围分离株，要做生化鉴定试验，按照下表所列的“万古霉素耐药”进行试验，详见表 2D 后的附表 2D-S5。检查万古霉素抑菌圈应使用透射光，在抑菌圈内出现薄雾状或其它任何生长均表示耐药。中介的菌株应按照 CLSI 文件 M07－A8 中规定所述的 MIC 法进行试验。也见表 2D 后的附表 2D-S5 所述的万古霉素耐药试验。  见注释(3)和(7)
Inv.	替考拉宁	30 µg	≥ 14	11－13	≤ 10	≤ 8	16	≥ 32	
Lipopeptides 脂肽类									
B	达托霉素	—	—	—	—	≤ 4	—	—	(10) 纸片试验用于达托霉素不可靠。 见注释（4）

表 2D  
肠球菌属  
M02 和 M07



表 2D  
肠球菌属  
M02 和 M07

72 表 2D. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
大环内酯类									
O	红霉素	15 µg	≥ 23	14—22	≤ 13	≤ 0.5	1—4	≥ 8	(11) 对泌尿道分离株不常规报告。
四环素类									
(12) 对四环素敏感的也对多西环素和米诺环素敏感，但是，一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两者都敏感									
U	四环素	30 µg	≥ 19	15—18	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	
O	多西环素	30 µg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
O	米诺环素	30 µg	≥ 19	15—18	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	
氟喹诺酮类									
U	环丙沙星	5 µg	≥ 21	16—20	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	
U	左旋氧氟沙星	5 µg	≥ 17	14—16	≤ 13	≤ 2	4	≥ 8	
U	诺氟沙星	10 µg	≥ 17	13—16	≤ 12	≤ 4	8	≥ 16	
O	加替沙星	5 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8	(13) 此折点只适用于泌尿道分离株。
呋喃类									
U	呋喃妥因	300 µg	≥ 17	15—16	≤ 14	≤ 32	64	≥ 128	
安沙霉素类 ANSAMYCINS									
O	利福平	5 µg	≥ 20	17—19	≤ 16	≤ 1	2	≥ 4	(14) <b>Rx:</b> 利福平不能单独用于抗菌治疗。
磷霉素类									
O	磷霉素	200 µg	≥ 16	13—15	≤ 12	≤ 64	128	≥ 256	(15) 只用于尿路感染的粪肠球菌。  (16) 核准的 MIC 试验方法为琼脂稀释法，琼脂培养基中应添加 25 µg /mL 的 6—磷酸—葡萄糖。不要采用肉汤稀释法。  (17) 200µg 磷霉素纸片中含有 50µg 的 6-磷酸-葡萄糖。
苯丙醇类 PHENICOLS									
O	氯霉素	30 µg	≥ 18	13—17	≤ 12	≤ 8	16	≥ 32	见注释（11）
链阳霉素类 STREPTOGRAMINS									
B	奎奴普汀/达福普汀	15 µg	≥ 19	16—18	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	(18) 对万古霉素耐药的粪肠球菌报告。
噁唑烷酮类 OXAZOLIDINONES									
B	利奈唑胺	30 µg	≥ 23	21—22	≤ 20	≤ 2	4	≥ 8	

附表 2D-S5.高水平氨基糖苷类耐药(HLAR)和耐万古霉素肠球菌的筛选试验

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	微量肉汤稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	微量肉汤稀释法	琼脂稀释法	琼脂稀释法
培养基	MHA	BHI <sup>a</sup> 肉汤	BHI <sup>a</sup> 肉汤	MHA	BHI <sup>a</sup> 肉汤	BHI <sup>a</sup> 琼脂	BHI <sup>a</sup> 琼脂
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	按标准纸片扩散法规定进行	按标准肉汤稀释法规定进行	0.5号麦氏标准浊度菌悬液, 取10uL滴加在琼脂表面	按标准纸片扩散法的规定进行	按标准肉汤稀释法的规定进行	0.5号麦氏标准菌悬液, 取10uL滴加在琼脂表面	0.5号麦氏标准浊度菌悬液, 取1—10uL, 滴加在琼脂表面
孵育条件	35 ± 2℃; 需氧	35 ± 2℃; 需氧	35 ± 2℃; 需氧	35 ± 2℃; 需氧	35 ± 2℃;需氧	35 ±2℃;需氧	35 ± 2℃; 需氧
孵育时间	16—18小时	24小时	24小时	16—18小时	24—48小时(如果24h是敏感, 则继续)	24—48小时(如果24h是敏感, 继续)	24小时
结果	6mm = 耐药, 7—9 mm = 不确定, ≥ 10mm = 敏感 相应的MIC: R=>500 μg/mL S=≤ 500μg/mL	任何生长= 耐药	>1个菌落= 耐药	6mm = 耐药, 7—9 mm = 不确定 ≥ 10mm = 敏感 MIC相关值: R=>1000 μg/mL(肉汤)和2000 μg/mL(琼脂); S=≤ 500 μg/mL(肉汤)和≤ 1000 μg/mL(琼脂)	任何生长= 耐药	>1个菌落=耐药	>1个菌落=初步测定万古霉素耐药
进一步的试验和报告	<p>耐药: 与细胞壁活性药物无协同作用(如, 氨苄西林、青霉素和万古霉素)。</p> <p>敏感: 与同样也敏感的细胞壁活性药物有协同作用(如, 氨苄西林、青霉素和万古霉素)。</p> <p>如果纸片扩散法结果不确定, 则需要琼脂稀释法或微量肉汤稀释法试验来确认。</p>						利用万古霉素的MIC以及通过细菌的动力和色素, 区分万古霉素获得性耐药株(VanA和VanB)和万古霉素先天的、中等水平的耐药株(VanC), 比如鸚鸡肠球菌和铅黄肠球菌(E.Casseliflavus)经常在万古霉素筛选平板上生长。与其他肠球菌相比, 鸚鸡肠球菌和铅黄肠球菌(E.Casseliflavus)对万古霉素的MIC值在8—16 μg/mL(中介), 不同于需要进行感染控制的耐万古霉素肠球菌(VRE)。
QC建议	粪肠球菌ATCC® 29212: 16—23mm	粪肠球菌 ATCC®29212—敏感	粪肠球菌 ATCC®29212—敏感	粪肠球菌ATCC® 29212: 14—20mm	粪肠球菌 ATCC®29212—敏感	粪肠球菌 ATCC®29212—敏感	粪肠球菌ATCC®29212—敏感 粪肠球菌ATCC®51299—耐药
		粪肠球菌 ATCC®51299—耐药	粪肠球菌 ATCC®51299—耐药		粪肠球菌 ATCC®51299—耐药	粪肠球菌 ATCC®51299—耐药	

脚注

a. BHI=脑心浸液。葡萄糖磷酸盐琼脂和肉汤在有限的试验中也有类似使用, 即使使用不广泛。

**表 2E. 流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌的抑菌圈直径和 MIC 解释标准**

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: 嗜血杆菌试验培养基 (HTM) 肉汤稀释法: HTM 肉汤</p> <p><b>接种液:</b> 直接菌落悬液法; 相当于 0.5 号麦氏标准</p> <p><b>培 育:</b> 35 ± 2 °C; 空气 纸片扩散法: 5% CO<sub>2</sub>; 16~18 小时 稀释法: 16-20 小时; 肉汤稀释法: 空气; 20~24 小时</p>	<p><b>推荐的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3A 和表 4A)</p> <p>流感嗜血杆菌 ATCC® 49247 流感嗜血杆菌 ATCC® 49766 大肠埃希氏菌 ATCC® 35218 (检测阿莫西林/克拉维酸)</p>
---	--

### 总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 采用反射光照明。抑菌圈的边缘应为显示不明显, 但肉眼可见的生长处。对于只有借助于放大镜才能观测得到的抑菌圈边缘的抑制性微弱生长, 应忽略不计。对于甲氧苄啶和磺胺, 因培养基中的拮抗剂, 允许有一些轻微的生长; 因此, 忽略轻微的生长 (少于 20% 的菌苔) 并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。
- (2) 从脑脊液中分离的流杆嗜血杆菌只常规检测和报告氨苄西林、一种三代头孢菌素、氯霉素和美罗培南。
- (3) 阿莫西林/克拉维酸、阿奇霉素、克拉霉素、头孢克洛、头孢丙烯、氯碳头孢、头孢地尼、头孢克肟、头孢泊肟、头孢呋辛酯以及泰利霉素都是口服抗生素, 可用于由嗜血杆菌属引起的呼吸道感染的经验治疗。这些抗微生物药的药敏结果通常对单个患者一般无用。但是, 这些药物对嗜血杆菌属的敏感性试验适于监测和流行病学的调查。
- (4) 对某些菌株/抗生素组合, 尚无或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外而无其它。对于其结果为“非敏感”范围的菌株, 其鉴定和药敏试验结果应予以确认。(见附录 A.)

**注意:** 黑体字内容表示需要试用一年

表 2E. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
A	氨苄西林	10 µg	≥ 22	19—21	≤ 18	≤ 1	2	≥ 4	见注释（2）  (5) 氨苄西林的药敏结果可预测阿莫西林的敏感性。对氨苄西林和阿莫西林耐药的流感嗜血杆菌大多数都产一种 TEM 型β-内酰胺酶。直接β-内酰胺酶试验提供了一种快速检测氨苄西林和阿莫西林耐药性的方法。  (6) 很少有β-内酰胺酶阴性而对氨苄西林耐药的流感嗜血杆菌（BLNAR 株），对于这种菌株，阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢克洛、头孢他美、头孢尼西、头孢丙烯、头孢呋辛、氯碳头孢以及哌拉西林/三唑巴坦均视为耐药，即使一些 BLNAR 株体外试验显示对这些药物敏感也应视为耐药。
β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合药									
B	氨苄西林/舒巴坦	10/10 µg	≥ 20	—	≤ 19	≤ 2/1	—	≤ 4/2	见注释（6）
C	阿莫西林/克拉维酸	20/10 µg	≥ 20	—	≤ 19	≤ 4/2	—	≥ 8/4	见注释（3）和（6）
O	哌拉西林/他唑巴坦	100/10	≥ 21	—	—	≤ 1/4	—	≥ 2/4	见注释（6）
头孢类（肠道外）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）									
B	头孢噻肟 或	30 µg	≥ 26	—	—	≤ 2	—	—	见注释（2）和（4）
B	头孢他啶 或	30 µg	≥ 26	—	—	≤ 2	—	—	
B	头孢曲松	30 µg	≥ 26	—	—	≤ 2	—	—	
B	头孢呋辛	30 µg	≥ 20	17—19	≤ 16	≤ 4	8	≥ 16	见注释（6）
O	头孢尼西	30 µg	≥ 20	17—19	≤ 16	≤ 4	8	≥ 16	见注释（6）
O	头孢孟多	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	见注释（6）
O	头孢吡肟	30 µg	≥ 26	—	—	≤ 2	—	—	见注释（4）
O	头孢唑肟	30 µg	≥ 26	—	—	≤ 2	—	—	见注释（4）

2E 表  
嗜血杆菌属  
M02 和 M07

表 2E  
嗜血杆菌属  
M02 和 M07

表 2E. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
头孢类（口服）									
C	头孢克洛	30 µg	≥ 20	17－19	≤ 16	≤ 8	16	≥ 32	见注释（3）和（6）
C	头孢丙烯	30 µg	≥ 18	15－17	≤ 14	≤ 8	16	≥ 32	
C	头孢狄尼 或 头孢克肟 或 头孢泊肟	5 µg	≥ 20	—	—	≤ 1	—	—	见注释（3）和（4）
C		5 µg	≥ 21	—	—	≤ 1	—	—	
C		10 µg	≥ 21	—	—	≤ 2	—	—	
C	头孢呋辛	30 µg	≥ 20	17－19	≤ 16	≤ 4	8	≥ 16	
O	氯碳头孢	30 µg	≥ 19	16－18	≤ 15	≤ 8	16	≥ 32	见注释（3）和（6）
O	头孢布烯	30 µg	≥ 28	—	—	≤ 2	—	—	见注释（4）
Inv.	头孢他美	10 µg	≥ 18	15－17	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	见注释（6）
单环β－内酰胺类									
C	氨曲南	30 µg	≥ 26	—	—	≤ 2	—	—	见注释（4）
碳青霉烯类									
B	美罗培南	10 µg	≥ 20	—	—	≤ 0.5	—	—	见注释（2）和（4）
C	厄他培南 或 亚胺培南	10 µg	≥ 19	—	—	≤ 0.5	—	—	见注释（4）
C		10 µg	≥ 16	—	—	≤ 4	—	—	
大环内酯类									
C	阿奇霉素	15 µg	≥ 12	—	—	≤ 4	—	—	见注释（4）
C	克拉霉素	15 µg	≥ 13	11－12	≤ 10	≤ 8	16	≥ 32	
酮内酯类 KETOLIDES									
C	泰利霉素	15 µg	≥ 15	12－14	≤ 11	≤ 4	8	≥ 16	见注释（3）
四环素类									
C	四环素	30 µg	≥ 29	26－28	≤ 25	≤ 2	4	≥ 8	（7）对四环素敏感的细菌也对多西环素和米诺环素敏感

表 2E. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
氟喹诺酮类									见注释（4）
C	环丙沙星 或	5 µg	≥ 21	—	—	≤ 1	—	—	
C	左氧氟沙星 或	5 µg	≥ 17	—	—	≤ 2	—	—	
C	洛美沙星 或	10 µg	≥ 22	—	—	≤ 2	—	—	
C	莫西沙星 或	5 µg	≥ 18	—	—	≤ 1	—	—	
C	氧氟沙星	5 µg	≥ 16	—	—	≤ 2	—	—	
C	吉米沙星	5 µg	≥ 18	—	—	≤ 0.12	—	—	
O	加替沙星	5 µg	≥ 18	—	—	≤ 1	—	—	
O	格帕沙星	5 µg	≥ 24			≤ 0.5	—	—	
O	司帕沙星	—	—	—	—	≤ 0.25	—	—	
O	曲发沙星	10 µg	≥ 22			≤ 1	—	—	
Inv.	氟罗沙星	5 µg	≥ 19			≤ 2	—	—	
叶酸代谢途径抑制剂									
A	甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	1.25/23.75 µg	≥ 16	11—15	≤ 10	≤ 0.5/9.5	1/19—2/38	≥ 4/76	
苯丙醇类									
B	氯霉素	30 µg	≥ 29	26—28	≤ 25	≤ 2	4	≥ 8	见注释（2）
									（8）对于泌尿道分离株不予常规报告。
安沙霉素类 ANSAMYCINS									
C	利福平	5 µg	≥ 20	17—19	≤ 16	≤ 1	2	≥ 4	（9） <b>Rx</b> 利福平不能单独用于抗菌治疗。

表 2E  
嗜血杆菌属  
M02 和 M07

**表 2F. 淋病奈瑟氏菌的抑菌圈直径和 MIC 值解释标准**

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: GC 琼脂基础+1%生长添加剂(纸片扩散法不要求用“无半胱氨酸”生长添加剂。) 琼脂稀释法: GC 琼脂基础+1%特定的生长添加剂(对于碳青霉烯类和含克拉维酸药物, 琼脂稀释法试验要求使用“无半胱氨酸”生长添加剂。用稀释法检测其它药物时, 含半胱氨酸生长添加剂对其结果无影响。)</p> <p><b>接种液:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准</p> <p><b>孵 育:</b> 36±1 °C (不超过 37 °C); 5%CO<sub>2</sub>; 所有方法, 20~24 小时</p>	<p><b>推荐的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3A 和表 4A)</p> <p>淋病奈瑟氏菌 ATCC® 49226</p>
--	--

### 总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径(肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 采用反射光照明。对于抑菌圈区域, 抑菌圈的边缘应显示不明显, 但肉眼可见的生长处。对于只有借助于放大镜才能观测得到的抑菌圈边缘的抑制性微弱生长, 应忽略不计。
- (2) 当头孢美唑, 头孢替坦, 头孢西丁和大观霉素出现中介结果时, 其临床疗效尚不知道。
- (3) 用纸片扩散法检测淋病奈瑟氏菌, 抗微生物药出现中介结果时要么是技术问题, 需要重复试验予以解决; 要么是在处理出现这种抑菌圈的菌株时缺乏临床经验。除了头孢美唑, 头孢替坦, 头孢西丁和大观霉素外, 文献报告对其它药物抑菌圈为中介的菌株在临床上治愈率较低(85—95%), 而敏感株的治愈率>95%。
- (4) 推荐的测试淋病奈瑟氏菌的培养基是包含 1%特定的生长添加剂的 GC 琼脂。
- (5) 对于某些细菌/抗微生物药组合, 尚无或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外而无其它。如果菌株的结果提示“非敏感”, 细菌鉴定结果和药敏试验结果应予以确认。(见附录 A.)

**注意:** 黑体字内容表示需要试用一年

表 2F. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 ( $\mu\text{g/mL}$ )			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
C	青霉素	10 units	$\geq 47$	27—46	$\leq 26$	$\leq 0.06$	0.12—1	$\geq 2$	见注释（3）  （6） $\beta$ -内酰胺酶试验阳性预示青霉素、氨苄西林和阿莫西林耐药。  （7） $\beta$ -内酰胺酶试验可检测出淋病奈瑟氏菌对青霉素的一种耐药机制，也可以提供流行病学信息。染色体介导的耐药只有通过药敏试验纸片扩散法或琼脂稀释法测出。  （8）淋球菌对 10 单位的青霉素纸片抑菌圈直径 $\leq 19\text{mm}$ 时，很可能是产生 $\beta$ -内酰胺酶的菌株。但是， $\beta$ -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，仍优于其它方法。
头孢类（肠道外）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）									
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）
头孢类（口服）									
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）
四环素类									
（9）对四环素敏感的细菌也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）淋球菌对 30- $\mu\text{g}$ 四环素纸片的抑菌圈直径 $\leq 19\text{mm}$ ，通常表明这是一株质粒介导的四环素耐药的淋病奈瑟氏菌株（TRNG），这种菌株的耐药应当用稀释法试验（ $\text{MIC} \geq 16 \mu\text{g/ml}$ ）予以确证。

表 2F  
淋病奈瑟氏菌  
M02 和 M07



表 2F  
淋病奈瑟氏菌  
M02 和 M07

表 2F. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
氟喹酮类									见注释（3）。
C	环丙沙星 或 氧氟沙星	5 µg	≥ 41	28—40	≤ 27	≤ 0.06	0.12—0.5	≥ 1	
C		5 µg	≥ 31	25—30	≤ 24	≤ 0.25	0.5—1	≥ 2	
O	依诺沙星	10 µg	≥ 36	32—35	≤ 31	≤ 0.5	1	≥ 2	
O	加替沙星	5 µg	≥ 38	34—37	≤ 33	≤ 0.125	0.25	≥ 0.5	
O	格帕沙星	5 µg	≥ 37	28—36	≤ 27	≤ 0.06	0.12—0.5	≥ 1	
O	洛美沙星	10 µg	≥ 38	27—37	≤ 26	≤ 0.12	0.25 —1	≥ 2	
O	曲发沙星	10 µg	≥ 34	—	—	≤ 0.25	—	—	
Inv	氟罗沙星	5 µg	≥ 35	29—34	≤ 28	≤ 0.25	0.5	≥ 1	见注释（5）。
氨基糖甙类									见注释（2）。
C	大观霉素	100 µg	≥ 18	15—17	≤ 14	≤ 32	64	≥ 128	

空 白 页

**表 2G. 肺炎链球菌的抑菌圈直径及 MIC 值解释标准**

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA+5%羊血。 肉汤稀释法: CAMHB, 含有 LHB (2.5-5% v/v) (见 M07-A8 文件关于制备 LHB 的说明)</p> <p><b>接种液:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准</p> <p><b>孵 育:</b> 35±2 °C 纸片扩散法: 5%CO<sub>2</sub>; 20~24 小时 稀释法: 空气; 20~24 小时</p>	<p><b>推荐的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3A 和 4A)</p> <p>肺炎链球菌 ATCC® 49619</p>
--	--

### 总注释

- (1) 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。对于抑菌圈区域, 抑菌圈的边缘应为显示不明显, 但肉眼可见的生长处。移开皿盖, 利用反射光照明, 从琼脂正面的表面测量抑菌圈的直径。对于只有借助于放大镜才能观测得到的抑菌圈边缘的抑制性微弱生长, 应忽略不计。对于甲氧苄啶和磺胺, 因培养基中的拮抗剂, 允许有一些轻微的生长; 因此, 可忽略轻微的生长 (少于 20% 的菌苔) 并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。
- (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、亚胺培南和美罗培南可以用于治疗肺炎链球菌引起的感染; 但是, 对于这些药还没有可靠的纸片扩散法药敏试验。它们的体外活性最好用 MIC 的方法来确定。
- (3) 青霉素和头孢噻肟或头孢曲松或美罗培南应当使用可靠的 MIC 方法 (如 CLSI 文件 M07-A8 中所述) 来测试, 并且对患者脑脊液肺炎链球菌分离株应常规报告。这些菌株对万古霉素的药敏试验可用 MIC 法或纸片法。
- (4) 对某些菌株/抗生素组合, 尚无或罕见耐药菌株存在, 因此除了“敏感”以外而无其它。如果菌株的结果提示“非敏感”, 则细菌鉴定结果和药敏试验结果应予以确认。(见附录 A.)

**注意:** 黑体字内容表示需要试用一年

表 2G. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (μg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
(5) 对于非脑膜炎分离株，其青霉素的 MIC 值可预报以下其它抗微生物药物的敏感性： 青霉素 MICs ≤ 0.06 μg/ml（或苯唑西林抑菌圈直径 ≥ 20mm）时，表示对这些药物敏感：氨苄西林（口服或非口服的）、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、氯碳头孢和美罗培南。  青霉素 MICs ≤ 2 μg/ml 时，表示对这些药物敏感：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。  见注释（3）									
A	青霉素	1 μg 苯唑西林	≥ 20	—	—	—	—	—	(6). 苯唑西林抑菌圈 ≥ 20mm 的肺炎链球菌分离株对青霉素敏感（MIC ≤ 0.06μg/ml）。当苯唑西林抑菌圈直径 ≤ 19mm 时，就应检测青霉素和头孢噻肟或头孢曲松或美罗培南的 MIC 值，因为抑菌圈直径 ≤ 19mm 时，就意味着这可能是青霉素耐药、中介或某些敏感菌株。苯唑西林抑菌圈直径 ≤ 19mm 的菌株，在没有做 MIC 试验之前，不能报告为耐药。
A	青霉素 非口服的 （非脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	(7). <del>Rx</del> 对于青霉素 MIC 值 ≤ 2μg/ml 的肺炎链球菌感染，青霉素治疗静脉给药剂量对肾功正常的成人至少为 200 万单位/4 小时（1200 万单位/天）。对于青霉素 MIC 值为 4μg/mL 的药敏中介菌株，每天给药剂量可达 1800—2400 万单位/天。  (8). 对于所有非 CSF 分离株，对脑膜炎和非脑膜炎的报告解释结果都相同
A	青霉素 非口服的 （脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 0.06	—	≥ 0.12	(9). <del>Rx</del> 用青霉素治疗脑膜炎要求静脉最大剂量给药（如，对肾功正常成人至少 300 万单位/4 小时）  (10).对 CSF 分离株，仅报告脑膜炎的解释结果
A	青霉素(口服青霉素 V)	—	—	—	—	≤ 0.06	0.12—1	≥ 2	
C	阿莫西林 （非脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
C	阿莫西林/克拉维酸 （非脑膜炎）					≤ 2/1	4/2	≥ 8/4	

表 2G  
肺炎链球菌  
M02 和 M07

表 2G  
肺炎链球菌  
M02 和 M07

2G. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
头孢类（肠道外）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）									
O	头孢吡肟（脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 0.5	1	≥ 2	(11) 对于 CSF 分离株，仅报告脑膜炎解释结果。但是 FDA 尚未核准脑膜炎为头孢吡肟的适应症。
B	头孢吡肟（非脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 1	2	≥ 4	(12) 在美国，仅对非脑膜炎报告解释结果，同时在报告中应附上非脑膜炎的注释。
B	头孢噻肟（脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 0.5	1	≥ 2	(13) 对于 CSF 分离株，仅对脑膜炎报告解释结果。
B	头孢曲松（脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 0.5	1	≥ 2	(14) <del>Rx</del> 用头孢噻肟或头孢曲松治疗脑膜炎时，要求最大剂量。  见注释（3）
B	头孢噻肟（非脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 1	2	≥ 4	(15) 对于所有非 CSF 分离株，对脑膜炎和非脑膜炎的报告解释结果都相同
B	头孢曲松（非脑膜炎）	—	—	—	—	≤ 1	2	≥ 4	
C	头孢呋辛（非口服的）	—	—	—	—	≤ 0.5	1	≥ 2	
头孢类（口服的）									
C	头孢呋辛（口服的）	—	—	—	—	≤ 1	2	≥ 4	
O	头孢克罗	—	—	—	—	≤ 1	2	≥ 4	
O	头孢地尼	—	—	—	—	≤ 0.5	1	≥ 2	
O	头孢泊肟	—	—	—	—	≤ 0.5	1	≥ 2	
O	头孢丙烯	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
O	氯碳头孢	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	
碳青霉烯类									见注释（4）
B	美罗培南	—	—	—	—	≤ 0.25	0.5	≥ 1	见注释（3）
C	厄他培南 或	—	—	—	—	≤ 1	2	≥ 4	
C	亚胺培南	—	—	—	—	≤ 0.12	0.25—0.5	≥ 1	
糖肽类									
B	万古霉素	30 µg	≥ 17	—	—	≤ 1	—	—	见注释（3）和（4）
大环内酯类									
(16) 用红霉素可以预告阿奇霉素、克拉霉素和地红霉素的敏感和耐药。									
(17). 对泌尿道分离株不常规报告									
A	红霉素	15 µg	≥ 21	16–20	≤ 15	≤ 0.25	0.5	≥ 1	
O	阿奇霉素	15 µg	≥ 18	14–17	≤ 13	≤ 0.5	1	≥ 2	
O	克拉霉素	15 µg	≥ 21	17–20	≤ 16	≤ 0.25	0.5	≥ 1	
O	地红霉素	15 µg	≥ 18	14–17	≤ 13	≤ 0.5	1	≥ 2	

表 2G. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (μg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
酮酯类 KETOLIDES									
B.	泰利霉素	15 μg	≥ 19	16–18	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	
四环素类									
B	四环素	30 μg	≥ 23	19–22	≤ 18	≤ 2	4	≥ 8	(18)对四环素敏感的也对多西环素和米诺环素敏感
氟喹诺酮类									
B	吉米沙星	5 μg	≥ 23	20–22	≤ 19	≤0.12	0.25	≥0.5	
B	左氧氟沙星	5 μg	≥ 17	14–16	≤ 13	≤ 2	4	≥ 8	
B	莫西沙星	5 μg	≥ 18	15–17	≤ 14	≤ 1	2	≥ 4	
B	氧氟沙星	5 μg	≥ 16	13–15	≤ 12	≤ 2	4	≥ 8	
O	加替沙星	5 μg	≥ 21	18–20	≤ 17	≤ 1	2	≥ 4	
O	格帕沙星	5 μg	≥ 19	16–18	≤ 15	≤0.5	1	≥ 2	
O	司帕沙星	5 μg	≥ 19	16–18	≤ 15	≤0.5	1	≥ 2	
O	曲发沙星	10 μg	≥ 19	16–18	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	
叶酸代谢途径抑制剂									
A	甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	1.25/ 23.75 μg	≥ 19	16–18	≤ 15	≤ 0.5/9.5	1/19–2/38	≥ 4/76	
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	30 μg	≥ 21	—	≤ 20	≤ 4	—	≥ 8	见注释（17）
安沙霉素类									
C	利福平	5 μg	≥ 19	17–18	≤ 16	≤ 1	2	≥ 4	(19). <i>Rv</i> ; 利福平不应单独用于抗菌治疗。
林可霉素类 LINCOSAMIDES									
B	克林霉素	2 μg	≤ 15	16–18	≥ 19	≤ 0.25	0.5	≥ 1	见注释（17）
链阳霉素类 STREPTOGRMINS									
O	奎奴普汀/达福普汀	15 μg	≥ 19	16–18	≤ 15	≤ 1	2	≥ 4	
噁唑烷酮类 OXAZOLIDINONES									
C	利奈唑胺	30 μg	≥ 21	—	—	≤ 2	—	—	见注释（4）

表 2G. 肺炎链球菌  
M02 和 M07

表 2H-1. β溶血群链球菌的抑菌圈直径及 MIC 值解释标准

<b>试验条件</b>		<b>推荐的质控用菌株</b> （质控允许范围见表 3A 和表 4A）  肺炎链球菌 ATCC® 49619
<b>培养基：</b>	纸片扩散法：MHA+5%羊血。 肉汤稀释法：CAMHB, 含有 LHB (2.5-5% v/v); 检测达托霉素时应添加钙粒子至 5ug/ml（见 M07-A8 文件关于 LHB 制备的说明） 琼脂稀释法：MHA+羊血（5% v/v）（当检测磺胺药物时，应该用 LHB）；琼脂稀释法尚不适用于达托霉素。	
<b>接种液：</b>	直接菌落悬液法，相当于 0.5 麦氏标准	
<b>孵 育：</b>	35 ± 2 °C； 纸片扩散法：5%CO <sub>2</sub> ；20~24 小时 稀释法：空气；20~24 小时（如果需要琼脂稀释法，就需 CO <sub>2</sub> 环境）	

总评论

- (1) 对于纸片扩散法，测量完整的抑菌圈直径（肉眼判读），包括纸片的直径。对于抑菌圈区域，抑菌圈的边缘应为显示不明显，但肉眼可见的生长处。移开皿盖，利用反射光照明，从琼脂正面的琼脂表面测量抑菌圈的直径。对于只有借助于放大镜才能观测得到的抑菌圈边缘的抑制性微弱生长，应忽略不计。
- (2) 本表中，大菌落β-溶血群菌株包括携带 A(化脓链球菌)、C 或 G 群抗原、以及 B 群抗原(无乳链球菌)的化脓性链球菌。小菌落的β-溶血菌株携带有 A、C、F 或 G 群（咽峡炎链球菌过去称为“米勒链球菌”）抗原，这些细菌作为草绿色菌群的一部分，应使用草绿色菌群的判读标准（见表 2H-2）。
- (3) FDA 核准用于治疗 A 群和 B 群链球菌感染的青霉素类和其他β-内酰胺类抗生素，如同万古霉素一样，尚未发现耐药株，无需做临床药敏试验，也无需常规检测。所列解释标准只是用于药物的开发，流行病学调查或耐药性监测。发现任何非敏感株应送交参考实验室予以确认。
- (4) 链球菌的解释标准是基于各种细菌的分布、抗微生物药的药代动力学、以前出版的文献、以及分会某些委员的临床经验的基础上建立的。此组中许多药物还没有系统地收集到临床数据以供评审。
- (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”以外没有任何其它分类。如果菌株的结果提示“非敏感”，其鉴定结果和药敏试验应予以确认。（见附录 A.）

**注意：** 黑体字内容表示需要试用一年。

表 2H -1. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
(6) 对于以下菌群，当用于核准的适应症时，对青霉素敏感则认为对所列出的其它抗微生物药物敏感，无需再做药敏试验。对于 β 溶血群链球菌（A、B、C、G 群）：氨苄西林、阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢唑啉、头孢吡肟、头孢拉定、头孢噻吩、头孢噻肟、头孢曲松、头孢唑肟、亚胺培南、厄他培南、和美罗培南。仅仅用于 A 群链球菌的有：头孢克罗、头孢狄尼、头孢丙烯、头孢布烯、头孢呋辛、头孢泊肟和头孢匹林。									
A A	青霉素 或 氨苄西林	10 单位 10 µg	≥ 24 ≥ 24	— —	— —	≤ 0.12 ≤ 0.25	— —	— —	见注释（5） (7) 还未发现青霉素 MIC 大于 0.12µg/ml 或氨苄西林 MIC 大于 0.25µg/ml 的 β溶血链球菌；一旦发现这样的菌株，应送往参考实验室。
头孢类（非口服的）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I。）									见注释（6）
B B B	头孢吡肟 或 头孢噻肟 或 头孢曲松	30 µg 30 µg 30 µg	≥ 24 ≥ 24 ≥ 24	— — —	— — —	≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.5	— — —	— — —	见注释（5）
碳青霉烯类									见注释（5）
O	厄他培南	—			—	≤ 1	—	—	
O	美罗培南	—			—	≤ 0.5	—	—	
糖肽类									
B	万古霉素	30 µg	≥ 17	—	—	≤ 1	—	—	见注释（5）
Lipopeptides 脂肽类									
C	达托霉素	—	—	—	—	≤ 1	—	—	见注释（5）

表 2H-1  
链球菌属 β 溶血群  
M02 和 M07



表 2H -1. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
大环内酯类									
(8) 用红霉素可以预告阿奇霉素、克拉霉素和地红霉素的敏感和耐药。									
(9) 对从泌尿道分离的菌株不常规报告。									
A	红霉素	15 µg	≥21	16–20	≤15	≤0.25	0.5	≥1	(10) <del>Rx</del> : 为了防止 B 群链球菌引起分娩期妇女的感染，预防用药推荐使用青霉素和氨苄西林；对青霉素低危过敏的妇女推荐用头孢唑啉，而对青霉素高危过敏者，则使用克林霉素或红霉素。对青霉素、氨苄西林和头孢唑啉敏感的 B 群链球菌，可能对克林霉素和/或红霉素耐药。因此，当从严重青霉过敏的妊娠妇女（高危敏感者）分离到 B 群链球菌时，应对克林霉素和红霉素进行药敏试验并报告。
O	阿奇霉素	15 µg	≥18	14–17	≤13	≤0.5	1	≥2	
O	克拉霉素	15 µg	≥21	17–20	≤16	≤0.25	0.5	≥1	
O	地红霉素	15 µg	≥18	14–17	≤13	≤0.5	1	≥2	
四环素类									
O	四环素	30 µg	≥23	19–22	≤18	≤2	4	≥8	(11) 对四环素敏感的也对多西环素和米诺环素敏感。
氟喹诺酮类									
C	左旋氧氟沙星	5 µg	≥17	14–16	≤13	≤2	4	≥8	
C	氧氟沙星	5 µg	≥16	13–15	≤12	≤2	4	≥8	
O	加替沙星	5 µg	≥21	18–20	≤17	≤1	2	≥4	
O	格帕沙星	5 µg	≥19	16–18	≤15	≤0.5	1	≥2	
O	曲发沙星	10 µg	≥19	16–18	≤15	≤1	2	≥4	
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	30 µg	≥21	18–20	≤17	≤4	8	≥16	见注释（9）
林可霉素类 LINCOSAMIDES									
A	克林霉素	2 µg	≥19	16–18	≤15	≤0.25	0.5	≥1	见注释（9）和（10）  (12) 诱导性克林霉素耐药可通过纸片扩散法的 D—环试验检测。见 M02—A10 文件 12 章节和 M07—A8 文件 13 章节
链阳霉素类 STREPTOGRMINS									
C	奎奴普汀/达福普汀	15 µg	≥19	16–18	≤15	≤1	2	≥4	(13) 对化脓性链球菌报告
噁唑烷酮类 OXAZOLIDINONES									
C	利奈唑胺	30 µg	≥21	—	—	≤2	—	—	见注释（5）

空 白 页

表 2H-2. 草绿色群链球菌的抑菌圈直径及 MIC 值解释标准

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 纸片扩散法: MHA+5%羊血。 肉汤稀释法: CAMHB, 含有 LHB (2.5-5% v/v); 检测达托霉素时应添加钙粒子至 5ug/ml (见 M07-A8 文件关于制备 LHB 的说明)。 琼脂稀释法: MHA+羊血 (5% v/v) (当检测磺胺药物时, 应该用 LHB); 琼脂稀释法不适用于达托霉素。</p> <p><b>接种液:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准</p> <p><b>孵 育:</b> 35 ± 2 °C; 纸片扩散法: 5%CO<sub>2</sub>; 20~24 小时 稀释法: 空气; 20~24 小时 (如果是琼脂稀释法, 就需要 CO<sub>2</sub> 环境)</p>	<p><b>推荐的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 3 和表 4)</p> <p>肺炎链球菌 ATCC® 49619</p>
--	---

### 总评论

- 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。对于抑菌圈区域, 抑菌圈的边缘应为显示不明显, 但肉眼可见的生长处。移开培养皿盖, 利用反射光照明, 从琼脂正面的表面量取抑菌圈的直径。对于只有借助于放大镜才能观测得到的抑菌圈边缘的抑制性微弱生长, 应忽略不计。
- 链球菌草绿色群包括以下 5 个群, 每个群有几个种类: 变异群 (*mutans* group), 唾液群 (*salivarius* group), 牛群 (*bovis* group), 咽峡群 (*anginosus* group) (以前称为“米勒链球菌”群) 以及缓症群。咽峡群包括含 A、C、F 和 G 群抗原的草绿色溶血小菌落。关于这些菌群的细菌种类的详细内容, 请参阅最近的临床微生物学文献、著作。
- 非肺炎链球菌的解释标准是基于各种细菌的分布、抗微生物药的药代动力学、以前出版的文献、以及分会某些委员的临床经验的基础上建立的。此组中许多药物还没有系统地收集到临床数据以供评审。。
- 非肺炎链球菌的解释标准是基于许多各种类菌群的分布、抗微生物药的药代动力学、早先出版的文献、以及分会某些委员的临床经验的基础上建立的。对于这一菌群尚未系统收集到临床数据用于评审其中的许多药物。
- 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”以外没有任何其它分类。如果菌株的结果提示“非敏感”, 其鉴定结果和药敏试验应予以确认。(见附录 A.)

**注意:** 黑体字内容表示需要试用一年。

表 2H-2. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
A A	青霉素 氨苄西林	—	—	—	—	≤ 0.12 ≤ 0.25	0.25—2 0.5—4	≥ 4 ≥ 8	(5) 用纸片法检测青霉素和氨苄西林的敏感性不可靠。 (6) 对于分离自正常无菌部位（如，CSF、血液、骨髓） 的草绿色链球菌，应使用 MIC 法检测青霉素的敏感性。 (7) <b>Rx</b> : 对于青霉素或氨苄西林中介的菌株可与一种氨基 糖苷类药物联合治疗协同杀菌。
头孢类（非口服的）（包括 I、II、III 和 IV 头孢菌素。请参阅术语表 I.）									
B B B	头孢吡肟 头孢噻肟 头孢曲松	30µg 30µg 30µg	≥ 24 ≥ 28 ≥ 27	22—23 26—27 25—26	≤ 21 ≤ 25 ≤ 24	≤ 1 ≤ 1 ≤ 1	2 2 2	≥ 4 ≥ 4 ≥ 4	
碳青霉烯类									
O O	厄他培南 美罗培南	— —	 	 	— —	≤ 1 ≤ 0.5	— —	— —	见注释（4） 见注释（4）
糖肽类									
B	万古霉素	30µg	≥ 17	—	—	≤ 1	—	—	见注释（4）
Lipopeptides 脂肽类									
B	达托霉素	—	—	—	—	≤ 1	—	—	(8). 用纸片法检测达托霉素的敏感性不可靠。 见注释（4）
大环内酯类									
(9) 检测红霉素可以预测阿奇霉素、克拉霉素和地红霉素的敏感和耐药。 (10) 对从泌尿道分离的菌株不常规报告。									
C O O O	红霉素 阿奇霉素 克拉霉素 地红霉素	15µg 15 µg 15 µg 15 µg	≥ 21 ≥ 18 ≥ 21 ≥ 18	16—20 14—17 17—20 14—17	≤ 15 ≤ 13 ≤ 16 ≤ 13	≤ 0.25 ≤ 0.5 ≤ 0.25 ≤ 0.5	0.5 1 0.5 1	≥ 1 ≥ 2 ≥ 1 ≥ 2	
四环素类									
O	四环素	30 µg	≥ 23	19—22	≤ 18	≤ 2	4	≥ 8	(11) 对四环素敏感的也对多西环素和米诺环素敏感。
氟喹诺酮类									
O C O O O	左旋氧氟沙星 氧氟沙星 加替沙星 格帕沙星 曲发沙星	5 µg 5 µg 5 µg 5 µg 10 µg	≥ 17 ≥ 16 ≥ 21 ≥ 19 ≥ 19	14—16 13—15 18—20 16—18 16—18	≤ 13 ≤ 12 ≤ 17 ≤ 15 ≤ 15	≤ 2 ≤ 2 ≤ 1 ≤ 0.5 ≤ 1	4 4 2 1 2	≥ 8 ≥ 8 ≥ 4 ≥ 2 ≥ 4	

表 2H-2  
链球菌属 草绿色群  
M02 和 M07

表 2H-2. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	30 µg	≥ 21	18–20	≤ 17	≤ 4	8	≥ 16	见注释（10）
林可霉素类 LINCOSAMIDES									
C	克林霉素	2 µg	≥ 19	16–18	≤ 15	≤0.25	0.5	≥1	见注释（10）
链阳霉素类 STREPTOGRMINS									
O	奎奴普汀/达福普汀	15µg	≥ 19	16–18	≤ 15	≤1	2	≥4	
噁唑烷酮类 OXAZOLIDINONES									
C	利奈唑胺	30µg	≥21	—	—	≤2	—	—	见注释（4）

表 2I. 霍乱弧菌的抑菌直径及 MIC 值解释标准

**试验条件**

**培养基:** 纸片扩散法: MHA  
肉汤稀释法: CAMHB  
琼脂稀释法: MHA。

**接种液:** 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 号麦氏标准

**孵育:** 35 ± 2 °C; 空气  
纸片扩散法: 16~18 小时

**推荐的质控用菌株** (质控允许范围见表 3 和表 4)

大肠埃希氏菌 ATCC® 25922

**总评论**

- (1) 对于纸片扩散法, 测量完整的抑菌圈直径 (肉眼判读), 包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸, 无反光的黑色背景, 对于抑菌圈区域, 抑菌圈的边缘应为显示不明显, 但肉眼可见的生长处。对于只有借助于放大镜才能观测得到的抑菌圈边缘的抑制性微弱生长, 应忽略不计。对于甲氧苄啶和磺胺, 因培养基中的拮抗剂, 允许有一些轻微的生长; 因此, 可忽略轻微的生长 (少于 20% 的菌苔) 并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。
- (2) 纸片法检测的氨苄西林、四环素、甲氧苄啶/磺胺甲噁唑及磺胺类药物的药敏结果 (即敏感、中介和耐药的百分率) 与微量肉汤稀释法的检测结果有很好的相关性。

**注意:** 黑体字内容表示需要试用一年

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
A	氨苄西林	10 µg	≥ 17	14–16	≤ 13	≤ 8	16	≥ 32	(3) 氨苄西林和阿莫西林的代表药。
四环素类									
(4) 四环素的结果可以预告菌株对多西环素的敏感性；纸片扩散法不用于多西环素，因为它与 MIC 测试结果相关性差。									
C	四环素	30 µg	≥ 19	15—18	≤ 14	≤ 4	8	≥ 16	
O	多西环素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
叶酸代谢途径抑制剂									
B	甲氧苄啶/ 磺胺甲恶唑	1.25/ 23.75 µg	≥ 16	11–15	≤ 10	≤ 2/38	—	≥ 4/76	
C	磺胺类药	250 µg 或 300 µg	≥ 17	13–16	≤ 12	≤ 256	—	≥ 512	(5) 磺胺甲恶唑纸片能代表现有所有磺胺类药物。
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	30 µg	≥ 18	13–17	≤ 12	≤ 8	16	≥ 32	(6) 谨慎使用制片扩散法，因为其结果可能会误判许多菌株（误差率较高）。 (7) 泌尿道分离株不作为常规报告。

表 2I  
霍乱弧菌  
M02 和 M07

表 2J. 脑膜炎奈瑟菌的抑菌圈直径及 MIC 值解释标准

试验条件		推荐的质控用菌株（质控允许范围见表 3、3A 和表 4、4A）
<b>培养基：</b>	<p>纸片扩散法：MHA+5%羊血。</p> <p>肉汤稀释法：CAMHB，添加 2.5-5%的 LHB，（关于 LHB 的制备，见 M07-A8 文件）</p> <p>琼脂稀释法：MHA 添加 5%的脱纤维羊血</p>	<p>肺炎链球菌 ATCC® 49619，纸片扩散法时孵育于 5% CO<sub>2</sub> 环境；微量肉汤稀释法时孵育于大气或 5% CO<sub>2</sub> 环境。做阿齐霉素的 QC 试验时应孵育于大气环境。</p> <p>大肠埃希氏菌 ATCC® 25922（孵育于大气或 5% CO<sub>2</sub> 环境）用于环丙沙星、萘啶酸、米诺环素和磺胺甲恶唑。</p>
<b>接种液：</b>	菌悬液之菌取自于巧克力琼脂，于 35℃ 孵育了 20-24 小时的细菌；5%CO <sub>2</sub> ；相当于 0.5 麦氏标准。生长于血琼脂的菌落也可以用于接种液的制备。但是，从羊血琼脂挑取的菌落所制备的 0.5 号麦氏标准菌悬液，其 CFU/mL 大约要少 50%。在接种平板之前制备菌悬液时，就必须考虑到这点，按落数所计菌指导菌悬液的制备。	
<b>孵 育：</b>	35 ± 2 °C；5%CO <sub>2</sub> ；20~24 小时	

## 总 评 论

重要提示：有关生物安全防范措施的完整信息，请见《微生物学和生物医学实验室的生物安全》第5版，Washington, DC: US Government Printing Office; 2007.  
<http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>.

- (1) 警告：做脑膜炎奈瑟菌药敏试验时，都应在生物安全柜（BSC）中进行。在生物安全柜外制备脑膜炎奈瑟菌菌悬液，感染脑膜炎疾病的危险性很高。实验室获得性脑膜炎疾病有 50% 的病死率。暴露于脑膜炎奈瑟菌的飞沫和气溶胶，最有可能导致实验室获得性感染。所以在操作脑膜炎奈瑟菌的实验过程中（包括药敏试验），要求强制性执行严格防护飞沫和气溶胶的相关规定。
- (2) 防范措施建议：非侵袭性疾病的脑膜炎奈瑟菌标本和培养物的操作可在 2 级生物安全（BSL-2）设备中进行。严格遵循 BSL-2 标准规程、特殊规程以及安全设备的使用说明。所有无菌部位分离的脑膜炎奈瑟菌株都应在生物安全柜（BSC）中进行。如果没有 BSC，则尽量不要操作，操作仅限于做革兰染色或者使用石炭酸处理过的盐水溶液做血清群鉴定试验，先要穿好实验室外套、戴上手套和防护面罩。对于极有可能产生飞沫或气溶胶的操作以及极有可能产生大量的或高浓度的感染性物质的潜在威胁，应执行生物安全 3 级（BSL-3）水平操作规程，并使用密封设施。如果不能使用或没有 BSL-2 或 BSL-3 设备，应将分离菌株送往至少配备有 BSL-2 设备的参考实验室或公共卫生实验室。
- (3) 对于日常有可能暴露在脑膜炎奈瑟菌气溶胶中的实验室工作人员，应根据 CDC 免疫规范顾问委员会([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov))的现行规定或建议考虑接种疫苗。接种疫苗只能降低但不能排除感染的危险性，因为疫苗有效性不能达到 100%，也不能防护血清 B 群的脑膜炎奈瑟菌，这种菌时常引起实验室获得性感染。
- (4) 对于纸片扩散法，测量完整的抑菌圈直径（肉眼判读），包括纸片的直径。手持培养皿于黑色背景上方约几英寸，无反光的黑色背景，采用反射光照明。对于抑菌圈区域，抑菌圈的边缘应为显示不明显，但肉眼可见的生长处。移开培养皿盖，利用反射光照明，从琼脂正面的表面量取抑菌圈的直径。对于只有借助于放大镜才能观测得到的抑菌圈边缘的抑制性微弱生长，应忽略不计。对于甲氧苄啶和磺胺，因培养基中的拮抗剂，允许有一些轻微的生长；因此，可忽略轻微的生长（少于 20% 的菌苔）并测量更为明显的边缘以确定抑菌圈直径。

表 2J. (续前)

- (5) 解释标准是基于各种抗微生物药 MIC 值的总体分布、抗微生物药的药代动力学、早先出版的文献、以及分会某些委员的临床经验的基础上建立的。此表中的许多抗微生物药还没有系统地收集到临床数据。
- (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”以外而无其它。如果菌株的结果提示“非敏感”，应对其细菌鉴定和敏感试验结果予以确认。（见附录 A）
- (7) 对于阿齐霉素，最初是用于药效血计算，孵育于大气环境所得 MIC 值形了解释标准。

**注意：** 黑体字内容表示需要试用一年

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
C	青霉素		—	—	—	≤ 0.06	0.12—0.25	≥ 0.5	(8) 用纸片扩散法试验检测脑膜炎耐瑟氏菌对氨苄西林和青霉素的敏感性不可靠。应该用 MIC。
C	氨苄西林		—	—	—	≤ 0.12	0.25—1	≥ 2	
头孢类									
C	头孢噻肟	30 µg	≥ 34	—	—	≤ 0.12	—	—	见注释（6）
C	头孢曲松	30 µg	≥ 34	—	—	≤ 0.12	—	—	见注释（6）
碳青霉烯类									
C	美罗培南	10 µg	≥ 30	—	—	≤ 0.25	—	—	见注释（6）
大环内酯类									
C	阿奇霉素	15 µg	≥ 20	—	—	≤ 2	—	—	见注释（6）和（7） (9) 可只适用于脑膜炎球菌病例接触者的预防用药。这些折点不适用于脑膜炎球菌侵袭性疾病患者的治疗。

表 2J  
脑膜炎奈瑟菌  
M02 和 M07



表 2J  
脑膜炎奈瑟菌  
M02 和 M07

表 2J. (续前)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/ml)			注释
			S	I	R	S	I	R	
四环素类									
C	米诺环素	30 µg	≥ 26	—	—	≤ 2	—	—	见注释（6）和（9）
氟喹诺酮类									
C	环丙沙星	5 µg	≥ 35	33–34	≤ 32	≤ 0.03	0.06	≥ 0.12	见注释（9）
C	左旋氧氟沙星	—	—	—	—	≤ 0.03	0.06	≥ 0.12	
喹诺酮类									
C	萘啶酸	30 µg	≥ 26	—	≤ 25	≤ 4	—	≥ 8	(10) 只用于监测，萘啶酸的 MIC≥ 8µg/ml 或抑菌圈直径 ≤25mm 可用于检测氟喹诺酮类药物敏感性降低。
叶酸代谢途径抑制剂									
C	磺胺异恶唑	—	—	—	—	≤ 2	4	≥ 8	见注释（9）
C	甲氧苄啶/ 磺胺甲恶唑	1.25/ 23.75 µg	≥ 30	26–29	≤ 25	≤ 0.12/2.4	0.25/4.75	≥ 0.5/9.5	
(11) 此为用于检测磺胺类药物耐药性的首选纸片。甲氧苄啶/磺胺甲恶唑药敏试验预测甲氧苄啶/磺胺甲恶唑和磺胺类药物的敏感性和耐药性。磺胺类药物只用于脑膜炎球菌病例接触者的预防用药。									
苯丙醇类 PHENICOLS									
C	氯霉素	30 µg	≥ 26	20–25	≤ 19	≤ 2	4	≥ 8	(12) 泌尿道分离株不常规报告。
利福类									
C	利福平	5 µg	≥ 25	20—24	≤ 19	≤ 0.5	1	≥ 2	见注释（9）

**表 2K. 潜在生物恐怖细菌的解释标准 (μg/mL): 炭疽芽孢杆菌、鼠疫耶尔森菌、鼻疽伯克霍尔德菌、类鼻疽伯克霍尔德菌、土拉弗朗西斯菌和布鲁氏菌。**

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> 肉汤稀释法: 无添加剂布鲁氏肉汤, pH 值调至 <math>7.1 \pm 0.1</math>, 用于布鲁氏菌; CAMHB + 2%的特定生长添加剂, 用于土拉弗朗西斯菌; CAMHB 用于其它细菌</p> <p><b>接种液:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 用 CAMHB 制备菌悬液; 相当于 0.5 号麦氏标准; 对于土拉弗朗西斯菌, 取巧克力琼脂平板上的菌落, 用直接菌悬液法制备菌悬液。</p> <p><b>孵育:</b> <math>35 \pm 2^\circ\text{C}</math>; 空气; 16~20 小时; 鼠疫耶尔森菌, 孵育 24 小时, 并且如果生长对照孔生长不好, 再继续孵育 24 小时; 对土拉弗朗西斯菌和布鲁氏菌需要孵育 48 小时 (见注释 8)</p>	<p><b>推荐的质控用菌株</b> (质控允许范围见表 4[CAMHB]、4C[CAMHB + 2%的特定生长添加剂]和表 4D[布鲁氏肉汤])</p> <p>大肠埃希菌 ATCC® 25922 (所有细菌)</p> <p>大肠埃希菌 ATCC® 35218 (用于阿莫西林/克拉维酸和类鼻疽伯克霍尔德菌)</p> <p>金黄色葡萄球菌 ATCC® 29213 (用于炭疽芽孢杆菌和土拉弗朗西斯菌)</p> <p>铜绿假单胞菌 ATCC® 27853 (用于鼻疽/类鼻疽伯克霍尔德菌 HE 和土拉弗朗西斯菌)</p> <p>肺炎链球菌 ATCC® 49619 (只用于布鲁氏菌)</p>
--	--

纸片扩散法时孵育于 5% CO<sub>2</sub> 环境; 微量肉汤稀释法时孵育于大气

### 总注释

重要提示: 有关生物安全防范措施的完整信息, 请见《微生物学和生物医学实验室的生物安全》第5版, Washington, DC: US Government Printing Office; 2007. <http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>.

- 严重警告:** 当鉴定有可能为以下细菌时, 应及时报告给公共卫生官员: 炭疽芽孢杆菌、鼠疫耶尔森菌、鼻疽伯克霍尔德菌、类鼻疽伯克霍尔德菌或土拉弗朗西斯菌。确认这些分离株可能需要做专门的特殊试验, 这些只有在参考实验室或公共卫生实验室才能做。
- 推荐预防措施: 采用生物安全2级水平 (BSL-2) 防护措施, 封闭设备和设施, 用以处理临床标本和大量的传染性培养物。BSL-3的防护措施, 封闭设备和设施, 用于工作中会产生大量的或高浓度的培养物的情况, 用于极可能产生气溶胶的操作。如果没有BSL-2或BSL-3设施, 应将分离菌株送往至少配备有BSL-2设备的参考实验室或公共卫生实验室进一步做药敏试验。
- 解释标准是建立在各种抗微生物药 MIC 值的总体分布、抗微生物药的药代动力学和药效动力学、和/或动物模型数据基础上的。
- 炭疽芽孢杆菌的试验方法和解释标准不适用于其它芽孢杆菌。
- 警告:** 对鼠疫耶尔森菌的研究表明, 虽然  $\beta$ -内酰胺类药物体外试验显示活性, 但是对感染动物模型效果不好。对鼠疫耶尔森菌应报告这些抗微生物药物耐药。**RX:** 对临床资料的回顾性调查显示  $\beta$ -内酰胺类抗微生物药物临床无效。
- 试验类鼻疽伯克霍尔德菌推荐培养基为CAMHB加2%的特定生长添加物。

表 1B  
生物恐怖菌群推荐分组  
M07

表 1B  
生物恐怖菌群推荐分组  
M07

表 2K. (续)

- (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”以外没有任何其它分类。如果菌株的结果提示“非敏感”，其鉴定结果和药敏试验应予以确认。（见附录A.）
- (8) 对一些布鲁氏菌的孵育需要5%的CO<sub>2</sub>，特别是流产布鲁氏菌。将肉汤孵育在CO<sub>2</sub>环境中会升高氨基糖苷类的MIC值，降低四环素类的MIC值，药物梯度通常采用倍比稀释法。

细菌种类	抗微生物药	纸片含量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
炭疽芽孢杆菌	青霉素		—	—	—	≤ 0.12	—	≥ 0.25	(9) 代表阿莫西林 (10) 炭疽芽孢杆菌可能含有可诱导性 β -内酰胺酶。青霉素酶的诱导研究表明在使用青霉素治疗期间，其 MIC 会升高。用青霉素治疗感染炭疽芽孢杆菌的动物模型时其反应率降低的研究也支持了这项发现。但是，炭疽芽孢杆菌分离株的 β -内酰胺酶试验不可靠，不做这项试验。如果用 CLSI 方法做 MIC 药敏试验显示炭疽芽孢杆菌对青霉素、阿莫西林敏感，仍可对儿童和孕妇预防用药。（参阅：MMWR 21 October 2001 and websites: www.cdc.gov 或 www.bt.cdc.gov/agent/anthrax/exposure/index.asp）
β 内酰胺类/β -内酰胺酶抑制剂复合物									
类鼻疽伯克霍尔德菌	阿莫西林/克拉维酸					8/4	16/8	32/16	
头孢类（非口服的）（包括 I、II、III 和 IV 代头孢菌素。请参阅术语表 I）									
鼻疽伯克霍尔德菌 类鼻疽伯克霍尔德菌	头孢他啶	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	
鼻疽伯克霍尔德菌 类鼻疽伯克霍尔德菌	亚胺培南	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
氨基糖苷类									
鼠疫耶尔森菌	庆大霉素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
	链霉素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
土拉弗朗西斯菌 布鲁氏菌	庆大霉素	—	—	—	—	≤ 4	—	—	
	链霉素	—	—	—	—	≤ 8	—	—	见注释（7） (11) 当孵育在 CO <sub>2</sub> 环境时链霉素敏感的折点是 ≤ 16 µg/mL，孵育于空气中时，其折点是 ≤ 8 µg/mL，

表 2K. (续)

细菌种类	抗微生物药	纸片含 量	抑菌圈直径折点 整数毫米			MIC 解释标准 (µg/mL)			注释
			S	I	R	S	I	R	
四环素类									
(12) 对四环素敏感的细菌也对多西环素敏感									
炭疽芽孢杆菌 布鲁氏菌	四环素	—	—	—	—	≤ 1	—	—	见注释（7）和（8）
	多西环素	—	—	—	—	≤ 1	—	—	见注释（7）和（8）
鼻疽伯克霍尔德菌	四环素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
类鼻疽伯克霍尔德菌 鼠疫耶尔森菌	多西环素	—	—	—	—	≤ 4	8	≥ 16	
土拉弗朗西斯菌	四环素	—	—	—	—	≤ 4	—	—	见注释（7）
	多西环素	—	—	—	—	≤ 4	—	—	见注释（7）
氟喹诺酮类									
炭疽芽孢杆菌	环丙沙星	—	—	—	—	≤ 0.25	—	—	见注释（7）
	左旋氧氟沙星	—	—	—	—	≤ 0.25	—	—	见注释（7）
鼠疫耶尔森菌	环丙沙星	—	—	—	—	≤ 0.25	—	—	见注释（7）
	左旋氧氟沙星	—	—	—	—	≤ 0.25	—	—	见注释（7）
土拉弗朗西斯菌	环丙沙星	—	—	—	—	≤ 0.5	—	—	见注释（7）
	左旋氧氟沙星	—	—	—	—	≤ 0.5	—	—	见注释（7）
叶酸途径抑制剂类									
类鼻疽伯克霍尔德菌 鼠疫耶尔森菌	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	—	—	—	—	≤ 2/38	—	≥ 4/76	
布鲁氏菌	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	—	—	—	—	≤ 2/38	—	—	见注释（7）和（8）
苯丙醇类									
鼠疫耶尔森菌	氯霉素	—	—	—	—	≤ 8	16	≥ 32	
土拉弗朗西斯菌	氯霉素	—	—	—	—	≤ 8	—	—	见注释（7）

表 1B  
生物恐怖菌群推荐分组  
M07

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 3μl) 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 ± 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（μg/ml）			注 释
			S	I	R	S	I	R	
大环内酯类									
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. 纸片扩散法试验——非苛养菌质控菌株抑菌圈直径 (mm) 质控范围, 使用不加血或其它添加物的 Mueller-Hinton 培养基**

抗微生物药	纸片含量	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 <sup>c</sup>	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
阿奇霉素	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	—	—
头孢狄尼	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 <sup>d</sup>	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	—	—
Clinafloxacin 克林沙星	5 µg	31—40	28—37	27—35	—
克林霉素 <sup>e</sup>	2 µg	—	24—30	—	—
多粘菌素	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 多尼培南	10 µg	<b>27</b> —35	33—42	<b>28</b> —35	—
多西环素	30 µg	18—24	23—29	—	—
依诺沙星	10 µg	28—36	22—28	22—28	—
Ertapenem 厄他培南	10 µg	29—36	24—31	13—21	—
红霉素 <sup>e</sup>	15 µg	—	22—30	—	—
Faropenem 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	—	—
Carenoxacin	5 µg	28—35	30—36	19—25	—
加替沙星	5 µg	30—37	27—33	20—28	—
吉米沙星	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	—	—
Linopristin-flopristin	10 µg	—	25—31	—	—
洛美沙星	10 µg	27—33	23—29	22—28	—

表 3. (续前)

抗微生物药	纸片含量	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>
氯碳头孢	30 µg	23—29	23—31	—	—
美西林	10 µg	24—30	—	—	—
美罗培南	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	—
蔡夫西林	1 µg	—	16—22	—	—
蔡啶酸	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	10 单位	—	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	300 单位	13—19	—	14—18	—
奎奴普汀/达福普汀	15 µg	—	21—28	—	—
<b>Razupenem</b>	<b>10 µg</b>	<b>21—26</b>	—	—	—
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	—	—
磺胺异恶唑 <sup>h</sup>	250 µg 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
Tigecycline 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>h</sup>	5 µg	21—28	19—26	—	—
甲氧苄啶/磺胺甲恶唑 <sup>h</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	—
<b>Ulfloxacin<sup>g</sup></b>	<b>5 µg</b>	<b>32—38</b>	<b>20—26</b>	<b>27—33</b>	<b>—</b>
万古霉素	30 µg	—	17—21	—	—

**注意：** 黑体字内容表示需要试用一年

### 脚 注

- ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。
- 由于菌株可能失去它的质粒，所以需要小心保藏质控菌株；参见 M02-A10 文件，15.4 部分。
- 用红霉素和克林霉素进行纸片相邻试验时，推荐金黄色葡萄球菌 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* 介导仅对大环内酯类耐药）作为增补质控菌株（如：培训、能力评价或试验评估）。金黄色葡萄球菌 ATCC® BAA-977 应用于测试可诱导性克林霉素耐药（也就是阳性 D-环试验），而金黄色葡萄球菌 ATCC® BAA-976 不用于测试诱导性克林霉素耐药。金黄色葡萄球菌 ATCC® 25923 应该用于红霉素和克林霉素纸片常规质量控制（如：每周或每日），使用标准 MHA。
- 某些批号 MHA 钙离子不足可致抑菌环偏小。
- 200-µg 磷霉素含 50 µg 6-磷酸葡萄糖。
- 用粪肠球菌 ATCC® 29212 对庆大霉素 120-µg 和链霉素 300-µg 药敏纸片的质控范围（庆大霉素为 16—23mm；链霉素为 14—20mm）。
- Ulfloxacin 优力沙星是前药物 prulifloxacin 普卢利沙星的活性代谢产物，只有优力沙星可用于药物敏感性试验。**
- 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。质控中遇到问题请参阅 M02-A10，7.1.3 章节的指南。

表 3A. 纸片法扩散法——苛养菌质控菌株抑菌圈直径 (mm) 质控范围

抗微生物药	纸片含量	流感嗜血杆菌 ATCC®49247 <sup>a</sup>	流感嗜血杆菌 ATCC®49766	淋病奈瑟氏菌 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	—	—	—
阿奇霉素	15 µg	13—21	—	—	19—25
氟康唑	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
头孢托仑	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
Ceftolozone <sup>d</sup>	30 µg	28—36	30—38	—	33—39
头孢曲松	30 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	5 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 <sup>e</sup>	30 µg	—	—	—	19—26
地红霉素	15 µg	—	—	—	18—25
Doripenem	10 µg	21—31	—	—	30—38
依诺沙星	10 µg	—	—	43—51	—
Ertapenem 厄他培南	10 µg	20—28	27—33	—	28—35
红霉素	15 µg	—	—	—	25—30
Faropenem 法罗培南	5 µg	15—22	—	—	27—35
氟罗沙星	5 µg	30—38	—	43—51	—
Carenoxacin 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
Linopristin—flopistin	10 µg	25—31	—	—	22—28
洛美沙星	10 µg	33—41	—	45—54	—
氯碳头孢	30 µg	—	26—32	—	22—28
美罗培南	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	—	—	—	≤12f
青霉素	10 units	—	—	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
Razupenem	10 µg	24—30	—	—	29—36
利福平	5 µg	22—30	—	—	25—30



表 3A. (续前)

抗微生物药	纸片含量	流感嗜血杆菌 ATCC®49247 <sup>a</sup>	流感嗜血杆菌 ATCC®49766	淋病奈瑟氏菌 ATCC®49226	肺炎链球菌 ATCC®49619 <sup>b</sup>
司帕沙星	5µg	32－40	—	43－51	21－27
大观霉素	100µg	—	—	23－29	—
Telavacin	30µg	—	—	—	17－24
泰利霉素	15µg	17－23	—	—	27－33
四环素	30µg	14－22	—	30－42	27－31
Tigecycline 替加环素	15µg	23－31	—	30－40	23－29
甲氧苄啶/ 磺胺甲噁唑	1.25/23.75µg	24－32	—	—	20－28
丙大观霉素	30µg	22－29	—	28－35	—
曲发沙星	10µg	32－39	—	42－55	25－32
万古霉素	30µg	—	—	—	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	淋病奈瑟氏菌	肺炎链球菌和 脑膜炎奈瑟菌
培养基	HTM	GC 基础+1%特定生长添加剂。纸片扩散法无需使用无半胱氨酸的添加剂	MHA+5%脱纤绵羊血
接种液	直接菌落悬液法	直接菌落悬液法	直接菌落悬液法
孵育条件	5%CO <sub>2</sub> ；16~18 小时；35℃	5%CO <sub>2</sub> ；20~24 小时；35℃	5%CO <sub>2</sub> ；20~24 小时；35℃

注：黑体字内容表示试用一年。

脚 注

- a. ATCC 是American Type Culture Collection 的注册商标。
- b. 对于某些β-内酰胺类药物，尽管肺炎链球菌还缺乏可靠的纸片扩散法的解释标准，但肺炎链球菌ATCC® 49619 却作为对链球菌属药物进行纸片扩散法药敏试验质控的标准菌株。
- c. 当用HTM 培养基检测嗜血杆菌时，阿莫西林/克拉维酸对QC菌株大肠埃希菌ATCC®35218 的质控范围在空气环境下孵育时，抑菌圈直径是17~22mm。
- d. 流感嗜血杆菌ATCC® 49247或49766都可用于常规质控试验。
- e. 某些批号MHA钙离子不足可致抑菌环偏小。
- f. 评价苯唑西林纸片含量是否降低最好用金黄色葡萄球菌ATCC® 25923质控菌株，抑菌环直径允许范围为18—24mm。

表 3A  
培养基 QC  
M02

**表 3B. 纸片扩散法——质控频率参考指南**

此表概述了使用者利用 CLSI 推荐的 ATCC®<sup>a</sup> 质控菌株进行药敏试验（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微生物药物。

	连续 QC 试验要求的天数 <sup>b</sup>			
试验变动	1	5	20 或 30	注释
纸片				
使用新货或新批号时	×			
使用新品牌时	×			
培养基（成品琼脂培养基）				
使用新货或新批号时	×			
使用新品牌产品时		×		
接种物的制备				
变更了接种物制备方法/改用了设备进行标定，该设备自身有其 QC 规程		×		例如： 将用肉眼调节浊度改为使用分光光度计，该设备提供有质控方法。
变更了接种物制备方法/改变了标定方法依赖于操作者的技能			×	例如： 将用肉眼调节浊度改为其他非分光光度计法。
测量抑菌圈				
改变测量抑菌圈的方法			×	例如： 将手工测量改为自动化判读仪。  另外，还需要做内部研究。
设备/软件（例如，自动化抑菌圈判读仪）				
影响药敏试验结果的软件更新		×		监测所有药物，而不仅仅是与软件修改有牵连的那些。
对药敏试验结果有影响的设备修理	×			根据维修的程度（如，像光学零件样的关键部件），或许要追加试验（如，5 天）

**注1：** 添加了新的抗微生物药物需要取得连续20或30天满意的测试结果（见 M02—A10，15.7章节）。

**注2：** 在检测患者分离菌株之前或同时做QC。患者的结果要在质控有效期限内并且QC结果合格时才能报告。

**注3：** 对于生产商或内部自己准备的试验都要遵循其内部工作规程并要求符合法律法规的规定。

**注4：** 对于结果失控的处理，参阅M02-A10，15.8.章节。

**注5：** 制备菌悬液使用的肉汤、盐水和/或水都不需做常规质控。

### 脚 注

- ATCC 是American Type Culture Collection 的注册商标。
- 不排除常规每周或每日做QC 试验。

空 白 页

**表 3C. 纸片扩散法质控缺陷解决指南**

此表对于超出质控范围情况提供了问题查对方案和纠正措施，主要是用MH琼脂所做的药敏试验。参阅M02-A10文件15章节——质控和质量保障规程的增补信息。对于超出QC范围的质控试验首先应予以重做。如果不能解决问题，此缺陷解决指南提供了另外解决超范围质控结果的建议。此外，如果不能解决问题，应通知厂家以解决可能存在的 product 问题。

**总注释**

- (1) 质控菌株的维护：避免反复传代。重新拿取新的冷冻菌种。如果是使用冻干保存的菌株，按照产品说明做好菌种的保养维护。应在-60℃或更低温度贮存大肠埃希氏菌ATCC® 35218 和肺炎克雷伯氏菌ATCC® 700603菌种，并且每周准备工作质控菌株。

抗微生物药物	质控菌株	结果观察	可能的原因	评价/措施
氨基糖苷类	任何菌株	抑菌圈太小	培养基pH太低	pH允许范围=7.2-7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH被降低
氨基糖苷类	任何菌株	抑菌圈太大	培养基pH太高	pH允许范围=7.2-7.4
氨基糖苷类	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853	抑菌圈太小	Ca++和/或Mg++ 含量太高	选用其它批号培养基
氨基糖苷类	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853	抑菌圈太大	Ca++和/或Mg++ 含量太低	选用其它批号培养基
阿莫西林/克拉维酸	大肠埃希氏菌 ATCC® 35218	抑菌圈太小	克拉维酸不稳定。 纸片已失效。	选用其它批号的纸片。 检查贮存条件和包装是否完好。
氨苄西林	大肠埃希氏菌 ATCC® 35218	抑菌圈太大（应 该无抑菌圈—耐 药）	编码β-内酰胺酶的 质粒自然丢失	见注释（1）关于质控菌株的维 护
β-内酰胺类	任何菌株	起初抑菌圈正 常，但逐渐减小， 甚至低于质控范 围	纸片已失活	选用其他批号的纸片。检查贮 存条件和包装是否完好。 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 ATCC® 700603	抑菌圈太大	编码β-内酰胺酶的 质粒自然丢失	见注释（1）关于质控菌株的维 护
头孢噻肟/克拉维酸 头孢他啶/克拉维酸	肺炎克雷伯菌 ATCC® 700603	ESBL确证试验 为阴性	编码β-内酰胺酶的 质粒自然丢失	见注释（1）关于质控菌株的维 护
青霉素类	任何菌株	抑菌圈太大	培养基pH太低	pH允许范围=7.2-7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH被 降低
青霉素类	任何菌株	抑菌圈太小	培养基pH太高	pH允许范围=7.2-7.4
羧苄西林	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853	抑菌圈太小	质控菌株在反复 传代后变为耐药	见注释（1）关于质控菌株的 维护
替卡西林/克拉维酸	大肠埃希氏菌 ATCC® 35218	抑菌圈太小	克拉维酸不稳定。 纸片已失活。	选用其他批号的纸片。检查贮 存条件和包装是否完好。
克林霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC® 25923	抑菌圈太小	培养基pH太低	pH允许范围=7.2-7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH被 降低
克林霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC® 25923	抑菌圈太大	培养基pH太高	pH允许范围=7.2-7.4
达托霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC® 25923	抑菌圈太小	培养基Ca++含量 太低	选用其他批号培养基
大环内酯类	金黄色葡萄球菌 ATCC® 25923	抑菌圈太小	培养基pH太低	pH允许范围=7.2-7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH被 降低
大环内酯类	金黄色葡萄球菌 ATCC® 25923	抑菌圈太大	培养基pH太高	pH允许范围=7.2-7.4

表 3C. (续前)

抗微生物药物	质控菌株	结果观察	很可能的原因	评价/措施
喹诺酮类	任何菌株	抑菌圈太小	培养基pH太低	pH允许范围=7.2—7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH降低
喹诺酮类	任何菌株	抑菌圈太大	培养基pH太高	pH允许范围=7.2—7.4
四环素类	任何菌株	抑菌圈太大	培养基pH太低	pH允许范围=7.2—7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH降低
四环素类	任何菌株	抑菌圈太小	培养基pH太高	pH允许范围=7.2—7.4
四环素类	任何菌株	抑菌圈太小	Ca <sup>++</sup> 和/或Mg <sup>++</sup> 含量太高	选用其他批号培养基
四环素类	任何菌株	抑菌圈太大	Ca <sup>++</sup> 和/或Mg <sup>++</sup> 含量太低	选用其他批号培养基
磺胺类 甲氧苄啶 甲氧苄啶/磺胺 甲噁唑	粪肠球菌 ATCC® 29212	抑菌圈≤20mm	培养基中所含胸腺嘧啶过高	选用其他批号培养基
各种药物	任何菌株	许多抑菌圈太大	接种量太轻（少）； 接种菌液准备错误； 培养基太薄； MH琼脂营养不合要求。	用0.5号麦氏标准或浊度计重新制备接种菌液。如果是使用硫酸钡或胶乳制成的浊度标准，应检查其效期和贮存是否符合要求。 使用的琼脂厚度大约为4mm。 重新检查更换了批号的MH琼脂。
各种药物	任何菌株	许多抑菌圈太小	接种量太重（多）； 接种菌液准备错误； 培养基太厚； MH琼脂营养不合要求。	重新定标0.5麦氏管浊度标准或定标仪器。如果使用硫酸钡或胶乳应检查效期和贮存是否符合要求。 使用的琼脂厚度大约为4mm。 重新检查更换了批号的MH琼脂。
各种药物	任何菌株	一个或多个抑菌圈太小或太大	测量错误； 抄写错误； 随意使用不合格纸片； 纸片没有被压好，没有紧贴琼脂。	再检查是否为测量或抄写错误； 重新试验，若重新试验结果超出范围而未检测到错误，从头开始纠正。
各种药物	肺炎链球菌 ATCC® 49619	抑菌圈太大 菌苔生长稀疏	接种物太陈旧并含有太多的死亡细胞； 接种了菌液的平板应孵育18—20小时	转种QC菌株并重复QC试验或者重新取用贮存QC菌种使用。
各种类	任何菌株	对同一种抗生素，某一QC菌株失控，但其他QC菌又在QC范围内	该QC菌也许更适于指示QC问题	对该细菌重新试验确认其可接受结果的重复性； 用已知MIC值菌株替换该菌株予以评价 用问题QC菌株/抗微生物药物组合从头开始纠正。
各种药物	任何菌株	2种QC菌株对同一种抗微生物药物失控；	纸片的问题	换用其他批号的纸片； 检查贮存条件和包装是否完好
各种药物	任何菌株	抑菌圈重叠	每一平板上纸片过多	直径150mm的平板放置纸片最多12张，直径100mm平板放置纸片最多5张； 一些苛养菌会产生更大的抑菌圈，放置的纸片则应更少。

## 脚 注

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

表 4. 非苛养菌稀释法药敏试验质控——标准菌株的质控允许范围 (μg/mL)

抗微生物药	金黄色葡萄球菌 ATCC® 25923 <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	19—26	20—26	18—26	—
阿莫西林/克拉维酸	0.12/0.06—0.5/0.25	0.12/0.06—0.5/0.25	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
阿奇霉素	0.5—2	—	—	—	—
阿洛西林	2—8	1—4	8—32	2—8	—
氨基南	—	—	0.06—0.25	2—8	—
贝西沙星 Besifloxacin	0.015—0.06	0.06—0.25	0.06—0.25	1—4	—
羧苄西林	2—8	16—64	4—16	16—64	—
头孢克洛	1—4	—	1—4	—	—
头孢孟多	0.25—1	—	0.25—1	—	—
头孢唑啉	0.25—1	—	1—4	—	—
头孢狄尼	0.12—0.5	—	0.12—0.5	—	—
头孢托仑	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	—
Ceftobiprolad	0.12—1	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 linafloxacin	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	—	—	—
多粘菌素	—	—	0.5—2	0.5—4	—
Dalbavancin <sup>e</sup>	0.03—0.12	0.03—0.12	—	—	—
达托霉素 <sup>f</sup>	0.12—1	1—4	—	—	—
地红霉素	1—4	—	—	—	—
多尼培南 Doripenem	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	—	—
依诺沙星	0.5—2	2—16	0.06—0.25	2—8	—
厄他培南 Ertapenem	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 Faropenem	0.03—0.12	—	0.25—1	—	—
<b>Fidaxomicin</b>	<b>2—16</b>	<b>1—4</b>	—	—	—
氟罗沙星	0.25—1	2—8	0.03—0.12	1—4	—
磷霉素 <sup>g</sup>	0.5—4	32—18	0.5—2	2—8	—
Carenoxacin	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	0.008—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—16	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	—
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	0.05—0.5	0.25—2	0.008—0.06	0.5—4	—
利奈唑胺	1—4	1—4	—	—	—
Linopristin-flopristin	0.06—0.25	0.5—2	—	—	—
洛美沙星	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	—	—
美罗培南	0.003—0.12	2—8	0.008—0.06	0.25—1	—

表 4. (续)

抗微生物药	金黄色葡萄球菌 ATCC® 25923 <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>
美洛西林	1—4	1—4	2—8	—	—
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	—
蔡夫西林	0.12—0.5	2—8	—	—	—
蔡啶酸 <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>e</sup>	0.015—0.12	0.008—0.03	—	—	—
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	<b>1—4</b>	—
奎奴普汀/达福普汀	0.25—1	2—8	—	—	—
<b>Razupenem</b>	0.008—0.03	0.25—1	0.06—0.5	—	—
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,k</sup>	32—128	32—128	8—32	—	—
<b>Sulopenem</b>	0.015—0.12	2—8	0.015—0.06	—	—
替考拉宁	0.25—1	0.25—1	—	—	—
Telavancin	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
Tigecycline <sup>m</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>k</sup>	1—4	0.12—0.5	0.5—2	>64	—
甲氧苄啶/	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	8/152—32/608	—
磺胺甲噁唑	—	—	—	—	—
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	—
<b>优力沙星</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>0.004—0.015</b>	<b>0.12—0.5</b>	<b>—</b>
万古霉素	0.5—2	1—4	—	—	—

注1：这些MICs来自于参考实验室的稀释法结果。试验的浓度不要少于4个，否则QC会更困难。

注2：黑体字内容表示试用一年。

## 脚 注

- ATCC 是American Type Culture Collection 的注册商标。
- 该菌株容易丢失其质粒，所以要小心维护；参阅 M07-A8文件, 16.4条。
- 用大肠埃希菌ATCC® 25922质检环丙沙星、奈啶酸、米诺环素和磺胺甲噁唑，所用培养基为CAMHB含2.5%~5%LHB；孵育条件如表3 所述——大气或5%CO<sub>2</sub>。
- 当红霉素/克林霉素组合孔用于检测诱导性克林霉素耐药时，推荐金葡菌ATCC® BAA-977（含可诱导ermA 介导耐药）和金葡菌ATCC® 29213或金葡菌ATCC® BAA-976（含msrA 介导仅对大环内酯外排耐药）作为QC标准菌株。金葡菌ATCC® BAA-977应用于检测可诱导性克林霉素耐药（即，孔中有生长），而金葡菌ATCC® 29213或金葡菌ATCC® BAA-976则不用于检测可诱导性克林霉素耐药（即，孔中无生长）。
- 当CAMHB添加0.002%的聚山梨醇酯时，QC范围适应于所得MICs。
- MHA中添加钙离子至50 ug/mL，QC范围适应于所得MICs。琼脂稀释法不适用于达托霉素。
- 核准的MIC法药敏试验是琼脂稀释法。琼脂培养基应该添加25 ug/mL葡萄糖-6-磷酸。不用肉汤稀释法。
- 用庆大霉素和链霉素对耐氨基糖苷类肠球菌高耐株的筛选试验，其质控菌株见表2D后的附表2D-S5。
- 该实验只用琼脂稀释法。
- Ulfloxacin优力沙星是前药物prulifloxacin普卢利沙星的活性代谢产物，只有优力沙星可用于药物敏感性试验。**
- 非常依赖于介质，特别对于肠球菌。
- 当使用HTM时大肠埃希菌ATCC® 35218的质控允许范围为16/2—64/2 ug/mL。
- 当用微量肉汤稀释法检测替加环素时，准备好MIC板条后，培养基必须当天新鲜配制并使用。在制好板后，培养基在12小时内使用；然而，制好的板条可以冷冻供以后使用。
- 用于筛选耐万古霉素肠球菌的质控菌株，见表2D后的附表2D-S5。

**表 4E. MIC 试验——质控频率参考指南**

此表概述了使用者利用CLSI推荐的ATCC质控菌株进行药敏试验质控频率的建议。它只适用于连续20或30天质控试验取得满意结果的抗微生物药物

	连续 QC 试验要求的天数 <sup>b</sup>			
试验变动	1	5	20 或 30	注释
MIC 试验				
使用新货或新批号时	×			
扩大稀释度范围	×			例如： MIC 折点板条改成扩大了范围的 MIC 板条。
降低稀释度范围	×			例如： 扩大了稀释范围的板条改成折点板条
采用新的方法（同一公司产品）			×	例如： 肉眼判读改为仪器判读 将过夜培养改为快速 MIC 试验  另外，还要做内部确认研究
使用新品牌的肉汤或琼脂培养基			×	此外，还要做内部确认研究
使用新品牌		×		
接种物的制备				
变更了制备方法 / 改成设备进行标定，该设备自身有一套 QC 方法		×		例如： 用肉眼调节浊度改为使用分光光度计，该设备提供有质控方法。
变更了制备方法 / 标定依赖于操作者的技能			×	例如： 将用肉眼调节浊度改为其他非分光光度计法。
仪器 / 软件				
会影响到药敏试验结果的软件更新		×		监测所有药物，而不仅仅是与软件修改有牵连的那些。
会影响到药敏试验结果的设备修理	×			根据维修的程度（如，像光学零件样的关键部件），或许要追加试验（如，5 天）

**注1：** 添加了新的抗微生物药物需要取得连续20或30天满意的测试结果（见 M07-A8，16.7.2章节）。

**注2：** 在检测患者分离菌株之前或同时做QC。患者的结果要在质控有效期内并且QC结果合格时才能报告。

**注3：** 对于生产商或内部自己准备的试验都要遵循其内部工作规程并要求符合法律法规的规定。

**注4：** FDA批准的药敏试验MIC质控允许范围可能与CLSI的稍有不同。各种药敏试验仪器设备的用户，应该按照产品说明书中所述的操作规程和MIC质控允许范围做好质量控制。

**注5：** 对于结果失控的处理，参阅M02-A10，16.9.章节。

**注6：** 制备菌悬液使用的肉汤、盐水和/或水都不需作常规质控。

**脚 注**

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

d. 不排除常规每周或每日做QC 试验。



**表 4F. MIC药敏试验质控缺陷解决指南**

此表对于超出质控范围情况提供了问题查对方案和纠正措施，主要是用CAMHB做的微量肉汤稀释法药敏试验。参阅M07-A08文件16章节——质控和质量保障规程。对于超出QC范围的质控试验首先应予以重做。如果不能解决问题，此缺陷解决指南提供了另外解决超范围质控结果的建议。此外，如果不能解决问题，应通知厂家以解决可能存在的产问题。

**总注释**

- (1) 质控菌株的维护：避免反复传代。重新拿取新的冷冻菌种。如果是使用冻干保存的菌株，按照产品说明做好菌种的保养维护。应在-60℃或更低温度贮存大肠埃希氏菌ATCC® 35218 和肺炎克雷伯氏菌ATCC® 700603菌种，并且每周准备工作质控菌株。

抗菌生物药物	质控菌株	结果观察	可能的原因	评价/措施
氨基糖苷类	任何菌株	MIC太高	培养基pH太低	pH允许范围=7.2—7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH被降低
氨基糖苷类	任何菌株	MIC太低	培养基pH太高	pH允许范围=7.2—7.4
氨基糖苷类	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853	MIC太高	Ca++和/或Mg++含量 太高	允许范围=Ca++20-25μg/mL Mg++10-12.5μg/mL
氨基糖苷类	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853	MIC太低	Ca++和/或Mg++含量 太低	允许范围=Ca++20-25μg/mL Mg++10-12.5μg/mL
阿莫西林/ 克拉维酸	大肠埃希菌 ATCC® 35218	MIC太高	克拉维酸不稳定。 抗微生物药物掉价。	选用其它批号药物。 检查贮存条件和包装是否完好。
β-内酰胺类	任何菌株	起初MIC正 常，但可能因 时间过长而逐 渐增高超出了 质控范围	药物掉价	选用其它批号药物。检查贮存条件 和包装是否完好。 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 ATCC® 700603	MIC太低	编码β-内酰胺酶的质 粒自然丢失	见总注释（1）关于质控菌株的维 护
头孢噻肟/ 克拉维酸 头孢他啶/ 克拉维酸	肺炎克雷伯菌 ATCC® 700603	ESBL确证试 验为阴性	编码β-内酰胺酶的质 粒自然丢失	见总注释（1）关于质控菌株的维 护
碳青霉烯类	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853	MIC太高	培养基中Zn++浓度 过高	选用其它批号的培养基
碳青霉烯类	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853	MIC太高	药物掉价	选用其它批号药物。检查贮存条件 和包装是否完好。用铜绿假单胞菌 ATCC® 27853重复试验，检测亚胺 培南的结果为4 μg/mL，说明药物 可能掉价。
青霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC® 29213	MIC太高	QC菌株是产β-内酰 胺酶株，接种细菌过 多会使MICs增高	重复试验，小心调节接种菌液。
青霉素类	任何菌株	MIC太低	培养基pH太低	pH允许范围=7.2—7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH被降低
青霉素类	任何菌株	MIC太高	培养基pH太高	pH允许范围=7.2—7.4
羧苄西林	铜绿假单胞菌 ATCC® 27853	MIC太高	质控菌株在反复传代 后变为耐药	见总注释（1）关于质控菌株的维 护
替卡西林/ 克拉维酸	大肠埃希氏菌 ATCC® 35218	MIC太高	克拉维酸不稳定。 药物掉价。	选用其他批号药物。检查贮存条件 和包装是否完好。
克林霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC® 29213 粪肠球菌 ATCC® 29212	MIC太高	培养基pH太低	pH允许范围=7.2—7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育，以免pH被降低

表 4F. (续前)

抗微生物药物	质控菌株	结果观察	可能的原因	评价/措施
克林霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC® 29213 粪肠球菌 ATCC® 29212	MIC太低	培养基pH太高	pH允许范围=7.2—7.4
达托霉素	金黄色葡萄球菌 ATCC® 29213 粪肠球菌 ATCC® 29212	MICs太高 MICs太低	培养基Ca++含量太低 培养基Ca++含量太高	CAMHB中Ca++浓度以50 µg/mL为宜。 调节钙离子浓度或试用其它批号的培养基
大环内酯类和 酮内酯类	金黄色葡萄球菌 ATCC® 29213 粪肠球菌 ATCC® 29212	MIC太低	培养基pH太高	pH允许范围=7.2—7.4
喹诺酮类	任何菌株	MIC太高	培养基pH太低	pH允许范围=7.2—7.4 避免CO <sub>2</sub> 环境孵育, 以免pH被降低
喹诺酮类	任何菌株	MIC太低	培养基pH太高	pH允许范围=7.2—7.4
四环素类	任何菌株	MIC太低	培养基pH太低	pH允许范围=7.2—7.4
四环素类	任何菌株	MIC太高	培养基pH太高	pH允许范围=7.2—7.4
四环素类	任何菌株	MIC太高	Ca++和/或Mg++含量 太高	允许范围=Ca++20-25µg/mL Mg++10-12.5µg/mL
四环素类	任何菌株	MIC太低	Ca++和/或Mg++含量 太低	允许范围=Ca++20-25µg/mL Mg++10-12.5µg/mL
替加环素	任何菌株	MIC太高	没有使用新鲜制备的 CAMHB	须使用药敏试验板条做参考或使用 制备好的冰冻12 h内的CAMHB
各种药物	任何菌株	许多MICs太低	接种太多; 接种物制 备有错。	用0.5号麦氏标准或浊度计重新制 备接种菌液。如果是使用硫酸钡或 胶乳制成的浊度标准, 应检查其效 期和贮存是否符合要求。 检查制备接种菌液和接种过程的 每一步骤。在接种后但尚未进行孵 育前, 做生长对照孔的菌落计数 (大肠埃希氏菌ATCC® 25922菌 液浓度基本上为 $5 \times 10^5$ CFU/mL)
各种药物	任何菌株	许多MICs太高 或太低	CAMHB不佳	换用其它批号
各种药物	任何菌株	许多MICs太高	接种太多	用0.5号麦氏标准或浊度计重新制 备接种菌液。如果是使用硫酸钡或 胶乳制成的浊度标准, 应检查其效 期和贮存是否符合要求。 检查制备接种菌液和接种过程的 每一步骤。在接种后但尚未进行孵 育前, 做生长对照孔的菌落计数 (大肠埃希氏菌ATCC® 25922菌 液浓度基本上为 $5 \times 10^5$ CFU/mL)
各种药物	任何菌株	MIC出现跳孔	污染。 板条接种不当或接种 菌液混匀不充分。 孔中药物真实浓度不 对。 孔中肉汤的量有误。	重新做QC试验 换用其它批号
各种药物	任何菌株	其中几个MICs 太高或太低	可能是判读和抄写错 误	核对判读结果 换用其它批号

表 4F. (续前)

抗微生物药物	质控菌株	结果观察	很可能的原因	评价/措施
各种药物	肺炎链球菌 ATCC® 49619	MICs太低	平板上的菌落太陈旧并且有许多是死的。平板上用来制备接种菌液的菌落应该是孵育18-20 h的。添加LHB的MHB不好	传代培养基QC菌株，重新做QC试验；或者从贮存菌株重新转种QC菌株。 换用其它批号。
各种药物	任何菌株	对同一种药物，有一种QC菌株超出质控范围，而其它QC菌株又在质控范围内。	也许该菌株更适用于指示质控问题（例如，铜绿假单胞菌ATCC® 27853比大肠埃希菌ATCC® 25922更有利于指示亚胺培南的掉价）	对于有疑问的药物，确定未超出范围的QC菌株质控结果是否在质控最高临界值上。 重新测试这株细菌，确认可接受结果的重复性。 换用一种已知MICs的菌株做评估。 用问题菌株/抗微生物药物（一种或多种）组合从头开始纠正。
各种药物	任何菌株	对同一种药物，有两种QC菌株超出质控范围。	表示所用抗微生物药物有问题。 也许是系统性问题。	从头开始校正。
各种药物	任何菌株	有一种QC菌株超出质控范围，但是所测药物不用于患者的报告中（如，不在医院处方集中）		如果一种抗微生物药物不常规报告，有足够的质控足以防止对超范围药物的报告，那么就不必重复试验。 仔细检查同一种类的抗微生物药物，其结果是否有相似的超范围的倾向。 如果这种有疑问的药物的QC持续超范围，应联系生产商。

脚 注

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

空 白 页

**表5. 制备抗微生物药物储存液的溶剂和稀释液**

抗微生物药物	溶剂	稀释液
阿米卡星	水	
阿莫西林	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L
氨苄西林	磷酸盐缓冲液, pH 8.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 8.0, 0.1 mol/L
阿奇霉素	95%酒精或冰醋酸 <sup>e,f</sup>	肉汤培养基
阿洛西林	水	
氨曲南	碳酸氢钠饱和溶液	水
<b>贝西沙星Besifloxacin</b>	<b>甲醇</b>	<b>水</b>
羧苄西林	水	
头孢克罗	水	
头孢羟氨苄	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢孟多	水	
头孢唑林	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L
头孢地尼	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢托仑	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢吡肟	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L
头孢他美	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢克肟	磷酸盐缓冲液, pH 7.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 7.0, 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	DMSO <sup>e,g</sup>	水
头孢西丁	水	
头孢泊肟	0.10%(11.9mmol/L)含结晶水碳酸氢钠	水
头孢丙烯	水	
Ceftaroline	0.85%生理盐水	0.85%生理盐水
头孢他啶	碳酸钠 <sup>d</sup>	水
头孢布烯	1/10 vol DMSO <sup>g</sup>	水
头孢唑肟	水	
Ceftobiprole	DMSO <sup>g</sup> 加冰醋酸 <sup>e,j</sup>	水, 大力漩涡振荡
头孢曲松	水	
头孢呋辛	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L
头孢氨苄	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢噻吩	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢匹林	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
头孢拉定	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	水
氯霉素	95%乙醇	水
西诺沙星	先加入1/2的水, 然后加1 mol/L的NaOH, 逐滴加入溶解。	水
环丙沙星	水	
克拉霉素	甲醇 <sup>e</sup> 或冰醋酸 <sup>e,f</sup>	磷酸盐缓冲液, pH 6.5, 0.1 mol/L
克拉维酸	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L
克林沙星	水	
克林霉素	水	
多粘菌素 <sup>a</sup>	水	水
Dalbavancin 达巴万星	DMSO <sup>g</sup>	DMSO <sup>g,h</sup>
达托霉素	水	水

表 5.  
溶剂和稀释液  
M07

表5. (续前)

抗微生物药物	溶剂	稀释液
地红霉素	冰醋酸 <sup>f</sup>	水
Doripenem 多尼配南	0.85%生理盐水	0.85%生理盐水
多西还素	水	/
依诺沙星	先加入1/2的水, 然后加 0.1 mol/L NaOH, 逐滴加入溶解。	水
厄他配南	磷酸盐缓冲液, pH 7.2, 0.01 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 7.2, 0.01 mol/L
红霉素	95%乙醇或冰醋酸 <sup>e,f</sup>	水
Faropenem 法罗配南	水	水
<b>Fidaxomicin</b>	<b>DMSO<sup>g</sup></b>	<b>水</b>
氟罗沙星	先加入1/2的水, 然后加 0.1 mol/L NaOH, 逐滴加入溶解。	水
Garenoxacin 加雷沙星	水 (边搅拌)	/
加替沙星	水 (边搅拌)	/
吉米沙星	水	/
庆大霉素	水	/
Iclaprim	DMSO <sup>g</sup>	水
亚胺配南	磷酸盐缓冲液, pH 7.2, 0.01 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 7.2, 0.01 mol/L
卡拉霉素	水	/
左氧氟沙星	先加入1/2的水, 然后加 0.1 mol/L NaOH, 逐滴加入溶解。	水
利奈唑胺	水	/
Linopristin—flopistin	DMF <sup>l</sup>	水
洛美沙星	水	/
氯碳头孢	水	/
美西林	水	/
美罗配南	水	/
甲氧西林	水	/
甲硝唑	DMSO <sup>e,g</sup>	水
美洛西林	水	/
米诺环素	水	/
拉氧头孢 (联铵盐) <sup>p</sup>	0.04 mol/L HCl (放置1.5—2小时)	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L
莫西沙星	水	/
莫匹罗星	水	水
萘夫西林	水	/
萘啶酸	先加入1/2的水, 然后加 1 mol/L NaOH, 逐滴加入溶解。	/
奈替米星	水	/
呋喃妥因 <sup>o</sup>	磷酸盐缓冲液, pH 8.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 8.0, 0.1 mol/L
诺氟沙星	先加入1/2的水, 然后加 0.1 mol/L NaOH, 逐滴加入溶解。	水
氧氟沙星	先加入1/2的水, 然后加 0.1 mol/L NaOH, 逐滴加入溶解。	水
Oritavancin 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 <sup>l</sup>
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	/
<b>Razupenem</b>	<b>磷酸盐缓冲液, pH 7.2, 0.01 mol/L</b>	<b>磷酸盐缓冲液, pH 7.2, 0.01 mol/L</b>
利福平	甲醇 <sup>e</sup> (最大浓度=640 µg/mL)	水 (边搅拌)
司帕沙星	水	/
壮观霉素	水	/
链霉素	水	/

表5. (续前)

抗微生物药物	溶剂	稀释液
舒巴坦	水	/
磺胺类药	一半的热水和一半的最低浓度为0.5 mol/L氢氧化钠溶液	水
Sulopenemk 硫配南 <sup>k</sup>	0.01 M 磷酸盐缓冲液, pH 7.2, 漩涡振荡溶解,	0.01 M 磷酸盐缓冲液, pH 7.2
他唑巴坦	水	/
<b>替考拉宁</b>	<b>水</b>	<b>水</b>
Telavancin	DMSO <sup>g</sup>	水
泰利霉素	冰醋酸 <sup>f</sup>	水
四环素	水	/
替卡西林	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L	磷酸盐缓冲液, pH 6.0, 0.1 mol/L
Tigecycline 替加环素	水	水
妥布霉素	水	/
甲氧苄啶	0.05mol/L的乳酸 <sup>e</sup> 或盐酸 <sup>e</sup> , 最终浓度10%(v/v)	水 (可能需要加热)
甲氧苄啶(如果是乳酸盐)	水	/
丙大观霉素	水	/
<b>Ulifloxacin (prulifloxacin)</b>	<b>DMSO<sup>g</sup></b>	<b>水</b>
万古霉素	水	/

注: 黑体字内容表示试用一年。

脚 注

- a. 用于药物敏感性试验的多粘菌素是多粘菌素硫酸盐, 而不是多粘菌素磺酸盐(sulfomethate)。
- b. 拉氧头孢的联胺盐非常稳定, 几乎是纯的R异构体。临床所用的拉氧头孢是 1:1 的R和S的同分异构体。因此, 应将此盐溶于0.04 mol/L HCl中, 并使其反应1.5~2小时, 以转换成等量的同分异构体。
- c. 或者可以将呋喃妥因溶于DMSO
- d. 对于头孢他啶, 应准确称取10%的无水碳酸氢钠。碳酸氢钠几乎都采用水溶解。先用碳酸氢钠溶液溶解抗生素(助溶), 然后补足水。该溶液应尽快使用, 25℃以下只能存放6小时。
- e. 这些化合物可能有毒, 在使用这些试剂之前应查阅生产商的原材料安全数据清单(MSDS)。
- f. 先加入1/2的水, 然后逐渐滴加冰醋酸直至完全溶解, 冰醋酸最终浓度不超过2.5 ul/mL。
- g. 二甲亚砜(DMSO)
- h. 达巴万星初始储存液的浓度不应超过1600 µg/mL。随后用DMSO制成100倍浓度的工作溶液。最终在添加有0.002%(v/v)聚山梨醇-80的CAMHB中形成1:100的稀释度。所以, 每个孔中DMSO的浓度不超过1%。见表7A。
- i. 每1.5mg 的 Ceftobiprole 加110ul的10:1的DMSO和冰醋酸的混合液。大力漩涡振荡1分钟, 然后间歇振荡15分钟。加蒸馏水至1mL稀释。
- j. 奥利万星(Oritavancin)的初始储存液是用0.002%(v/v)的聚山梨醇-80水溶液作稀释, 浓度不超过1600 µg/mL。随后用0.002%(v/v)的聚山梨醇-80水溶液制成100倍浓度的工作溶液。最终在添加有0.002%(v/v)聚山梨醇-80的CAMHB中形成1:100的稀释。所以, 每个孔中聚山梨醇-80的最终浓度是0.002%。
- k. 必须当天新鲜配制。
- l. 二甲基甲酰胺(DMF)最终水溶液浓度为25%(v/v)。

表 5A. 以单位表达其活性的抗微生物药物储存液的制备

抗微生物药物	纯制剂 (参考)	µg/mg 的计算	举例
钾盐青霉素G	0.625 µg/单位 <sup>(1)</sup>	以“单位/mg”表达的活性乘以0.625 µg/单位	活性单位/mg×0.625 µg/单位=活性µg/mg  (例如, 2592单位/mg×0.625 µg/单位=995 µg/mg)
钠盐青霉素G	0.6 µg/单位 <sup>(1)</sup>	以单位/mg表达的活性乘以0.6 µg/单位	活性单位/mg×0.6 µg/单位=活性µg/mg  (例如, 1477单位/mg×0.6 µg/单位=886.2 µg/mg)
多粘菌素B	10, 000 单位/mg =	以单位/mg表达的活性乘以0.1 µg/单位	活性单位/mg×0.1µg/单位=活性µg/mg (例如, 8120单位/mg×0.1 µg/单位=812 µg/mg)
	10 单位/µg =	以“单位/mg”表达的活性除以10 µg/单位	活性单位/mg / 10 µg/单位=活性µg/mg (例如, 8120单位/mg / 10 µg/单位=812 µg/mg)
	0.1 µg/单位 <sup>(2)</sup>		
多粘菌素硫酸盐 <sup>a</sup>	30, 000 单位/mg =	以“单位/mg”表达的活性乘以0.03333µg/单位	活性单位/mg×0.03333 µg/单位=活性µg/mg  (如, 20277单位/mg×0.03333 µg/单位 = 676 µg/mg)
	30 单位/µg =	以“单位/mg”表达的活性除以30 µg/单位	活性单位/mg ÷ 30单位/µg =活性µg/mg  (20277单位/mg ÷ 30单位/µg = 676活性µg/mg)
	0.03333µg/单位 <sup>(2)</sup>		
链霉素	785 单位/mg <sup>(3)</sup>	粉剂的单位数除以785, 得到该粉剂的现纯度。现纯度乘以850 (链霉素最纯形式的数值), 这等于以µg/mg表达的活性因数。	([效价 单位/mg] ÷ [758单位/mg]) × (850µg/mg)=效价µg/mg (如, (751单位/mg ÷ 758单位/mg) × (850µg/mg) =813 µg/mg) 如果粉剂含有2.8%的水:  813×(1-0.025) = 效价  813×0.972 = 790 µg/mg

脚 注

<sup>a</sup> 不能使用多粘菌素甲烷硫酸盐做药敏试验。

表5的参考文献:

1. Kucers A, Crowe SM, Grayson ML, Hoy JF. Penicillin G (Pen G). The Use of Antibiotics. 5th ed. Oxford, UK: Butterworth-Heinemann; 1997:3-70.
2. Kucers A, Crowe SM, Grayson ML, Hoy JF. Polymyxins. The Use of Antibiotics. 5th ed. Oxford, UK: Butterworth-Heinemann; 1997:667-675.
3. United States Department of Agriculture, OPHS, 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.



空 白 页

附录A. 查证抗微生物药物敏感试验结果以及确认细菌鉴定结果的建议

此表列出了一些药物用于测试表2A到表2J中所列的细菌，并且列举一些异常情况用于查证时参考。表中所列异常表型包括：1）未曾有过记载和报道的情况；2）在某些地区属于异常，或/和 3）由于技术错误容易出现的可能会对临床产生严重后果的实验结果。

注释：对于临界结果，应将初步调查结果报告给实验室主管或监管人。

细菌或菌群	I类 <sup>a</sup> 未曾报道过的、表型异常或/和由于技术失误出现的结果	II类 <sup>b</sup> 按惯例，表型可能出现异常或/和由于技术失误出现的结果
<b>革兰阴性菌</b>		
肠杆菌科 (任何菌)	碳青霉烯类—I或R	阿米卡星—R 氟喹诺酮类—R
弗劳地氏枸橼酸杆菌 肠杆菌属 粘质沙雷氏菌	氨苄西林、头孢唑林或头孢噻吩—S	
大肠埃希菌		ESBL确证为阳性
克雷伯菌	氨苄西林—S	ESBL确证为阳性
普通变形杆菌 普罗威登斯菌	氨苄西林—S	
沙门菌属		3代头孢菌素—I或R <sup>d</sup> 氟喹诺酮类—I或R，或萘啶酸—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出现—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	氨基糖苷—NS 碳青霉烯类—NS 3代头孢菌素 <sup>c</sup> —NS 氟喹诺酮类—NS	氨苄西林—R 以及β—内酰胺酶阴性 阿莫西林/克拉维酸—R
淋病奈瑟菌	3代头孢菌素—NS	氟喹诺酮类—R
脑膜炎奈瑟菌	阿齐霉素—NS 3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	对所有常规试验所测药物均耐药	

## 附录A. (续前)

细菌或菌群	I类 <sup>a</sup> 未曾报道过的、表型异常或/和由于技术失误出现的结果	II类 <sup>b</sup> 按惯例，表型可能出现异常或/和由于技术失误出现的结果
<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 利奈唑胺—R 奎奴普汀/达福普汀—S	高水平氨基糖苷类—R (特别是来自无菌部位的分离菌株)
屎肠球菌	达托霉素—NS 利奈唑胺—R	高水平氨基糖苷类—R (特别是来自无菌部位的分离菌株) 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 3代头孢菌素—R
链球菌, β群	氨苄西林或阿莫西林 <sup>c</sup> —NS 3代头孢菌素 <sup>c</sup> —NS 达托霉素 <sup>c</sup> —NS 利奈唑胺 <sup>c</sup> —NS 万古霉素 <sup>c</sup> —NS	
链球菌, 草绿色群	达托霉素 <sup>c</sup> —NS 利奈唑胺—NS 万古霉素 <sup>c</sup> —NS	青霉素—I 或 R
任何细菌	对所有常规试验所测药物均耐药	

## 脚注

## a. I 类

当某一患者分离菌株出现该栏中所列的结果时，就应该根据以下一个或多个步骤进行查证：

1. 确认异常结果是否有抄写错误、污染、或是否使用了有缺陷的（药敏/鉴定）板条、平板或（药敏/鉴定）卡。
2. 检查该患者以前的报告，以确定以往是否遇到和检验过同样的分离菌株。
3. 确认分离菌株的鉴定结果。
4. 重做药敏试验以确认结果。有时可以换用另外一种试验方法重复试验会有助于确认。
5. 有些分离菌株，某些抗微生物药物的药敏结果出现非敏感结果，在表2A—2J中这些抗微生物药物的解释标准只有“敏感”（本表中用NS表示）；葡萄球菌出现万古霉素中介或万古霉素耐药的的结果，出现这些情况时就要：1）确认细菌的鉴定结果；2）确认药敏试验结果；3）保存分离菌株；4）并将分离株送往从参考实验室用CLSI参考稀释法做试验。

## b. II 类

当某患者的分离菌株的异常结果归为此栏时，就按I类中所述步骤进行确认。

c. 这些抗微生物药物/细菌组合，还没有耐药的文献报道。

d. 在向公共卫生实验室提交报告时，应包括沙门菌属的药敏试验结果，其中有对3代头孢菌素的中介或耐药，或/和对氟喹诺酮类的中介或耐药或对萘啶酸的耐药结果。

附录B. 用于药物敏感性试验的QC菌株

质控菌株	菌株特性	纸片扩散法试验	MIC 试验	筛选试验	其它
粪肠球菌 ATCC®29212			• 革兰阳性非苛养菌	• 万古霉素琼脂 HLAR	• 通过磺胺药物或甲氧苄啶的 MIC试验, 评价培养基是否适 宜 <sup>d</sup>
粪肠球菌 ATCC®51299	•• 对万古霉素耐药 (VanB) 以 及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 ATCC®25922	• β-内酰胺酶阴性	• 非苛养性革兰阴性菌 • 脑膜炎奈瑟菌	• 非苛养性革兰阴性菌 • 脑膜炎奈瑟菌 • 潜在生物可怖细菌		
大肠埃希菌 ATCC®35218	• 含有TEM1型β-内酰胺酶质粒编 码 (非ESBL) <sup>a,b,e,f</sup>	• β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑 制剂复合物	• β-内酰胺类/β-内酰胺酶 抑制剂复合物		
流感嗜血杆菌 ATCC®49247	• BLNAR	• 嗜血杆菌	• 嗜血杆菌		
流感嗜血杆菌 ATCC®49766	• 氨苄西林敏感	• 嗜血杆菌 (进一步重复确认所选的 β-内酰胺类药物)	• 嗜血杆菌 (进一步重复确认所选 的β-内酰胺类药物)		
幽门螺杆菌 ATCC®43504			幽门螺杆菌		
肺炎克雷伯菌 ATCC®700603	• 含有 <i>SHV-18 ESBL<sub>b,e,f</sub></i>	• ESBL筛选和确证试验	• ESBL筛选和确证试验		
淋病奈瑟菌 ATCC®49226	• CMRNG, 染色体介导的青霉素 耐药	• 淋病奈瑟菌	• 淋病奈瑟菌		
铜绿假单胞菌 ATCC®27853 <sup>c</sup>	• 含有诱导性AmpC β-内酰胺酶	• 非苛养性革兰阴性菌	• 非苛养性革兰阴性菌 • 潜在生物可怖细菌		• 通过庆大霉素的MIC和纸片 扩散法评价每批/批次MH培 养基阳性离子含量是否适宜。
金黄色葡萄球菌 ATCC®25923	• β-内酰胺酶阴性 • mecA阴性 • 由于对大多数药物非常敏感, 所 以用MIC检测没有什么价值。	• 非苛养性的革兰阳性菌			

附录 B. (续前)

质控菌株	菌株特性	纸片扩散法试验	MIC 试验	筛选试验	其它
金黄色葡萄球菌 ATCC®29213	• 轻微产β-内酰胺酶 • mecA阴性		• 非苛养性革兰阳性菌 • 潜在生物可怖细菌	• 苯唑西林琼脂	• 通过达托霉素的纸片扩散法 评价每批/批次MH培养基阳 性离子含量是否合适
金黄色葡萄球菌ATCC® 43300	• 苯唑西林耐药， mecA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	• mupA基因介导的高水平 莫匹罗星耐药	• 高水平莫匹罗星耐药的筛 选试验	• 高水平莫匹罗星耐药的 筛选试验		
肺炎链球菌ATCC® 49619	• 通过改变的青霉素结合 蛋白导致的青霉素中介	• 肺炎链球菌 • 链球菌属 • 脑膜炎奈瑟菌	• 肺炎链球菌 • 链球菌属 • 脑膜炎奈瑟菌 • 潜在生物可怖细菌		
增补QC菌株 <sup>o</sup>					
粪肠球菌ATCC® 33186					• 也可以用粪肠球菌 ATCC®29212作磺胺或甲氧 苄啉的MIC试验 <sup>d</sup> 来评价培 养基是否适宜
流感嗜血杆菌ATCC® 10211					• 用于评价每批/批次HTM培 养基的生长能力
肺炎克雷伯菌 ATCC® BAA-1705	• 产KPC株 <sup>b</sup> • 改良Hodge试验阳性	• 产碳青霉烯酶的表型确证 试验（改良Hodge试验）			
肺炎克雷伯菌 ATCC® BAA-1706	• 非碳青霉烯酶耐药机制 导致的碳青霉烯耐药 • 改良Hodge试验阴性	• 产碳青霉烯酶的表型确证 试验（改良Hodge试验）			
金黄色葡萄球菌ATCC® BAA976	• 含有msrA，仅介导大环内 酯类耐药	• 用红霉素和克林霉素评价 纸片近似试验（D—环试验 阳性）	• QC—见表2C—S3、2C—S4、 表3和表4		
金黄色葡萄球菌ATCC® BAA977	• 含有可诱导ermA介导耐 药	• 评价用红霉素和克林霉素 做的纸片近似试验（D-环 试验阳性）	• 常规QC可诱导克林霉素 试验（MIC法）—见表 2C—S3、2C—S4、表3和表4		

附录 B. (续前)

脚 注

- a 大肠埃希菌ATCC®35218只推荐用作β-内酰胺类抑制剂复合物的QC菌株，例如含有克拉维酸、舒巴坦和三唑巴坦的药物。该菌株含有质粒编码的β-内酰胺酶（非ESBL）；该菌株对不耐酶青霉素耐药而对酶抑制剂复合物敏感。应保证质粒存在于QC菌株体内，以确保QC试验有效；但是，在菌株储存于冰箱或冷冻库期间质粒可能丢失。为了确认质粒没有丢失，应检测单纯的β-内酰胺类药物（氨苄西林、阿莫西林、哌拉西林或替卡西林），β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂药物（如，阿莫西林/克拉维酸）则除外。如果菌株丢失了质粒，对单纯的β-内酰胺类药物检测就会出现敏感结果，表明该QC试验无效，必须准备新的大肠埃希菌ATCC®35218。
- b 要小心维护菌种（如，尽量减少传代），对于QC菌株大肠埃希菌ATCC®35218、肺炎克雷伯菌ATCC®700603、肺炎克雷伯菌ATCC®BAA-1705，其储存（-60℃或更低）尤其重要，因为对编码β-内酰胺酶和碳青霉烯酶的质粒的自然丢失已有报道。质粒的丢失会导致QC结果超出可接受范围。比如会导致降低不耐酶青霉素（如，氨苄西林、哌拉西林和替卡西林）对大肠埃希菌ATCC®35218的MIC值，降低头孢菌素和氨基糖苷对肺炎克雷伯菌ATCC®700603的MIC值，对肺炎克雷伯菌ATCC®BAA-1705的改良Hodge试验（MHT）也会出现假阴性。
- c 在实验室培养基上经过反复转种使得菌株发展成对β-内酰胺类药物耐药。应至少每月从菌库清除一次新的培养物或者只要一出现耐药就要清除，这样才能最大限度地降低耐药性的发展。
- d 如果培养基所含胸腺嘧啶水平合适，终点就容易判读（与对照相比较，生长减弱为80%或更高）。
- e Rasheed JK, Anderson GJ, Yigit H, et al.描述了产超广谱β-内酰胺酶参考菌株，肺炎克雷伯菌K(ATCC®700603) 的特性，该菌产生一种新型的酶，SHV-18。Antimicrob Agents Chemother. 2000;44:2382-2388.
- f Queenan AM, Folen 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 定期检测QC菌株（如，每天或每周），保证试验体系正常运转，所得结果应在M100文件所列的指定范围之内。如果实验室要执行本文件所述的CLSI的参考纸片扩散法或MIC法试验，那么就应备有本文件所推荐的QC菌株。对于商业试验系统产品，所有QC过程都应遵循生产商的建议。增补QC菌株用于评价试验的特殊性或评估在选定情况下的测试系统或者评价是否可代表替代的QC菌株。例如，流感嗜血杆菌ATCC®10211的苛养性比流感嗜血杆菌ATCC®49247或流感嗜血杆菌ATCC®49766的苛养性强，用以确认HTM足以支持临床分离的流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌的生长。对于M02-A10 和M07-A8文件所列的一种或更多的特殊试验，QC菌株可具有敏感或耐药特征。它们可用于评估新实验，训练新人、能力评估等等。在常规的每日或每天的药敏试验QC项目中，不必使用增补QC菌株。

术语表 I (第 1 部分).  $\beta$ -内酰胺类: 种类、亚类和通用名

抗微生物药种类	抗微生物药亚类	包括的药物; 通用名
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
	耐青霉素酶青霉素类 <sup>b</sup>	氯唑西林 双氯西林 甲氧西林 萘夫西林 苯唑西林
	Amidinopenicillin 脲基青霉素	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 (非口服)	1 代头孢菌素 <sup>c, e</sup>	头孢唑林 头孢噻吩 头孢匹林 头孢拉定
	2 代头孢菌素 <sup>c, e</sup>	头孢孟多 头孢尼西 Ceftaroline 头孢呋辛 (肠外)
	3 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
	4 代头孢菌素 <sup>c, e</sup>	头孢吡肟
	具抗 MRSA 活性头孢菌素	Ceftaroline Ceftobiprole
	头霉素类 <sup>d</sup>	头孢美唑 头孢替坦 头孢西丁
	氧头孢烯类	拉氧头孢
	头孢菌素类 <sup>e</sup>	头孢克洛 头孢羟氨苄 头孢狄尼 Cefditoren 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 (口服) 头孢氨苄 Cephadrine 头孢拉啶
头孢类 (口服)	碳头孢烯类	氯碳头孢
单环内酰胺类 <sup>e</sup>		氨曲南
青霉烯类	碳青霉烯类	Doripenem 多尼培南 Ertapenem 厄他培南 亚胺培南 美罗培南 Razupenem
	青霉烯类	faropenem 法罗培南 sulopenem 硫培南

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. 不被葡萄球菌所产生的青霉素酶水解。

c. 头孢菌素 I、II、III 和 IV 有时分别称为 1st、2nd、3rd、和 4th 代头孢菌素。头孢菌素 III 和 IV 也分别称为“超广谱头孢菌素”, 这并不意味着它们对产 ESBL 革兰阴性菌具有活性。

d. 尽管常被称为 2nd 一代头孢菌素, 但关于产 ESBL 菌株报告, 头霉素不包括在其中。

e. 所有确证为产 ESBL 的菌株, 试验解释应报告对此种类和亚类抗生素耐药。

**术语表 I (2 部分) . 非 $\beta$ -内酰胺类: 种类、亚类和通用名**

抗微生物药种类	抗微生物药亚类	包括的药物; 通用名
氨基环醇类		壮观霉素 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
安沙霉素类		利福平
喹诺酮类	喹诺酮	西诺沙星 Garenoxacin 加雷沙星 萘啶酸
	氟喹诺酮类	<b>Besifloxacin 贝西沙星</b> 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 左旋氧氟沙星 洛美沙星 moxifloxacin 摩西沙星 诺氟沙星 氧氟沙星 司氟(帕)沙星 曲发沙星 <b>Ulifloxacin (prulifloxacin) 优力沙星</b>
叶酸途径抑制剂类		Iclaprim 磺胺类 甲氧苄啶 甲氧苄啶/磺胺甲噁唑
磷霉素类		磷霉素
糖肽类	糖肽类	万古霉素
	Lipoglycopeptide 脂糖肽类	Dalbavancin 达巴万星 Oritavancin 奥利万星 替考拉宁 telavancin
酮内酯类 Ketolides		泰利霉素
Lincosamides 林可胺类		克林霉素
Lipopeptides 脂肽类		达托霉素
	多粘菌素类	多粘菌素 多粘菌素 B
大环内酯类		阿奇霉素 克拉霉素 地红霉素 红霉素
呋喃类		呋喃妥因
Nitroimidazoies 硝基咪唑类		甲硝唑
噁唑烷酮类 OXAZOLIDINONES		利奈唑胺
苯丙醇类		氯霉素
假单胞酸		莫匹罗星
Streptogramins 链阳菌素		<b>linopristin—flopriatin</b> 奎奴普汀/达福普汀
四环素类		多西环素 米诺环素 四环素



术语表 II. M 100—S18 文件中所列抗微生物药物缩写/用药途径/药物种类

抗微生物药	药物缩写 <sup>a</sup>	用药途径 <sup>b</sup>			类别
		口服	肌注	静滴	
阿米卡星	AN, AK, Ak, AMI, AMK		X	X	氨基糖苷类
阿莫西林	AMX, Amx, AMOX, AC	X			青霉素类
阿莫西林/克拉维酸	AMC, Amc, A/C, AMG, Aug, XL, AML	X			$\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合物
氨苄西林	AM, Am, AMP	X	X	X	青霉素类
氨苄西林/舒巴坦	SAM, A/S, AMS, AB			X	$\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合物
阿奇霉素	AZM, Azi, AZI, AZ	X		X	大环内酯类
阿洛西林	AZ, Az, AZL		X	X	青霉素类
氨基曲南	ATM, AZT, Azt, AT, AZM			X	单环内酰胺类
<b>Besifloxacin 贝西沙星</b>	<b>BES</b>			<b>X</b>	<b>氟喹诺酮类</b>
羧苄西林(茚满基盐)	CB, Cb, BAR	X			青霉素类
羧苄西林			X	X	
头孢克洛	CEC, CCL, Cfr, FAC, CF	X			头孢类
头孢羟氨苄	CFR, FAD	X			头孢类
头孢孟多	MA, CM, Cfm, FAM		X	X	头孢类
头孢唑林	CZ, CFZ, Cfz, FAZ, KZ		X	X	头孢类
头孢地尼	CDR, Cdn, DIN, CD, CFD	X			头孢类
头孢托仑	CDN	X			头孢类
头孢吡肟	FEP, Cpe, PM, CPM		X	X	头孢类
头孢他美	CAT, FET	X			头孢类
头孢克肟	CFM, FIX, Cfe, IX	X			头孢类
头孢美唑	CMZ, CMZS, CMT		X	X	头孢类
头孢尼西	CID, Cfc, FON, CPO		X	X	头孢类
头孢哌酮	CFP, Cfp, CPZ, PER, FOP, CP		X	X	头孢类
头孢噻肟	CTX, TAX, Cft, FOT, CT		X	X	头孢类
头孢替坦	CTT, CTN, Ctn, CTE, TANS, CN		X	X	头孢类
头孢西丁	FOX, CX, Cfx, FX		X	X	头孢类
头孢泊肟	CPD, Cpd, POD, PX	X			头孢类
头孢丙烯	CPR, CPZ, FP	X			头孢类
<b>Ceftaroline</b>	<b>CPT</b>			<b>X</b>	<b>头孢类</b>
头孢他啶	CAZ, Caz, TAZ, TZ		X	X	头孢类
头孢布烯	CTB, TIB, CB	X			头孢类
头孢唑肟	ZOX, CZX, CZ, Cz, CTZ, TIZ		X	X	头孢类
Ceftobiprole	BPR			X	头孢类
头孢曲松	CRO, CTR, FRX, Cax, AXO, TX		X	X	头孢类
头孢呋辛(口服)	CXM, CFX, ROX, Crm, FUR, XM	X			头孢类
头孢呋辛(非口服)			X	X	
头孢氨苄	CN, LEX, CFL	X			头孢类
头孢噻吩	CF, Cf, CR, CL, CEP, CE, KF			X	头孢类

术语表 II (续)

抗菌生物药	药物缩写 <sup>a</sup>	用药途径 <sup>b</sup>				类别
		口服	肌注	静滴	局部	
头孢匹林	CP, HAP		X	X		头孢类
Cephadrine 头孢拉啉	RAD, CH	X				头孢类
氯霉素	C, CHL, CL	X		X		苯丙醇类
西诺沙星	CIN, Cn,	X				喹诺酮类
环丙沙星	CIP, Cp, CI	X		X		氟喹诺酮类
克拉霉素	CLR, CLM, CLA, Cla, CH	X				大环内酯类
克林沙星	CFN, CLX, LF	X		X		氟喹诺酮类
克林霉素	CC, CM, CD, Cd, CLI, DA	X	X	X		林可胺类
多粘菌素	CL, CS, CT			X		酯肽类 lipopeptide
Dalbavancin 达巴万星	DAL			X		酯糖肽类 glycopeptide
达托霉素	DAP			X		酯肽类 lipopeptide
双氯西林	DX, DIC	X				青霉素类
地红霉素	DTM, DT	X				大环内酯类
Doripenem 多尼培南	DOR			X		碳青霉烯类
Ertapenem 厄他培南	ETP		X	X		碳青霉烯类
红霉素	E, ERY, EM	X		X		大环内酯类
法罗培南 faropenem	FAR,FARO	X				Penem 青霉烯类
氟罗沙星	FLE, Fle, FLX, FO	X		X		氟喹诺酮类
磷霉素	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	GAT	X		X		氟喹诺酮类
Gemifloxacin 吉美沙星	GEM	X				氟喹诺酮类
庆大霉素 庆大霉素 协同用药	GM, Gm, CN, GEN GM500, HLG, Gms		X	X		氨基糖苷类
格帕沙星	GRX, Grx, GRE, GP	X				氟喹诺酮类
<b>Iclaprim</b>	<b>ICL</b>			<b>X</b>		<b>叶酸代谢途径抑制剂</b>
亚胺培南	IPM, IMI, Imp, IP			X		碳氢霉烯类
卡那霉素	K, KAN, HLK, KM		X	X		氨基糖苷类
左旋氧氟沙星	LVX, Lvx, LEV, LEVO, LE	X		X		氟喹诺酮类
利奈唑胺	LNZ, LZ, LZD	X		X		噁唑烷酮 oxazolidinone
<b>Linopristin—flopriatin</b>	<b>LFE</b>	<b>X</b>				<b>链阳霉素类</b>
罗美沙星	LOM, Lmf	X				氟喹诺酮类
氯碳头孢	LOR, Lor, LO	X				头孢类
美西林	MEC	X				青霉素类
美罗培南	MEM, Mer, MERO, MRP, MP			X		碳青霉烯类
甲氧西林	DP, MET, ME, SC		X	X		青霉素类
美洛西林	MZ, Mz, MEZ		X	X		青霉素类
米诺环素	MI, MIN, Min, MN, MNO, MC, MH	X		X		四环素类
拉氧头孢	MOX		X	X		头孢类
莫西沙星	MXF	X		X		氟喹诺酮类
<b>莫匹罗星</b>	<b>MUP, MOP, MU</b>				<b>X</b>	<b>假单胞酸</b>
萘夫西林	NF, NAF, Naf		X	X		青霉素类
奈啶酸	NA, NAL	X				喹诺酮类
奈替米星	NET, Nt, NC		X	X		氨基糖苷类
呋喃妥因	F/M, FD, Fd, FT, NIT, NI, F	X				呋喃类
诺氟沙星	NOR, Nxn, NX	X				氟喹诺酮类
氧氟沙星	OFX, OFL, OfI, OF	X	X	X		氟喹诺酮类
Oritavancin 奥利万星	ORI			X		酯糖肽类 glycopeptide
苯唑西林	OX, Ox, OXS, OXA	X	X	X		青霉素类

术语表 II (续)

抗微生物药物	药物缩写 <sup>a</sup>	用药途径 <sup>b</sup>			类别
		口服	肌注	静滴	
青霉素	P, PEN, PV	X	X	X	青霉素类
哌拉西林	PIP, PI, PP, Pi		X	X	青霉素类
哌拉西林/他唑巴坦	TZP, PTZ, P/T, PTc			X	β-内酰胺类/β-内酰胺抑制剂复合物
多粘菌素 B	PB			X	酯肽类 lipopeptide
奎奴普汀/达福普汀	SYN, Syn, QDA, RP			X	链阳霉素类 streptogramins
<b>Razupenem</b>	<b>RZM</b>			<b>X</b>	碳青霉烯亚类
利福平	RA, RIF, Rif, RI, RD	X		X	安沙霉素类
司氟(帕)沙星	SPX, Sfx, SPA, SO	X			氟喹诺酮类
大观霉素	SPT, SPE, SC		X	X	氨基环醇类
链霉素	S, STR, StS, SM, ST200, HLS		X	X	氨基糖苷类
链霉素 协同用药					
磺胺类	SSS, S3	X		X	叶酸途径抑制剂 (某些只能口服)
硫培南	SLP, SULO	X		X	青霉烯类
替考拉宁	TEC, TPN, Tei, TEL, TP, TPL		X	X	糖肽类
Telavancin	TLV			X	糖肽类
泰利霉素	TEL	X			酮内脂类
四环素	TE, Te, TET, TC	X		X	四环素类
替卡西林	TIC, TC, TI, Ti		X	X	青霉素类
替卡西林/克拉维酸	TIM, Tim, T/C, TCC, TLc			X	β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂复合物
替加环素 Tigecycline	TGC			X	甘氨酸环素类
妥布霉素	NN, TM, TO, To, TOB		X	X	氨基糖苷类
甲氧苄啶	TMP, T, TR, W	X			叶酸途径抑制剂
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	SXT, SxT, T/S, TS, COT	X		X	叶酸途径抑制剂
丙大观霉素			X	X	氨基环醇类
曲发沙星	TVA, Tva, TRV, TV	X		X	氟喹诺酮类
<b>Ulfloxacin (prulifloxacin)</b>	<b>PRU</b>	<b>X</b>			
万古霉素	VA, Va, VAN	X		X	糖肽类

<sup>a</sup> 在美国这些缩写指定为一种或多种诊断产品。如果没有相对应诊断产品, 那么该缩写就是生产商所用的缩写。

<sup>b</sup> 在美国适用

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**

药物缩写	缩写代表的各种药物
AZM	Azithromycin 阿奇霉素, Aztreonam 氨曲南
AZ	Azithromycin 阿奇霉素, Azlocillin 阿洛西林
CB,Cb	Ceftibuten 头孢布烯, Carbenicillin 羧苄西林
CFR,CFr	Cefaclor 头孢克洛, Cefadroxil 头孢羟氨苄
CF,Cf	Cefaclor 头孢克洛, Cephalothin 头孢噻吩
CM	Clindamycin 克林霉素, Cefamandole 头孢孟多
CFM,CFm	Cefixime 头孢克肟, Cefamandole 头孢孟多
CZ,Cz	Ceftizoxim 头孢唑肟, Cefazolin 头孢唑林
CD,Cd	Clindamycin 克林霉素, Cefdinir 头孢狄尼
CPZ	Cefprozil 头孢丙烯, Cefoperazone 头孢哌酮
CP,Cp	Cephapirin 头孢匹林, Cefoperazone 头孢哌酮, Ciprofloxacin 环丙沙星
CN,Cn	Cephalexin 头孢羟氨苄, Cefotetan 头孢替坦, Cinoxacin 西诺沙星, Gentamicin 庆大霉素
CFX,CFx	Cefoxitin 头孢西丁, Cefuroxime 头孢呋辛
CL	Cephalothin 头孢噻吩, Chloramphenicol 氯霉素
CH	Clarithromycin 克拉霉素, Cephadrin 头孢拉啶
DX	Doxycycline 多西环素, Dicloxacillin 双氯青霉素
FO	Fleroxacin 氟罗沙星, Fosfomycin 磷霉素
SC	Spectinomycin 大观霉素, Methicillin 甲氧西林
SO	Sparfloxacin 司帕沙星, Oxacillin 苯唑西林
TC	Tetracycline 四环素, Ticarcillin 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 1-56238-716-2

---

