

2008 年 1 月

M100-S18  
Vol. 28 No. 1  
代替 M100-S17  
Vol. 27 No. 1

---

# 抗菌药物敏感性试验执行标准； 第十八版信息增刊

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

孙长贵译

（仅供内部使用）

本文件为 CLSI 抗菌药物敏感性试验标准 M2-A9 提供了最新表格。

---

## Clinical and Laboratory Standards Institute

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

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

### 出版

CLSI 的文件是作为标准、指南或委员会报告出版的。

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

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

**报告** 由董事会发布的尚未经一致评议的文件。

### 达成共识的过程

CLSI 自愿达成共识的过程是确定以下内容的标准草案的过程：

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

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

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

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

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

### 评论

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

### 自愿参加

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

## 抗菌药物敏感性试验执行标准；第十八版信息增刊

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

#### 摘要

本文件提供的补充信息适用于临床实验室标准化研究所（CLSI）已批准标准中的抗菌药物敏感试验程序，这些标准包括：M2-A9-抗菌药物敏感试验纸片法执行标准；已批准的标准-----第九版；M7-A7-为空气条件下可生长细菌设计的稀释法抗菌药物敏感试验；已批准的标准-----第七版。这些标准包括了需氧菌纸片法（M2）和稀释法（M7）的试验步骤。

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

本增刊提供的表格信息代表了应用 M2 和 M7 标准化的步骤所得到的关于选药、结果解释和质量控制的最新信息。使用者应该用这些新表格替换以往出版的表格（在表中自最近版以来的变化以黑体字表示）。

临床实验室标准化研究所. 抗菌药物敏感试验的执行标准；第十八版信息增刊. CLSI 文件 M100-S18 (ISBN 1-56238-625-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2007.

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：M2-A9—纸片法抗菌药物敏感试验的执行标准 已批准的标准-----第九版；和 M7-A7—需氧菌稀释法抗菌药物敏感试验方法；已批准的标准-----第七版。

**抗菌药物敏感性试验的执行标准；  
第十八版信息增刊**

**Volume 28 Number 1**

Matthew A. Wikler, M.D., M.B.A., FIDSA

Karen Bush, PhD

Franklin R. Cockerill, III, M.D.

Michael N. Dudley, Pharm.D.

Gorge M. Eliopoulos, M.D.

Dwight J. Hardy, PhD

David W. Hecht, M.D.

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

Jean B. Patel, PhD, D(ABMM)

Mair Powell, MD, FRCP, FRCPath

John D. Turnidge, M.D.

Melvin P. Weinstein, M.D.

Barbara L. Zimmer, Ph.D.

Mary Jane Ferraro, Ph.D., M.P.H.

Jana M. Swenson, M.M.Sc.



## 目 录

摘要-----	3
本版更新信息-----	6
抗菌药物敏感性试验分会的申明-----	10
M2-A9 纸片扩散法抗菌药物敏感试验执行标准：已批准的标准---第九版	
M2-A9-纸片扩散法试验用表 1 和 2 的介绍-----	11
表 1. 非苛养菌在临床微生物学实验室常规药敏试验和报告中抗菌药物的分组建议-----	17
表 1A. 苛养菌在临床微生物学实验室常规药敏试验和报告中抗菌药物的分组建议-----	21
表 2A-2J. 抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度（MIC）分界值：	
2A. 肠杆菌科-----	25
2B-1. 铜绿假单胞菌-----	30
2B-2. 不动杆菌属-----	32
2B-3. 洋葱伯克霍尔德菌-----	34
2B-4. 嗜麦芽窄食单胞菌-----	35
2C. 葡萄球菌属-----	36
2D. 肠球菌属-----	43
2E. 流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌-----	46
2F. 淋病奈瑟菌-----	49
2G. 肺炎链球菌-----	52
2H-1. $\beta$ -溶血型链球菌-----	54
2H-2. 草绿色链球菌-----	57
2I. 霍乱弧菌-----	59
2J. 脑膜炎奈瑟菌-----	60
表 3. 非苛养质控菌株纸片扩散法抗菌药物敏感试验抑菌环直径的质控允许范围	
（使用不加血或其他添加物的 Mueller-Hinton 培养基）-----	62
表 3A. 苛养质控菌株纸片扩散法抗菌药物敏感试验抑菌环直径的质控允许范围-----	64
表 3B. 质控试验频率参考指南-----	66
表 3C. 纸片扩散法 QC 遇到问题解决指南-----	67
附录 A. 肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌 ESBLs 筛选和确证试验-----	69
附录 B. 金黄色葡萄球菌 $\beta$ -内酰胺酶、苯唑西林耐药性、使用头孢西丁测 mecA 介导的苯唑西林耐 药性、万古霉素敏感性减低和诱导克林霉素耐药等筛选试验-----	71
附录 C. 凝固酶阴性葡萄球菌（除外路邓葡萄球菌） $\beta$ -内酰胺酶、使用头孢西丁测 mecA 介导的苯 唑西林耐药和诱导克林霉素耐药等筛选试验-----	73
附录 D. 高水平氨基糖苷类药物耐药（HLAR）和万古霉素耐药肠球菌筛选试验-----	75
附录 E. 建议核实抗菌药物敏感性试验结果和确证菌株鉴定-----	76
术语表 I（part 1）. $\beta$ -内酰胺类抗生素：种类、亚类和通用名称-----	78
术语表 I（part 2）. 非 $\beta$ -内酰胺类抗生素：种类、亚类和通用名称-----	79
术语表 II. M100-S17 中使用的抗菌药物名称缩写/ 给药途径/ 药物种类对照表-----	80
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-----	83

CLSI 的达成共识的过程是一个不断发展的过程，在这一过程中，医疗保健界要在两个或更多水平上对文件进行一致评议。使用者应尽量使用文件的修订版。因为技术的快速变化可能会影响到标准和指南中的步骤、方法和方案，所以使用者应该用最新的 CLSI 文件版本代替已过时的版本。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目录时请与我们联系。

电话：+610. 688. 0100；传真：+610. 688. 0700；E-mail：[exoffice@nccls.org](mailto:exoffice@nccls.org)；网址：[www.clsi.org](http://www.clsi.org)

## 本版更新信息

本文件包括 CLSI 纸片扩散法（M2）和需氧菌稀释法（M7）敏感性试验文件的所有表格。2007 年抗菌药物敏感试验分会对表格作了一些重要修改。下面内容概括了本文件的主要变化，这些变化将取代 2007 年和早期出版的表格。

### 本文件的主要变化摘要

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

### 增加/变动/删除

除非另外注明“删除”，下面内容是指增加或变动

#### 正文框：

增加执行新近批准或修订的分界值信息（p15）

增加新的缩写列表（p22）

### 试验和报告中推荐的药物

**表 1 和 1A：**（M2，pp24 和 30；M7，pp86 和 92）

表 1 和表 1A 中删除下列抗菌药物：

羧苄西林	卡那霉素
头孢孟多	氯碳头孢
头孢美唑	美洛西林
头孢尼西	奈替米星
头孢哌酮	司帕沙星
头孢替坦	大观霉素
头孢唑肟	替卡西林（除外铜绿假单胞菌—从 A 组移到 B 组）
西诺沙星	加替沙星

**表 1：**（M2，p24 和 M7，p86）

**肠杆菌科：**（M2 和 M7）

妥布霉素从 B 组移到 A 组

**非肠杆菌科细菌：**（仅 M7）

从铜绿假单胞菌一列表头中删除“和其他非肠杆菌科细菌”

新增一行“其他非肠杆菌科细菌”

**铜绿假单胞菌**（M2 和 M7）

替卡西林从 A 组移到 B 组

妥布霉素从 B 组移到 A 组

**不动杆菌**（M2 和 M7）

氨苄西林-舒巴坦、环丙沙星、左氧氟沙星、庆大霉素和妥布霉素从试验/报告 B 组移到 A 组

在 C 组中增加黏菌素和多粘菌素 B，并指出只适用 MIC 法测试（仅 M2）

#### **葡萄球菌（M2 和 M7）**

复方新诺明、克林霉素、阿齐霉素、克拉霉素和红霉素从 B 组移到 A 组

四环素和利福平从 C 组移到 B 组

试验/报告 B 组中增加达托霉素，并指出仅适用于 MIC 法测试（仅 M2）

#### **肠球菌（M2 和 M7）**

试验/报告 C 组中删除下列抗菌药物：氯霉素、红霉素、四环素和利福平（这些药物可用于 VRE 试验）

试验/报告 B 组中增加达托霉素，并指出仅适用于 MIC 法测试（仅 M2）

#### **表 1A：（M2，p30 和 M7，p92）**

肺炎链球菌外链球菌

分成两列-----β-溶血链球菌和草绿色链球菌

增加对每个链球菌群所包含的菌种说明的脚注

在β-溶血链球菌试验/报告 C 组中增加达托霉素，并指出仅适用于 MIC 法测试（仅 M2）

#### **表 1B：（M7，p96）**

删除潜在生物恐怖病原菌试验和报告栏内某些抗菌药物组或对之间的“或”

删除有关报告微生物对四环素中介或耐药的注释

### **解释标准**

#### **肠杆菌科（表 2A）：（M2，p34 和 M7，p98）**

在碳青霉烯一栏内增加菌株产碳青霉烯酶注释

#### **其他非肠杆菌科菌：（M7，p108）**

增加新表 2B-5

#### **葡萄球菌（表 2C）：（M2，p46 和 M7，p110）**

明确关于检测诱导克林霉素耐药时克林霉素纸片周围抑菌环内存在模糊生长结果判断的注释（仅 M2）

增加纸片扩散法判读利奈唑胺结果的注释（仅 M2）

增加肉汤微量稀释 MIC 法在同一孔内测试红霉素和克林霉素敏感性来检测诱导克林霉素耐药的建议（仅 M7）。

修订关于金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌中预报存在 *mecA* 介导耐药头孢西丁 MIC 解释标准（仅 M7）

#### **肺炎链球菌（表 2G）：（M7，p126）**

修改青霉素解释标准，并分为三类：脑膜炎、非脑膜炎和青霉素 V（口服）

删除头孢呋辛列表中酯和钠文字。

#### **潜在生物恐怖病原菌（表 2K）：（M7，p138）**

删除有关报告微生物对四环素中介或耐药的注释  
修改环丙沙星对炭疽芽胞杆菌的解释标准  
增加左氧氟沙星对炭疽芽胞杆菌的解释标准  
修改环丙沙星对鼠疫耶尔森菌的解释标准  
增加左氧氟沙星对鼠疫耶尔森菌的解释标准

**在下列表中增加测量某些抗菌药物抑菌环直径特别建议的注释：**

肠杆菌科（表 2A）（M2，p34）  
铜绿假单胞菌（表 2B-1）（M2，p40）  
不动杆菌（表 2B-2）（M2，p42）  
洋葱伯克霍尔德菌（表 2B-3）（M2，p44）  
葡萄球菌（表 2C）（M2，p46）  
肠球菌（表 2D）（M2，p54）  
流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌（表 2E）（M2，p58）  
淋病奈瑟菌（表 2F）（M2，p62）  
肺炎链球菌（表 2G）（M2，p66）  
 $\beta$ -溶血链球菌（新表 2H-1）（M2，p68）  
草绿色链球菌（新表 2H-2）（M2，p72）  
霍乱弧菌（表 2I）（M2，p74）  
脑膜炎奈瑟菌（表 2J）（M2，p76）

## **质量控制**

**QC 范围变化/增加（表 3）：**（仅 M7，p142）

奥利万星---金黄色葡萄球菌 ATCC29213

粪肠球菌 ATCC29212

增加肉汤微量稀释 MIC 法测试诱导克林霉素耐药质量控制的建议

**QC 范围变化/增加（表 3A）：**（仅 M7，p144）

奥利万星---肺炎链球菌 ATCC49619

**抗菌药物贮存液制备用溶剂和稀释剂变化/增加：**（M7，表 4）：（M7，p154）

新增关于奥利万星贮存液制备的脚注

## **表格、附录和术语**

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

**新增附录 B：**金黄色葡萄球菌  $\beta$ -内酰胺酶、苯唑西林耐药性、使用头孢西丁测 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性、万古霉素敏感性减低和诱导克林霉素耐药等筛选试验

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



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

## 新增附录 E：建议核实抗菌药物敏感性试验结果和确证菌株鉴定(M100-S17 中称术语表 III)

### 术语表 I、II 和 III 变化/增加：

奥利万星---抗菌药物亚类变化，从 glycopeptide 到 lipoglycopeptide  
ceftaroline 和 ceftobiprole 被另列一栏，未指定亚类

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

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

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

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

## 抗菌药物敏感性试验分会纲领声明

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

抗菌药物敏感性试验分会纲领是：

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

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

## M2-A9-纸片扩散法用表 1-1A 与表 2A-2J 的介绍

### 在随后的篇幅中您将会发现：

1. 表 1 与表 1A—系临床微生物实验室在常规试验与报告中应考虑抗菌药物分组建议。指南中这些药物是美国 FDA 批准的适合临床应用的药物。在其他国家，表 1 和 1A 中抗菌药物取舍可根据本国有关权威管理机构批准的在临床应用的药物来定。
2. 每组细菌都有一附加表(表 2A-2J)，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 M2-A9 文件正文第 15 节)。
  - c. 测试一组细菌的通用注释和测试特定药物/细菌组合的特定注释。
  - d. 建议临床微生物学实验室在常规试验与报告中应考虑抗菌药物，如表 1 与表 1A 所示(试验/报告组 A、B、C、U；后者指“泌尿道”)。
  - e. 对各组细菌有确切的适应症，但在美国临床微生物实验室中一般未批准用于常规试验的其他药物(试验/报告 0 代表“其他”；试验/报告 Inv 代表“研究性的”[尚未由 FDA 批准])。
  - f. 抑菌圈直径解释标准与其对应的 MIC 值，这些值代表了用于确定适合的抑菌圈直径解释标准的 MIC 分界值。它们与 M7 方法学确定的 MICs 相关。由于方法的局限性，M2 与 M7 之间偶尔也会存在差异。

## I. 试验与报告中抗菌药物的选择

- A. 在选择最适于试验和报告的抗微生物药之前，每个临床实验室都应咨询感染科的医生，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医生，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、以及所叙述的特殊问题。所选中的药物试验可能对感染控制有用。
- B. 每个方格中列出的一群类似药物，他们的结果解释（敏感、中介或耐药）和临床疗效是相似的。因此，每个方格中只需选择一种药物用于药敏试验。在每个方格中药物之间的“或”字表明这些药物交叉耐药性和敏感性几乎完全相同。根据对大量细菌进行试验，结果表明这种形式组合其重要和极重要误差率小于 3%，次要误差率低于 10%。另外，为证明“或”字符合要求，至少试验对这类抗菌药物耐药菌株 100 株，其结果至少 95%菌株对所有试验的抗菌药物耐药。“或”字也被用于“仅有敏感”解释标准的类似抗菌药物之间（如，头孢噻肟或头孢曲松与流感嗜血杆菌）。因此，由“或”连接的一种抗菌药物试验结果可用于预示其他抗菌药物结果（如，对头孢噻肟敏感的非产 ESBL 的肠杆菌科菌株，被认为对头孢曲松也敏感）。一般情况下，报告的药物必须是试验过的，但如果用另外一种药物进行试验可提供对该药更为准确的结果则可例外（如根据头孢西丁试验结果可报告葡萄球菌对苯唑西林的敏感性），

这些药物通常应组合在医院处方一览表中。不常见的耐药结果应考虑报告（如，肠杆菌科细菌对碳青霉烯类耐药）。

### C. 试验/报告组

- 1、表 1 和表 1A 中所列 **A 组** 药物被认为可包括于对特定菌群的常规的首选试验组合以及常规结果报告中
- 2、**B 组** 包含一些临床上重要的，特别是针对医院内感染的药物，可用于首选试验。但只是选择性地报告，例如当细菌对 A 组同类药物耐药时，可以选用。其他报告指征包括以下几点：特定的标本来源（如对脑脊液中的肠道杆菌用三代头孢菌素或者对泌尿道的分离菌株用 TMP/SMZ）；多种细菌感染；多部位感染；对 A 组药物过敏、耐受或无效的病例；流行病学调查为目的向感染控制部门报告。
- 3、**C 组** 包括替代性或补充性抗菌药物，可在以下情况进行试验：某些医院潜在对数种基本药物（特别是对同类的，如  $\beta$ -内酰胺类或氨基糖苷类）局部或广泛流行的耐药菌株；治疗对基本药物过敏的患者；治疗少见菌的感染（如氯霉素对沙门菌属或某些万古霉素耐药肠球菌）；流行病学为目的向感染控制部门报告。
- 4、**U 组（“泌尿道”）** 列出了某些仅用于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，其它感染部位分离的病原菌不用此组药物进行试验。
- 5、**O 组（“其它”）** 对该组细菌有临床适应症但一般不允许常规试验与报告的药物。
- 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医生。选择性报告应有助于提高试验报告的临床相关性，有助于减少滥用广谱药物选择出的多重耐药的院内感染菌株。B 组常规不报告的结果当临床有需要时，应该提供。对某些选定标本也可报告。少见的耐药，经确认，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

对于监护病人，可直接向临床医生报告按照 M7-A7 描述的方法测定得到的 MIC 值。但是，必须在常规报告中提供解释结果的判断界值，以便临床医生能理解实验室提供的数据。表内每个微生物群中推荐的各种 MIC 值解释标准是基于 CLSI/NCCLS 文件 M23 体外敏感性试验标准和质量控制参数的制定中叙述的方法进行评价而获得。

推荐的解释标准是根据美国通常的用药剂量方案和给药途径而定。

### A. 针对抑菌环直径测量值报告敏感、中介或耐药，具体定义如下：

#### 1、敏感(S)

指被测菌株能被使用推荐剂量在感染部位通常可达到的抗菌药物浓度所抑制。

#### 2、中介(I)

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

#### 3、耐药(R)

指被测菌株不能被常用剂量抗菌药物所抑制，和/或证明 MIC 或抑菌环直径落在某些特定的微生物耐药机制范围(如  $\beta$ -内酰胺酶)，临床疗效不可靠。

**如果仅给出“S”的标准，那是由于：**

对于某些细菌/抗微生物药组合，尚不存在或罕见出现耐药菌株，因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”，应证实微生物鉴定和抗菌药物敏感试验结果，随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

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

上面未提及的微生物，方法的重复性和解释结果的判断标准研究的还不够充分。这些微生物可

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

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

### III. 与治疗有关的注释

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

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

### IV. 病人结果的确认

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

非常见或不一致的结果应进行如下检查确认：(1) 誊写错误；(2) 试验污染(重新检查平板上菌株纯度等)；(3) 病人以前的结果，如，病人以前分离的相同菌是否具有非常见的抗菌谱？假如不能查明非常见或不一致结果的原因，必须重新进行药敏试验或菌株鉴定或按次序进行二者试验。有时候在重复试验时使用替代的试验方法将更有帮助。在术语表III中列出了一些需要确认的结果。每个实验室必须制订出自己实验室非常见或不一致的抗微生物药敏试验结果而需要确认的政策。本目录着重强调可能严重影响病人治疗的一些结果。

## V. 重复分离菌试验和耐药性发展

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

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

## VI. 警告

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

<b>“警告”：</b> 下列抗生素/微生物组合在体外可出现活性，但在临床上无效，不应报告敏感		
位置	微生物	不作为敏感报告的抗微生物药
表 2A	产 ESBL 肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌	青霉素类，头孢菌素类和氨基糖苷类
表 2A	沙门菌属、志贺菌属	I、II 代头孢菌素和氨基糖苷类
表 2C	苯唑西林耐药葡萄球菌属	所有青霉素类，头孢类和其它 $\beta$ -内酰胺类，如阿莫西林/克拉维酸、哌拉西林/他唑巴坦和亚胺培南
表 2D	肠球菌属	氨基糖苷类(除外高浓度)、头孢菌素类、克林霉素和甲氧苄啶/磺胺甲噁唑
表 2K (仅 M7)	鼠疫耶尔森菌	$\beta$ -内酰胺类抗菌药物

## VII. 缩写

AST: 抗菌药物敏感性试验

BHI: 脑心浸液

BLNAR:  $\beta$ -内酰胺酶阴性, 氨苄西林耐药

BSL2: 2 级生物安全水平

BSL3: 3 级生物安全水平

CAMHB: 调整过阳离子的 MH 肉汤

CSF: 脑脊液

DMSO: 二甲基亚砷

ESBL: 超广谱  $\beta$ -内酰胺酶

FDA: 食品药品监督管理局

HLAR: 高水平氨基糖苷耐药

HTM: 嗜血杆菌试验培养基

KPC: 肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶

LHB: 溶解马血

MHA: MH 琼脂

MHB: MH 肉汤

MIC: 最低抑菌浓度

MRS: 甲氧西林耐药葡萄球菌

MRSA: 甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌

MSDS: 原料安全记录表

PABA: 对氨基苯甲酸

PBP2a: 青霉素结合蛋白 2a

QC: 质量控制

VRE: 万古霉素耐药肠球菌

VRSA: 万古霉素耐药金黄色葡萄球菌



表 1 非苛养菌在临床微生物学实验室常规药敏试验和报告中抗菌药物的分组建议

A 组 首选试验 并常规报告的药 物	肠杆菌科 <sup>g</sup>	铜绿假单胞菌 <sup>j</sup>	葡萄球菌属	肠球菌属 <sup>o</sup>	
	氨苄西林 <sup>g</sup>	头孢他啶	阿齐霉素 <sup>b</sup> 或 克拉霉素 <sup>b</sup> 或 红霉素 <sup>b</sup>	氨苄西林 青霉素 <sup>p</sup>	
			克林霉素 <sup>b</sup>		
			苯唑西林(头孢西丁纸片) <sup>lm</sup>		
	头孢唑啉 <sup>a</sup> 头孢噻吩 <sup>a</sup>	庆大霉素 妥布霉素	青霉素 <sup>l</sup>		
	庆大霉素 妥布霉素	哌拉西林	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑		
B 组 <sup>e</sup> 首选试验 有选择报告的药 物	阿米卡星	阿米卡星	达托霉素（仅 MIC 法）	达托霉素（仅 MIC 法）	
	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	氨曲南			利奈唑胺
					奎奴普汀/达福普汀 <sup>q</sup>
			头孢呋辛	利奈唑胺 泰利霉素 <sup>b</sup> 多西环素 四环素 <sup>e</sup>	万古霉素
	头孢吡肟	头孢吡肟			
	头孢西丁	环丙沙星 左氧氟沙星	万古霉素		
		头孢噻肟 <sup>g,h,i</sup> 或 头孢曲松 <sup>g,h,i</sup>	亚胺培南 美洛培南	利福平 <sup>d</sup>	
	环丙沙星 <sup>g</sup> 左氧氟沙星 <sup>g</sup>		哌拉西林/他唑巴坦  替卡西林		
	厄他培南 亚胺培南 美罗培南				
	哌拉西林				
	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑 <sup>g</sup>				
C 组 <sup>f</sup> 补充试验 有选择报告的药 物	氨曲南 头孢他啶 (两者系 ESBL 指示药) <sup>i</sup>		氯霉素 <sup>b</sup>	庆大霉素 （仅用于筛选高水平耐药 株）	
	氯霉素 <sup>b,g</sup>		环丙沙星 或 左氧氟沙星 或 氧氟沙星 莫西沙星	链霉素 （仅用于筛选高水平耐药 株）	
	四环素 <sup>c</sup>		奎奴普汀/达福普汀 <sup>n</sup>		
			庆大霉素		
U 组 仅用于泌尿道的 补充试验的药物	羧苄西林	洛美沙星 或 氧氟沙星	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 诺氟沙星		诺氟沙星		
	呋喃妥因	呋喃妥因			
	磺胺异噁唑	磺胺异噁唑		四环素 <sup>c</sup>	
	甲氧苄啶	甲氧苄啶			

表 1 (续)

A 组 首选试验 并常规报告的药 物	不动杆菌属 <sup>j,k</sup>	洋葱伯克霍尔德菌 <sup>j,k</sup>	嗜麦芽窄食单胞菌 <sup>j,k</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			
	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 <sup>e</sup> 首选试验 有选择报告的药 物	阿米卡星	头孢他啶	左氧氟沙星	
	哌拉西林/他唑巴坦 替卡西林/克拉维酸	美罗培南	米诺环素	
		头孢吡肟	米诺环素	
		头孢噻肟 头孢曲松		
		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 有选择报告的药 物	粘菌素和多粘菌素 B（仅 MIC 法）		
	U 组 仅用于泌尿道的 补充试验的药物			

表 1. (续)

<p><b>“警告”：对分离于 CSF 中的细菌，下列抗菌药物不作为选择药物进行常规报告，因为用这些药物治疗某些微生物(此文件中表 2A-2I 中所包括细菌)引起的感染可能是无效的：</b></p> <p>仅通过口服途径给药的药物</p> <p>第 I 和第 II 代头孢菌素(除外头孢呋辛钠)</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菌药物之前，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 批准药物临床应用指征及目前关于首选与次选药的一致推荐意见、以及脚注“e”和“f”中的具体注释内容。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。因此，每个方格中只需选择一种药物用于药敏试验。在每个方格中药物之间的“或”字表明这些药物交叉耐药性和敏感性几乎完全相同。根据对大量细菌进行试验，结果表明这种形式组合其重要和极重要误差率小于 3%，次要误差率低于 10%。另外，为证明“或”字符合要求，至少试验对这类抗菌药物耐药菌株 100 株，其结果至少 95%菌株对所有试验的抗菌药物耐药。“或”字也被用于“仅有敏感”解释标准的类似抗菌药物之间（如，头孢噻肟或头孢曲松与流感嗜血杆菌）。因此，由“或”连接的一种抗菌药物试验结果可用于预示其他抗菌药物结果（如，对头孢噻肟敏感的非产 ESBL 的肠杆菌科菌株，被认为对头孢曲松也敏感）。一般情况下，报告的药物必须是试验过的，但如果用另外一种药物进行试验可提供对该药更为准确的结果则可例外（如根据头孢西丁试验结果可报告葡萄球菌对苯唑西林的敏感性），这些药物通常应组合在医院处方一览表中。不常见的耐药结果应考虑报告（如，肠杆菌科细菌对碳青霉烯类耐药）。

注释 3：黑体字内容表示试用一年。

**脚 注**

总注释

- a. 头孢噻吩可以代表头孢噻吩、头孢匹林、头孢拉定、头孢氨苄、头孢克罗和头孢羟氨苄。但是，头孢唑啉、头孢呋辛、头孢泊肟、头孢丙烯、氯碳头孢(仅对泌尿道分离株)应单独测试，因为某些对头孢噻吩耐药的菌株可以对这些药物敏感。
- b. 分离于泌尿道的菌株不作常规报告。
- c. 四环素敏感的菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，四环素中介或耐药的某些菌株可以对多西环素或米诺环素或二者敏感。
- d. **Rx:**利福平不能单独用于抗菌治疗。

- e. B 组药物可以用于首选试验，但是它们只是有选择地报告，例如当细菌对 A 组同类药物耐药时，可以选择地报告 B 组中的一些结果。其它报告指征可包括以下几点：特定的标本来源(如三代头孢菌素对脑脊液的肠道分离菌株，或者磺胺甲噁唑/甲氧苄啶对泌尿道的分离菌株)；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向感染控制组报告。
- f. C 组包括替代性或补充性抗菌药物，可在以下情况下进行试验：某些单位潜伏存在有对一种或数种基本药物(特别是同类的，如  $\beta$ -内酰胺类或氨基糖苷类)耐药的，局部流行或广泛流行的菌株；治疗少见菌的感染(如氯霉素对某些假单胞菌属的细菌，和氯霉素、红霉素、利福平和四环素对某些耐万古霉素的肠球菌)；为流行病学调查目的向感染控制组报告。

#### 肠杆菌科

- g. 当试验粪便中分离的沙门菌和志贺菌株时，只有氨苄西林、喹诺酮和 TMP/SMZ 可用于常规试验报告。另外，对沙门菌属的肠道外感染分离株，应测试并报告氯霉素和一种三代头孢菌素。
- h. 对 CSF 分离株，头孢噻肟和头孢曲松将取代头孢噻吩和头孢唑林被试验和报告。
- i. 克雷伯菌属、大肠埃希菌和奇异变形杆菌中产 ESBLs 株对青霉素，头孢菌素或氨基糖苷类临床治疗可显耐药性，尽管在体外药敏试验时对其中某些抗生素显示敏感。这些菌株中某些显示的抑菌环低于正常敏感菌群，但高于某些超广谱头孢菌素或氨基糖苷类的标准分界值。这些菌株应视它们为潜在的产 ESBLs，可用附录 A 中列出的初筛试验进行筛选。其他菌株可用这些抗生素中的一种或几种进行试验按标准分界值判读出中介或耐药。一种或多种头孢菌素在克拉维酸存在情况下对所有产 ESBLs 菌株抑菌环直径值都将增加，这在附录 A 中有描述，称为表型确认试验。对所有产 ESBLs 菌株，试验结果均应报告为耐所有青霉素类、头孢菌素类及氨基糖苷类。(见术语表 I 中抗菌药物种类或亚类中包括的特定药物)。

#### 铜绿假单胞菌，不动杆菌属、洋葱伯克霍尔德菌和嗜麦芽窄食单胞菌

- j. 除铜绿假单胞菌、不动杆菌属、洋葱伯克霍尔德菌和嗜麦芽窄食单胞菌外的非肠杆菌科菌应用稀释法进行试验(见 M7)。
- k. 其他抗菌药物可能已被批准用于治疗，但因研究不充分尚未建立纸片扩散法分界值(见 M7)。

#### 葡萄球菌属

- l. 青霉素敏感的葡萄球菌对 FDA 批准用于葡萄球菌感染的其他青霉素类、头孢类和碳青霉烯类也是敏感的。青霉素耐药而苯唑西林敏感的菌株对青霉素酶不稳定的青霉素类耐药，但对其它青霉素酶稳定的青霉素类、 $\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合物、相关的头孢类和碳青霉烯类是敏感的。(见术语表 I 中抗菌药物种类或亚类中包括的特定药物)。苯唑西林耐药的葡萄球菌对所有当前可用的  $\beta$ -内酰胺类抗生素均耐药。因此，仅测试青霉素和苯唑西林就可以推知一大批  $\beta$ -内酰胺类抗生素的敏感性与耐药性。不必常规测试其它青霉素类、 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类和亚胺培南。
- m. 测试金黄色葡萄球菌、路邓葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌对青霉素酶稳定青霉素类耐药性，首选方法是头孢西丁纸片扩散法。头孢西丁可替代苯唑西林来检测苯唑西林耐药性；根据头孢西丁结果报告苯唑西林敏感或耐药。
- n. 对甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌报告。

#### 肠球菌属

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

表 1A. 苛养菌在临床微生物学实验室常规药敏试验和报告中抗菌药物的分组建议

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

表 1A. (续)

<p><b>“警告”：对分离于 CSF 中的细菌，下列抗菌药物不作为选择药物进行常规报告，因为用这些药物治疗某些微生物(此文件中表 2A-2I 中所包括细菌)引起的感染可能是无效的：</b></p> <p>仅通过口服途径给药的药物</p> <p>第 I 和第 II 代头孢菌素(除外头孢呋辛钠)</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菌药物之前，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 批准药物临床应用指征及目前关于首选与次选药的一致推荐意见、以及脚注“b”和“c”中的具体注释内容。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。因此，每个方格中只需选择一种药物用于药敏试验。在每个方格中药物之间的“或”字表明这些药物交叉耐药性和敏感性几乎完全相同。根据对大量细菌进行试验，结果表明这种形式组合其重要和极重要误差率小于 3%，次要误差率低于 10%。另外，为证明“或”字符合要求，至少试验对这类抗菌药物耐药菌株 100 株，其结果至少 95%菌株对所有试验的抗菌药物耐药。“或”字也被用于“仅有敏感”解释标准的类似抗菌药物之间（如，头孢噻肟或头孢曲松与流感嗜血杆菌）。因此，由“或”连接的一种抗菌药物试验结果可用于预示其他抗菌药物结果（如，对头孢噻肟敏感的非产 ESBL 的肠杆菌科菌株，被认为对头孢曲松也敏感）。一般情况下，报告的药物必须是试验过的，但如果用另外一种药物进行试验可提供对该药更为准确的结果则可例外（如根据头孢西丁试验结果可报告葡萄球菌对苯唑西林的敏感性），这些药物通常应组合在医院处方一览表中。不常见的耐药结果应考虑报告（如，肠杆菌科细菌对碳青霉烯类耐药）。

注释 3：黑体字内容表示试用一年。

**脚 注**

总注释

- a. 测试红霉素可以预告阿齐霉素、克拉霉素和地红霉素的敏感与耐药性。
- b. B 组药物可以用于首选试验，但是它们只是有选择性地报告，例如当细菌对 A 组同类药物耐药时，可以选择性地报告 B 组中的一些结果。其它报告指征可包括以下几点：特定的标本来源如三代头孢菌素对脑脊液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；多种细菌的感染；多种细菌多部位的感染；为流行病学调查目的向感染控制组报告。

## 表 1A. 脚注 (续)

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

### 嗜血杆菌属

- e. 对于脑脊液的流感嗜血杆菌分离株,常规中只报告氨苄西林、一种三代头孢菌素、氯霉素和美洛培南的测试结果。
- f. 由嗜血杆菌属细菌引起的呼吸道感染,可用阿莫西林/克拉维酸、阿齐霉素、克拉霉素、头孢克罗、头孢丙烯、氯碳头孢、头孢地尼、头孢克肟、头孢泊肟、头孢呋辛和泰利霉素等口服药作经验治疗,这些抗菌药物的药敏试验结果对单个患者的治疗常常无多大帮助。但是嗜血杆菌对这些抗菌药物的药敏试验适合于监测和流行病学研究。
- g. 氨苄西林的药敏试验结果可预告阿莫西林的活性。大多数耐氨苄西林和阿莫西林的流感嗜血杆菌分离株产生 TEM 型 $\beta$ -内酰胺酶。在绝大多数情况下,直接 $\beta$ -内酰胺酶试验可以快速检测细菌对氨苄西林和阿莫西林的耐药性。
- h. 临床指征及有关病原菌包括由流感嗜血杆菌(产酶性及非产酶性)引起的细菌性脑膜炎及与其相关的并发的菌血症。

### 淋病奈瑟菌

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

### 肺炎链球菌

- j. 阿莫西林、氨苄西林、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢曲松、头孢呋辛、亚胺培南和美洛培南可以治疗肺炎链球菌感染。但对这些药物尚不存在可靠的纸片扩散法药敏试验。它们的体外活性最好用 MIC 法(见 M7)测定。
- k. 对脑脊液的肺炎链球菌分离株,应该用可靠的 MIC 法(见 CLSI 的 M7 文件)测试并常规报告青霉素和头孢噻肟或头孢曲松或美洛培南的敏感性。对这些分离株,也应该用 MIC 法或纸片法测万古霉素的敏感性。对其他部位的分离株,可用苯唑西林纸片筛选试验。如果抑菌环直径 $\leq 19\text{mm}$ ,就应测试青霉素和头孢噻肟或头孢曲松的 MIC。
- 1. **Rx:** 利福平不能单独用于抗菌治疗。

## 链球菌属

- m. 对分离自血液与正常无菌部位(如, 脑脊液、血液、骨髓)的草绿色链球菌, 应该用 MIC 法测试青霉素的敏感性。
- n. 对分离于泌尿道的菌株不常规报告。
- o. FDA 推荐青霉素和其它  $\beta$ -内酰胺类药物用于化脓链球菌或无乳链球菌感染的治疗, 临床常规工作中不需要对这些药物做药敏试验; 常规也不需要做万古霉素试验, 因为尚未发现对它的耐药株。已提供了为药物研究, 流行病学或耐药性监测用的解释标准。当检测到不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:**分娩期妇女感染 B 群链球菌的预防用药, 推荐使用青霉素和氨苄西林, 低危险性青霉素过敏的妇女推荐用头孢唑啉, 而高危险青霉素过敏者, 建议使用克林霉素或红霉素。青霉素、氨苄西林和头孢唑啉敏感的 B 群链球菌, 可对克林霉素和/或红霉素耐药。因此, 当从青霉素严重过敏的妊娠妇女分离到 B 群链球菌时, 应对克林霉素和红霉素进行试验和报告。
- r. **此表中,  $\beta$ -溶血型链球菌包括形成大菌落的 A 群(化脓链球菌)、C 群或 G 群抗原的化脓性链球菌及具有 B 群(无乳链球菌)抗原的菌株。形成小菌落具有 A、C、F 或 G 抗原(咽峡炎链球菌, 以前称为米勒链球菌)被划到草绿色链球菌, 解释标准也使用草绿色链球菌标准”。**



表 2A. 肠杆菌科的抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度（MIC）分界值

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂 <b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法，相当于 0.5 麦氏标准。 <b>孵育:</b> 35℃±2℃；空气；16-18 小时	<b>推荐的质控菌株</b> （质控允许范围见表 3） 大肠埃希菌 ATCC®25922 大肠埃希菌 ATCC®35218（为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用）
--	---

总注释

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

注：黑体字内容表示试用一年

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								
A	氨苄西林	10 μ g	≤13	14-16	≥17	≥32	≤8	(3) 氨苄西林和阿莫西林是这类药的代表药。见注释(2)
B	哌拉西林	100 μ g	≤17	18-20	≥21	≥128	≤16	
O	羧苄西林	100 μ g	≤19	20-22	≥23	≥64	≤16	
O	Mecillinam	10 μ g	≤11	12-14	≥15	≥32	≤8	(4) 仅用于尿路感染分离的大肠埃希菌
O	美洛西林	75 μ g	≤17	18-20	≥21	≥128	≤16	
O	替卡西林	75 μ g	≤14	15-19	≥20	≥128	≤16	
β -内酰胺/ β -内酰胺酶抑制剂复合物								
B	阿莫西林/克拉维酸	20/10 μ g	≤13	14-17	≥18	≥32/16	≤8/4	
B	氨苄西林/舒巴坦	10/10 μ g	≤11	12-14	≥15	≥32/16	≤8/4	
B	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 μ g	≤17	18-20	≥21	≥128/4	≤16/4	
B	替卡西林/克拉维酸	75/10 μ g	≤14	15-19	≥20	≥128/2	≤16/2	

表 2A.(续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
<div>头孢类（注射用药）（包括头孢菌素类 I，II，III和IV代。参见术语表 I）</div> <div>(5) <b>警告：</b>、第 I、II 代头孢菌素和头霉素类在体外可能表现对沙门菌属和志贺菌属有活性，但临床却无效，故不应报告敏感。</div> <div>(6)产 ESBLs 的克雷伯菌属和大肠埃希菌分离株，临床上可能对青霉素类，头孢菌素类或氨曲南治疗无效，即使体外对部分药敏感。其中部分菌株可能显示抑菌环低于正常敏感菌群，但高于一些超广谱头孢菌素或者氨曲南的标准分界值，在报告结果前使用<b>附录 A</b> 所列的筛选分界值可能会筛选出那些潜在的产 ESBLs 菌株，其它菌株用标准分界值可能判定为上述药物中的一种或多种中介或耐药。所有产 ESBLs 的菌株，在加克拉维酸后，抑菌环应当增大。对所有确认产 ESBLs 的菌株应当报告为耐所有青霉素类，头孢菌素类和氨曲南（见<b>附录 A</b> 中的 ESBLs 筛选和确认试验表，参见参考术语表中青霉素类和头孢菌素类定义）。出于<b>对流行性，治疗及感染控制方面的考虑</b>，应该把从尿中分离的所有菌株做 ESBLs 筛选试验作为一个基本制度。<b>参阅附录 A ESBL 筛选和确认试验</b></div> <div>(7) 仅当被认为与临床有关时（如菌血症）才进行奇异变形杆菌 ESBL 筛选试验。</div> <div>(8) 随着用III代头孢菌素治疗时间的延长，肠杆菌属、枸橼酸杆菌属和沙雷菌属可发展为耐药。最初分离的敏感菌株在开始治疗 3~4 天内可变为耐药，因此对重复分离菌株应重新进行药敏试验。</div>								
A A	头孢唑啉 头孢噻吩	30 μ g 30 μ g	≤14 ≤14	15-17 15-17	≥18 ≥18	≥32 ≥32	≤8 ≤8	(9)头孢噻吩可用来预测头孢噻吩、头孢匹林、头孢拉啶、头孢氨苄、头孢克洛、头孢羟氨苄的活性。对头孢唑啉、头孢呋肟、头孢泊肟、头孢丙烯和氯碳头孢（只对尿道分离株）则应个别测试，因为有些分离株对头孢噻吩耐药时仍可以对这些药敏感。

表 2A. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径 (mm)			相对应 MIC 值 (μg/ml)		注 释
			R	I	S	R	S	
头孢类 (注射用药) (续前)								
B	头孢吡肟	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	(10) CSF 中分离株用头孢噻肟和头孢曲松替代头孢噻吩和头孢唑啉进行试验和报告。 见注释 (6)。
B	头孢噻肟 或 头孢曲松	30 μg	≤14	15-22	≥23	≥64	≤8	
B		30 μg	≤13	14-20	≥21	≥64	≤8	
B	头孢西丁	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
B	头孢呋辛 (注射)	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
C	头孢他啶	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	见注释 (6)。
O	头孢孟多	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢美唑	30 μg	≤12	13-15	≥16	≥64	≤16	
O	头孢尼西	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢哌酮	75 μg	≤15	16-20	≥21	≥64	≤16	
O	头孢替坦	30 μg	≤12	13-15	≥16	≥64	≤16	
O	头孢唑肟	30 μg	≤14	15-19	≥20	≥32	≤8	
O	拉氧头孢	30 μg	≤14	15-22	≥23	≥64	≤8	
头孢类 (口服)								
B	头孢呋辛 (口服)	30 μg	≤14	15-22	≥23	≥32	≤4	
O	氯碳头孢	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	(11) 由于枸橼酸杆菌属, 普罗威登菌属和肠杆菌属某些株有报告用头孢地尼和氯碳头孢纸片会有假敏感结果, 故不能用这两种纸片测试这些细菌。
O	头孢克洛	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢地尼	5 μg	≤16	17-19	≥20	≥4	≤1	见注释 (11)
O	头孢克肟	5 μg	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	(12) 不适宜测试摩根菌属
O	头孢泊肟	10 μg	≤17	18-20	≥21	≥8	≤2	见注释 (6) 和 (12)
O	头孢丙烯	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	(13) 由于普罗威登菌属某些株用头孢丙烯纸片会有假敏感结果, 故不能用此纸片测试这种菌敏感性
Inv	头孢他美	10 μg	≤14	15-17	≥18	≥16	≤4	见注释 (12)
Inv	头孢布烯	30 μg	≤17	18-20	≥21	≥32	≤8	(14) 仅适用于尿液中分离菌。
碳青霉烯类								
B	厄他培南 亚胺培南 美洛培南	10 μg	≤15	16-18	≥19	≥8	≤2	(15) 在某些地区临床分离的肠杆菌科菌中, 尤其是肺炎克雷伯菌, 碳青霉烯酶 (包括肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶 (KPC) 和其他水解碳青霉烯 β-内酰胺酶) 检测出率越来越高。尽管体外试验对目前 CLSI 分界值是敏感的, 但具有碳青霉烯酶的临床分离株, 用碳青霉烯药物治疗可出现耐药。 对超广谱头孢菌素耐药和碳青霉烯 (美洛培南、亚胺培南和厄他培南) MIC2-4 μg/ml 肠杆菌科菌可能产生 KPC 型或其他型碳青霉烯酶。在肠杆菌科中碳青霉烯酶少见地区, 分离到此类菌株应送参考实验室作进一步研究鉴定
B		10 μg	≤13	14-15	≥16	≥16	≤4	
B		10 μg	≤13	14-15	≥16	≥16	≤4	

表 2A.(续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
单环内酰胺类								
C	氨曲南	30 μ g	≤15	16-21	≥22	≥32	≤8	见注释（6）
氨基糖苷类								
A	庆大霉素	10 μ g	≤12	13-14	≥15	≥8	≤4	(16)警告：氨基糖苷类在体外可能表现对沙门菌属和志贺菌属有活性，但临床却无效，故不应报它们为敏感。
A	妥布霉素	10 μ g	≤12	13-14	≥15	≥8	≤4	
B	阿米卡星	30 μ g	≤14	15-16	≥17	≥32	≤16	
O	卡那霉素	30 μ g	≤13	14-17	≥18	≥25	≤16	
O	奈替米星	30 μ g	≤12	13-14	≥15	≥32	≤12	
O	链霉素	10 μ g	≤11	12-14	≥15	-	-	
四环素类								
C	四环素	30 μ g	≤11	12-14	≥15	≥16	≤4	(17) 对四环素敏感的菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，对四环素中介或耐药的某些菌株可以对多西环素或米诺环素或二者敏感。
O	多西环素	30 μ g	≤10	11-13	≥14	≥16	≤4	
O	米诺环素	30 μ g	≤12	13-15	≥16	≥16	≤4	
氟喹诺酮类								
(18) 经测定对萘啶酸耐药，但对氟喹诺酮类药物敏感的沙门菌，在用氟喹诺酮类治疗肠道外沙门菌感染时，可能出现临床治疗失败或延迟反应。对肠道外分离的沙门菌应测试其对萘啶酸的耐药性，若氟喹诺酮类敏感而萘啶酸耐药的菌株，应告知临床医师用氟喹诺酮治疗可能无效。建议咨传染病专家。见注释（2）								
B	环丙沙星	5 μ g	≤15	16-20	≥21	≥4	≤1	
B	左氧氟沙星	5 μ g	≤13	14-16	≥17	≥8	≤2	
U	洛美沙星 或	10 μ g	≤18	19-21	≥22	≥8	≤2	
U	氧氟沙星	10 μ g	≤12	13-15	≥16	≥8	≤2	
U	诺氟沙星	5 μ g	≤12	13-16	≥17	≥16	≤4	
O	依诺沙星	10 μ g	≤14	15-17	≥18	≥8	≤2	
O	加替沙星	5 μ g	≤14	15-17	≥18	≥8	≤2	(19)FDA 批准用于肺炎克雷伯菌
O	吉米沙星	5 μ g	≤15	16-19	≥20	≥1	≤0.25	
O	格帕沙星	5 μ g	≤14	15-17	≥18	≥4	≤1	
Inv	氟罗沙星	5 μ g	≤15	16-18	≥19	≥8	≤2	

表 2A.(续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
喹诺酮类								
O	西诺沙星	100 μ g	≤14	15-18	≥19	≥64	≤16	见注释（14） （20）除试验尿道分离菌株外，萘啶酸可用于测试肠道外沙门菌感染分离株对氟喹诺酮敏感性是否减低。见注释（18）
O	萘啶酸	30 μ g	≤13	14-18	≥19	≥32	≤8	
叶酸代谢途径抑制剂								
B	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μ g	≤10	11-15	≥16	≥8/152	≤2/38	见注释（2）
U	磺胺药	250 或 300 μ g	≤12	13-16	≥17	≥350	≤100	（21）磺胺异噁唑纸片可替代目前任何磺胺制剂。
U	甲氧苄啶	5 μ g	≤10	11-15	≥16	≥16	≤4	
PHENICOLS								
C	氯霉素	30 μ g	≤12	13-17	≥18	≥32	≤8	（22）从泌尿道分离菌株常规不报告。
硝基呋喃类								
U	呋喃妥因	300 μ g	≤14	15-16	≥17	≥128	≤32	
磷霉素类								
O	磷霉素	200 μ g	≤12	13-15	≥16	≥256	≤64	（23）仅用于泌尿道分离的大肠埃希菌，200 μ g 磷霉素纸片上含有 50 μ g 的 6-磷酸葡萄糖。

表 2B-1. 铜绿假单胞菌抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度（MIC）分界值

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂 <b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准 <b>孵育:</b> 35℃±2℃; 空气; 16-18 小时	<b>推荐的质控菌株</b> (见表 3 质控允许范围)  大肠埃希菌 ATCC®25922 铜绿假单胞菌 ATCC®27853 大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)
--	--

总注释

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

注意: 粗黑体字内容系需要试用一年。

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								(4) <i>Rx</i> : 由铜绿假单胞菌引起的严重感染, 这些药物若敏感则需提高治疗剂量。对这种感染, 用单一抗菌药物常致临床治疗失败, 应考虑增加体外对铜绿假单胞菌有抗菌活性的第 2 种药物（如氟喹诺酮类、氨基糖苷类）。
A	哌拉西林	100 μ g	≤17	-	≥18	≥128	≤64	
B	替卡西林	75 μ g	≤14	-	≥15	≥128	≤64	
O	阿洛西林	75 μ g	≤17	-	≥18	≥128	≤64	
O	羧苄西林	100 μ g	≤13	14-16	≥17	≥512	≤128	
O	美洛西林	75 μ g	≤15	-	≥16	≥128	≤64	
β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物								见注释(4)
B	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 μ g	≤17	-	≥18	≥128/4	≤64/4	
O	替卡西林/克拉维酸	75/10 μ g	≤14	-	≥15	≥128/2	≤64/2	
头孢类（注射药物）（包括头孢菌素 I，II, III和IV代。参见术语表 I）								
A	头孢他啶	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
B	头孢吡肟	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢哌酮	75 μ g	≤15	16-20	≥21	≥64	≤16	
O	头孢噻肟	30 μ g	≤14	15-22	≥23	≥64	≤8	
O	头孢曲松	30 μ g	≤13	14-20	≥21	≥64	≤8	
O	头孢唑肟	30 μ g	≤14	15-19	≥20	≥32	≤8	
O	拉氧头孢	30 μ g	≤14	15-22	≥23	≥64	≤8	

表 2B-1(续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
碳青霉烯类								
B	亚胺培南	10 μg	≤13	14-15	≥16	≥16	≤4	
B	美洛培南	10 μg	≤13	14-15	≥16	≥16	≤4	
脂肽类								
O	多粘菌素 E	10 μg	≤10	-	≥11	≥8	≤2	
O	多粘菌素 B	300units	≤11	-	≥12	≥8	≤2	
单环内酰胺类								
B	氨曲南	30 μg	≤15	16-21	≥22	≥32	≤8	
氨基糖苷类								
A	庆大霉素	10 μg	≤12	13-14	≥15	≥8	≤4	
B	妥布霉素	10 μg	≤12	13-14	≥15	≥8	≤4	
B	阿米卡星	30 μg	≤14	15-16	≥17	≥32	≤16	
O	奈替米星	30 μg	≤12	13-14	≥15	≥32	≤12	
氟喹诺酮类								
B	环丙沙星	5 μg	≤15	16-20	≥21	≥4	≤1	
B	左氧氟沙星	5 μg	≤13	14-16	≥17	≥8	≤2	
U	洛美沙星 或	10 μg	≤18	19-21	≥22	≥8	≤2	
U	氧氟沙星	5 μg	≤12	13-15	≥16	≥8	≤2	
U	诺氟沙星	10 μg	≤12	13-16	≥17	≥16	≤4	
O	加替沙星	5 μg	≤14	15-17	≥18	≥8	≤2	（5）此分界值仅适用于泌尿道分离菌株。

表 2B-2. 不动杆菌属抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度（MIC）分界值

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂 <b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准 <b>孵育:</b> 35℃ ± 2℃; 空气; 20-24 小时	<b>推荐的质控菌株</b> (见表 3 质控允许范围)  大肠埃希菌 ATCC®25922 铜绿假单胞菌 ATCC®27853 大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)
--	--

总注释

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

注意: 粗黑体字内容系需要试用一年。

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



表 2B-2 (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
氨基糖苷类								
A	庆大霉素	10 μ g	≤12	13-14	≥15	≥8	≤4	
A	妥布霉素	10 μ g	≤12	13-14	≥15	≥8	≤4	
B	阿米卡星	30 μ g	≤14	15-16	≥17	≥32	≤16	
四环素类								(3) 对四环素敏感的菌株被认为也对多西环素和米诺环素敏感，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敏感。
B	四环素	30 μ g	≤11	12-14	≥15	≥16	≤4	
B	多西环素	30 μ g	≤9	10-12	≥13	≥16	≤4	
B	米诺环素	30 μ g	≤12	13-15	≥16	≥16	≤4	
氟喹诺酮类								
A	环丙沙星	5 μ g	≤15	16-20	≥21	≥4	≤1	
A	左氧氟沙星	5 μ g	≤13	14-16	≥17	≥8	≤2	
O	加替沙星	5 μ g	≤14	15-17	≥18	≥8	≤2	
叶酸代谢途径抑制剂								
C	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μ g	≤10	11-15	≥16	≥8/152	≤2/38	

表 2B-3. 洋葱伯克霍尔德菌的抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度（MIC）分界值

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂 <b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准 <b>孵育:</b> 35℃±2℃; 空气; 20-24 小时	<b>推荐的质控菌株</b> (见表 3 质控允许范围)  大肠埃希菌 ATCC®25922 铜绿假单胞菌 ATCC®27853 大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)
--	--

总注释

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

注意: 粗黑体字内容系需要试用一年。

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
头孢类（注射药物）（包括头孢菌素 I，II，III 和 IV 代。参见术语表 I）								
B	头孢他啶	30 μ g	≤17	18-20	≥21	≥32	≤8	
碳青霉烯类								
B	美洛培南	10 μ g	≤15	16-19	≥20	≥16	≤4	
四环素类								
B	米诺环素	30 μ g	≤14	15-18	≥19	≥16	≤4	
叶酸代谢途径抑制剂								
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μ g	≤10	11-15	≥16	≥8/152	≤2/38	

**表 2B-4. 嗜麦芽窄食单胞菌抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度（MIC）分界值**

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂 <b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准 <b>孵 育:</b> 35℃±2℃; 空气; 20-24 小时	<b>推荐的质控菌株</b> (见表 3 质控允许范围)  大肠埃希菌 ATCC®25922 铜绿假单胞菌 ATCC®27853 大肠埃希菌 ATCC®35218 (为监控 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂纸片用)
---	--

### 总注释

(1) 其他抗菌药物可能已被批准用于治疗, 但因研究不充分尚未建立纸片扩散法分界值。

**注意:** 粗黑体字内容系需要试用一年。

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
四环素类								
B	米诺环素	30 μ g	≤14	15-18	≥19	≥16	≤4	
氟喹诺酮类								
B	左氧氟沙星	5 μ g	≤13	14-16	≥17	≥8	≤2	
叶酸代谢途径抑制剂								
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μ g	≤10	11-15	≥16	≥8/152	≤2/38	

表 2C. 葡萄球菌属的抑菌环直径解释标准与相对应的最低抑菌浓度（MIC）分界值

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂。</p> <p><b>接种物:</b> 直接菌落悬液，相当于 0.5 麦氏标准。</p> <p><b>孵育:</b> 35℃±2℃；空气；16—18 小时；测苯唑西林、甲氧西林、萘夫西林和万古霉素需 24 小时。 试验温度超过 35℃不能检测 MRS。</p>	<p><b>推荐的质控菌株</b>（质控允许范围见表 3）</p> <p>金黄色葡萄球菌 ATCC®25923</p> <p>大肠埃希菌 ATCC®35218（用于 β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物监控）</p> <p>金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977 和金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976（用于克林霉素诱导试验质量评估）</p>
--	--

### 总注释

- (1) 过去将对青霉素酶稳定的青霉素类（见术语表 I）耐药称为“耐甲氧西林的”，因此缩写为 MRSA(耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌)或 MRS(耐甲氧西林的葡萄球菌)广为使用，即使甲氧西林已不再用于药敏试验及治疗。本文件对于耐这些药的菌株可以用多种名称，如“MRS”，“耐甲氧西林的”，或“耐苯唑西林的”。
- (2) **测量抑菌环直径(肉眼判读)，包括纸片直径。保持平板在反射光照明的非反射黑的背景上方几英寸，除外利奈唑胺、苯唑西林、万古霉素应用透射光阅读（平板正对光源）。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长；因此，在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长（20%或较少的菌苔）而测量较明显抑制的边缘。在抑菌环内任何可辨别的菌落生长提示苯唑西林、利奈唑胺或万古霉素耐药。**
- (3) 对于苯唑西林敏感的金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌，若试验注射和口服头孢类、β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物和碳青霉烯类等药物，其试验结果按常规解释标准进行报告。对于苯唑西林耐药菌株 β-内酰胺类药物敏试验结果报告见注释（4）。
- (4) **警告：**对于耐苯唑西林的金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌(MRS)，其它 β-内酰胺类药物，如青霉素类、β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类、碳青霉烯类，可在体外显示活性但临床上无效。对这些药物结果应报告耐药或不报告。这是因为大多数文献报告了 MRS 感染对 β-内酰胺类治疗反应差或者因为还没有令人信服的临床数据证实这些药的临床效果。
- (5) 苯唑西林耐药性检测：检测 *mecA* 和其表达的青霉素结合蛋白 2a (PBP2a，也称为 PBP2') 是预报对苯唑西林耐药最准确的方法，它也被用于证实从严重感染病人分离的葡萄球菌纸片扩散法药敏试验结果。携带 *mecA* 基因或产 PBP2a (*mecA* 基因表达产物) 的葡萄球菌分离株，应报告对苯唑西林耐药。不携带 *mecA* 或不产 PBP2a 菌株应报告对苯唑西林敏感。由于罕见非 *mecA* 基因介导的苯唑西林耐药机制，在纸片扩散法确定为苯唑西林耐药，加测苯唑西林 MIC，若 MIC ≥4μg/ml，即使 *mecA* 基因和 PBP 2a 检测为阴性，也应报苯唑西林耐药。可用纸片扩散法检测这些菌株对头孢西丁敏感性。
- (6) 建议从尿中分离的腐生葡萄球菌不做常规试验，由于对常规用于治疗急性，无并发症的尿路感染的抗菌药物(如，呋喃妥因，TMP/SMZ，或一种喹诺酮)在尿中可达到浓度的治疗反应是敏感的。

- (7) 对于某些细菌/抗微生物药组合，尚不存在或罕见耐药菌株，因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”，应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果，随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。
- (8)  **$\beta$ -内酰胺酶、苯唑西林耐药性、使用头孢西丁测 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性、万古霉素敏感性减低和诱导克林霉素耐药等筛选试验，金黄色葡萄球菌查阅附录 B，凝固酶阴性葡萄球菌查阅附录 C。**

注：粗黑体字内容表示试用一年。

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 论
			R	I	S	R	S	
青霉素类								
(9)青霉素敏感的葡萄球菌对被 FDA 批准用于葡萄球菌感染治疗的其他青霉素类、β-内酰胺酶抑制剂复合物、头孢类和碳青霉烯类也敏感。青霉素耐药，苯唑西林敏感的菌株对 β-内酰胺酶不稳定的青霉素耐药，但对其他 β-内酰胺酶稳定的青霉素、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。耐苯唑西林的葡萄球菌对目前所有的 β-内酰胺类抗生素耐药。因此，对很多其它的 β-内酰胺抗生素敏感或耐药结果可以通过只检测青霉素和苯唑西林而得到。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是不必要的。 见注释(4)。								
A	青霉素	10 单位	≤28	-	≥29	β-内酰胺酶	≤0.12	(10)金黄色葡萄球菌中青霉素耐药，苯唑西林敏感的菌株产 β-内酰胺酶，最好用 10 单位的青霉素纸片代替氨苄西林纸片。青霉素应该用来检测所有对 β-内酰胺酶不稳定的青霉素类的敏感性，如氨苄西林，阿莫西林、阿洛西林，羧苄西林，美洛西林，哌拉西林和替卡西林。同样的，β-内酰胺酶试验阳性(见 CLSI M2-A9 第 13.2 节)表明对这些药物耐药。对于苯唑西林耐药葡萄球菌，报告为耐药或不报告。

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类(续)								
A	苯唑西林	30 μ g 头孢西丁 1 μ g 苯唑西林	≤21 ≤10	— 11-12	≥22 ≥13	≥4(苯唑西林) ≥4	≤2 ≤2	用于金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌 用于金黄色葡萄球菌 (11) 对于金黄色葡萄球菌，头孢西丁与苯唑西林 纸片试验预报 <i>mecA</i> 介导苯唑西林耐药结果具有可 比性；然而，头孢西丁纸片试验结果易读，因此是 首选的方法。对路邓葡萄球菌仅使用头孢西丁纸片 试验。因此，可用头孢西丁作为检测苯唑西林耐药 性代用品。根据头孢西丁结果报告苯唑西林敏感或 耐药（见附录 B）。 (12) 对于苯唑西林纸片检测结果为中介的金黄色 葡萄球菌，必须进行 <i>mecA</i> 基因或 PBP2a 测定、头 孢西丁纸片试验、苯唑西林 MIC 试验或苯唑西林盐 琼脂筛选试验，来确定是否为 MRSA 菌株，选择其 中一种试验结果进行报告。 用于除路邓葡萄球菌外的凝固酶阴性葡萄球菌 用于除路邓葡萄球菌外的凝固酶阴性葡萄球菌 (13) 检测凝固酶阴性葡萄球菌苯唑西林耐药性， 头孢西丁纸片试验是首选方法。尽管在表皮葡萄球 菌中凝固酶阴性葡萄球菌苯唑西林解释标准与甲 氧西林/苯唑西林耐药基因（ <i>mecA</i> ）存在与否则有相 关，但对其他凝固酶阴性葡萄球菌，如腐生葡萄球 菌，此解释标准可造成过高的耐药率。对凝固酶阴 性葡萄球菌头孢西丁与苯唑西林纸片试验之间敏 感性相同，但特异性高于苯唑西林。因此，可用头 孢西丁作为检测苯唑西林耐药性代用品。根据头孢 西丁结果报告苯唑西林敏感或耐药(见附录 C)。 (14) 假如试验耐青霉素酶青霉素，苯唑西林是首 选，其结果可被用于预示其他耐青霉素酶青霉素， 如氯唑西林、双氯西林和氟氯西林。苯唑西林在贮 藏过程中耐降解，能可靠地检测异质性耐药葡萄球 菌。因氯唑西林不能检测苯唑西林耐药金黄色葡萄 球菌，所以氯唑西林纸片不被使用。头孢西丁可代 替苯唑西林进行试验。见注释 (11)、(12)、(13) 和 (15)。 (15) 对于所有葡萄球菌，阅读苯唑西林纸片扩散 法试验结果时，对着透射光线（将琼脂平板对着光 线）观察抑菌环内细菌生长情况；在抑菌环内有任 何可辨别的生长即提示苯唑西林耐药。头孢西丁纸 片试验结果阅读使用反射光。
		30 μ g 头孢西丁 1 μ g 苯唑西林	≤24 ≤17	—	≥25 ≥18	≥0.5(苯唑西林) ≥0.5	≤0.25 ≤0.25	

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类（续）								
O	氨苄西林	10 μ g	≤28	-	≥29	β -内酰胺酶	≤0.25	(16)氨苄西林和阿莫西林代表药。 (17)苯唑西林耐药葡萄球菌，报告耐药或不报告。
O	甲氧西林	5 μ g	≤9	10-13	≥14	≥16	≤8	(18)纸片扩散法分界值只用于金葡菌。见注释(14)
O	萘夫西林	1 μ g	≤10	11-12	≥13	-	≤1	(19)纸片扩散法分界值只用于金葡菌。见注释(14)
β -内酰胺/β -内酰胺酶抑制剂复合物								见注释（4）和（9） (20)对于苯唑西林耐药的葡萄球菌，报告其耐药或不 予报告。
O	阿莫西林/克拉维酸	20/10 μ g	≤19	-	≥20	≥8/4	≤4/2	
O	氨苄西林/舒巴坦	10/10 μ g	≤11	12-14	≥15	≥32/16	≤8/4	
O	哌拉西林/他唑巴坦	100/10 μ g	≤17	-	≥18	≥16/4	≤8/4	
O	替卡西林/克拉维酸	75/10 μ g	≤22	-	≥23	≥16/2	≤8/2	
头孢类（注射药物）（包括头孢菌素类 I、II、III和IV代。请参见术语表 I）								见注释（4）和（9） (21) 苯唑西林耐药葡萄球菌，报告耐药或不报告。
O	头孢孟多	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢唑啉	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢吡肟	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢美唑	30 μ g	≤12	13-15	≥16	≥64	≤16	
O	头孢尼西	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢哌酮	75 μ g	≤15	16-20	≥21	≥64	≤16	
O	头孢噻肟	30 μ g	≤14	15-22	≥23	≥64	≤8	
O	头孢替坦	30 μ g	≤12	13-15	≥16	≥64	≤16	
O	头孢他啶	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢唑肟	30 μ g	≤14	15-19	≥20	≥32	≤8	
O	头孢曲松	30 μ g	≤13	14-20	≥21	≥64	≤8	
O	头孢呋辛（注射）	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	头孢噻吩	30 μ g	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	拉氧头孢	30 μ g	≤14	15-22	≥23	≥64	≤8	

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径 (mm)			相对应 MIC 值 (μg/ml)		注 释
			R	I	S	R	S	
头孢类 (口服)								见注释 (4) 和 (9) (22) 苯唑西林耐药葡萄球菌, 报告耐药或不报告。
0	头孢克洛	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
0	头孢地尼	5 μg	≤16	17-19	≥20	≥4	≤1	
0	头孢泊肟	10 μg	≤17	18-20	≥21	≥8	≤2	
0	头孢丙烯	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
0	头孢呋辛 (口服)	30 μg	≤14	15-22	≥23	≥32	≤4	
0	氯碳头孢	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
碳青霉烯类								见注释 9) (23) 苯唑西林耐药葡萄球菌, 报告耐药或不报告。
0	厄他培南	10 μg	≤15	16-18	≥19	≥8	≤2	
0	亚胺培南	10 μg	≤13	14-15	≥16	≥16	≤4	
0	美洛培南	10 μg	≤13	14-15	≥16	≥16	≤4	
糖肽类								
B	万古霉素	30 μg			≥15		≤2	(24) 所有万古霉素抑菌环直径≤14mm 的葡萄球菌应用参考 MIC 法试验。纸片扩散法即使孵育 24h 亦无法区别对万古霉素敏感 (MIC 范围 0.5~2 μg/ml) 和敏感性减低 (MICs 4~8 μg/ml) 菌株。另外, 万古霉素耐药金黄色葡萄球菌 (VRSA) (MIC≥16 μg/ml), 在万古霉素纸片周围仅见轻微生长。用含 6 μg/ml 万古霉素 BHI 琼脂筛选平板, 可提高检测万古霉素中介和万古霉素耐药金黄色葡萄球菌的敏感性 (见附录 B)。
Inv.	替考拉宁	30 μg	≤10	11-13	≥14	≥32	≤8	
氨基糖苷类								
C	庆大霉素	10 μg	≤12	13-14	≥15	≥8	≤4	
O	阿米卡星	30 μg	≤14	15-16	≥17	≥32	≤16	
O	卡那霉素	30 μg	≤13	14-17	≥18	≥25	≤6	
O	奈替米星	30 μg	≤12	13-14	≥15	≥32	≤12	
O	妥布霉素	10 μg	≤12	13-14	≥15	≥8	≤4	
大环内酯类								
A	阿齐霉素 或	15 μg	≤13	14-17	≥18	≥8	≤2	(25)对泌尿道分离株不作为常规报告。
A	克拉霉素 或	15 μg	≤13	14-17	≥18	≥8	≤2	
A	红霉素	15 μg	≤13	14-22	≥23	≥8	≤0.5	
O	地红霉素	15 μg	≤15	16-18	≥19	≥8	≤2	
酮内酯类								
B	泰利霉素	15 μg	≤18	19-21	≥22	≥4	≤1	



表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
四环素类								
B	四环素	30 μ g	≤14	15-18	≥19	≥16	≤4	(26)对四环素敏感菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感，但是，对四环素中介或耐药的某些株可以对多西环素或米诺环素或两者敏感。
B	多西环素	30 μ g	≤12	13-15	≥16	≥16	≤4	
O	米诺环素	30 μ g	≤14	15-18	≥19	≥16	≤4	
氟喹诺酮类								
(27)长期应用喹诺酮类治疗过程中，葡萄球菌属可发展其耐药性。因此，最初敏感的分​​离株在开始治疗 3-4 天后可以变为耐药，应对重复分离株测试药敏试验。								
C	环丙沙星 或	5 μ g	≤15	16-20	≥21	≥4	≤1	
C	左氧氟沙星 或	5 μ g	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
C	氧氟沙星	5 μ g	≤14	15-17	≥18	≥4	≤1	
C	莫西沙星	5 μ g	≤20	21-23	≥24	≥2	≤0.5	
U	洛美沙星	10 μ g	≤18	19-21	≥22	≥8	≤2	
U	诺氟沙星	10 μ g	≤12	13-16	≥17	≥16	≤4	
O	依诺沙星	10 μ g	≤14	15-17	≥18	≥8	≤2	(28)FDA 批准临床应用于腐生葡萄球菌和表皮葡萄球菌(不用于金黄色葡萄球菌)
O	加替沙星	5 μ g	≤19	20-22	≥23	≥2	≤0.5	
O	格帕沙星	5 μ g	≤14	15-17	≥18	≥4	≤1	
O	司帕沙星	5 μ g	≤15	16-18	≥19	≥2	≤0.5	
Inv.	氟洛沙星	5 μ g	≤15	16-18	≥19	≥8	≤2	
硝基呋喃类								
U	呋喃妥因	300 μ g	≤14	15-16	≥17	≥128	≤32	

表 2C. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
林可酰胺类								
A	克林霉素	2 μ g	≤14	15-20	≥21	≥4	≤0.5	(29) 大环内酯耐药的金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌对克林霉素可能有结构性或诱导性耐药[通过 <i>erm</i> 基因编码的 23S rRNA 甲基化也称为 MLSB（大环内酯、林可霉素和 B 型链阳霉素）耐药]，或只对大环内酯类耐药（由 <i>msrA</i> 基因编码的外排机制）。诱导克林霉素耐药性可用纸片相邻试验，距 15 μ g 红霉素纸片边缘 15~26mm 处放置含 2 μ g 克林霉素纸片来进行检测。孵育后，克林霉素抑菌环不出现“截平”现象，应报告分离株对其敏感。邻近红霉素纸片侧克林霉素抑菌环出现“截平”现象（称为“D”抑菌环），提示存在可诱导的克林霉素耐药，应报告分离株对其耐药。 <b>不管 D 试验是否阳性，在克林霉素纸片周围抑菌环内存在微生物模糊生长现象应报告对克林霉素耐药。</b> 在报告中应注明“通过诱导克林霉素耐药试验，推测此菌株对克林霉素耐药，克林霉素对某些病人可能仍有效”。 质量控制/质量评估建议见表 3。见注释（25）
叶酸代谢途径抑制剂								
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μ g	≤10	11-15	≥16	≥8/152	≤2/38	
U	磺胺类	250 或 300 μ g	≤12	13-16	≥17	≥350	≤100	(30)磺胺异噁唑纸片可用来代表当前使用的任一磺胺类药物
U	甲氧苄啶	5 μ g	≤10	11-15	≥16	≥16	≤4	
PHENICOLS								
C	氯霉素	30 μ g	≤12	13-17	≥18	≥32	≤8	见注释(25)
ANSAMYCINS								
B	利福平	5 μ g	≤16	17-19	≥20	≥4	≤1	(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 μ g	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
唑烷酮类								
B	利奈唑胺	30 μ g	-	-	≥21	-	≤4	见注释（7） (32) 当测试利奈唑胺时，应使用透射光测量纸片扩散抑菌环直径，不敏感的菌株应用 MIC 法证实

表 2D. 肠球菌属的抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度（MIC）分界值

<p><b>试验条件</b> <b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂 <b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准 <b>孵育:</b> 35℃±2℃; 空气; 16–18 小时; 测试万古霉素需 24 小时</p>	<p><b>推荐的质控菌株</b> (见表 3 质控允许范围) 金黄色葡萄球菌 ATCC®25923</p>
---	--

总注释

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

**注意:** 黑体字内容表示试用一年。

表 2D. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								
A A	青霉素 氨苄西林	10 单位 10 μg	≤14 ≤16	- -	≥15 ≥17	≥16 ≥16	≤8 ≤8	(5)氨苄西林是氨苄西林和阿莫西林的代 表药。氨苄西林的结果可用来判断不产 β-内酰胺酶的肠球菌对阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、哌拉西林、哌拉西林/他唑巴坦敏感性。  (6) 对青霉素敏感非产 β-内酰胺酶肠球菌可预报其对氨苄西林、阿莫西林、氨苄西林-舒巴坦、阿莫西林-克拉维酸、哌拉西林和哌拉西林-他唑巴坦敏感。然而，对氨苄西林敏感肠球菌不能推定其对青霉素敏感。假如需要青霉素结果，必须对青霉素进行试验。  (7) <b>Rx:</b> 严重的肠球菌感染，如心内膜炎，需要氨苄西林、青霉素或万古霉素（敏感株）加一种氨基糖苷类药物进行联合治疗，除非证明其对庆大霉素和链霉素高水平耐药，上述药物联合对肠球菌可起到协同杀菌效果。  (8)在肠球菌中，因产 β-内酰胺酶而导致的对氨苄西林或青霉素的耐药性用常规纸片法或稀释法无法可靠地检测出来，所以对血和脑脊液分离株推荐用头孢硝噻吩 β-内酰胺酶试验。β-内酰胺酶试验阳性提示青霉素耐药，同时也对酰胺基-，羧基-和脲基青霉素耐药。
糖肽类								
B	万古霉素	30 μg	≤14	15-16	≥17	≥32	≤4	(9)当测试万古霉素对肠球菌活性时，平皿应孵育 24 小时，并且用透射光检查。在抑菌环内出现薄雾状或任何其它生长现象均表示耐药。中介值的菌株应根据 CLSI 文件 M7 的规定进行 MIC 试验。也可以见附录 D 中所描述的万古霉素琼脂筛选试验。 见注释(3)和(7)。
Inv.	替考拉宁	30 μg	≤10	11-13	≥14	≥32	≤8	
大环内酯类								
0	红霉素	15 μg	≤13	14-22	≥23	≥8	≤0.5	(10)对于泌尿道分离株不作为常规报告。
四环素类								
U	四环素	30 μg	≤14	15-18	≥19	≥16	≤4	(11) 对四环素敏感菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感，但是，对四环素中介或耐药的某些株可以对多西环素或米诺环素或两者敏感。
O	多西环素	30 μg	≤12	13-15	≥16	≥16	≤4	
O	米诺环素	30 μg	≤14	15-18	≥19	≥16	≤4	

表 2D. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
氟喹诺酮类								
U	环丙沙星	5 μ g	≤15	16-20	≥21	≥4	≤1	(12) 本分界值仅适用于泌尿道分离株。
U	左氧氟沙星	5 μ g	≤13	14-16	≥17	≥8	≤2	
U	诺氟沙星	10 μ g	≤12	13-16	≥17	≥16	≤4	
O	加替沙星	5 μ g	≤14	15-17	≥18	≥8	≤2	
硝基呋喃类								
U	呋喃妥因	300 μ g	≤14	15-16	≥17	≥128	≤32	
ANSAMYCINS								
0	利福平	5 μ g	≤16	17-19	≥20	≥4	≤1	(13) <b>Rx</b> ：利福平不单独用于抗菌治疗。见注释(3)。
磷霉素类								
0	磷霉素	200 μ g	≤12	13-15	≥16	≥256	≤64	(14) 仅用于 <b>尿道分离</b> 粪肠球菌。200 μ g 磷霉素纸片中含 50 μ g 6-磷酸葡萄糖。
PHENICOLS								
0	氯霉素	30 μ g	≤12	13-17	≥18	≥32	≤8	见注释(10)。
链阳霉素类								
B	喹奴普汀/达福普汀	15 μ g	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
唑烷酮类								
B	利奈唑胺	30 μ g	≤20	21-22	≥23	≥8	≤2	

表 2E. 流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌的抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度(MIC)分界值

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> 嗜血杆菌试验培养基 (HTM) <b>接种物:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准 <b>孵育:</b> 35℃ ± 2℃; 5%CO <sub>2</sub> ; 16–18 小时	<b>推荐的质控菌株(见表 3A 质控允许范围)</b> 流感嗜血杆菌 ATCC®49247 流感嗜血杆菌 ATCC®49766 大肠埃希菌 ATCC®35218 (测试阿莫西林/克拉维酸时)
--	---

总注释

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

注: 黑体字内容表示试用一年。

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								
A	氨苄西林	10 μg	≤18	19-21	≥22	≥4	≤1	(6)氨苄西林的药敏结果可预测阿莫西林的敏感性。大部分耐氨苄西林和阿莫西林的流感嗜血杆菌都产生 TEM 型 β-内酰胺酶。大多数情况下，直接 β-内酰胺酶试验可以快速检测氨苄西林和阿莫西林的耐药性。 (7)罕见 β-内酰胺酶阴性而氨苄西林耐药的流感嗜血杆菌(BLNAR 株)应被认为耐阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢克洛、头孢他美、头孢尼西、头孢丙烯、头孢呋辛和氯碳头孢，即使某些 BLNAR 株对上述制剂在体外显示为敏感。

表 2E. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径 (mm)			相对应 MIC 值 (μg/ml)		注 释
			R	I	S	R	S	
β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂复合物								见注释(7)
O	阿莫西林/克拉维酸	20/10 μg	≤19	-	≥20	≥8/4	≤4/2	
O	氨苄西林/舒巴坦	10/10 μg	≤19	-	≥20	≥4/2	≤2/1	
头孢类(注射药物)(包括头孢菌素 I、II、III和IV代。请参见术语表 I)								见注释(7)
B	头孢噻肟 或	30 μg	-	-	≥26	-	≤2	见注释(5)
B	头孢他啶 或	30 μg	-	-	≥26	-	≤2	
B	头孢曲松	30 μg	-	-	≥26	-	≤2	
B	头孢呋辛 (注射)	30 μg	≤16	17-19	≥20	≥16	≤4	
C	头孢尼西	30 μg	≤16	17-19	≥20	≥16	≤4	
O	头孢吡肟	30 μg	-	-	≥26	-	≤2	见注释(5)
O	头孢唑肟	30 μg	-	-	≥26	-	≤2	见注释(5)
头孢类(口服)								见注释(7)
C	头孢克洛	30 μg	≤16	17-19	≥20	≥32	≤8	
C	头孢丙烯	30 μg	≤14	15-17	≥18	≥32	≤8	
O	氯碳头孢	30 μg	≤15	16-18	≥19	≥32	≤8	
C	头孢地尼 或	5 μg	-	-	≥20	-	≤1	见注释(5)
C	头孢克肟 或	5 μg	-	-	≥21	-	≤1	
C	头孢泊肟	10 μg	-	-	≥21	-	≤2	
C	头孢呋辛 (口服)	30 μg	≤16	17-19	≥20	≥16	≤4	
O	头孢布烯	30 μg	-	-	≥28	-	≤2	见注释(5)
Inv.	头孢他美	10 μg	≤14	15-17	≥18	≥16	≤4	
碳青霉烯类								
B	美洛培南	10 μg	-	-	≥20	-	≤0.5	见注释(5)
C	厄他培南 或	10 μg	-	-	≥19	-	≤0.5	见注释(5)
C	亚胺培南	10 μg	-	-	≥16	-	≤4	
单环内酰胺类								
C	氨曲南	30 μg	-	-	≥26	-	≤2	见注释(5)
大环内酯类								
C	阿齐霉素	15 μg	-	-	≥12	-	≤4	见注释(5)
C	克拉霉素	15 μg	≤10	11-12	≥13	≥32	≤8	
酮内酯类								
C.	泰利霉素	15 μg	≤11	12-14	≥15	≥16	≤4	
四环素类								
C	四环素	30 μg	≤25	26-28	≥29	≥8	≤2	(8) 对四环素敏感的菌株也被认为对多西环素和米诺环素敏感。

表 2E. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
氟喹诺酮类								
C	环丙沙星 或	5 μ g	-	-	≥21	-	≤1	见注释(5)
C	左氧氟沙星 或	5 μ g	-	-	≥17	-	≤2	
C	罗美沙星 或	5 μ g	-	-	≥22	-	≤2	
C	莫西沙星 或	10 μ g	-	-	≥18	-	≤1	
C	氧氟沙星	5 μ g	-	-	≥16	-	≤2	
0	加替沙星	5 μ g	-	-	≥18	-	≤1	
0	吉米沙星	5 μ g	-	-	≥18	-	≤0.12	
O	格帕沙星	5 μ g	-	-	≥24	-	≤0.5	
O	曲发沙星	10 μ g	-	-	≥22	-	≤1	
Inv.	氟洛沙星	5	-	-	≥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 μ g	≤10	11-15	≥16	≥4/76	≤0.5/9.5	
PHENICOLS								
B	氯霉素	30 μ g	≤25	26-28	≥29	≥8	≤2	(9) 分离于泌尿道菌株不作为常规报告。
ANSAMYCINS								
C	利福平	5 μ g	≤16	17-19	≥20	≥4	≤1	



表 2F 淋病奈瑟菌抑菌环直径解释标准和相对应最低抑菌浓度(MIC)分界值

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> GC 琼脂基础+1%特定的生长添加物。 纸片扩散法不需要使用无半胱氨酸的生长添加物。</p> <p><b>接种物:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。</p> <p><b>孵育:</b> 36℃±1℃ (不超过 37℃); 5%CO<sub>2</sub>; 20-24 小时。</p>	<p><b>推荐的质控菌株(质控允许范围见表 3A)</b></p> <p>淋病奈瑟菌 ATCC®49226</p>
--	--

### 总注释

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

**注：**黑体字内容表示试用一年。

表 2F. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								
C	青霉素	10 单位	≤26	27-46	≥47	≥2	≤0.06	(5) β-内酰胺酶阳性预示分离株对青霉素、氨苄西林和阿莫西林耐药。 (6) β-内酰胺酶试验可检出淋病奈瑟菌对青霉素的一种耐药机制，也可以提供流行病学信息。染色体介导的耐药需补充药敏试验才能测出，如纸片扩散法或琼脂稀释 MIC 法。 (7) 淋病奈瑟菌对 10 单位的青霉素纸片抑菌环直径 ≤19mm，很可能是产生 β-内酰胺酶的菌株。但由于 β-内酰胺酶试验可快速、准确识别这种质粒介导的青霉素耐药性，所以优于其它方法。
头孢类(注射药物)(包括头孢菌素 I、II、III和IV代。请参见术语表 I)								
C	头孢噻肟 或	30 μg	-	-	≥31	-	≤0.5	见注释(4)。
C	头孢曲松	30 μg	-	-	≥35	-	≤0.25	
C	头孢西丁	30 μg	≤23	24-27	≥28	≥8	≤2	
C	头孢呋辛(注射)	30 μg	≤25	26-30	≥31	≥4	≤1	
O	头孢吡肟	30 μg	-	-	≥31	-	≤0.5	见注释(4)。
O	头孢美唑	30 μg	≤27	28-32	≥33	≥8	≤2	
O	头孢替坦	30 μg	≤19	20-25	≥26	≥8	≤2	
O	头孢他啶	30 μg	-	-	≥31	-	≤0.5	见注释(4)。
O	头孢唑肟	30 μg	-	-	≥38		≤0.5	见注释(4)。
头孢类(口服)								
C	头孢克肟 或	5 μg	-	-	≥31	-	≤0.25	见注释(4)。
C	头孢泊肟	10 μg	-	-	≥29	-	≤0.5	
Inv.	头孢他美	10 μg	-	-	≥29	-	≤0.5	见注释(4)。
四环素类								
C	四环素	30 μg	≤30	31-37	≥38	≥2	≤0.25	(8) 淋病奈瑟菌对 30 μg 四环素纸片的抑菌环直径 ≤19mm，通常提示这是一株质粒介导的四环素耐药的淋病奈瑟菌(TRNG)。这样的菌株应当用稀释试验(MIC ≥16 μg/ml) 确证，或者提交公共卫生实验室作流行病学研究。请参见 M7 中表 2F。

表 2F. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
氟喹诺酮类								
C	环丙沙星 或 或 氧氟沙星	5 μg	≤27	28-40	≥41	≥1	≤0.06	
C				25-30				
C		5 μg	≤24		≥31	≥2	≤0.25	
O	依诺沙星	10 μg	≤31	32-35	≥36	≥2	≤0.5	
O	加替沙星	5 μg	≤33	34-37	≥38	≥0.5	≤0.12	
O	格帕沙星	5 μg	≤27	28-36	≥37	≥1	≤0.06	
O	洛美沙星	10 μg	≤26	27-37	≥38	≥2	≤0.12	
O	曲发沙星	10 μg	-	-	≥34	-	≤0.25	见注释(4)
Inv.	氟洛沙星	5 μg	≤28	29-34	≥35	1≥	≤0.25	
AMINOCYCLITOLS								
C	大观霉素	100 μg	≤14	15-17	≥18	≥128	≤32	

表 2G. 肺炎链球菌抑菌环直径解释标准及相对应最低抑菌浓度(MIC)分界值

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂+5%羊血 <b>接种物:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准 <b>孵育:</b> 35℃±2℃; 5%CO <sub>2</sub> ; 20-24 小时	<b>推荐的质控菌株(质控允许范围见表 3A)</b>  肺炎链球菌 ATCC®49619
---	---

总注释

- (1) 阿莫西林、氨苄西林、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢曲松、头孢呋辛、厄他培南、亚胺培南和美洛培南可以用于肺炎链球菌引起的感染的治疗; 然而, 这些药还没有可靠的纸片扩散法药敏试验。它们体外活性最好用 MIC 的方法来确定。
- (2) 青霉素、头孢噻肟或头孢曲松、美洛培南应当使用可靠的 MIC 方法(如 CLSI M7 文件所描述的)来测试。从脑脊液中分离的肺炎链球菌应常规报告 MIC 值。这些菌株也应当使用 MIC 或纸片法来测定其对万古霉素的敏感性。
- (3) **测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。去除平板盖反射光照明琼脂平板, 从平板表面上方测量抑菌环直径。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长(20%或较少的菌苔)而测量较明显抑制的边缘。**
- (4) 对于某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

注: 黑体字内容表示试用一年。

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								
A	青霉素	1 μg 苯唑西林	-	-	≥20	-	≤0.06	(5) 对苯唑西林的抑菌环≥20mm <b>或对青霉素 MIC≤0.06 μg/ml 的肺炎球菌分离株</b> , 可认为其对青霉素 V、氨苄西林、阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢克洛、头孢地尼、 <b>头孢托仑</b> 、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢丙烯、 <b>头孢唑肟</b> 、头孢曲松、头孢呋辛、头孢泊肟、厄他培南、亚胺培南、氯碳头孢和美洛培南敏感。 (6) 苯唑西林的抑菌环≤19mm 的菌株应当测定青霉素的 MICs, 因为 <b>据 M7 表 2G 提供的脑膜炎和口服青霉素 V 解释标准</b> , 抑菌环≤19mm, 可以发生在青霉素耐药、中介或敏感某些菌株中, 不能仅仅根据苯唑西林的抑菌环≤19mm, 就报告对青霉素耐药或中介。

表 2G. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
糖肽类								
B	万古霉素	30 μ g	-	-	≥17	-	≤1	见注释(4)。
大环内酯类								(7)用红霉素可以预告阿齐霉素、克拉霉素、地红霉素的敏感性。 (8)对从泌尿道分离的菌株不作为常规报告。
A	红霉素	15 μ g	≤15	16-20	≥21	≥1	≤0. 25	
O	阿齐霉素	15 μ g	≤13	14-17	≥18	≥2	≤0. 5	
O	克拉霉素	15 μ g	≤16	17-20	≥21	≥1	≤0. 25	
O	地红霉素	15 μ g	≤13	14-17	≥18	≥2	≤0. 5	
酮内酯类								
B.	泰利霉素	15 μ g	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
四环素类								
B	四环素	30 μ g	≤18	19-22	≥23	≥8	≤2	(9)对四环素敏感的菌株被认为也对多西环素和米诺环素敏感。
氟喹诺酮类								
B	吉米沙星	5 μ g	≤19	20-22	≥23	≥0. 5	≤0. 12	
B	左氧氟沙星	5 μ g	≤13	14-16	≥17	≥8	≤2	
B	莫西沙星	5 μ g	≤14	15-17	≥18	≥4	≤1	
B	氧氟沙星	5 μ g	≤12	13-15	≥16	≥8	≤2	
0	加替沙星	5 μ g	≤17	18-20	≥21	≥4	≤1	
O	格帕沙星	5 μ g	≤15	16-18	≥19	≥2	≤0. 5	
0	司帕沙星	5 μ g	≤15	16-18	≥19	≥2	≤0. 5	
O	曲发沙星	10 μ g	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
叶酸代谢途径抑制剂								
A	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μ g	≤15	16-18	≥19	≥4/76	≤0. 5/9. 5	
PHENICOLS								
C	氯霉素	30 μ g	≤20	-	≥21	≥8	≤4	见注释(8)。
ANSAMYCINS								
C	利福平	5 μ g	≤16	17-18	≥19	≥4	≤1	(10) <b>Rx:</b> 利福平不应单独用于抗菌治疗。
林可酰胺类								
B	克林霉素	2 μ g	≤15	16-18	≥19	≥1	≤0. 25	见注释(8)。
链阳霉素类								
O	奎奴普汀/达福普汀	15 μ g	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
唑烷酮类								
C	利奈唑胺	30 μ g	-	-	≥21	-	≤2	见注释(4)。

表 2H-1.  $\beta$ -溶血型链球菌的抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度(MIC)分界值

<p><b>试验条件</b></p> <p><b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂+5%羊血</p> <p><b>接种物:</b> 直接菌悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。</p> <p><b>孵育:</b> 35℃<math>\pm</math>2℃; 5%CO<sub>2</sub>; 20-24 小时</p>	<p><b>推荐的质控菌株(质控允许范围见表 3A)</b></p> <p>肺炎链球菌 ATCC® 49619</p>
---	---

### 总注释

- (1) 本表中,  $\beta$ -溶血型包括具有 A(化脓链球菌)、C 或 G 群抗原形成较大菌落的化脓性链球菌和具有 B 群(无乳链球菌)抗原的菌株。具有 A、C、F 或 G 群抗原(咽峡炎链球菌, 以前称为米勒链球菌)形成较小菌落  $\beta$ -溶血的菌株被考虑分到草绿色菌群, 应使用草绿色菌群解释标准 (见表 2H-2)。
- (2) **测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。去除平板盖反射光照明琼脂平板, 从平板表面上方测量抑菌环直径。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。**
- (3) 对 FDA 推荐的用于治疗化脓链球菌或无乳链球菌的青霉素和其它  $\beta$ -内酰胺类抗生素在临床常规工作中不需要进行敏感性试验, 因为正如万古霉素一样, 到目前为止还没发现耐药株。提供解释标准只是为了制药学、流行病学研究或监测耐药性出现的需要。发现任何非敏感菌株应提交参考实验室进行确证。
- (4)  **$\beta$ -溶血**链球菌的解释标准基于许多不同菌种的菌群分布、抗菌药物的药代动力学、早先出版的文献、以及分会某些委员的临床经验基础上建立的。这回顾一组中许多药物还没有系统地收集到临床数据。
- (5) 某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

**注:** 黑体字内容表示试用一年。

表 2H-1. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								(6)对青霉素敏感的链球菌可认为其对氨苄西林、阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢克洛、头孢唑啉、头孢地尼、头孢吡肟、头孢丙烯、头孢噻肟、头孢布烯(仅 A 群链球菌)、头孢曲松、头孢呋辛、头孢泊肟、头孢唑肟、头孢噻吩、头孢匹林、头孢拉定、亚胺培南、氯碳头孢和美洛培南敏感，不需要测定这些药。
A	青霉素(β-溶血) 或	10 单位	-	-	≥24	-	≤0.12	见注释(5)。
A	氨苄西林(β-溶血)	10 μg	-	-	≥24	-	≤0.25	
头孢类(注射药物) (包括头孢菌素 I、II、III和IV代。请参见术语表 I)								见注释(6)。
C	头孢吡肟 或	30 μg	-	-	≥24	-	≤0.5	见注释(5)。
C	头孢噻肟 或	30 μg	-	-	≥24	-	≤0.5	
C	头孢曲松	30 μg	-	-	≥24	-	≤0.5	
糖肽类								
B	万古霉素	30 μg	-	-	≥17	-	≤1	见注释(5)。
大环内酯类								(7)用红霉素可以预告细菌对阿齐霉素和红霉素的敏感和耐药。 (8)分离于泌尿道的菌株常规不报告。
A	红霉素	15 μg	≤15	16-20	≥21	≥1	≤0.25	(9) <b>Rx</b> : 分娩期妇女感染 B 群链球菌预防用药，推荐使用青霉素和氨苄西林，低危险性青霉素过敏的妇女推荐用头孢唑啉，而高危青霉素过敏者，建议使用克林霉素或红霉素。青霉素、氨苄西林和头孢唑啉敏感的 B 群链球菌，可对克林霉素和/或红霉素耐药。因此，当从青霉素严重过敏的妊娠妇女(过敏性反应高风险)分离到 B 群链球菌时，应对克林霉素和红霉素进行试验和报告。

表 2H-1. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
大环内酯类（续）								
O	阿齐霉素	15 μg	≤13	14-17	≥18	≥2	≤0.5	
O	克拉霉素	15 μg	≤16	17-20	≥21	≥1	≤0.25	
O	地红霉素	15 μg	≤13	14-17	≥18	≥2	≤0.5	
四环素类								
O	四环素	30 μg	≤18	19-22	≥23	≥8	≤2	(10)对四环素敏感的微生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。
氟喹诺酮类								
C	左氧氟沙星	5 μg	≤13	14-16	≥17	≥8	≤2	
C	氧氟沙星	5 μg	≤12	13-15	≥16	≥8	≤2	
O	加替沙星	5 μg	≤17	18-20	≥21	≥4	≤1	
O	格帕沙星	5 μg	≤15	16-18	≥19	≥2	≤0.5	
O	曲发沙星	10 μg	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
PHENICOLS								
B	氯霉素	30 μg	≤17	18-20	≥21	≥16	≤4	见注释(8)。
林可酰胺类								
A	克林霉素	2 μg	≤15	16-18	≥19	≥1	≤0.25	见注释(8)和注释(9)。 (11) 耐大环内酯类β-溶血链球菌可表现对克林霉素结构性或诱导耐药[由 erm 基因编码的 23s rRNA 甲基化引起，也称为 MLS <sub>B</sub> (大环内酯、林可霉素和 B 型链阳霉素)耐药]或仅对大环内酯类耐药(由 mef 基因编码外排机制介导)。诱导克林霉素耐药可使用纸片相邻试验来检测（也称为“D”抑菌环试验），其方法是将克林霉素纸片(2 μg/片)和红霉素纸片（15 μg/片）贴在相邻的位置，纸片边缘相距 12mm，可作为正常纸片扩散法一部分，经孵育，若靠近红霉素纸片侧克林霉素的抑菌环出现“截平”（环形状如英文大写的“D”），则菌株存在克林霉素诱导耐药，应报告对“克林霉素耐药”。在报告单中可注明“经诱导克林霉素耐药试验推测此菌株对克林霉素耐药，在某些病人中克林霉素可能仍有效”。若无“截平”现象，则应报告菌株对克林霉素敏感。
链阳霉素类								
C	奎奴普汀/达福普汀	15 μg	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	(12)分界值仅对化脓链球菌报告。
唑烷酮 类								
C	利奈唑胺	30 μg	-	-	≥21	-	≤2	见注释(5)。



表 2H-2. 草绿色链球菌的抑菌环直径解释标准和相对应的最低抑菌浓度(MIC)分界值

试验条件

培养基: Mueller-Hinton 琼脂+5%羊血

接种物: 直接菌悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。

孵育: 35℃±2℃; 5%CO<sub>2</sub>; 20-24 小时

推荐的质控菌株(质控允许范围见表 3A)

肺炎链球菌 ATCC® 49619

总注释

- (1) 具有 A、C、F 或 G 群抗原(咽峡炎链球菌, 以前称为米勒链球菌)形成较小菌落 β-溶血的菌株被考虑分到草绿色菌群, 应使用草绿色菌群解释标准。
- (2) **测量抑菌环直径(用肉眼判读), 包括纸片直径。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。去除平板盖反射光照明琼脂平板, 从平板表面上方测量抑菌环直径。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。**
- (3) 分离于正常无菌部位(如脑脊液、血液、骨髓等)草绿色链球菌, 应用 MIC 法检测对青霉素的敏感性。
- (4) **草绿色链球菌的解释标准基于许多不同菌种的菌群分布、抗菌药物的药代动力学、早先出版的文献、以及分会某些委员的临床经验基础上建立的。回顾这一组中许多药物还没有系统地收集到临床数据。**
- (5) 某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

注: 黑体字内容表示试用一年。

表 2H-2. (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								见注释（3）。 (6)对青霉素敏感的链球菌可认为其对氨苄西林、阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢克洛、头孢唑啉、头孢地尼、头孢吡肟、头孢丙烯、头孢噻肟、头孢布烯(仅 A 群链球菌)、头孢曲松、头孢呋辛、头孢泊肟、头孢唑肟、头孢噻吩、头孢匹林、头孢拉定、亚胺培南、氯碳头孢和美洛培南敏感，不需要测定这些药。
头孢类(注射药物) (包括头孢菌素 I、II、III和IV代。请参见术语表 I)								见注释(6)。
B B B	头孢吡肟 头孢噻肟 头孢曲松	30 μg 30 μg 30 μg	≤21 ≤25 ≤24	22-23 26-27 25-26	≥24 ≥28 ≥27	≥4 ≥4 ≥4	≤1 ≤1 ≤1	见注释(5)。
糖肽类								
B	万古霉素	30 μg	-	-	≥17	-	≤1	见注释(5)。
大环内酯类								(7)用红霉素可以预告细菌对阿齐霉素和地红霉素的敏感和耐药。 (8)分离于泌尿道的菌株常规不报告。
C	红霉素	15 μg	≤15	16-20	≥21	≥1	≤0.25	
O	阿齐霉素	15 μg	≤13	14-17	≥18	≥2	≤0.5	
O	克拉霉素	15 μg	≤16	17-20	≥21	≥1	≤0.25	
O	地红霉素	15 μg	≤13	14-17	≥18	≥2	≤0.5	
四环素类								
O	四环素	30 μg	≤18	19-22	≥23	≥8	≤2	(9)对四环素敏感的微生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。
氟喹诺酮类								
O	左氧氟沙星	5 μg	≤13	14-16	≥17	≥8	≤2	
C	氧氟沙星	5 μg	≤12	13-15	≥16	≥8	≤2	
O	加替沙星	5 μg	≤17	18-20	≥21	≥4	≤1	
O	格帕沙星	5 μg	≤15	16-18	≥19	≥2	≤0.5	
O	曲发沙星	10 μg	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
PHENICOLS								
B	氯霉素	30 μg	≤17	18-20	≥21	≥16	≤4	见注释(8)。
林可酰胺类								
C	克林霉素	2 μg	≤15	16-18	≥19	≥1	≤0.25	见注释(8)。
链阳霉素类								
O	奎奴普汀/达福普汀	15 μg	≤15	16-18	≥19	≥4	≤1	
唑烷酮 类								
C	利奈唑胺	30 μg	-	-	≥21	-	≤2	见注释(5)。

表 2I. 霍乱弧菌抑菌环直径解释标准和相对应最低抑菌浓度(MIC)分界值

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> Mueller-Hinton 琼脂 <b>接种物:</b> 生长法或直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。 <b>孵育:</b> 35℃ ± 2℃; 空气; 16-18 小时	<b>推荐的质控菌株(允许的质控范围见表 3)</b>  大肠埃希菌 ATCC® 25922
---	--

总注释

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

注: 黑体字内容表示试用一年。

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								
A	氨苄西林	10 μ g	≤13	14-16	≥17	≥32	≤8	(3)是氨苄西林和阿莫西林的代表药。
四环素类								
C	四环素	30 μ g	≤14	15-18	≥19	≥16	≤4	(4)四环素的结果可以预告菌株对多西环素的敏感性；不应使用多西环素的纸片法，因为它与 MIC 的结果相关性很差。
叶酸代谢途径抑制剂								
B	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μ g	≤10	11-15	≥16	≥8/152	≤2/38	
C	磺胺药	250 μ g 或 300 μ g	≤12	13-16	≥17	≥350	≤100	(5)磺胺异噁唑纸片可以代表当前任何一种磺胺类制剂。
PHENICOLS								
C	氯霉素	30 μ g	≤12	13-17	≥18	≥32	≤8	(6)告诫纸片扩散法对多种细菌可能带来错误(较高的次要错误发生率) (7)分离于泌尿道菌株不作为常规报告。

表 2J. 脑膜炎奈瑟菌抑菌环直径解释标准和相对应最低抑菌浓度 (MIC) 分界值

<b>试验条件</b> <b>培养基:</b> 含 5%绵羊血的 Mueller-Hinton 琼脂 <b>接种物:</b> 直接菌落悬液法, 相当于 0.5 麦氏标准。 <b>孵育:</b> 35℃ ± 2℃; 5%CO <sub>2</sub> ; 20-24 小时	<b>推荐的质控菌株 (允许的质控范围见表 3)</b>  肺炎链球菌 ATCC® 49619, 5%CO <sub>2</sub> 环境; 大肠埃希菌 ATCC® 25922 (在空气或 5%CO <sub>2</sub> 环境) 用于环丙沙星、萘啶酸和咪诺环素监控
--	--

总注释

- (1) 推荐警告: 由于操作过程可随时产生气溶胶, 建议在 2 级生物安全水平实验室的生物安全柜中测试此微生物。
- (2) 测量抑菌环直径 (用肉眼判读), 包括纸片直径。肉眼观察无明显生长的地区作为抑菌环边缘。去除平板盖反射光照明琼脂平板, 从平板表面上方测量抑菌环直径。在抑菌环边缘借助放大镜才能观察到的微小菌落生长可忽略不计。由于培养基中可能存在拮抗剂甲氧苄啶和磺胺类药物抑菌环内可允许出现菌株轻微生长; 因此, 在测量抑菌环直径时可忽视轻微生长 (20%或较少的菌苔) 而测量较明显抑制的边缘。
- (3) 对于某些细菌/抗微生物药组合, 尚不存在或罕见耐药菌株, 因此除了“敏感”以外没有标明任何其他药敏类型。如果菌株的结果提示“不敏感”, 应证实微生物鉴定和抗微生物敏感试验结果, 随后将此菌株保藏和递交到参考实验室用 CLSI 参考稀释法证实其结果。

注: 黑体字内容表示试用一年。

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μ g/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
青霉素类								
C	青霉素	10U	-	-	-	≥0.5	≤0.06	(4) 氨苄西林和青霉素纸片扩散法用于脑膜炎奈瑟菌试验不可靠，应测试最低抑菌浓度（MIC）
C	氨苄西林	10 μ g	-	-	-	≥2	≤0.12	
头孢类								
C	头孢噻肟	30 μ g	-	-	≥34	-	≤0.12	见注释（3）
C	头孢曲松	30 μ g	-	-	≥34	-	≤0.12	见注释（3）
碳青霉烯类								
C	美罗培南	10 μ g	-	-	≥30	-	≤0.12	见注释（3）
大环内酯类								
C	阿齐霉素	15 μ g	-	-	≥20	-	≤2	见注释（3） (5)仅适用于脑膜炎球菌感染密切接触者预防，分界值不适用于侵袭性脑膜炎球菌感染者治疗。

表 2J (续)

试验/报告 分组	抗微生物药	纸片含药量	抑菌环直径（mm）			相对应 MIC 值（μg/ml）		注 释
			R	I	S	R	S	
四环素类								
C	米诺环素	30 μg	—	—	≥26	—	≤2	见注释（3）和（5）
氟喹诺酮类								
C	环丙沙星	5 μg	≤32	33-34	≥35	≥0.12	≤0.03	见注释（5）
喹诺酮类								
C	萘啶酸	30 μg	≤25	—	≥26	≥8	≤4	(6) 仅用于监测，萘啶酸抑菌环直径≤25mm 表明对氟喹诺酮类敏感性减低。
叶酸代谢途径抑制剂								
C	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	1.25/23.75 μg	≤25	26-29	≥30	≥0.5/9.5	≤0.12/2.3	(7) 检测磺胺类耐药性首选纸片扩散法。测试甲氧苄啶/磺胺甲噁唑可预测对甲氧苄啶/磺胺甲噁唑和磺胺类药的敏感和耐药性。磺胺类药仅适用于脑膜炎球菌感染密切接触者预防。
PHENICOLS								
C	氯霉素	30 μg	≤19	20-25	≥26	≥8	≤2	(8) 分离于泌尿道菌株不作为常规报告。
ANSAMYCINS								
C	利福平	5 μg	≤19	20-24	≥25	≥2	≤0.5	见注释（5）

表 3. 非苛养细菌标准菌株纸片扩散法抗菌药物敏感性试验抑菌环直径(mm)质控允许范围(使用不加血或其它添加物的 Mueller-Hinton 培养基)

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

表 3. (续)

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

注：黑体字内容表示试用一年。

### 脚注

- ATCC 是 American Type Culture Collection 的注册商标。
- 需小心保藏质控菌株；参见 M2-A9，15.3 部分。
- 用红霉素和克林霉素进行纸片相邻试验时，金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977（含可诱导 *ermA* 介导耐药）和金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976（含 *msrA* 介导仅对大环内酯类耐药）被推荐用于质量评价目的（如：培训、能力评价或试验评价）。金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977 被证明具有可诱导克林霉素耐药（也就是阳性 D 抑菌环试验），而金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976 被证明不具可诱导克林霉素耐药。使用标准 MH 琼脂推荐金黄色葡萄球菌 ATCC25923 用于红霉素和克林霉素纸片常规质量控制（如：每周或每日）。
- 某些批号 Mueller-Hinton 琼脂缺乏钙离子可致抑菌环偏小。
- 200 µg 磷霉素含 50 µg 6-磷酸葡萄糖。
- 对庆大霉素 120 µg 和链霉素 300 µg 纸片的质控允许范围，可用粪肠球菌 ATCC®29212 标准株（庆大霉素为 16-23mm；链霉素为 14-20mm）。
- 过高水平的胸腺嘧啶核苷和胸腺嘧啶可影响这些抗菌药物结果。参见 M2-A9，7.1.4 部分质控中遇到问题指南。

表 3A. 苛氧细菌标准菌株纸片扩散法抗菌药物敏感性试验抑菌环直径(mm)的质控允许范围

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



表 3A. (续)

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

临床分离株及质控株的纸片扩散法试验条件

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

注：黑体字内容表示试用一年。

### 脚 注

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

**表 3B 质量控制试验频率参考指南**

此表概述了由使用者应用 CLSI 推荐的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菌药物。

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

注 1：使用本指南前增加任何新抗菌药物需连续 20 或 30 天试验并取得令人满意结果（见 M2-A9，15.5 节）。

注 2：在试验病人分离菌同时或之前进行 QC。当天质控结果在可接受范围，可发出病人结果。

注 3：商业制造商或内部进行的试验应遵守相应的内部程序或应用规则。

注 4：结果失控的处理，参见 M2-A9，15.6 节。

注 5：制备接种物使用的肉汤、盐水等不需进行常规质控。

### 脚 注

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

b. 不要减少常规的每周或每天的 QC 试验。

**表 3C. 纸片扩散法质量控制遇到问题解决指南**

初次使用 M-H 琼脂进行抗菌药物敏感性试验，本表提供了质量控制失控时解决问题和校正指南。有关其他信息参见 M2-A9，纸片扩散法，第 15 节，质量控制程序和附录 A，质量控制方案流程图。失控时首先应重复试验，若问题不能解决，应遵循表中建议，若仍不能解决，应告知生产厂家以便解决潜在的产品质量问题。

**总注释**

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

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

表 3C (续)

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

## 脚 注

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

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

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

附录 A (续)。

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

脚注

a. CAMHB=调整过阳离子的 MH 肉汤。

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

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

附录 B. 金黄色葡萄球菌  $\beta$ -内酰胺酶、苯唑西林耐药性、使用头孢西丁测 *mecA* 介导的苯唑西林耐药性、万古霉素敏感性减低和诱导克林霉素耐药等筛选试验

筛选试验	$\beta$ -内酰胺酶	苯唑西林耐药	使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药		万古霉素敏感性减低	诱导克林霉素耐药	
微生物群	青霉素 MIC $\leq$ 0.12 $\mu$ g/ml 或抑菌环直径 $\geq$ 29mm 金黄色葡萄球菌路邓葡萄球菌	金黄色葡萄球菌	金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌		金黄色葡萄球菌	对红霉素耐药和对克林霉素敏感或中介的金黄色葡萄球菌及路邓葡萄球菌	
试验方法	Nitrocefin 试验	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法
培养基	NA	含 4%NaCl MHA	MHA	CAMHB <sup>a</sup>	BHI 琼脂	MHA 或用于 MIC 测试的血琼脂平板	CAMHB <sup>a</sup>
抗生素浓度	NA	6 $\mu$ g/ml 苯唑西林	30 $\mu$ g 头孢西丁纸片	4 $\mu$ g/ml 头孢西丁	6 $\mu$ g/ml 万古霉素	15 $\mu$ g 红霉素纸片和克林霉素纸片间隔 15mm 距离	在同一孔加 4 $\mu$ g/ml 红霉素和 0.5 $\mu$ g/ml 克林霉素
接种物	诱导生长（例如，在孵育 16-18h 后苯唑西林或头孢西丁纸片周围抑菌环边缘的生长物）	直接菌落悬液获得 0.5 麦氏浊度。使用 1 $\mu$ l 接种环蘸取菌液，在平板上涂成直径 10 到 15mm 斑点。替代方法，用棉拭子蘸菌液涂成类似大小斑点或划满四分之一区	标准的纸片扩散法推荐	标准肉汤稀释法推荐	直接菌落悬液获得 0.5 麦氏浊度。使用微量吸管取菌液 10 $\mu$ l，点种琼脂平板表面。替代方法，用棉拭子蘸菌液，挤去多余菌液，在平板上涂成直径 10 到 15mm 斑点或在部分区域划线接种	标准纸片扩散法推荐 或 浓菌液接种平板表面	标准微量肉汤稀释法推荐
孵育条件	室温	33-35℃；空气（试验温度高于 35℃不能检出 MRSA）	33-35℃；空气（试验温度高于 35℃不能检出 MRSA）	33-35℃；空气（试验温度高于 35℃不能检出 MRSA）	35 $\pm$ 2℃；空气	35 $\pm$ 2℃；空气	35 $\pm$ 2℃；空气
孵育时间	Nitrocefin 试验需 1h 或按产品说明进行	24h	16-18h	16-20h	24h	16-18h	18-24h

附录 B (续)

筛选试验	$\beta$ -内酰胺酶	苯唑西林耐药	使用头孢西丁测 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药		万古霉素敏感性减低	诱导克林霉素耐药	
结果	Nitrocefin 试验: 从黄色变成红或粉红色 = $\beta$ -内酰胺酶阳性	用透射光仔细检查 >1 个菌落或存在淡的膜状生长。  >1 个菌落 = 苯唑西林耐药	$\leq 21\text{mm} = \textit{mecA}$ 阳性  $\geq 22\text{mm} = \textit{mecA}$ 阴性	$> 4 \mu\text{g/ml} = \textit{mecA}$ 阳性  $\leq 4 \mu\text{g/ml} = \textit{mecA}$ 阴性	用透射光仔细检查 >1 个菌落或存在淡的膜状生长。  >1 个菌落 = 推测对万古霉素敏感性减低	与红霉素相邻侧抑菌环边缘出现“截平”(“D”抑菌环) = 诱导克林霉素耐药	任何生长 = 诱导克林霉素耐药;  无生长 = 无诱导克林霉素耐药
进一步试验和报告	$\beta$ -内酰胺酶阳性葡萄球菌对青霉素, 氨基-、羧基-、和脲基青霉素耐药	苯唑西林耐药葡萄球菌对所有 $\beta$ -内酰胺类药物耐药;  其他 $\beta$ -内酰胺类药物应被报告耐药或不报告	头孢西丁被用于检测 <i>mecA</i> 介导苯唑西林耐药的替代品。  <i>mecA</i> 阳性菌株应报告对苯唑西林(非头孢西丁)耐药; 其他 $\beta$ -内酰胺类药物应被报告耐药或不报告  由于罕见非 <i>mecA</i> 介导的苯唑西林耐药机制, <i>mecA</i> 阴性但苯唑西林 MIC 是耐药 ( $\text{MIC} \geq 4 \mu\text{g/ml}$ ) 菌株应报告苯唑西林耐药		使用确证 MIC 方法测万古霉素 MIC 来确证敏感性减低	诱导克林霉素耐药分离菌应报告“克林霉素耐药”  在报告中可加入“通过诱导克林霉素耐药试验, 推测此菌株对克林霉素耐药, 克林霉素对某些病人可能仍有效”注释	
QC 建议	金黄色葡萄球菌 ATCC29213-阳性  金黄色葡萄球菌 ATCC25923-阴性	金黄色葡萄球菌 ATCC29213-敏感  金黄色葡萄球菌 ATCC43300-耐药	金黄色葡萄球菌 ATCC29213- <i>mecA</i> 阴性 ( $\text{MIC} 1\text{-}4 \mu\text{g/ml}$ )  金黄色葡萄球菌 ATCC25923- <i>mecA</i> 阴性 (抑菌环直径 23-29mm)  金黄色葡萄球菌 ATCC43300- <i>mecA</i> 阳性 ( $\text{MIC} > 4 \mu\text{g/ml}$ 或抑菌环直径 $\leq 21\text{mm}$ )		粪肠球菌 ATCC29212 一敏感  粪肠球菌 ATCC51299 一耐药	金黄色葡萄球菌 ATCC25923 用于纸片扩散法常规质量控制;  见表 3 质量评价建议	金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-976 或金黄色葡萄球菌 ATCC29213-不生长  金黄色葡萄球菌 ATCC BAA-977-生长



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

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

脚注

a. CAMHB=调整过阳离子的 MH 肉汤

附录 C (续)。

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

脚注

a. 除外路邓葡萄球菌

b. CAMHB=调整过阳离子的 MH 肉汤

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

筛选试验	庆大霉素 HLAR			链霉素 HLAR			万古霉素耐药
试验方法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	琼脂稀释法	纸片扩散法	肉汤微量稀释法	琼脂稀释法	琼脂稀释法
培养基	MH 琼脂	BHI 肉汤	BHI 琼脂	MH 琼脂	BHI 肉汤	BHI 琼脂	BHI 琼脂
抗菌药物浓度	120 μg 庆大霉素纸片	庆大霉素 500 μg/ml	庆大霉素 500 μg/ml	300 μg 链霉素纸片	链霉素 1000 μg/ml	链霉素 2000 μg/ml	万古霉素 6 μg/ml
接种	标准纸片扩散法推荐	标准肉汤稀释法 推荐	10 μl 0.5 麦氏浊度 菌悬液点种琼脂平 板表面	标准纸片扩散法 推荐	标准纸片扩散法 推荐	10 μl 0.5 麦氏浊 度菌悬液点种琼 脂平板表面	1-10 μl 0.5 麦氏浊度菌悬 液点种琼脂平板表面
孵育条件	35℃±2℃；空气	35℃±2℃；空气	35℃±2℃；空气	35℃±2℃；空气	35℃±2℃；空气	35℃±2℃；空气	35℃±2℃；空气
孵育时间	16-18h	24h	24h	16-18h	24-48h(若 24h 敏感, 继续孵育)	24-48h(若 24h 敏 感,继续孵育)	24h
结果	6mm=耐药 7-9mm=不确定 ≥10mm=敏感 MIC 相关性: R≥500 μg/ml S≤500 μg/ml	任何生长=耐药	>1 个菌落=耐药	6mm=耐药 7-9mm=不确定 ≥10mm=敏感 MIC 相关性: R≥1000 μg/ml (肉汤) 和 > 2000 μg/ml(琼脂) S≤500 μg/ml 和 ≤1000 μg/ml (琼脂)	任何生长=耐药	>1 个菌落=耐药	>1 个菌落=推测万古霉素 耐药
进一步试验 和报告	耐药：与作用于细胞壁合成药物（例如，氨苄西林、青霉素和万古霉素）联合不出现协同  敏感：与作用于细胞壁合成药物（例如，氨苄西林、青霉素和万古霉素）联合出现协同  不确定：执行琼脂稀释或肉汤稀释试验进行确证。						测万古霉素 MIC 和动力试验 及色素产生将有助于区别万 古霉素获得性耐药（VanA 和 VanB）与固有、中介水平耐 药（VanC），例如鹌鸡肠球菌 和沿黄肠球菌在万古霉素筛 选平板上可生长。与其他肠 球菌相比，鹌鸡肠球菌和沿 黄肠球菌万古霉素 MIC8-16 μg/ml(中介)不同于感控目 的的万古霉素耐药肠球菌
QC 建议	粪肠球菌 ATCC 29212：16-23mm	粪肠球菌 ATCC 29212—敏感 粪肠球菌 ATCC 51299—耐药	粪肠球菌 ATCC 29212—敏感 粪肠球菌 ATCC 51299—耐药	粪肠球菌 ATCC 29212：14-20mm	粪肠球菌 ATCC29212 —敏感 粪肠球菌 ATCC51299 —耐药	粪肠球菌 ATCC 29212—敏感 粪肠球菌 ATCC 51299—耐药	粪肠球菌 ATCC29212 —敏感 粪肠球菌 ATCC51299 —耐药

脚注

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

## 附录 E. 建议核实抗菌药物敏感性试验结果和确证菌株鉴定

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

细菌或菌群	I 类 <sup>a</sup> 未曾报告过的不常见表型，和/或因技术错误造成的结果	II 类 <sup>b</sup> 可能在已知的规则中不常见表型和/或因技术错误造成的结果
<b>革兰阴性菌</b>		
肠杆菌科(任何种)	碳青霉烯类—I 或 R	阿米卡星—R 氟喹诺酮类—R
费劳地枸橼酸杆菌 肠杆菌属 粘质沙雷菌属	氨苄西林、头孢唑啉，或头孢噻吩—S	
大肠埃希菌		ESBL 确认阳性
克雷伯菌属	氨苄西林—S	ESBL 确认阳性
普通变形杆菌 普罗威登斯菌属	氨苄西林—S	
沙门菌属		第三代头孢菌素—I 或 R <sup>d</sup> 氟喹诺酮类—I 或 R；或奈啶酸—R <sup>d</sup>
铜绿假单胞菌		庆大霉素、妥布霉素和阿米卡星同时—R
嗜麦芽窄食单胞菌	碳青霉烯类—S	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑—R
流感嗜血杆菌	氨基糖苷类—NS 碳青霉烯类—NS 第三代头孢菌素 <sup>c</sup> —NS 氟喹诺酮类—NS	氨苄西林—R 及 β-内酰胺酶阴性 阿莫西林/克拉维酸—R
淋病奈瑟菌	第三代头孢菌素—R	氟喹诺酮类—R
脑膜炎奈瑟菌	阿齐霉素—NS 第三代头孢菌素 <sup>c</sup> —NS 美罗培南 <sup>c</sup> —NS 米诺环素 <sup>c</sup> —NS 氯霉素—I 或 R 氟喹诺酮类—I 或 R 利福平—I 或 R	
任何细菌	对所有常规试验中的抗菌药物均耐药	

### a. I 类

当表中所列结果来自个别患者分离的细菌，应用以下一条或多条予以证实：

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

### b. II 类

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

c. 对这些抗菌药物/微生物组合，到目前为止，还未有耐药记载。

d. 当递交报告到公共卫生实验室时，应包括对第三代头孢菌素中介或耐药和/或对氟喹诺酮类中介或耐药或对奈啶酸耐药沙门菌的抗菌药物敏感性结果。

# 附录 E. (续)

细菌或菌群	I 类 <sup>a</sup> 未曾报告过的、不常见表型和/或因技术错误造成的结果	II 类 <sup>b</sup> 可能在已知的规则中不常见表型和/或因技术错误造成的结果
<b>革兰阳性菌</b>		
肠球菌属	达托霉素—NS	万古霉素—R
粪肠球菌	氨苄西林或青霉素—R 达托霉素—NS 奎奴普汀/达福普汀—S 利奈唑胺—R	高水平氨基糖苷类—R (特别是从无菌部位分离的菌株)
屎肠球菌	达托霉素—NS 利奈唑胺—R	高水平氨基糖苷类—R (特别是从无菌部位分离的菌株) 奎奴普汀/达福普汀—R
金黄色葡萄球菌	达托霉素—NS 利奈唑胺—NS 奎奴普汀/达福普汀—I 或 R 万古霉素—I 或 R	苯唑西林—R
凝固酶阴性葡萄球菌	达托霉素—NS 利奈唑胺—NS 万古霉素—I 或 R	
肺炎链球菌	氟喹诺酮类—R 利奈唑胺 <sup>c</sup> —NS 万古霉素 <sup>c</sup> —NS	青霉素—R 第III代头孢菌素—R
链球菌, β-溶血	氨苄西林或青霉素 <sup>c</sup> —NS 第三代头孢菌素—NS 达托霉素—NS 利奈唑胺—NS 万古霉素 <sup>c</sup> —NS	
链球菌, 草绿色溶血	达托霉素—NS 利奈唑胺—NS 万古霉素—NS	青霉素—I 或 R
任何细菌	对所有常规试验中的抗生素均耐药	

## a. I 类

当表中所列结果来自个别患者分离的细菌, 应用以下一条或多条予以证实:

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

## b. II 类

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

c. 对这些抗菌药物/微生物组合, 到目前为止, 还未有耐药记载。

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

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

a. 对青霉素酶不稳定, 易被葡萄球菌产生的青霉素酶水解。

b. 对葡萄球菌产生的青霉素酶稳定。

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

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

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

e. 所有确证产 ESBL 菌株, 试验解释应报告对这类和亚类抗生素耐药。

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

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

术语表 II. M100-S17 中列出的抗菌药物缩写/给药途径/药物种类

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



术语表 II. (续)

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

术语表 II. (续)

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

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

b. 在美国有效。

PO 口服

IM 肌注

IV 静滴

术语表III. 在美国诊断产品中使用相同缩写的抗菌药物一览表

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