CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE®

第31版

M100

抗菌药物敏感性试验性能标准

本文件包括临床和实验室标准协会抗菌药敏试验标准M02、M07和M11的最新表格。

用于全局应用的CLSI补充。

临床和实验室标准研究所

制定世界各地医疗检验质量标准。

临床和实验室标准协会(CLSI)是一个非盈利的成员组织，它汇集了全世界实验室界的各种观点和专门知识，以推动一项共同事业：通过制定和实施有助于实验室以高效、有效和全球适用性履行职责的医学实验室标准和准则，促进实验室医学的卓越发展。

共识过程

协商一致-实质上受影响各方、主管方和有关各方达成的实质性协议-是发展所有CLSI文件的核心。它并不总是意味着一致同意，但这确实意味着，参与拟订协商一致文件的各方已经审议和解决了所有相关的反对意见，并接受了由此产生的协议。

对文件的评论

CLSI文件经过定期评估和修改，以跟上影响实验室或卫生保健的技术、程序、方法和规程的进展。

CLSI的协商一致进程取决于自愿担任撰稿人和/或参与审查和评论进程的专家。在每个评论期结束时，委员会制定了
该文件有义务审查所有评论意见，对所有实质性评论作出书面答复，并酌情修订文件草案。

对已发表的CLSI文件的评论同样重要，任何人都可以在任何时候就任何文件提交评论。所有评论意见都由一个专家委员会按照协商一致程序进行管理。

上诉程序

当人们认为一项反对意见没有得到充分考虑和回应时，就遵循“CLSI标准发展政策和程序”中记录的上诉程序。

对草稿和已发表的文件提交的所有评论和答复都保留在CLSI的档案中，并可根据要求索取。

参与-志愿者！

在工作场所使用CLSI文档吗？你认为还有改进的余地吗？你愿意参与修订过程吗？或者您可能认为有必要为新出现的文档开发一份新的文档。
科技？想听听你的消息。我们一直在寻找志愿者。通过贡献你的时间和才能来提高影响你自己工作的标准，你将在改善全球公众健康方面发挥积极的作用。

如需更多关于委员会参与或提交意见的信息，请与CLSI联系。临床和实验室标准研究所
P：+1.610.688.0100
女性：+1.610.688.0700
www.clsi.org
standard@clsi.org

M100-Ed31
2021年3月
取代M100-ed30

抗菌药物敏感性试验性能标准

梅尔文·温斯坦，医学博士
JamesS.LewisII，药学D，FIDSA4月
M.Bobenchik，博士，
D(ABMM)ShelleyCampeau，博士，
D(ABMM)SharonK.Cullen，BS，
RAC
MarceloF.GalasHowardG
old，MD，FIDSA
罗姆尼M.汉弗莱斯博士，D(ABMM)
ThomasJ.Kirn，Jr.，医学博
士，BrandiLimbago博士，博
士
艾米·马瑟斯，MD，
D(ABMM)TonyMazzulli，MD，
FACP，FRCP(C)
SandraS.Richter，MD，D(ABMM)，
FIDSAMichaelSatlin，MD，MS
AudreyN.Schuetz，MD，MPH，
D(ABMM)PatriciaJ.Simner，博士，
D(ABMM)

摘要

只有在遵循CLSI文档m02、M07和M11中的方法时，表中的数据才是有效的[123]。这些标准包含关于纸片扩散(M02)和稀释(M07和M11)好氧和厌氧细菌的试验程序的信息[12 3]。临床医生在很大程度上依赖微生物实验室的信息来治疗他们的重病患者。抗菌药物敏感试验结果的临床重要性要求这些试验在最佳条件下进行，实验室有能力为最新的抗菌药物提供结果。M100中的表格代表了使用m02、M07和M11中标准化的程序进行药物选择、解释和质量控制的最新信息[12]。用户应该用这些新表替换以前发布的表[3]。自上一版以来，表中的更改以粗体显示。

临床和实验室标准研究所(CLSI)。*抗菌药物敏感性试验性能标准*。第31版。CLSI补充M100(ISBN978-1-68440-104-8[打印]；ISBN978-1-68440-105-5[电子])。美国临床和实验室标准研究所，2021年。

临床和实验室标准协会协商一致程序是一个持续不断的过程，它是通过两个或两个以上级别的医疗机构审查文件的机制。用户应该期待任何给定文档的修订版。由于技术的快速变化可能会影响标准或指南中的过程、方法和协议，用户应该用当前版本的CLSI文档替换过时的版本。当前版本列在clsi目录中，并张贴在我们的网站上www.clsi.org.

如果您或您的组织不是会员，并希望成为会员，或要求提供目录副本，请与我们联系：

电话：+1.610.688.0100；**F**：+1.610.688.0700；**e**：customerservice@clsi.org；**W**：www.clsi.org.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE®

版权所有，2021临床和实验室标准研究所©。除下文所述外，任何复制来自CLSI版权标准、指南、衍生产品或其他材料的内容都需要CLSI的明确书面同意。版权所有。有关各方可向 permissions@clsi.org.

CLSI特此授权每个会员或采购商对本出版物进行一次复制，以便在其实验室程序手册中使用。若要请求以任何其他方式使用此出版物的权限，请使用电子邮件。permissions@clsi.org.

建议引文

CLSI。抗菌药物敏感性试验性能标准。第31版。CLSI补充M100。临床和实验室标准研究所；2021年。

以前的版本：
1986年12月、1987年12月、1991年12月、1992年12月、1994年12月、1995年12月、1997年1月、1998年1月、1999年1月、2000年1月、2001年1月、2002年1月、2003年1月、2004年1月、2005年1月、2006年1月、2007年1月、2008年1月、2009年1月、2010年1月、2010年6月、2011年1月、2012年1月、2013年1月、2014年1月、2015年1月、2016年1月、2017年1月、2018年1月、2019年1月、2020年1月

M100-Ed31
ISBN978-1-68440-104-8(印刷)
ISBN978-1-68440-105-5(电子)
ISSN1558-6502(印刷)
ISSN2162-2914(电子)　　第41卷，第3号

委员会成员

抗菌药物敏感试验小组委员会

梅尔文·温斯坦，MD主席
罗伯特·伍德·约翰逊大学医院
美国

JamesS.LewisII，药房部，FIDSA
副主席
俄勒冈州卫生与科学大学
美国

莎伦·K·库伦(SharonK.Cullen)，BS，
RAC贝克曼·库尔特公司，
美国微生物学企业

马塞洛·F·加拉斯
泛美卫生组织美国

霍华德·戈尔德博士，FIDSA
美国以色列女执事医疗中心

罗姆尼M.汉弗莱斯博士，
D(ABMM)
美国范德比尔特大学医学中心

ThomasJ.Kirn，Jr.，博士，
RutgersRobertWoodJohnson医学院美国

BrandiLimbago博士
美国疾病预防控制中心

艾米·马瑟斯，博士(ABMM)美国弗吉尼亚大学医学中心

TonyMazzulli，MD，FACP，
FRCP(C)Sinai卫生系统
加拿大

SandraS.Richter，MD，D(ABMM)，
FIDSA
Biomérieu
x美国

迈克尔·萨特林(MichaelSatlin)，医学博士
美国纽约长老会医院

奥黛丽·舒埃茨，MD，MPH，
D(ABMM)
美国梅奥诊
所

PatriciaJ.Simner，博士，D(ABMM)
美国病理学系约翰·霍普金斯医学院

致谢

CLSI和抗菌药物敏感性检测小组委员会感谢下列志愿人员对本文件的修订所作的重要贡献：

4月M.Bobenchik，博士，D(ABMM)
寿命-美国学术医学中心

ShelleyCampeau博士，D(ABMM)
加速诊断公司。
美国

AST断点工作组

GeorgeM.Eliopoulos，MD
联合主席
以色列贝丝女执事医疗中心
美国

JamesS.LewisII，药房部，FIDSA
联合主席
俄勒冈州卫生与科学大学
美国

迈克尔·萨特林，医学博士，共同主席
美国纽约长老会医院

美国印第安纳大学博士委员会秘书卡伦·布什

马塞洛·F·加拉斯
泛美卫生组织美国

罗姆尼M.汉弗莱斯博士，D(ABMM)
美国范德比尔特大学医学中心

艾米·马瑟斯，博士(ABMM)美国弗吉尼亚大学医学中心

纳瓦妮特·纳拉亚南(NavaneethNarayanan)，药剂师，马里奥制药学院，美国罗格斯大学

罗宾·帕特尔，医学博士梅奥诊所
美国

西蒙尼·舒兰
美国FDA药物评估和研究中心

LauriD.Thrupp，美国加州大学欧文医学中心

王辉
北京大学人民医院

芭芭拉·L·齐默博士，贝克曼·库尔特博士。
美国

方法适用和解释工作组

ThomasJ.Kirn，Jr.，医学博士，共同主席
罗格斯罗伯特伍德约翰逊医学院
美国

布兰迪·林巴戈博士-共同主席
疾病控制和预防中心
美国

KristieJohnson，博士，D(ABMM)委员会秘书
美国巴尔的摩马里兰大学

DarcieE.Carpenter博士，国际卫生管理协会
美国

StephenG.Jenkins，博士，D(ABMM)，F(AAM)
威尔康奈尔医学美国

约瑟夫·库蒂(JosephKuti)，药剂师，FIDPHartford医院，
美国

SamirPatel，博士，FCCM，D(ABMM)安大略省公共卫生
加拿大

弗吉尼亚M.皮尔斯，美国马萨诸塞州总医院

SandraS.Richter，MD，D(ABMM)，FIDSA
Biomérieu
x美国

SusanSharp，博士，D(ABMM)，F(AAM)
科潘诊断公司美国

PatriciaJ.Simner，博士，D(ABMM)
美国病理学系约翰·霍普金斯医学院

方法开发和标准化工作组

DwightJ.Hardy博士，
共同主席
罗切斯特大学医学中心
美国

芭芭拉·L·齐默博士-贝克曼·库尔特公司美国

凯瑟琳·塞伊，BS委员会秘书贝克曼·库尔特公司。美国

凯文·阿尔比(KevinAlby)，博士，博士(ABMM)，美国
UNC医学院

SusanButler-Wu博士，D(ABMM)，SM(ASCP)
美国LACUSC医疗中心

JenniferDienBard，博士，D(ABMM)，F(CCM)
美国南加州大学洛杉矶儿童医院

TanisDingle，博士，D(ABMM)，FCCM
加拿大艾伯塔精密实验室

德国Espamza，MScProasecalSAS哥伦比亚

劳拉M.柯思，MT(ASCP)实验室专家公司。美国

RibhiM.Shawar，博士，D(ABMM)，F(AAM)
美国FDA设备与放射健康中心

外联工作组

珍妮特·辛德勒，MCL，MT(ASCP)，F(AAM)
联合主席
洛杉矶县卫生局
美国

奥黛丽·舒埃茨，MD，MPH，D(ABMM)
美国梅奥诊所联席主席

StellaAntonara，博士，D(ABMM)委员会秘书OhioHealth
美国

4月雅培，博士，D(ABMM)美国
女执事医院实验室

4月M.Bobenchik，博士，D(ABMM)
寿命-美国学术医学中心

格雷姆·福雷斯特
美国拉什大学医学中心

罗姆尼M.汉弗莱斯博士，D(ABMM)
美国范德比尔特大学医学中心

ShawnR.Lockhart博士，D(ABMM)
美国疾病控制和预防中心

NicoleScangarella-阿曼，MS，BS，葛兰素史克
美国

PaulaM.SnippesVagnon，MT(ASCP)
美国明尼苏达州卫生部

PriyankaUprety，MSPH，博士，D(ABMM)
罗格斯罗伯特伍德约翰逊医学院美国

LarsF.West刀片，博士，D(ABMM)
纽约长老会医院-威尔康奈尔大学校园美国

质量控制工作组

SharonK.Cullen，BS，
RAC联合主席
贝克曼库尔特公司，美国微生物学企业

MariaM.Traczewski，BS，MT(ASCP)
联合主席
美国临床微生物研究所

MichaelD.Huband，BS
委员会秘书JMI实验室
美国

AlexandraLynnBryson，博士，D(ABMM)
弗吉尼亚联邦大学健康美国

PatriciaS.Conville，MS，
MT(ASCP)FDA设备和放射健康中心

DanaC.Dressel，BS，
MT(ASCP)InternationalHealthManagementAssociates，Inc.
美国

珍妮特·辛德勒，MCL，MT(ASCP)，F(AAM)
洛杉矶县卫生局
美国

戴维·隆斯夫，MMSC
美国疾病预防控制中心

ErikaMatuschek博士
EUCAST瑞典发展实验室

StephanieL.Mitchell，博士，D(ABMM)
UPMC/美国匹兹堡大学

DavidPaisey，
BScThermoFisherScience联合王国

伊丽莎白·帕拉维奇诺，美国威克森林浸礼会医学中心

ChrisPillar 博士，
美国微生物学博士

苏珊·汤姆森集团英国

KatherineYoung，
MSMerck&Company，
Inc.美国

案文和表格工作组

4月M.Bobenchik博士，D(ABMM)联合主席
美国学术医学中心

ShelleyCampeau博士，D(ABMM)联合主席
加速诊断公司美国

凯里-安·伯纳姆博士，D(ABMM)委员会秘书
华盛顿大学医学院
美国

SukanthaChandrasekaran博士，D(ABMM)
美国加州大学

AndreaL.Ferrell，MLS(ASCP)BectonDickinson[CM]
美国

珍妮特·辛德勒，MCL，MT(ASCP)，F(AAM)
洛杉矶县卫生局
美国

MelissaJones，MT(ASCP)，CLSUNCHealthcareUSA

JeanB.Patel，博士，D(ABMM)
贝克曼·库尔特美国

L. BarthReller，MD
美国杜克大学医学院

FeliciaRice，MT(ASCP)Mayo诊所
美国

FlaviaRossi博士，巴西
圣保罗大学博士

DaleA.Schwab博士，D(ABMM)寻求诊断-美国传染病[CM]

MariaM.Traczewski， BS，MT(ASCP)
美国临床微生物研究所

NancyE.Watz，MS，MT(ASCP)，CLS
美国斯坦福卫生保健

工作人员

美国临床和实验室标准协会

MarcyL.Hackenbrack，MCM，M(ASCP)
高级项目经理

林瑞麟，MT(ASCP)
项目经理

梅根·L·泰特尔，MA，Els
编辑经理

凯瑟琳·詹金斯
编辑

劳拉·马丁
编辑

KristyL.Leirer，MS
编辑

目 录

摘要 i

委员会成员 iii

变化概述 xiv

自2010年以来CLSI断点增加/修订 xxiii

CLSI档案资源 xxviii

建立断点和质量控制范围的CLSI流程综述 xxix

CLSI参考方法与商业方法，CLSI与美国食品和药物管理局断点 xxx

抗菌药物敏感性检测任务说明小组委员会 xxxi

表的使用说明 1

引用文件 18

表1A.美国食品和药物管理局批准的用于临床使用的抗菌药物分组建议，美国微生物实验室应考虑对非挑剔生物进行检测和报告 20

表1B。美国食品和药物管理局批准的用于临床使用的抗菌药物分组建议，供美国微生物实验室对讲究微生物进行测试和报告时考虑 . 26

表1C.美国食品和药物管理局批准的用于临床使用的抗菌药物分组建议，美国微生物实验室应考虑对厌氧微生物进行测试和报告 32

表2A.肠杆菌的带径和MIC断点 34

表2B-1 *铜绿假单胞菌*的区域直径和MIC断点 48

表2B-2不动杆菌的区域直径和MIC断点。 52

内容(续)

表2B-3头孢菌素(BurkholderiaCepacia)复合体的区域直径和MIC断点.....56

表2B-4嗜麦芽窄食单胞菌的带径和MIC断点.....58

表2B-5其他非肠杆菌的MIC断点(参见一般性意见1).....60

表2C *葡萄球菌*的区域直径和MIC断点.....64

表2D肠球菌带直径和MIC断点。.....76

表2E.流感嗜血杆菌嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌的区域直径和MIC断点.....82

表2F.*淋病*奈瑟菌的带径和MIC断点.....88

表2G.*肺炎链球菌*的带径和MIC断点.....92

表2H-1链球菌区直径和MIC断点。β -溶血群.....98

表2H-2*链球菌*区直径和MIC断点。病毒群.....102

表2i.脑膜炎奈瑟菌的带径和MIC断点.....106

表2J.厌氧菌麦克风断点.....110

表3A.肺炎克雷伯菌氧化克雷伯菌大肠*埃希*菌和广谱β -内酰胺酶的检测
[医]奇异变形杆菌.....114

表3B和表3C导言。肠杆菌和*铜绿假单胞菌*中卡氏杆菌酶的检测.....118

表3B.CarbaNP法检测肠杆菌和*铜绿假单胞菌*中疑似卡氏杆菌产酶.....120

表3B-1对表3B在使用M100-S20(2010年1月)中所描述的Carbrienems的MIC断点时的修改.....124

内容(续)

表3C改良卡氏菌灭活法在肠杆菌和肠杆菌中的应用
铜绿假单胞菌..... 128

表3C-1M100-S20(2010年1月)中描述的使用MIC断点时表3C的修改.....140

表3D肠杆菌和*铜绿假单胞菌*对大肠菌素耐药试验.....142

表3E.从阳性血培养液中直接进行圆盘扩散试验.....148

表3F.*葡萄球菌*产β -内酰胺酶的检测 150

表3G-1金黄色葡萄球菌和卢格登葡萄球菌甲氧西林耐药检测试验.....154

表3G-2葡萄球菌耐甲氧西林试验。除金黄色葡萄球菌及
[医]卢登葡萄球菌..... 156

表3H万古霉素琼脂筛选金黄色葡萄球菌和肠球菌。 158

表3I.葡萄球菌诱导型克林霉素耐药试验。，肺炎链球菌，及
链球菌属β -溶血群 160

表3J.金黄色葡萄球菌高水平莫匹罗卡耐药检测试验.....164

表3K.*肠球菌*高水平氨基糖苷类耐药检测试验。(包括磁盘扩散).....166

表4A-1不含β -Lactam的非讲究微生物和抗菌剂的圆盘扩散QC范围
组合剂.....170

表4A-2非挑剔生物和β -Lactam组合剂的圆盘扩散QC范围.....174

表4B.用于挑剔生物的圆盘扩散QC范围.....178

表4C.质量控制频率磁盘扩散参考指南 182

表4D.磁盘扩散故障排除指南 184

内容(续)

表5A-1非挑剔生物和抗菌剂(不包括β -Lactam组合剂)的MICQC范围 188

表5A-2非挑剔生物和β -Lactam组合剂的MICQC范围 194

表5B.讲究微生物的MICQC范围(肉汤稀释法) 198

表5C.淋球菌MICQC范围(琼脂稀释法) 202

表5D.厌氧菌MICQC范围(琼脂稀释法) 204

表5E.厌氧菌MICQC范围(肉汤微量稀释法) 206

表5F.QC频率参考指南 208

表5G.麦克风故障排除指南 210

表6A.制备抗菌剂库存溶液的溶剂和稀释剂 214

表6B。为活性单位提供的抗菌剂准备库存解决方案 220

表6C.含抗菌剂组合的溶液和介质的制备 222

表7.用于琼脂稀释剂药敏试验的抗菌药物稀释剂的制备 226

表8A.用于肉汤稀释药敏试验的抗菌剂稀释剂的制备 228

表8B.用于肉汤稀释药敏试验的水不溶性抗菌药物稀释剂的制备 230

附录A.对确认药敏试验结果和药物微生物鉴定的建议
经美国食品药品监督管理局批准用于临床 232

附录B.内在抵抗 240

附录C.用于药敏试验的QC菌株 248

内容(续)

附录D.厌氧菌累积抗生素谱.....254

附录E.建立易感或易感剂量依赖断点的剂量方案.....260

附录F.易受影响的剂量依赖性解释类别.....264

附录G.流行病学临界值.....268

附录H.用分子检测法检测抗性.....274

附录一.头孢乙二醇肉汤的制备及微量稀释法最低抑菌浓度终点.....290

术语表I(第1部分)。β -Lactams：类和子类名称和泛型名称.....296

术语表I(第2部分)。非 -Lactams：类和子类的命名和泛型名称.....300

术语表二抗菌剂缩写、管理路线和药物类别.....304

术语表三。美国诊断产品中用于多个抗菌剂的相同缩略语列表.....312

质量管理体系方法.....314

相关CLSI标准物质.....315

以下空白

变化概述

M100-ED31取代了上一版的补编，M100，第30版，于2020年出版。M100-Ed31的主要变化如下。对一般格式和一些表格、脚注和评论作了其他一些小的或编辑上的改动。自上一版本以来对表的更改以粗体显示。以下是添加或更改，除非另有注明为“***删除***”。

M100-Ed31的用户应注意表2最近和新的格式更改，包括：

- 表2中适用的抗菌药物的中间范围以a^表示，其依据是这些药物在尿液中浓缩的已知能力。

M100是每年更新和审查新的数据和新的代理。强烈反对使用过时的文件。

科/表	变动
总则	
自2010年以来CLSI断点增加/修订	**加：** • 阿奇霉素 – 纸片扩散和最小抑制浓度(MIC)断点 *志贺氏菌(第二十三页)* – 淋球菌(P.xxvii)纸片扩散断点 • 亚胺培南-释放巴坦： – 肠杆菌和*铜绿假单胞菌*的纸片扩散和MIC断点 – 厌氧菌麦克断点(P.xviii) • 头孢托洛赞-他唑巴坦对流感*嗜血杆菌*和*副流感*嗜血杆菌MIC断点的研究 • *葡萄球菌的左旋纸片扩散和MIC断点。((P.xxv)、流感嗜血杆菌和H. 副流感(P.xvi)和肺炎链球菌(P.xvii)* **订正：** • 头孢唑林分为肠外和口服新断点和经修订的断点(第XXIII页) • *苯唑西林对葡萄球菌的MIC断点。除金黄色葡萄球菌及鲁登葡萄球菌(P.xvi)*

变动概览(续)

科/表	变动
一般情况(续)	
自2010年以来CLSI断点增加/修订(续)	搬迁和重组： • 表被重新定位并放在“变化概览”一节末尾(临XXIII) • 重新组织表格，以便更清楚地说明新的和订正的断点
CLSI流行病学截止值自2015年以来的增加/修订	搬迁： • 流行病学临界值(ECV)表移至附录G(第268页)
CLSI档案资源	搬迁： • 自2010年以来在CLSI断点添加/修订后重新定位和放置在“更改概述”一节末尾的表(P.xxviii)
表的使用说明	
II.断点与解释范畴定义	订正： • 注：澄清^在中间解释范畴定义中的用法(第5页)
丽亚。报告结果	订正： • 关于没有CLSI断点的分离物的声明(第6-7页)
七、警告	订正： • 警告声明避免报告某些脑脊液分离物剂的结果(第9页)

变动概览(续)

科/表	变动
表格使用说明(续)	
X. 缩略语和缩略语	加： • BP(断点)(第16页) • DD(磁盘扩散)(第16页) *删除：* • NPBP(以前没有断点)
表1.美国食品和药物管理局批准的用于临床使用的抗菌药物分组建议，美国微生物实验室应考虑对非挑剔生物进行检测和报告	
表1A.非挑剔有机体	加： • 阿奇霉素组为*肠*杆菌B组。伤寒和 *志贺氏菌((第20页)* • 亚胺培南-释放巴坦加入肠杆菌和*铜绿*假单胞菌B组(第20页) • 金黄色葡萄球菌左旋至B组(第20页) 订正： • 警告声明避免报告某些脑脊液分离物剂的结果(第23页) 重组： • 重新组织和调整脚注，使之符合CLSI风格
表1B。挑剔的有机体	加： • 头孢托洛赞-他唑巴坦(C组)治疗*流感*嗜血杆菌和*副流感*嗜血杆菌(第27页) • *左旋：B组为肺炎链球菌(第26页)，C组为流感嗜血杆菌和C组。* *H. 副流感(第27页)* 订正： • 警告声明避免报告某些脑脊液分离物剂的结果(第28页) 重组： • 重新组织和调整脚注，使之符合CLSI风格
表1C.厌氧生物	加： • 亚胺培南-舒巴坦(A组)(第32页)

变动概览(续)

科/表	变动
表2.区域直径和/或MIC断点	
表2A.肠杆菌的带径和MIC断点	加： • 血培养阳性肉汤作为检测条件箱的接种物(第34页) • S. 金黄色葡萄球菌ATCC25923(纸片扩散)和金黄色葡萄球菌ATCC29213(MIC)阿奇霉素质量检验®。伤寒杆菌和*志贺氏菌*属。((第34页) • 关于经选择抗菌药物直接进行肠杆菌血液培养药敏试验的一般性意见(第35页) • 亚胺培南-释放巴坦纸片扩散和MIC断点及相关评论(第36页) • Doripenem、ertacenem、imipenem和meropenem的中间范围(第41至42页) • 阿奇霉素纸片扩散和MIC断点及相关评论 *志贺氏菌((第43页)* • ^符号的解释(第46页) 订正： • 关于中间^的一般性意见(第35页) • 头孢他啶-阿维巴坦和美罗培南-瓦博尔巴坦的剂量方案评语(第36-37页)
表2B-1 *铜绿假单胞菌*的区域直径和MIC断点	加： • 亚胺培南-释放巴坦纸片扩散和MIC断点及相关评论(第49页) • ^符号的解释(第51页) 订正： • 关于中间^的一般性意见(第48页) • 头孢他啶-阿维巴坦的剂量方案评语(第49页)
表2C *葡萄球菌*的区域直径和MIC断点。	加： • 关于*金黄*色葡萄球菌复合体物种的一般性意见和参考(第64页) • 由MIC测试确定的利奈唑类药物敏感性预测金黄色葡萄球菌替地唑类药物敏感性的评论(第73页) • *金黄*色葡萄球菌的左旋纸片扩散和MIC断点及相关评论(第73页) 订正： • 关于确定检测甲氧西林(苯唑西林)耐药性的试验方法的一般性意见和相关表格(第65页) • *苯唑西林对葡萄球菌的MIC断点。除金黄色葡萄球菌和卢格敦氏菌外(第69页)*

变动概览(续)

科/表	变动
表2.((续)	
表2D*肠球菌*带直径和MIC断点。	**加：** • 关于MIC测定的利奈唑类药物敏感性预测替地唑类药物敏感性的评论 *粪肠球菌(第79页)* • ^符号的解释(第79页) **订正：** • 关于中间、解释类的一般性意见(第76页)
表2E.流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌	**加：** • 头孢托洛赞-他唑巴坦MIC断点及对*流感*嗜血杆菌的相关评论(第84页) • *流感*嗜血杆菌的左旋纸片扩散和MIC断点及相关评论(第86页)
表2F.淋球菌	**加：** • 阿奇霉素纸片扩散断点(第90页)
表2G.肺炎链球菌	**加：** • 左旋磁盘扩散和MIC断点及相关评论(第96页)
表2H-1链球菌属β -溶血群	**加：** • 关于MIC测定的利奈唑类药物敏感性预测替地唑类药物敏感性的评论 *无乳链球菌和化脓性链球菌(第101页)*
表2H-2链球菌属病毒群	**加：** • 关于MIC测定的利奈唑类药物敏感性预测替地唑类药物敏感性的评论 *英氏链球菌群(第104页)*
表2J.厌氧菌	**加：** • 亚胺培南-释放巴坦MIC断点及相关评论(第111页) ***删除：*** • 哌拉西林断点(重新定位到归档断点表)

变动概览(续)

科/表	变动
表3.专门电阻测试(注：3D后的表格重新编号，以适应新表3E的添加)。	
表3D粘菌素试验 **肠杆菌和*铜绿假单胞菌*的耐药性**	加： • 大肠菌素制剂的澄清，用于大肠菌素肉汤圆盘洗脱试验和大肠菌素琼脂试验(第142页)
表3E.性能盘试验 **直接从阳性血培养液中扩散(新表)**	加： • 新的表格，说明如何直接从阳性血培养液中进行纸片扩散试验(第148页)
表3G-1和3G-2(前称3F)。*葡萄球菌*耐甲氧西林试验。	修订后创建两个单独的表格： • *表3G-1金黄色葡萄球菌和金黄色葡萄球菌对苯唑西林耐药的检测卢登葡萄球菌(第154页)* • *表3G-2葡萄球菌耐甲氧西林试验。除金黄色葡萄球菌及卢登葡萄球菌(第156页)*
表4.磁盘扩散QC范围及相关表	
表4A-1不含β -Lactam组合剂的非讲究微生物和抗菌剂的圆盘扩散QC范围	订正： • *阿米卡星对铜绿假单胞菌ATCC27853的QC范围(第170页®)* • *大肠杆菌*ATCC25922和*金黄*色葡萄球菌ceftobiprole圆盘(5g)和QC范围® ATCC25923(第170页®) • *大肠杆菌*ATCC25922的麦角环素QC范围(第171页®) *删除：* • *铜绿*假单胞菌ATCC27853的ceftobiprole盘(30g)和QC范围(移至归档QC范围表®)

变动概览(续)

科/表	变动
表5.MICQC范围及相关表	
表5A-2非挑剔生物和β -Lactam组合剂的MICQC范围	加： • 氨曲南QC系列： – *肺炎克雷伯菌baa-2814™®* • 氨曲南-纳库巴坦QC系列： – E. *大肠杆菌*ATCC25922® – *P. 铜绿菌ATCC27853®* – *K. 肺炎ATCC700603®* – *K. 肺炎菌baa-2814™®* • 头孢吡肟QC系列： – *K. 肺炎菌baa-2814™®* • 头孢吡肟-纳库巴坦QC系列： – E. *大肠杆菌*ATCC25922® – *P. 铜绿菌ATCC27853®* – *K. 肺炎ATCC700603®* – *K. 肺炎菌baa-2814™®*
表5G.麦克风故障排除指南	加： • 用各种抗菌药物排除*肺炎*链球菌ATCC49619超出范围的MICQC的故障排除指南(第212页®) 更正： • 氨基糖苷和*铜绿*假单胞菌高QC范围的观察及可能原因ATCC27853(第211页®)

变动概览(续)

科/表	变动
表6.抗菌剂库存液的研制	
表6A.溶剂和稀释剂的制备 抗菌剂	*删除：* • 美罗培南
表6C.含抗菌剂组合的溶液和介质的制备	加： • 氨曲南-纳库巴坦(第222页) • 头孢吡肟-纳库巴坦(第223页)
附录	
附录A.确认美国食品和药物批准的药物的药敏试验结果和微生物鉴定结果的建议 临床使用管理	加： • *流感*嗜血杆菌第1类头孢托洛赞-他唑巴坦(第234页) • *流感嗜血杆菌第1类(第234页)、金黄色葡萄球菌(第235页)及肺炎链球菌(第236页)*
附录E.建立易感或易感剂量依赖断点的剂量方案	加： • 阿奇霉素治疗*志贺氏菌*((第260页)和弓形虫(第262页) • 头孢托洛赞-他唑巴坦治疗*铜绿*假单胞菌(第261页)和*流感*嗜血杆菌(第262页) • 亚胺培南-释放杆菌对肠杆菌(*P*.261)、*铜绿*假单胞菌(p.261)和厌氧菌(第263页) • *金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌和肺炎链球菌的左旋氨酸(第262页)*
附录G.流行病学临界值	*删除：* • 表G1，肠杆菌ECV(现为Shigellaspp.)，移至已存档的ECV表
附录H.使用分子检测法检测抗药性；表H3。肠杆菌超广谱β -内酰胺酶耐药及卡氏酶分子检测结果	加： • 在对碳青霉烯酶进行分子或表型测试时处理差异的指南(第285页) • 肠杆菌对碳青霉烯类耐药的检测指标(第284-287页) 订正： • 关于产生多种β 内酰胺酶的分离物的评论(第287页)

变动概览(续)

科/表	变动
附录(续)	
附录一.头孢二醇肉汤的制备及微量稀释法的最低抑菌浓度终点； I2.铁贫化阳离子调整的Mueller-Hinton肉汤	订正： • 锌原液和缺铁阳离子调节Muell-Hinton肉汤的制备说明
术语表	
术语表I(第1部分)。β -Lactams：类和子类名称和泛型名称	加： • 氨曲南-纳库巴坦 • 头孢吡肟
术语表I(第2部分)。非β -Lactams：类和子类的命名和通用名称	订正： • Exebacase的抗菌类和亚类
术语表二抗菌剂缩写、管理路线和药物类别	加： • 列表示clsi-推荐的抗菌剂缩写 • 附加抗菌剂 – 氨曲南-纳库巴坦 – 头孢吡肟 – 氯唑西林 – 依诺沙星 – 林可霉素 – 甲氧西林 – 诺瓦比辛 – 利福霉素 – 硫代氨基酚

自2010年以来CLSI断点增加/修订

以前的断点可以在标记为“添加/修订日期(M100版本)”的列中列出的文档前面的M100版本中找到。例如，以往的氨曲南断点列于M100-S19(2009年1月)。

抗菌剂	增补/修订日期(M100版)	DDbps		Micbps		评论意见
		新建[a]	修订后[b]	新建[a]	修订后[b]	
肠杆菌						
阿奇霉素	2015年1月(M100-S25)	X		X		S. *肠塞。只限伤寒人*
	2021年3月(M100-编辑31)	**X**		**X**		***志贺氏菌*** **以前分配的ECV**
氨曲南	2010年1月(M100S-20)		X		X	
头孢唑林(肠外)	2010年1月(M100S-20)				X	2010年1月删除DD(M100S20)
	2011年1月(M100-S21)	X			X	
	2016年1月(M100S26)	X		X		用于uUTI
头孢唑林(口服)	2014年1月(M100-S24)	X		X		口服头孢菌素和uUTIS的替代试验
头孢吡肟	2014年1月(M100-S24)		X		X	修订后的BPS包括SDD
头孢德洛	2019年1月(M100，第29版)			X		
	2020年1月(M100，第30版)	X				
头孢噻肟	2010年1月(M100S-20)		X		X	
头孢噻啉	2013年1月(M100S-23)	X		X		
头孢他啶	2010年1月(M100S-20)		X		X	
头孢他啶-阿维巴坦	2018年1月(M100，第28版)	X		X		
头孢唑肟	2010年1月(M100S-20)		X		X	
头孢托洛赞-他唑巴坦	2016年1月(M100S26)			X		
	2018年1月(M100，第28版)	X				
头孢曲松	2010年1月(M100S-20)		X		X	
环丙沙星	2012年1月(M100-S22)		X		X	
	2019年1月(M100，第29版)		X		X	*沙门氏菌* (包括*肠*球菌(S.entericaser.)(伤寒人)
粘菌素	2020年1月(M100，第30版)			X		以前分配的ECV
多利培南	2010年6月(M100-S20-U)	X		X		
埃塔培南	2010年6月(M100-S20-U)		X		X	
	2012年1月(M100-S22)		X		X	

自2010年以来CLSI断点增加/修订(续)

抗菌剂	增补/修订日期(M100版)	DDbps		Micbps		评论意见
		新建[a]	修订后[b]	新建[a]	修订后[b]	
肠杆菌(续)						
亚胺培南	2010年6月(M100-S20-U)		X		X	
亚胺培南-舒巴坦	**2021年3月(M100-编辑31)**	**X**		**X**		
左氧氟沙星	2013年1月(M100S-23)		X		X	
	2019年1月(M100，第29版)		X		X	*沙门氏菌*(包括*肠*球菌(S.entericaser.)(伤寒人)
美罗培南	2010年6月(M100-S20-U)		X		X	
美罗培南	2019年1月(M100，第29版)	X		X		
诺氟沙星	2020年1月(M100，第30版)	X		X		从M100，第29版中删除。
氧氟沙星	2013年1月(M100S-23)			X		*沙门氏菌(包括S. 肠塞。(伤寒人)*
培沙星	2015年1月(M100-S25)	X				*沙门氏菌*(包括肠球菌(S.entericaser.)(伤寒人)环丙沙星替代试验
多粘菌素B	2020年1月(M100，第30版)			X		
铜绿假单胞菌						
头孢德洛	2019年1月(M100，第29版)			X		
	2020年1月(M100，第30版)	X				
头孢他啶-阿维巴坦	2018年1月(M100，第28版)	X		X		
环丙沙星	2019年1月(M100，第29版)		X		X	
粘菌素	2017年1月(M100，第27版)				X	
	2020年1月(M100，第30版)				X	
多利培南	2012年1月(M100-S22)	X		X		
亚胺培南	2012年1月(M100-S22)		X		X	
亚胺培南-舒巴坦	**2021年3月(M100-编辑31)**	**X**		**X**		
左氧氟沙星	2019年1月(M100，第29版)		X		X	
美罗培南	2012年1月(M100-S22)		X		X	
诺氟沙星	2020年1月(M100，第30版)	X		X		从M100，第29版中删除。

自2010年以来CLSI断点增加/修订(续)

抗菌剂	增补/修订日期(M100版)	DDbps		Micbps		评论意见
		新建[a]	修订后[b]	新建[a]	修订后[b]	
铜绿假单胞菌(续)						
哌拉西林	2012年1月(M100-S22)		X		X	
哌拉西林-他唑巴坦	2012年1月(M100-S22)		X		X	
多粘菌素B	2020年1月(M100，第30版)				X	
替卡西林	2012年1月(M100-S22)		X		X	
曲卡西林克拉维酸酯	2012年1月(M100-S22)		X		X	
不动杆菌属						
头孢德洛	2019年1月(M100，第29版)			X		
	2020年1月(M100，第30版)	X				
粘菌素	2020年1月(M100，第30版)				X	
多利培南	2014年1月(M100-S24)	X		X		
亚胺培南	2014年1月(M100-S24)		X		X	
美罗培南	2014年1月(M100-S24)		X		X	
多粘菌素B	2020年1月(M100，第30版)				X	
嗜麦芽窄食单胞菌						
头孢德洛	2019年1月(M100，第29版)			X		
	2020年1月(M100，第30版)	X				
其他非肠杆菌						
诺氟沙星	2020年1月(M100，第30版)	X		X		从M100，第29版中删除。
葡萄球菌						
头孢西丁	2019年1月(M100，第29版)		X			S. 表皮 苯唑西林替代试验
头孢噻啉	2013年1月(M100S-23)	X		X		
	2019年1月(M100，第29版)		X		X	修订后的BPS包括SDD
达班	2018年1月(M100，第28版)			X		
左旋	**2021年3月(M100-编辑31)**	**X**		**X**		
诺氟沙星	2020年1月(M100，第30版)	X		X		从M100，第29版中删除。

自2010年以来CLSI断点增加/修订(续)

抗菌剂	增补/修订日期(M100版)	DDbps		Micbps		评论意见
		新建[a]	修订后[b]	新建[a]	修订后[b]	
葡萄球菌((续)						
奥利坦	2016年1月(M100S26)			X		
苯唑西林	2016年1月(M100S26)		X		X	S. 假中间
	2018年1月(M100，第28版)		X		X	S. [医]雪氏菌
	2019年1月(M100，第29版)		X			S. 表皮
	2021年3月(M100-编辑31)				X	***葡萄球菌除 S. 金黄和卢格登氏菌***
替地唑	2016年1月(M100S26)			X		
Telavancin	2016年1月(M100S26)	X		X		
	2017年1月(M100，第27版)					删除DDbps2017年1月(M100，第27版)
肠球菌属						
达班	2018年1月(M100，第28版)			X		
达普霉素	2019年1月(M100，第29版)				X	
	2020年1月(M100，第30版)				X	分为两组每秒： • *肠球菌除外屎肠球菌* • E. 粪(包括SDD)
诺氟沙星	2020年1月(M100，第30版)	X		X		从M100，第29版中删除。
奥利坦	2016年1月(M100S26)			X		
替地唑	2016年1月(M100S26)			X		
Telavancin	2016年1月(M100S26)	X		X		
	2017年1月(M100，第27版)					删除DDbps2017年1月(M100，第27版)
流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌						
头孢噻啉	2013年1月(M100S-23)	X		X		
头孢托洛赞-他唑巴坦	**2021年3月(M100-编辑31)**			X		
多利培南	2012年1月(M100-S22)	X		X		
左旋	**2021年3月(M100-编辑31)**	X		X		

自2010年以来CLSI断点增加/修订(续)

抗菌剂	增补/修订日期(M100版)	DDbps		Micbps		评论意见
		新建[a]	修订后[b]	新建[a]	修订后[b]	
淋球菌						
阿奇霉素	2019年1月(M100，第29版)			X		以前被指定为ECV
	2021年3月(M100-编辑31)	**X**				
肺炎链球菌						
头孢噻啉	2013年1月(M100S-23)	X		X		
多利培南	2012年1月(M100-S22)			X		
强力霉素	2013年1月(M100S-23)	X		X		
左旋	**2021年3月(M100-编辑31)**	**X**		**X**		
四环素	2013年1月(M100S-23)		X		X	
链球菌属β -溶血群						
头孢噻啉	2013年1月(M100S-23)	X		X		
达班	2018年1月(M100，第28版)			X		
多利培南	2012年1月(M100-S22)			X		
奥利坦	2016年1月(M100S26)			X		
替地唑	2016年1月(M100S26)			X		
Telavancin	2016年1月(M100S26)	X		X		
	2017年1月(M100，第27版)					删除DDbps2017年1月(M100，第27版)
链球菌属病毒群						
头孢托洛赞-他唑巴坦	2016年1月(M100S26)			X		
达班	2018年1月(M100，第28版)			X		
多利培南	2012年1月(M100-S22)			X		
奥利坦	2016年1月(M100S26)			X		
替地唑	2016年1月(M100S26)			X		
Telavancin	2016年1月(M100S26)	X		X		
	2017年1月(M100，第27版)					删除DDbps2017年1月(M100，第27版)

自2010年以来CLSI断点增加/修订(续)

抗菌剂	增补/修订日期(M100版)	DDbps		Micbps		评论意见
		新建[a]	修订后[b]	新建[a]	修订后[b]	
厌氧菌						
多利培南	2012年1月(M100-S22)			X		
亚胺培南-舒巴坦	**2021年3月(M100-编辑31)**			X		
哌拉西林-他唑巴坦	2017年1月(M100，第27版)			X		
	2018年1月(M100，第28版)			X		

缩写：BP，断点；DD，纸片扩散；ECV，流行病学临界值；SDD，易感剂量依赖性；uUTI，不复杂的泌尿道感染。

脚注

a. **“New”表示第一次在各自的表2中列出特定有机体或有机体组的bps。**

b. **“修订”表示先前为特定有机体或有机体组建立的BPS在各自的表2中已经发生了变化。在某些情况下，添加了一个特定的属或物种以前包括在有机体或有机体群bps(例如，“沙门氏菌spp.[包括*肠*杆菌。伤寒沙门氏菌]”以前与肠杆菌分组)。**

CLSI档案资源

资源	存档表的Web地址
2010年以来从M100中删除的断点已被移至CLSI网站。	https://clsi.org/media/pqlom3b5/_m100_archived_drugs_table.pdf
已从M100中删除的方法已被转移到CLSI网站上。	https://clsi.org/media/nszl4tbc/_m100_archived_methods_table.pdf
2010年以来已从M100中淘汰的QC系列已被移至CLSI网站。	https://clsi.org/media/r31oari2/_m100_archived_qc_table.pdf
被断点取代的ECV已被重新定位到CLSI网站。	https://clsi.org/media/3mekwxft/_m100_archived_ecvs_table.pdf

简称：ECV，流行病学临界值；QC，质量控制。

注：本文件内容得到CLSI协商一致过程的支持，不一定反映任何个人或组织的意见。

建立断点和质量控制范围的CLSI流程综述

临床和实验室标准协会(CLSI)是一个国际性的、自愿的、非营利性的、跨学科的、标准制定和教育组织，由美国国家标准协会认证，负责在卫生保健界开发和推广使用协商一致的标准和准则。这些一致的标准和准则是在一个公开和寻求共识的论坛上制定的，以涵盖诊断检测和病人保健的关键领域。CLSI对任何对诊断测试和病人护理有兴趣的人或任何组织都是开放的。有关clsi的信息可在www.clsi.org.

CLSI抗菌药敏试验小组委员会审查了各种来源和研究(例如体外药动学-药效学和临床研究)的数据，以确定抗菌药敏试验方法、断点和QC参数。CLSI文件M23描述了建立断点、QC参数所需数据的细节，以及评估数据的方式[4]。

随着时间的推移，微生物对抗菌药物的敏感性可能降低，导致缺乏临床疗效和/或安全性。此外，微生物方法和QC参数也可以改进，以确保更准确和更好的敏感性测试方法。由于这些类型的更改，CLSI不断监视和更新其文档中的信息。尽管CLSI标准和指南是使用当时最新的信息制定的，但科学和医学领域总是在变化；因此，标准和指南应结合临床判断、最新知识和临床相关的实验室测试结果来指导病人的治疗。

有关本文件的其他资料、最新资料及更改，请参阅小组委员会的会议摘要纪录。 https://clsi.org/meetings/ast-file-resources/.

CLSI参考方法与商业方法，CLSI与美国食品和药物管理局断点

对于m02、M07和M100的用户来说，重要的是要认识到CLSI文档中描述的标准方法是参考方法[1,2]。这些方法可用于病人分离物的常规药敏试验，用于评估将用于医学实验室的商用设备，或用于药物或设备制造商测试新的制剂或系统。参考方法产生的结果，例如CLSI文件中所包含的结果，可供管理当局作为批准过程的一部分，用于评估商用易感测试设备的性能。管理当局的许可表明，商用易感测试设备提供的敏感结果与使用用于设备制造商批准的封装插入中所描述的生物体和抗菌剂的参考方法生成的结果相当。

由于多种原因，CLSI断点可能与各监管当局批准的断点不同，包括使用不同的数据库、数据解释上的差异、世界不同地区使用剂量的差异以及公共卫生政策。还存在差异，因为CLSI主动评估更改断点的需要。CLSI文档M23概述了断点可能更改的原因以及CLSI评估数据和确定断点的方式[4]。

在CLSI决定改变现有的断点之后，管理当局也可以审查数据，以确定改变断点可能如何影响经批准的适应症中抗菌剂的安全性和有效性。如果监管机构改变了断点，商业设备制造商可能需要进行临床试验，将数据提交给监管机构，并等待审查和批准。由于这些原因，如果设备制造商要实现断点和解释类别更改，则可能需要延迟一年或多年。在美国，使用美国食品和药物管理局(FDA)批准的易感测试设备的实验室使用现有的FDA断点是可以接受的。美国的实验室认证机构可以接受FDA或CLSI易感断点。其他国家的政策可能会有所不同。每个实验室应向其抗菌药物敏感性测试系统的制造商查询其系统软件中使用的断点和解释类别的更多信息。

在与适当的利益攸关方(如传染病和药剂师、医务人员的药房、治疗和感染预防委员会以及抗菌药物管理小组)进行讨论后，新批准或修订的断点可由实验室实施。在验证之后，CLSI磁盘扩散测试断点一旦在M100中发布，就可以立即实现。如果某一装置含有足以解释使用CLSI断点对某一制剂的敏感性和耐药性的抗菌药物测试浓度，实验室可在经过适当核实后，选择使用CLSI断点解释和报告结果。

抗菌药物敏感性检测任务说明小组委员会

抗菌药物敏感性检测小组委员会由专业、政府和工业界的代表组成，包括微生物实验室、政府机构、保健提供者和教育工作者以及制药和诊断微生物学行业的代表。利用CLSI自愿协商一致程序，小组委员会制定标准，以促进准确的抗菌药物敏感性测试和适当的报告。抗菌药物敏感性检测小组委员会的任务是：

- 制定抗菌药物敏感试验的标准参考方法。
- 为标准测试方法提供质量控制参数。
- 建立标准抗菌药物敏感试验结果的断点和解释类别，并在没有断点时提供流行病学临界值。
- 提供测试和报告策略的建议，这些策略在临床上是相关的，而且具有成本效益.
- 通过开发新的或修订的方法、断点和质量控制参数，不断完善标准并优化新出现的抗性机制的检测。
- 通过多媒体交流标准和指南对用户进行教育。
- 促进与这些方法的用户和应用者的对话。

小组委员会任务的最终目的是提供有用的信息，使实验室能够协助临床医生选择适当的抗菌药物治疗来照顾病人。这些标准和指南应该是全面的，包括所有数据符合CLSI准则的抗菌剂。指导这一使命的价值观是质量、准确性、公平性、及时性、团队合作、共识和信任。


以下空白

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表的使用说明

这些指示适用于：

- **表1A和表1B**：微生物实验室应考虑对抗菌药物进行测试和报告的建议分组。这些指导方针是根据美国食品和药物管理局(FDA)批准用于美国临床使用的抗菌药物制定的。在其他国家，表1A和表1B中抗菌药物的放置应以有关监管组织批准的临床使用的现有药物为依据。

- 表2A至表2i：每个有机体组的表格，其中包括：
  - 推荐测试条件
  - 常规质量控制建议(另见m02和m07中的第4章[12])
  - 测试有机体群的一般意见和测试特定剂/有机体组合的具体意见
  - 表1A和1B(测试/报告组A、B、C、U)规定的应由医学微生物学实验室考虑进行常规测试和报告的建议制剂
  - 适用于各有机体组的其他药物，但一般不值得美国医学微生物学实验室进行常规测试(“其他”测试/报告组O；试验/报告组INV)。“调查”(尚未获得FDA批准)
  - 区域直径和最小抑制浓度(MIC)断点

- **表1C和2J**：载有关于厌氧菌测试和报告结果的具体建议的表格和上述子弹中列出的一些信息

- **表3A至3K**：描述检测特定有机体或生物群中特定抗性类型的试验的表格

I. 选择用于检测和报告的抗菌剂

A. 适用于常规测试的试剂

选择最合适的抗菌药物进行检验和报告，是每个实验室与传染病和药房从业人员、医务人员的药房和治疗及感染预防委员会以及抗菌药物管理小组协商后作出的最佳决定。对每个有机体组的推荐包括已证实有效的药物，它们在体外测试中表现出可接受的性能。在指定特定测试/报告组的药物时，考虑因素包括临床疗效、耐药性的流行、尽量减少耐药性的出现、成本、FDA的临床使用指征以及当前关于首选药物和替代药物的一致建议。对选定的药物进行测试可能有助于预防感染。

B. 等效代理

在一个盒子中列出的抗菌药物是解释类药物(易感、中等、敏感剂量依赖或耐药)和临床疗效相似的药物。在每个方框中，“或”之间的药剂之间的交叉抗性和交叉敏感性接近完成。由“或”连接的一个代理的结果可用于预测另一个代理(即等效代理)的结果。例如，对头孢噻肟敏感的肠杆菌可被认为对头孢曲松敏感。从头孢噻肟的测试结果可以报告，并评论说，分离物也是易感头孢曲松。对于与“或”或，主要和非常重大错误相结合的药物，根据大量测试的细菌，主要和非常重大的错误少于3%，小错误小于10%(关于错误类型的说明，见CLSI文件M23)[4]。此外，要符合“或，”至少100株对有关药物具有抗药性的菌株的资格，必须对至少95%的菌株进行“抗药性”测试，并取得“抗药性”的结果。“或”也适用于可与之相比较的药剂，当对提供“易感”断点的生物进行测试时(例如，头孢噻肟或头孢曲松和流感嗜血杆菌)。如果一个框内没有“或”连接代理，则由于数据不一致或数据不足，无法使用对一个代理的测试来预测另一个代理的结果。

C. 测试/报告组

1. **如表1A、1B和1C所列，A类抗菌药物被认为适合列入例行的初级检测小组，并用于定期报告特定有机体组的结果。**

2. B组包括可能需要初步检测的抗菌药物，但只能有选择地报告，例如当该微生物对同一类抗菌药物耐药时，如A组，报告结果的其他指征可能包括选定的标本来源(例如，第三代头孢菌素从脑脊液或脑脊液中用于肠道杆菌)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

甲氧苄啶-磺胺甲恶唑用于泌尿道分离物)；多微生物感染；涉及多个部位的感染；A组病人过敏、不耐受或对抗菌药物无效的病例；或用于预防感染。

3. C组包括替代或补充抗菌药物，这些抗菌药物可能需要在以下机构进行检测：对几种主要药物(特别是同一类药物，如 -内酰胺类)具有耐药性的地方病或流行病菌株；治疗对原料药过敏的患者；治疗不寻常的生物(例如，对*沙门氏菌*肠外分离株氯霉素)；或向传染病预防报告，作为流行病学辅助手段。

4. U类(“尿”)包括仅用于或主要用于治疗UTI的某些抗菌药物(如呋喃妥因和某些喹诺酮类)。不应对从其他感染地点发现的病原体定期报告这些病原体。这一规则的一个例外是表1A中的肠杆菌，其中头孢唑林被列为口服头孢菌素的替代试验剂。其他具有更广泛适应症的抗菌药物可能包括在U组中的特定泌尿病原体(如*肠球菌*和环丙沙星)。

5. O组(**“其他”**)包括对有机体组有临床指征的抗菌药物，但在美国一般不是常规检测和报告的候选药物。

6. **组Inv.((“调查”)包括对有机体组进行研究的抗菌药物，但尚未得到FDA批准在美国使用。**

D. 选择性报告

每个实验室应决定表格中的哪种制剂要定期报告(分组)。(A)只能有选择地报告(来自集团)(B)与传染病和药房从业人员、保健机构的药房、治疗和感染预防委员会以及抗菌药物管理小组进行协商。选择性报告应改善测试报告的临床相关性，并通过过度使用广谱抗菌药物，帮助尽量减少对多种耐药、保健相关菌株的选择。结果对B组抗菌药物进行了测试，但未定期报告，应根据要求提供，或可报告为选定的标本类型。确认后，应报告意外的耐药性(例如，对第二种药物的耐药性，但对主要药物的敏感性，例如对阿米卡星耐药但对妥布霉素敏感的铜绿假单胞菌分离物；因此，应报告这两种药物)。此外，每个实验室都应制定一项协议，以涵盖经证实对其常规测试板上的所有药物都具有抗药性的分离物。此协议应包括在内部测试额外代理或将隔离物发送到转诊实验室的选项。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

II. 断点与解释范畴定义

A. 断点定义

断点-最小抑制浓度(MIC)或用于将生物体归类为敏感、敏感、中等、抗药性或非易感的区域直径值；**注1**：药敏试验产生的MIC或区域直径值可以根据确定的断点来解释；注2：由于断点是基于使用体外和体内数据的药理学和临床丰富的数据集，因此它们被认为是可能的临床结果的可靠预测指标；注3：也称为“临床断点”；注4：见解释**类别**。

B. 解释范畴定义

解释类别-根据微生物特性、药动学参数和临床结果数据得出的类别(如有)；**注1**：药敏试验产生的MIC或区域直径值可根据确定的断点解释；注2：见**断点**。

例子：

解释范畴	断点	
	麦克，微克/毫升	区域直径，毫米
易感	4	20
敏感剂量依赖性	8-16	15-19
中间型	8-16	15-19
抗性	32	14
非易感	> 1	< 17

MIC或区域直径值断点和解释类别根据CLSI文件M23为敏感、中等和抗性类别(以及敏感剂量依赖和酌情不敏感)确定[4]。

- 易感(S)

临床和实验室标准研究所。版权所有。

- 易感剂量依赖(SDD)-一个由断点定义的类别，暗示分离物的易感性取决于病人使用的剂量方案。为了达到可能对敏感试验结果(多指标类集调查或区域直径)属于SDD类别的菌株在临床上有效的水平，有必要使用一种剂量方案(即高剂量、更频繁的剂量，或两者兼而有之)，从而使药物暴露量高于用于确定敏感断点的剂量。应考虑到文献支持的最大剂量方案，因为较高的暴露量可以使SDD分离物获得最大的覆盖率。附录E列出了确定SDD类别时使用的剂量。关于推荐剂量和器官功能的调整，应参考药物标签；注：SDD类别可在远高于用于计算易感断点的剂量的剂量得到文献支持、临床广泛使用和(或)批准的情况下指定，并已对其进行了审查。这一类别还包括测试方法固有可变性的缓冲区，这应防止小的、不受控制的技术因素造成解释上的重大差异，特别是对于药物毒性范围狭窄的药物。更多信息见附录F。

- 中间(I)-由一个断点所界定的类别，其中包括中等范围内具有多指标或区域直径的分离物，其水平通常接近可达到的血液和组织水平和/或其应答率可能低于敏感菌株；注意：表2中a^的I表示有可能在尿液中集中的药物。I类还包括测试方法固有可变性的缓冲区，这应防止小的、不受控制的技术因素造成解释上的重大差异，特别是对于药物毒性范围狭窄的药物。

- 抗性(R)-一个由断点定义的类别，它意味着具有MIC或以上或在抗性断点处或以下的区域直径的分离物不会受到通常可达到的浓度的抑制，这些药物的正常剂量时间表和/或显示出可能存在特定微生物耐药性机制的范围内的MIC或区域直径，而且该药物对该分离物的临床疗效还没有在治疗研究中得到可靠的显示。

- 非易感(NS)--由于没有或很少发生耐药菌株而只指定敏感断点的菌株类别。抗菌剂MIC高于或区带直径低于敏感断点指示值的菌株应报告为不敏感；注1：被解释为不敏感的分离物并不一定意味着该分离物具有抗药性机制。在仅设置易感断点之后，可能会在野生型分布中遇到在易感断点以上具有多指标干扰的分离物，而缺乏耐药性机制；注2：当文本描述具有中间和耐药解释类别的有机体/药物类别时，不应使用“非易感”一词。属于“中间”或“抗药性”类别的分离物可以被称为“不敏感”，而不是“不敏感”。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

C. 表2中使用的断点和解释类别示例

抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，g/mL		
		S	I[a]	R	S	I[a]	R
X	30μ g	20	15-19	14	4	8-16	32
Y	-	-	-	-	1	2	4
Z	10μ g	16	-	-	1	-	-

或SDD，如果适当的话[a]。
缩写：I，中间体；R，抗性；S，易感；SDD，易感-剂量依赖性.

对上表有断点的抗菌药物X，敏感断点为≤4μ g/mL或≥20mm，抗性断点为≥32μ g/mL或≤14mm。一些抗菌药物(如抗菌剂)Y)，只有MIC断点可用。对于这些药剂，磁盘扩散区直径与MIC值不相关，或者数据没有像CLSI文件M23所描述的那样评估。技术问题也可能妨碍对某些制剂使用圆盘扩散法[4]。一些抗菌药物(如抗菌剂)Z)只存在“易受影响”类别。对于这些药物来说，由于没有或很少发生耐药菌株，就无法界定除“易感”之外的任何结果类别。对于产生“不敏感”类别的结果的菌株，应确认生物鉴定和药敏试验结果(见附录A)。在示例Y和Z中，破折号(-)表示磁盘不可用或断点不适用。

III. 报告结果

A. 表2所列生物

M07中所描述的MIC值可以直接报告给临床医生用于病人护理[2] 。然而，重要的是，解释类别的结果(S，SDD，I，R，或NS)也是必要的，以促进临床医生对MIC报告的理解。不应报告没有解释类别的区域直径测量。
推荐的各种MIC和区域直径值的解释类别包括在每个有机体组的表中，并以CLSI文件M23中所述的数据评估为基础[4]。

实验室只应报告表2所列特定于被测试有机体的制剂的结果。不宜从未列出有机体的表格中借用纸片扩散或MIC断点。在某些情况下，代理可能适合于隔离，但不存在clsi断点。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

(土霉素)在这些案例中，FDA易感测试解释标准(STIC)网站(https://www.fda.gov/drugs/develo帕蒙特-r资源/FDA-ReCognized-antimicrobial-susceptibility-test-interpretive- (标准)，并应查阅代理人的处方资料文件。

有关在医疗实验室报告流行病学临界值的更多信息，请参见附录G。

B. 表2所列生物

对于一些被排除在表2A到2J之外的有机体群，CLSI文件M45为AST的标准化方法提供了建议，包括关于药物选择、解释和QC的信息[5]。该指南所涵盖的有机体群是阿生物原菌和肉芽肿菌属(GranulicatellaSpp)。(以前称为营养缺乏或营养变异的链球菌)；空气球菌属。；气单胞菌属。、芽孢杆菌(Bacillusspp.)((非*炭疽杆菌*)；*空肠弯曲菌I大肠杆菌；*棒状杆菌属。(*白喉棒状杆菌*；rhusipriiae；Gemellaspp.Hacek组：Aggregatibacterspp.(原嗜阿弗氏嗜血杆菌、拟嗜血嗜血杆菌、嗜血嗜血杆菌和放线杆菌(放线杆菌)，心脏杆菌属。，Eikenella腐蚀，Kingellaspp.；*幽门螺杆菌*；乳酸杆菌；；乳球菌属。；Leuconostocspp.；单核细胞增生李斯特菌；微球菌属。；卡他莫拉氏菌；巴氏杆菌属。；皮氏球菌属(Pedio球菌spp.)；罗非鱼；潜在的生物恐怖主义剂；弧菌属(Vibriospp.)，包括*霍乱弧菌。*

对于上述群体以外的生物来说，研究还不足以制定可复制的、明确的标准来解释结果。这些生物可能需要不同的培养基或不同的培养环境，或者它们在生长速率上可能表现出明显的菌株间差异。对于这些微生物，建议咨询传染病专家，以确定是否需要药敏试验和结果解释。在医学文献中发表的报告和目前关于治疗不常见微生物的共识建议可能排除了检测的需要。如果有必要，稀释方法通常是最合适的测试方法，这可能需要将生物体提交到转诊实验室。医生应该被告知结果的局限性，并建议他们谨慎地解释结果。

C. 累积抗菌图

应与传染病服务处、感染预防人员、药房和治疗委员会以及抗菌药物管理小组一起制定关于产生累积抗生素的政策。有关产生累积抗生素的详细说明，请参阅CLSI文件M39[6]。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

D. 报告浓度

在制备和测试连续两倍稀释多指标时，实际稀释方案为：16、8、4、2、1、0.5、0.25、0.125、0.0625、

0.03125mgmL等(额外稀释数见表7)。

为了方便起见，而不是因为这些是实际测试的浓度，决定使用**M100**中的下列数值：M100：16、8、4、2、1、0.5、0.25、0.12、0.06、0.03g/mL等。

表中的值与实际值相当，如0.12g/mL=0.125g/mL，实验室应将≤0.125μ g/mL报告为≤0.12μ g/mL。

IV. 与治疗有关的评论和剂量方案

表中的一些评论与治疗问题有关。它们用Rx符号表示。在病人报告中包括这些评论(或修改)可能是适当的。例如，当利福平被报道时，应该包括一条评论，说明“利福平不应单独用于抗菌药物治疗。”抗菌药物的剂量方案在从业人员和机构之间往往差别很大。在某些情况下，MIC断点依赖于药物动力学-药效学(PK/PD)数据，使用特定的人体剂量方案。在特定剂量方案对正确应用断点很重要的情况下，列出了剂量方案。这些剂量方案注释一般不打算用于个别病人报告。

V. 确认病人结果

多个测试参数是通过遵循M100中描述的QC建议来监控的。然而，从检验QC菌株中得到的可接受的结果并不能保证在测试病人分离株时得到准确的结果。在报告结果之前，重要的是检查所有药物在病人隔离物上测试的结果。这项审查应包括但不限于确保1)AST结果与分离物鉴定结果一致；(2)某一特定药物类别中的个别药物所产生的结果符合既定的活动规则层次(例如，一般来说，第三代头状花序比第一代或第二代头孢类对肠杆菌的作用更活跃)；3)该分离物对未见耐药药(如万古霉素和*链球菌*属)敏感。在M100中只存在“易受影响的”断点。

异常或不一致的结果应通过重新检查附录A中详细说明的各种测试参数来确认。每个实验室必须制定自己的政策，以确认异常或不一致的抗菌药物敏感性测试结果。
附录A中提供的列表强调了最有可能影响病人护理的结果。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

VI. 耐药株的研制及重复菌株的检测

最初易感的分离物在开始治疗后可能会变成中间或耐药。因此，从相似解剖部位分离出的同一物种的后续分离物应进行测试，以检测可能已形成的抗性。耐药性的发展可在3至4天内发生，最常见的是*肠杆菌*(包括产气的克雷伯菌)、雪铁龙杆菌和沙雷氏菌。使用第三代头孢菌素，在*铜绿*假单胞菌中使用所有抗菌药物，在葡萄球菌中使用氟喹诺酮类药物。对金黄色葡萄球菌而言，万古霉素敏感菌株在长期治疗过程中可能成为万古霉素中间体。

在某些情况下，决定对随后的分离物进行药敏试验需要了解特定情况和病人病情的严重程度(例如，从早产儿血液培养中分离出的阴沟肠杆菌(E.cloacae)复合体，或长期菌血症患者的耐甲氧西林(苯唑西林)金黄色葡萄球菌(MRSA))。
在与医务人员协商后，应确定何时对重复分离的菌株进行药敏试验的实验室指南。

VII. 警告

表中的一些评论与某些抗菌药物被测试和报告为易受特定生物体影响时可能发生的危险误导结果有关。这些都是用**“警告”**这个词来表示的。

活动场所	有机体	抗菌剂
“警告”：下列抗菌剂/生物组合在体外可能出现活性，但在临床上无效，不应报告为易受感染。		
表2A	*沙门氏菌、志贺氏菌 (Shigellaspp.)*	第一代和第二代头孢菌素、头孢菌素和氨基糖苷类
表2D	*肠球菌属*	氨基糖苷类(高耐药试验除外)、头孢菌素、克林霉素和甲氧苄啶-磺胺甲恶唑
“警告”：不要报告从脑脊液中分离出的细菌的下列抗菌药物。这些不是首选药物，可能对治疗表2A至2J所列细菌引起的脑脊液感染无效：		
表2A至表2J	从脑脊液中分离出的细菌	口服药物，第1代和第2代头孢菌素和头孢霉素，**多利培南**，埃塔培南，亚胺培南，**利福林**，克林霉素，大环内酯，四环素和氟喹诺酮类

缩写：脑脊液，脑脊液。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

VIII. 常规、补充、筛选、代理剂和等效试剂试验，以确定对抗菌药物的敏感性和耐药性

测试类别的定义如下：

- 常规试验：常规临床试验用纸片扩散或肉汤或琼脂稀释MIC试验

- 补充(非常规)试验：通过常规纸片扩散、肉汤或琼脂稀释MIC以外的方法检测药物或药物类的敏感性或耐药性的试验，不需要额外的试验来确认敏感性或耐药性。
  - 一些补充试验确定了一种特定的耐药机制，可能是报告具体临床结果所必需的或可选的。

- 筛选测试：提供推定结果的测试；附加测试通常只需要针对特定结果(例如，只有当屏幕呈阳性时)。

- 代理代理测试：与代理一起执行的测试，该测试用感兴趣的抗菌剂代替测试，并用于由于可用性或性能问题而无法测试感兴趣的代理(例如，代理代理优于所感兴趣的代理)。

- **等效代理测试：与一个代理一起执行的测试，该测试通过限制对多个密切相关的代理的测试来预测同类密切相关代理的结果，并提高测试效率。通过以下方法确定了相应的代理：**
  - 在表1和表2中用“或”列出等效代理。“或”表示交叉敏感性和交叉抗性接近完成(非常大的误差+重大误差<3%；小误差<10%)，只需要测试一种药剂。

  - 列出等价的代理以及通过在注释中测试等效代理可以推断的结果(见表1和表2)。

下表包括属于补充、筛选、代理代理和等效代理测试类别的测试。补充、筛选和代理测试的表格是全面的。等效代理测试的表包括几个示例，表1和表2描述了许多其他等效代理测试。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

补充测试(必需)

补充试验	有机体	测试描述	所需经费用于：	表位
诱导克林霉素抗性	• *葡萄球菌* • S. 肺炎 • *链球菌属* β -溶血群	克林霉素和红霉素的肉汤微量稀释法或纸片扩散试验	前检测红霉素耐药和克林霉素敏感或中间的菌株 报告该分离物为克林霉素易感株	3I
β -内酰胺酶	• *葡萄球菌*	生色头孢菌素(全部为葡萄球菌)， 青霉素纸片扩散区-边缘试验(仅限*金黄*色葡萄球菌)	在报告青霉素易感前对青霉素敏感的分离物	3F

临床和实验室标准研究所。版权所有。

补充测试(可选)

补充试验	有机体	测试描述	可选：	表位
ESBL	• E. 大肠杆菌 • K. 肺炎 • 氧化克雷伯菌 • [医]奇异变形杆菌	肉汤微量稀释法或纸片扩散 克拉维酸盐抑制ESBLs试验	对头孢菌素敏感性降低的菌株 表明是否存在ESBLs的结果	3A
CarbaNP	• 肠杆菌 • P. 铜绿	比色法测定碳青霉烯水 解物	对碳青霉烯类药物敏感性降低的 菌株 表明某些碳青霉烯酶存在或不存在的 结果	3B，3B-1
有无ECIM的 MCIM	• 只限于肠杆菌和 P. 铜绿 • MCIM与ECIM：仅肠杆 菌	纸片扩散法检测碳青霉烯水 解(失活) 的金属β 内酰胺酶与丝氨 酸碳青霉烯酶的鉴别 MCIM阳性肠杆菌分离株	对碳青霉烯类药物敏感性降低的 菌株 表明某些碳青霉烯酶存在或不存在的结 果	3C
粘菌素琼脂试验	• 肠杆菌 • P. 铜绿	改良琼脂稀释	粘菌素MIC的测定	3D
粘菌素肉汤盘洗脱	• 肠杆菌 • P. 铜绿	用粘菌素盘片作抗菌剂的试 管稀释法 代理源	粘菌素MIC的测定	3D
苯唑西林盐琼脂	• S. 金黄	琼脂稀释法；MHA加4%NaCl 和6g/mL苯唑西林	检测MRSA；见头孢西丁代理试 验，如下 首选	3G-1

简称：ECIM，EDTA改良卡巴培南灭活法；ESBL，超广谱β -内酰胺酶；mcIM，改良卡巴培南灭活法；mHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑菌浓度；MRSA，甲氧西林耐甲氧西林*金黄*色*葡萄球菌*。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

筛选试验

筛选试验	有机体	测试描述	何时进行验证性测试	验证性检验	表位
万古霉素琼脂筛	• S. 金黄 • *肠球菌* SPP.	琼脂稀释法；含6g/mL万古霉素的BHI	中频屏正	万古霉素MIC	**3H**
HLAR纸片扩散法	• *肠球菌* SPP.	庆大霉素纸片扩散 链霉素	如果屏幕不确定	肉汤微稀释，琼脂稀释MIC	**3K**

简称：bhi，脑心灌注；HLAR，高水平氨基糖苷类耐药；MIC，最低抑制浓度。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

代理代理试验

代理代理	有机体	测试描述	检查结果	表位
头孢唑林	• E. 大肠杆菌 • K. 肺炎 • P. 甲壳虫	肉汤微稀释或圆盘扩散	当用于治疗不复杂的UTIS时，可预测下列口服抗菌药物的结果：头孢克洛、头孢地尼、头孢泊肟、头孢普罗齐、头孢呋辛、头孢氨苄和氯拉卡别夫。 头孢唑啉作为替代物可能会对头孢地尼、头孢泊肟和头孢呋辛产生过度的耐药性。如果头孢唑林试验耐药，试验 如果治疗需要的话，这些药物可以单独使用。	1A，2A
头孢西丁	• S. 金黄 • S. 鲁登 • S. 表皮 • *其他葡萄球菌。(除假中间链球菌和雪里弗里氏菌外)*	肉汤微量稀释： S. 金黄 S. 鲁登 圆盘扩散： S. 金黄 S. 鲁登 *其他葡萄球菌* SPP.，不包括 *S. 伪中间和* S. [医]雪氏菌	预测mecA介导的甲氧西林(苯唑西林)耐药结果。	1A，2C，3G-1， 3G-2
苯唑西林	• S. 肺炎	圆盘扩散	若苯唑西林带为≥20mm，预测青霉素敏感性。 如果苯唑西林带为≤19毫米， 必须执行青霉素MIC。	1B，2G
培沙星	• *沙门氏菌*	圆盘扩散	预测对环丙沙星的易感性降低	2A

简称：MIC，最低抑制浓度；PBP2a，青霉素结合蛋白2a；UTI，尿路感染。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

等效Agent测试实例

代理	有机体	由	表位
头孢噻肟或头孢曲松	肠杆菌	“或”	1A和2A
粘菌素或多粘菌素B	肠杆菌 *P. 鲍曼不动杆菌复合体*	“或”	2A，2B-1和2B-2
阿奇霉素或克拉霉素或红霉素	*葡萄球菌*	“或”	1A和2C
青霉素敏感的葡萄球菌对其他β -内酰胺类药物敏感，对葡萄球菌感染有既定的临床疗效(包括青霉素酶不稳定和青霉素酶稳定的药物；见Glossaryl)。耐青霉素葡萄球菌耐青霉素酶-不稳定的青霉素。	*葡萄球菌*	注列	1A和2C
氨苄西林药敏试验结果应用于预测阿莫西林的活性。	*嗜血杆菌*	注列	1B和2E
氨苄西林药敏试验结果应用于预测阿莫西林的活性。	厌氧菌	注列	2J

IX. 质量控制与验证

对质量控制的建议列在各种表格和附录中。QC菌株的可接受范围载于表4A-1至4B中的纸片扩散，表5A-1至表5E用于MIC测试。质量控制频率指南和对抗菌药物敏感试验(AST)系统的修改见表4C关于纸片扩散和表5F用于MIC测试。表4D为磁盘扩散，表5G用于MIC测试，其中包括排除超出范围的结果的指南。附加信息可在附录C中获得(例如，QC有机体特性，QC测试建议)。

实现任何新的诊断测试都需要验证[7]。每一个引入新AST系统或在现有AST系统中添加新抗菌剂的实验室必须在报告病人测试结果之前验证或确定该系统符合该系统的性能规范。验证通常包括用新的AST系统测试患者分离物，并将结果与已建立的参考方法或先前验证过的系统进行比较。可以与这两个系统同时进行病人分离物的测试。或者，已知多指标类集调查或区域大小的有机体可用于核查。关于核查研究的指导意见未列入本文件。其他出版物描述AST系统验证(例如，CLSI文档M52和PatelJ，等)。)[89]。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

X. 缩略语和缩略语

天梯	药敏试验
ATCC®[a]	美国式文化收藏
贝希	脑心灌注
BLNAR	-内酰胺酶阴性氨苄西林耐药
BMHA	血穆勒-辛顿琼脂
BP	**断点**
BSc	生物安全柜
BSL-2	生物安全二级
BSL-3	生物安全三级
CAMHB	阳离子调节Mueller-Hinton肉汤
猫	粘菌素琼脂试验
CBDE	粘菌素肉汤盘洗脱
CFU	群体形成单位
CMRNG	染色体介导的耐青霉素淋球菌
脑脊液	脑脊液
DD	**圆盘扩散**
DMSO	二甲基亚砜
ECV	流行病学临界值
ECIM	EDTA改性碳青霉烯灭活法
EDTA	乙二胺四乙酸
ESBL	超广谱 内酰胺酶
林业局	美国食品和药物管理局
HLAR	高水平氨基糖苷类耐药
HTM	*嗜血杆菌*试验*培养基*
I	中间型
ICR	诱导克林霉素抗性
我	肌内
参数标识	鉴定
LHB	溶马血

ATCC是美国类型文化收藏的注册商标[a]®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

MCIM	改良碳青霉烯灭活法
MHA	穆勒-辛顿琼脂
MH-F琼脂	Mueller-Hinton挑剔的琼脂
MHB	穆勒-辛顿肉汤
麦克	最小抑制浓度
夫人	耐甲氧西林葡萄球菌
MRSA	耐甲氧西林*金黄色葡萄球菌*
NAD	β -烟酰胺腺嘌呤二核苷酸
NCTC	全国类型文化收藏
纳什	不敏感
NWT	非野生型
PBP2a	青霉素结合蛋白2a
聚合酶链反应	聚合酶链反应
PK/PD	药动学/药效学
pH值	氢离子浓度负对数
QC	质量控制
R	抗性
S	易感
SDD	敏感剂量依赖性
TSA	胰大豆琼脂
TSB	胰蛋白酶豆汤
UTI	尿路感染
威汤哥	野生型

临床和实验室标准研究所。版权所有。

引用文件

1 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

3 *CLSI。厌氧菌药敏试验方法第九版。CLSI标准M11。临床和实验室标准研究所；2018年。*

4 *CLSI。体外药敏试验标准及质量控制参数的建立。第五版。CLSI准则M23。临床和实验室标准研究所；2018年。*

5 *CLSI。不常分离或讲究细菌的抗菌稀释和纸片药敏试验方法。第三版。CLSI准则M45。临床和实验室标准研究所；2016年。*

6 *CLSI。累积药敏试验数据的分析和表示。批准的指南-第四版。CLSI文件M39-A4。临床和实验室标准研究所；2014年。*

7 美国卫生和公共服务部的医疗保险和医疗补助服务中心。第493部分-实验室要求。标准：*性能*规范*的*建立和验证(编纂于42cfr § 493.1253)。联邦登记处办公室；每年出版。

8 CLSI。商业微生物鉴定和药敏试验系统的验证。第一版。CLSI准则M52。临床和实验室标准研究所；2015年。

9 帕特尔J，夏普S，诺瓦克-周S.验证抗菌药物敏感性检测方法：一种实用的方法.Clin，Microbiol，Newslett.2013;35(13):103-109.

临床和实验室标准研究所。版权所有。


以下空白

表1A.美国食品和药物管理局批准的用于临床使用的抗菌药物分组建议，美国微生物实验室应考虑对非挑剔生物进行检测和报告

A组：包括被认为适合纳入常规初步检测小组的抗菌药物，以及用于报告特定有机体组的常规结果的抗菌药物。			
肠杆菌	**铜绿假单胞菌**	***葡萄球菌***	***肠球菌属***[a]
氨苄青霉素[b]	头孢他啶	阿奇霉素或克拉霉素或红霉素[c]	氨苄西林 青霉素[de]
头孢唑林[f]	庆大霉素妥布霉素		
庆大霉素妥布霉素[b]	哌拉西林-他唑巴坦	克林霉素[c]	
		[G, h, I, j, k]Oxacillin头孢西丁(苯唑西林替代试验[g,h,j])	
		青霉素[g]	
		甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	
B组：包括可能值得初步检测的抗菌药物，但只能有选择地报告，例如A组中的生物对同一类抗菌药物具有抗药性[l]。			
阿米卡星[b]	阿米卡星	头孢噻啉[m]	达普霉素[i,n]
阿莫西林克拉维酸氨苄西林舒巴坦	氨曲南	达普霉素[i,n]	列奈唑类 替地唑[o]
阿奇霉素[p]			
头孢他啶-阿维巴坦	头孢吡肟	列奈唑类 替地唑[m]	万古霉素
头孢托洛赞-他唑巴坦	头孢他啶-阿维巴坦		
亚胺培南-舒巴坦	**亚胺培南-舒巴坦**		
美罗培南	头孢托洛赞-他唑巴坦		
哌拉西林-他唑巴坦			
头孢呋辛	环丙沙星左氧氟沙星	强力霉素 米诺环素四环素[cq]	
头孢吡肟	多利培南亚胺培南美罗培南	**左旋**[m]	
头孢替坦 头孢西丁		万古霉素[i]	
头孢噻肟或头孢曲松[b,f]			
环丙沙星左氧氟沙星[b]		利福平[r]	
多利培南、埃塔培南、亚胺培南、美罗培南			
甲氧苄啶-磺胺甲恶唑[b]			

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1A.((续)

C组：包括可供选择的或补充抗菌药物，这些药物可能需要在对几种主要药物具有耐药性的机构进行检测，用于治疗对原料药过敏的病人，治疗不寻常的生物体，或向以下机构报告： 预防感染是一种流行病辅助手段。			
肠杆菌	**铜绿假单胞菌**	***葡萄球菌***	***肠球菌属***[a]
氨曲南头孢他啶		氯霉素[c]	庆大霉素(仅限高耐药试验)
头孢噻啉		环丙沙星或左氧氟沙星 莫西沙星	链霉素(仅限高水平耐药试验)
氯霉素[b,c]			
四环素[q]			达班[i,s]
		庆大霉素[t]	奥利坦[i,s]
		达班[i,m]	Telavancin[i,s]
		奥利坦[i,m]	
		Telavancin[i,m]	
U组：包括仅用于或主要用于治疗UTIS的抗菌药物。			
头孢唑林(非复杂UTI的代孕试验[u]		呋喃妥因	环丙沙星左氧氟沙星
磷霉素[v]		磺恶唑	
呋喃妥因		甲氧苄啶	磷霉素[v]
磺恶唑			呋喃妥因
甲氧苄啶			四环素[q]

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1A.((续)

A组：包括被认为适合纳入常规初步检测小组的抗菌药物，以及用于报告特定有机体组的常规结果的抗菌药物。			
不动杆菌属	*头孢菌素(BurkholderiaCepacia)复合体*	嗜麦芽窄食单胞菌	其他非肠杆菌[i,w]
氨苄西林-舒巴坦	左氧氟沙星[i]	左氧氟沙星 米诺环素 甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	头孢他啶
头孢他啶	美罗培南		庆大霉素妥 布霉素
环丙沙星左氧氟沙星	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑		
多利培南亚胺培南美罗培南			
庆大霉素妥 布霉素			
B组：包括可能值得初步检测的抗菌药物，但只能有选择地报告，例如A组中的生物对同一类抗菌药物具有抗药性[l]。			
阿米卡星	头孢他啶	头孢他啶[i]	阿米卡星
哌拉西林-他唑巴坦	米诺环素		氨曲南
头孢吡肟			头孢吡肟
头孢噻肟头孢曲松			环丙沙星左氧氟沙星
强力霉素			亚胺培南美罗培南
米诺环素			哌拉西林-他唑巴坦
甲氧苄啶-磺胺甲恶唑			甲氧苄啶-磺胺甲恶唑
C组：包括可能需要在对几种主要药物具有耐药性的地方或流行病菌株的机构进行检测的替代或补充抗菌药物，用于治疗对初级药物过敏的病人，治疗不寻常的生物体，或向传染病预防报告，作为流行病援助。			
	氯霉素[c,i]	氯霉素[c,i]	头孢噻肟头孢曲松
			氯霉素[c]
U组：包括仅用于或主要用于治疗UTIS的抗菌药物。			
四环素[q]			磺恶唑
			四环素[q]

缩写：CSF，脑脊液；MIC，最低抑制浓度；UTI，尿路感染。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1A.((续)

“警告”：不要报告从脑脊液中分离出的细菌的下列抗菌药物。这些不是首选药物，可能对治疗表2A至2J所列细菌引起的脑脊液感染无效：

只限口服药物
第一代和第二代头孢菌素和头孢菌素
多利培南、埃塔培南和亚胺培南
克林霉素
左旋
大环内酯
四环素
氟喹诺酮类

参考术语表I中所列药物类别中的个别药物。

脚注

a. 警告：对肠球菌属。，头孢菌素、氨基糖苷类(高耐药试验除外)、克林霉素和甲氧苄啶-磺胺甲恶唑在体外可能出现活性，但在临床上无效，不应报告为易感。

b. 警告：沙门氏菌属。还有志贺氏菌。，氨基糖苷类、第一代和第二代头孢菌素和头孢菌素在体外可能表现出活性，但在临床上并不有效，不应报告为易感。

常规药敏试验对非伤寒*沙门氏菌*不适用。从肠道分离出来。相反，对所有*志贺氏菌*株进行药敏试验。

当粪便分离出沙门氏菌和志贺菌时。只有氨苄西林、氟喹诺酮类和甲氧苄啶-磺胺甲恶唑才能定期报告。此外，对于肠外分离的*沙门氏菌*。，应对第三代头孢菌素进行检测和报告，如有要求，可对氯霉素和阿奇霉素进行检测和报告。对伤寒沙门氏菌(S.entericaser)进行药敏试验。伤寒沙门氏菌。从肠外和肠外来源分离出甲型副伤寒A-C。

c. 没有关于从泌尿道分离出的生物体的常规报道。

d. 氨苄西林药敏试验结果应用于预测阿莫西林的活性。氨苄西林结果可用于预测非β 产内酰胺酶肠球菌对阿莫西林-克拉维酸、氨苄西林-舒巴坦和哌拉西林-他唑巴坦的敏感性.氨苄西林药敏可用于预测亚胺培南的易感性，前提是确定该种为粪*肠球菌*。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1A.((续)

e. 对青霉素敏感的肠球菌对氨苄西林、阿莫西林、氨苄西林-舒巴坦、阿莫西林-克拉维酸盐和哌拉西林-他唑巴坦对非β 内酰胺酶产生的肠球菌敏感。然而，对氨苄西林敏感的肠球菌不能被认为对青霉素敏感。如果需要青霉素检测结果，就需要进行青霉素检测。RX：联合氨苄西林、青霉素或万古霉素(对易感菌株)加氨基糖苷治疗严重*肠球菌*感染，如心内膜炎，除非有对庆大霉素和链霉素的高度耐药记录，否则这种组合可导致肠球菌协同杀伤。对于低水平青霉素或氨苄西林耐药的菌株，当考虑与β -内酰胺联合治疗时，请参阅表3K中的其他检测和报告信息[1]。

f. 头孢噻肟或头孢曲松应在脑脊液中代替头孢唑林进行检测和报告。

g. 青霉素敏感的葡萄球菌也对其他β -内酰胺类药物敏感，对葡萄球菌感染有既定的临床疗效。耐青霉素葡萄球菌对青霉素酶不稳定的青霉素耐药.甲氧西林(苯唑西林)耐药葡萄球菌对所有现有的β -内酰胺类抗菌药物都有耐药性，但头孢噻胆碱除外.因此，对广泛的β -内酰胺类抗菌药物的敏感性或耐药性，可以通过仅检测青霉素和头孢西丁或苯唑西林来推断。不建议对其他β -内酰胺类药物(头孢噻胆碱除外)进行常规检测.

h. 如果检测青霉素酶稳定的青霉素，苯唑西林是首选的药物，结果可应用于其他青霉素酶稳定的青霉素(参见Glossaryl)。用表2C、**3G-1**和**3G-2**所述的特定方法检测葡萄球菌中的甲氧西林(苯唑西林)耐药性。

i. 只进行麦克风测试；圆盘扩散试验不可靠。

j. 关于使用头孢西丁作为苯唑西林替代试验，见表2C中苯唑西林和头孢西丁的注释。

k. *对金黄色葡萄球菌、卢格登氏葡萄球菌和其他葡萄球菌。(除表皮葡萄球菌、假中间菌和雪氏菌外，只有MIC试验，而不是纸片扩散试验，是可以接受的；见表2C中的例外情况。*

l. 第一节，C.2。在使用表的说明中，列出了关于何时报告B组代理的其他示例。

m. 仅对*金黄*色葡萄球菌，包括甲氧西林(苯唑西林)耐药金黄色葡萄球菌(MRSA)。

n. 呼吸道分离物不应报告达托霉素。

o. 只用于粪便大肠杆菌的检测和报告。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1A.((续)

p. ***对肠道沙门氏菌的报告。伤寒杆菌和志贺氏菌属。只有。***

q. 对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，一些对四环素具有中间或抗药性的生物可能对多西环素、米诺环素或两者都敏感。

r. ***RX：***利福平不应单独用于抗菌药物治疗。

s. 用于检测和报告万古霉素敏感的粪便大肠杆菌。

t. 对于检测易感的葡萄球菌，庆大霉素只能与检测易感的其他活性药物联合使用。

u. 关于使用头孢唑林作为口服头孢菌素替代试验和报告头孢唑林用于治疗非复杂UTIS的情况，请参见表2A中的头孢唑林注释。

v. 只对大肠埃希菌和*排泄物*泌尿系分离物进行检测和报告。

w. 其他非肠杆菌包括*假单胞菌*属。和其他不讲究葡萄糖发酵的革兰氏阴性杆菌，但不包括在内。
P. 铜绿假单胞菌，不动杆菌属。、头孢菌素B.cepacia复合体、麦芽酵母(S.maltophilia)有关建议的抗菌药物测试和报告，请参阅每一个相应的有机体栏。关于检验和报告气单胞菌的建议。、马来伯氏菌(BurkholderiaMallei)、假单胞菌(BurkholderiaPseudomallei)和*弧菌*属(Vi(包括霍乱弧菌)可在CLSI文件M45中找到[2]。

注1：关于选择适当抗菌药物的信息；关于测试/报告组A、B、C和U的解释；以及关于在方框内列出制剂的说明，包括“或”的含义，请参阅表1A前面的表格使用说明。

注2：黑体字类型的信息是自上一版本以来新的或修改的。

表1A的参考资料

1 穆雷·贝，阿里亚斯·CA，南尼尼·EC。糖肽(万古霉素和替考拉宁)和脂糖肽(telavancin、oritavancin和dabavancin)。作者：Bennettje，DolinR，BaserMJ。*曼德尔，道格拉斯*和贝内特*的原则和实践*传染病。第九版。费城，PA：Elsevier；2019年：第30章。

2 *CLSI。不常分离或讲究细菌的抗菌稀释和纸片药敏试验方法。第三版。CLSI准则M45。临床和实验室标准研究所；2016年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1B。美国食品和药物管理局批准的用于临床使用的抗菌药物分组建议，供美国微生物实验室对讲究微生物进行测试和报告时考虑

A组：包括被认为适合纳入常规初步检测小组的抗菌药物，以及用于报告特定有机体组的常规结果的抗菌药物。				
流感嗜血杆菌和[a] 副流感嗜血杆菌	***淋球菌***[b]	***肺炎链球菌***[c]	***链球菌属*** β -溶血群[d]	***链球菌属***病毒群[d]
氨苄青霉素[a,e]	阿奇霉素[f,g]	红霉素[h,i]	克林霉素[i,j]	氨苄青霉素 [f,k] 青霉素[f,k]
	头孢曲松头孢肟[g]			
	环丙沙星[g]	青霉素(苯唑西林圆盘[l])	红霉素 [h,i,j]	
	四环素[g]		青霉素或氨苄西林[g,m]	
		甲氧苄啶-磺胺甲恶唑		
B组：包括可能值得初步检测的抗菌药物，但只能有选择地报告，例如当生物体对同一类抗菌药物产生抗药性时，如A组[n]。				
氨苄西林-舒巴坦		头孢吡肟头孢噻肟头孢曲松[ff,l]	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
头孢噻肟[a] 头孢他啶或头孢曲松[a]		克林霉素[i]	万古霉素	万古霉素
环丙沙星或左氧氟沙星或莫西沙星		强力霉素		
		左旋		
		左氧氟沙星莫西沙星[c]		
美罗培南[a]		美罗培南[f,l]		
		四环素[o]		
		万古霉素[l]		

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1B。((续)

C组：包括可供选择的或补充抗菌药物，这些药物可能需要在对几种主要药物具有耐药性的机构进行检测，用于治疗对原料药过敏的病人，治疗不寻常的生物体，或向以下机构报告： 预防感染是一种流行病辅助手段。				
流感嗜血杆菌和[p] **副流感嗜血杆菌**	***淋球菌***[b]	***肺炎链球菌***[c]	***链球菌属*** **β -溶血群**[d]	***链球菌属*病毒群**[d]
阿奇霉素克拉霉素[p]		阿莫西林[f] 阿莫西林克拉维酸酯[f]	头孢噻啉	头孢托洛赞-他唑巴坦
氨曲南		头孢呋辛[f]	氯霉素[i]	氯霉素[i]
阿莫西林克拉维酸酯[p]		头孢噻啉	达普霉素[f,q]	克林霉素[i]
头孢克洛尔[p]		氯霉素[i]	左氧氟沙星	红霉素[h,i]
头孢地尼、头孢肟或头孢泊肟[p]		埃塔培南[f]	列奈唑类 替地唑[r]	列奈唑类 替地唑[s]
头孢噻啉[u]		列奈唑	Dabavancinor itavancinTela vancin[f,tf]	Dabavancinor itavancinTela vancin[f,tf]
头孢呋辛[p]		利福平[v]		
氯霉素[i]				
头孢托洛赞-他唑巴坦[u]				
埃塔培南或亚胺培南				
左旋[u]				
利福平[w]				
四环素[o]				
甲氧苄啶-磺胺甲恶唑				

缩写：CSF，脑脊液；MIC，最低抑制浓度。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1B。((续)

“警告”：不要报告从脑脊液中分离出的细菌的下列抗菌药物。这些不是首选药物，可能对治疗表2A至2J所列细菌引起的脑脊液感染无效：

- 只限口服药物
- 第一代和第二代头孢菌素和头孢菌素
- **多利培南、埃塔培南和亚胺培南**
- 克林霉素
- **左旋**
- 大环内酯
- 四环素
- 氟喹诺酮类

参考术语表I中所列药物类别中的个别药物。

脚注

a. 对于从脑脊液中分离出的*流感*嗜血杆菌，只有氨苄西林、列出的任何第三代头孢菌素和美罗培南的检测结果才适合报告。

b. 治疗失败时应考虑淋球菌培养及药敏试验。推荐用于检验的抗菌药物至少包括A组所列的药物。最新的治疗和检测指南可从H.疾病控制和预防中心获得。ttps://www.cdc.gov/std/gonorrhea/stdfact-淋病是的。

c. S. 对左氧氟沙星敏感的*肺炎*菌株可预见地对吉非沙星和莫西沙星敏感。然而，*肺炎*链球菌对吉非沙星或莫西沙星敏感，不能假定对左氧氟沙星敏感。

d. 本表中，β 溶血组包括A组(*化脓性链球菌*)、C、G类抗原和B组(链球菌抗原)抗原的大菌落化脓性菌株。具有A、C、F或G抗原的小菌落形成的β 溶血菌株(前称红链球菌群)被认为是病毒群的一部分，应使用病毒群的断点。

e. 氨苄西林药敏试验结果应用于预测阿莫西林的活性。大多数对氨苄西林和阿莫西林耐药的流感嗜血杆菌都会产生一种透射电镜型的β -内酰胺酶。在大多数情况下，直接的β -内酰胺酶试验可以提供一种快速检测氨苄西林和阿莫西林耐药的方法。

f. 只进行麦克风测试；圆盘扩散试验不可靠。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1B。((续)

g. 没有必要进行常规测试。

h. 通过对红霉素的检测，可以预测阿奇霉素、克拉霉素和二红霉素的敏感性和耐药性。

i. 从泌尿系统分离出的有机体没有常规报道。

j. RX：B组链球菌的产前预防建议是青霉素或氨苄西林。虽然对青霉素过敏的低风险过敏妇女推荐头孢唑啉，那些高风险过敏反应的人可能会接受克林霉素。B群链球菌对氨苄西林、青霉素和头孢唑林敏感，但可能对红霉素和克林霉素耐药。当B组链球菌从严重青霉素过敏孕妇(过敏高风险)中分离出来时，应检测红霉素和克林霉素(包括诱导性克林霉素耐药性[ICR])，仅报告克林霉素。即使在检测ICR时，也不应报告红霉素。见表3i。

k. ***RX：***青霉素或氨苄西林中间分离物可能需要与氨基糖苷进行联合治疗，以达到杀菌作用。

l. 青霉素、头孢噻肟、头孢曲松或美罗培南应采用可靠的MIC法(如M07所述的方法)进行检测，并定期与*肺炎*链球菌CSF分离株报告[1]。这种分离物也可以用MIC或纸片扩散法检测万古霉素。对于来自其他地方的分离物，可以使用苯唑西林纸片试验。如果苯唑西林带大小为≤19mm，应测定青霉素、头孢噻肟、头孢曲松、美罗培南等。

m. 青霉素和氨苄西林是治疗β 溶血性链球菌感染的首选药物.美国食品和药物管理局批准的用于治疗β -溶血性链球菌感染的青霉素和其他β -内酰胺类药物的药敏试验不需要例行进行，因为不敏感的分离物(即青霉素Mics>0.12和氨苄青霉素Mics>0.25g/mL)在任何β 溶血性链球菌中都极为罕见，也没有关于化脓性链球菌的报道。如果进行检测，任何发现不敏感的β 溶血性链球菌分离物都应重新确认、重新测试，如果确认，应提交给公共卫生实验室(附加说明见附录A)。

n. 第一节，C.2。在使用表的说明中，列出了关于何时报告B组代理的其他示例。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表1B。((续)

o. 对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。

p. 阿莫西林-克拉维酸、阿奇霉素、头孢克洛、头孢迪尼、头孢噻肟、头孢普肟、头孢普罗齐、头孢呋辛、克拉霉素作为治疗*嗜血杆菌*呼吸道感染的经验性药物。这些抗菌药物的药敏试验结果通常不需要对个别病人进行管理。

q. 呼吸道分离物不应报告达托霉素。

r. *只对化脓性链球菌和无菌菌进行报告。*

s. *只用于报告安氏链球菌群(包括猪链球菌、中间链球菌和星状链球菌)。*

t. *对化脓性链球菌、无乳链球菌、乳链霉菌群和龙骨链球菌群进行了报道。*

u. *只对流感嗜血杆菌报告。*

v. ***RX***：利福平不应单独用于抗菌药物治疗。

w. 可能只适用于预防病例接触。参见表2e。

注1：关于选择适当抗菌药物的信息；关于测试/报告组A、B、C和U的解释；以及关于在方框内列出制剂的说明，包括“或”的含义，请参阅表1A前面的表格使用说明。

注2：黑体字类型的信息是自上一版本以来新的或修改的。

表1B参考

1 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。


以下空白

表1C.美国食品和药物管理局批准的用于临床使用的抗菌药物分组建议，美国微生物实验室应考虑对厌氧微生物进行测试和报告

A组：包括被认为适合纳入常规初步检测小组的抗菌药物，以及用于报告特定有机体组的常规结果的抗菌药物。	
革兰阴性厌氧菌	**革兰阳性厌氧菌[a]**
阿莫西林克拉维酸氨苄 西林舒巴坦哌拉西林他 唑巴坦	氨苄西林 青霉素[b]
	阿莫西林克拉维酸氨苄 西林舒巴坦哌拉西林他 唑巴坦
克林霉素	克林霉素
多利培南 **亚胺培南-舒巴坦** 美罗培南	多利培南 **亚胺培南-舒巴坦** 美罗培南
甲硝唑	甲硝唑
C组：包括可能需要在对几种主要药物具有耐药性的地方或流行病菌株的机构进行检测的替代或补充抗菌药物，用于治疗对初级药物过敏的病人，治疗不寻常的生物体，或向传染病预防报告，作为流行病援助。	
革兰阴性厌氧菌	**革兰阳性厌氧菌[a]**
青霉素氨 苄西林[b]	
头孢替坦 头孢西丁	头孢替坦 头孢西丁
头孢唑肟头 孢曲松	头孢唑肟头 孢曲松
氯霉素	
莫西沙星	莫西沙星
	四环素

脚注

a. 许多非孢子形成的革兰氏阳性厌氧棒对甲硝唑耐药(见附录D)。

b. 如果 -内酰胺酶阳性，报告对青霉素和氨苄西林耐药.请注意，β -内酰胺酶阴性菌株可能通过其他机制对青霉素和氨苄西林耐药.

临床和实验室标准研究所。版权所有。

注1：关于选择适当抗菌药物的信息；关于测试/报告组A和C的解释；以及关于箱内制剂清单的解释，请参阅表1A前面表格的使用说明。

注2：大多数厌氧菌感染为多微生物，包括β -内酰胺酶阳性菌株和β -内酰胺酶阴性菌株.与多微生物厌氧菌感染相关的分离物可能不需要检测。然而，如果要求进行药敏试验，则只有最有可能耐药的生物(例如，*类杆菌*属)。(Parabacteroidesspp.)应进行测试并报告结果(见附录D)。

注3：特异梭菌属。(败血症梭菌、山梨梭菌(Clostridiumsordellii)可能是感染的唯一原因，通常对青霉素和氨苄西林敏感。青霉素和克林霉素耐药在*产气荚膜梭菌*中有报道。表1C中A组的药物应被检测并报告是否为*梭菌*属(Clostridiumspp)。

注4：黑体字类型的信息是自上一版本以来新的或修改的。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌的带径和MIC断点

测试条件

中等： 圆盘扩散：MHA
肉汤稀释度：CAMHB；含铁CAMHB用于头孢德洛(见附录一[1])
琼脂稀释：MHA

接种量： 肉汤培养法或菌落悬液，相当于
0.5 McFarland标准；经纸片扩散的某些抗菌药物的血培养呈阳性(见一般性评论[5])。

孵化： 35℃ 2° C；环境空气
纸片扩散：16-18小时稀释方
法：16-20小时

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1和5A-1)

大肠杆菌ATCC25922®[a]
铜绿*假单胞菌*ATCC27853(卡帕烯类药物)、金黄色葡萄球菌ATCC25923(纸片扩散法)或金黄色葡萄球菌ATCC29213(稀释法)检测阿奇霉素对*肠道沙门氏菌*的作用®。伤寒杆菌*或*志贺氏杆菌。
请参阅表4A-2和表5-2，选择用于常规β -内酰胺类药物质量控制的菌株.

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

关于肠杆菌的额外测试、报告和质量控制，请参阅表3A、3B和3C。

一般性意见

(1) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多12个磁盘，在100毫米板上测试不超过6个磁盘；磁盘应放置不少于24毫米，中心至中心(见m02，第3.6小节)[2] 。每个区域的直径都应该清楚地测量；重叠的区域阻止精确的测量。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[3]。将Petri板保持在由反射光照亮的黑色背景上方几英寸处。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。变形杆菌属(Proteusspp.)可能会蜂拥到某些抗菌药物周围生长受到抑制的区域。与变形杆菌。，忽略生长抑制区中成群生长的薄薄的面纱。使用甲氧苄啶和磺胺类药物时，培养基中的拮抗剂可能会有一些轻微的生长，因此，不考虑轻微的生长(20%或更少的草坪生长)，而测量更明显的边缘来确定区域直径。

(2) 当粪便分离出*沙门氏菌*和志贺菌时。只有氨苄西林、氟喹诺酮类和甲氧苄啶-磺胺甲恶唑才能定期报告。此外，对于肠外分离的沙门氏菌。，第三代头孢菌素应进行检测和报告，氯霉素可根据要求进行测试和报告。对伤寒沙门氏菌(S.entericaser)进行药敏试验。伤寒杆菌和肠球菌。从肠外和肠外来源分离出甲型副伤寒A-C。常规药敏试验对非伤寒沙门氏菌不适用。从肠道分离出来。相反，对所有*志贺氏菌*株进行药敏试验。

(3) 以下评论栏所示的剂量方案是达到血浆药物暴露所需的剂量(在肾和肝功能正常的成人中)，而断点是根据这些方案进行的。在实施新的断点时，强烈建议实验室与传染病从业人员、药剂师、药房和治疗委员会、感染预防委员会和抗菌管理小组分享这一信息。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

(4) 表2中适用的抗菌药物的中间范围以a^表示，其依据是这些药物在尿液中浓缩的已知能力。

(5) 如表3e所述，阳性血培养液可作为接种剂，对某些抗菌药物(见下文)进行直接纸片扩散试验，标准孵育时间为16至18小时，使用表2A中现有的纸片扩散断点。对于肠杆菌、其他属和较短的直接孵育时间(如8-10小时)，CLSI尚未对这种直接纸片扩散法进行评估。

抗菌剂
氨苄青霉素
氨曲南
头孢他啶
头孢曲松
妥布霉素
甲氧苄啶-磺胺甲恶唑

注：黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
青霉素类											
A	氨苄青霉素	10 g	≥17	-	14-16^	≤13	≤8	-	16^	≥32	氨苄西林试验结果可用于预测阿莫西林的结果。见一般性意见(2)。
O	哌拉西林	100 g	≥21	-	18-20^	≤17	16	-	32-64^	128	
O	米西林	10 g	≥15	-	12-14^	≤11	8	-	16^	32	用于*大肠杆菌*的检测和报告只有泌尿系分离物。
β -内酰胺组合剂											
B	阿莫西林克拉维酸酯	μG	≥18	-	14-17^	≤13	≤8/4	-	16/8^	≥32/16	
B	氨苄西林-舒巴坦	μG	≥15	-	12-14^	≤11	≤8/4	-	16/8^	≥32/16	
B	头孢托洛赞-他唑巴坦	μG	≥21	-	18-20^	≤17	≤2/4	-	4/4^	≥8/4	断点以每8h给予1.5g的剂量方案为基础。
B	头孢他啶-阿维巴坦	μG	≥21	-	-	≤20	≤8/4	-	-	≥16/4	**(9)** 断点以每8小时2.5g的剂量方案为基础，2小时以上给药。 **(10)** 对20-22毫米区域的菌株进行验证性MIC测试，以避免报告假易感。或者是假的抵抗结果。
B	**亚胺培南-舒巴坦**	**μG**	**≥25**	**-**	**21-24^**	**≤20**	**≤1/4**	**-**	**2/4^**	**≥4/4**	**(11) 断点以每6小时给予1.25g剂量方案为基础。** ***(12)* 断点不适用于摩根耳科，它包括但不限于摩根拉属、变形杆菌属和普罗维登西亚属。** **(13) 对亚胺培南敏感的生物也被认为对亚胺培南敏感。然而，测试易受亚胺培南-释放巴坦影响的生物不能被认为是易感于亚胺培南的生物。** **亚胺培南。**

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
β -内酰胺类组合剂(续)											
B	美罗培南	μG	≥18	-	15-17^	≤14	≤4/8	-	8/8^	≥16/8	断点以每8小时4克的剂量方案为基础。超过3小时。
B	哌拉西林-他唑巴坦	μG	≥21	-	18-20^	≤17	≤16/4	-	32/4-64/4^	≥128/4	
O	曲卡西林克拉维酸酯	μG	≥20	-	15-19^	≤14	≤16/2	-	32/2-64/2^	≥128/2	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅GlossaryI)。											

(15) 警告： *沙门氏菌*属。还有志贺氏菌。，第1代和第2代头孢菌素和头孢菌素在体外可能出现活性，但在临床上无效，不应报告为易感。

(16) 在对PK/PD特性、有限的临床数据和MIC分布进行评估之后，头孢菌素(头孢唑啉、头孢噻肟、头孢他啶、头孢曲松和头孢曲松)和氨曲南的修订断点于2010年1月首次公布(M100-S20)，并列于本表。头孢呋辛(肠外)也进行了评估；但是，在以下剂量下，断点没有必要改变。在使用当前断点时，常规ESBL测试在报告结果之前不再必要(即不再需要编辑头孢菌素、氨曲南或青霉素的结果，从易受感染到耐药)。然而，ESBL检测仍可用于流行病学或感染预防目的。对于尚未实施当前断点的实验室，应按表3A所述进行ESBL测试。

许多国家(如莫沙莱、头孢尼西、头孢满唑和头孢哌酮)的药物失效点没有得到评估。如果考虑将这些药物用于大肠杆菌，则为克雷伯菌属(KlebsiellaSpp)。，或变形杆菌(Proteusspp.)，应该执行ESBL测试(见表3A)。如果分离物检测ESBL阳性，则应报告阿霉素、头孢头孢尼西、头孢满唑和头孢哌酮的耐药情况。

(17) *肠杆菌*、克雷伯菌(原肠杆菌)产气菌、雪铁龙杆菌和沙雷菌在第三代长期治疗中可能产生耐药性。
头孢菌素对AmpC -内酰胺酶的抑制作用。因此，最初敏感的分离物可能在开始治疗后3至4天内产生耐药性。可能需要对重复分离物进行测试。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅GlossaryI)。(续)											
A	头孢唑林	30g	23	-	20-22	≤19	≤2	-	4	≥8	当头孢唑林被用于治疗非复杂的由大肠杆菌引起的非复杂UTIS的感染时，K. 肺炎克雷伯氏菌(P.mirabilis)。断点以每8h给药2g的剂量方案为基础。见评论(16)。
U	头孢唑林	30 g	15	-	-	14	16	-	-	32	头孢唑林用于治疗由大肠杆菌、肺炎克雷伯菌和芒硝菌引起的非复杂UTI的断点。断点以每12h给予1g的剂量方案为基础。 见CEPHEMS(口头)中的其他信息。
C	头孢噻啉	30g	≥23	-	20-22^	≤19	≤0.5	-	1^	≥2	断点是基于剂量方案600mg，每12h一次。
B	头孢吡肟	30g	≥25	19-24	-	≤18	≤2	4-8	-	≥16	易感的断点以每12h给予1g的剂量方案为基础。SDD的断点是建立在剂量方案的基础上的，这些剂量可以导致更高剂量的头孢吡肟暴露，或者是更高的剂量或更频繁的剂量，或者两者兼而有之，达到批准的最大剂量方案。有关断点和剂量方案的更多信息，请参见附录E。的使用说明中还可以看到SDD的定义。桌子部分。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossary I)。(续)											
乙 乙	头孢噻肟或头孢曲松	30g 30g	≥ 26 ≥ 23	-	23-25^ 20-22^	≤ 22 ≤ 19	≤ 1 ≤ 1	-	2^ 2^	≥ 4 ≥ 4	断点为头孢曲松1g/24h，头孢噻肟1g/8h。 见评论(16)。
B	头孢替坦	30 g	≥ 16	-	13-15^	12	≤ 16	-	32^	≥ 64	
B	头孢西丁	30 g	≥ 18	-	15-17^	14	≤ 8	-	16^	≥ 32	断点是基于每天至少8克的剂量方案(例如，2克)。 每6小时服用一次)。
B	头孢呋辛(肠外)	30 g	≥ 18	-	15-17^	14	≤ 8	-	16^	≥ 32	断点以每8h给予1.5g的剂量方案为基础。 见评论(16)。
C	头孢他啶	30 g	≥ 21	-	18-20^	17	≤ 4	-	8^	≥ 16	断点以每8h给予1g的剂量方案为基础。 见评论(16)。
O	头孢氨苄	30 g	≥ 18	-	15-17^	14	≤ 8	-	16^	≥ 32	见评论(16)。
O	头孢美唑	30 g	≥ 16	-	13-15^	12	≤ 16	-	32^	≥ 64	没有足够的新数据重新评估此处列出的断点。
O	头孢尼西d	30 g	≥ 18	-	15-17^	14	≤ 8	-	16^	≥ 32	见评论(16)。
O	头孢哌酮	75 g	≥ 21	-	16-20	15	≤ 16	-	32	≥ 64	见评论(16)。
O	头孢唑肟	30 g	≥ 25	-	22-24^	21	≤ 1	-	2^	≥ 4	断点以每12h给予1g的剂量方案为基础。 见评论(16)。
O	莫沙拉坦	30 g	≥ 23	-	15-22^	14	≤ 8	-	16-32^	≥ 64	见评论(16)。
Inv.	头孢德洛	30 g	≥ 16	-	12-15^	11	≤ 4	-	8^	≥ 16	断点以每8小时2克的剂量方案为基础，3小时以上给药。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
CEPHEMS(口头)											
B	头孢呋辛	30 g	≥ 23	-	15-22^	≤ 14	≤ 4		8-16^	≥ 32	见评论(29)。
U	头孢唑林(口服头孢菌素和非复杂UTIS的代孕试验)	30 g	≥ 15	-	-	≤ 14	≤ 16	-	-	≥ 32	当使用头孢唑林作为替代试验，预测口服药物头孢克洛、头孢地尼、头孢泊肟、头孢普罗齐、头孢呋辛、头孢氨苄和氯拉卡别夫治疗因大肠杆菌、肺炎克雷伯和氯拉卡别夫引起的非复杂UTI时，断点为断点。 P. 米比利斯。头孢唑啉作为替代物可能会对头孢地尼、头孢泊肟和头孢呋辛产生过度的耐药性。如果头孢唑林试验耐药，如需要治疗，可单独测试这些药物。
O	洛拉卡尔别夫	30 g	18	-	15-17^	14	≤ 8	-	16^	≥ 32	不要测试雪铁龙杆菌，*普罗维登西亚*，或*肠杆菌*。与头孢地尼或氯拉卡伯通过纸片扩散，因为假易感结果有据报道。见评论(29)。
O	头孢克洛	30 g	18	-	15-17^	14	8	-	16^	32	见评论(29)。
O	头孢迪尼	5 g	20	-	17-19^	16	1	-	2^	4	见评论(29)和(30)。
O	头孢肟	5 g	19	-	16-18^	15	1	-	2^	4	不要测试莫嘉丽氏菌(Morganellaspp.)用头孢肟、头孢泊肟或头孢噻肟进行纸片扩散。
O	头孢泊肟	10 g	21	-	18-20^	17	2	-	4^	8	见评论(29)和(31)。
O	头孢普利	30 g	18	-	15-17^	14	8	-	16^	32	不要测试普罗维登西亚spp。与头孢哌齐通过纸片扩散，因假易感结果已被报道。见评论(29)。
Inv.	头孢他美	10 g	18	-	15-17^	14	4	-	8^	16	见评论(31)。
Inv.	头孢替丁	30 g	21	-	18-20^	17	8	-	16^	32	仅用于尿路分离物的检测和报告。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
单酰胺											
C	氨曲南	30g	≥21	-	18-20^	≤17	4	-	8^	≥16	断点以每8h给予1g的剂量方案为基础。见评论(16)。
碳青霉烯											
在对PK/PD特性、有限的临床数据和MIC分布(包括最近描述的产卡帕烯酶菌株)进行评估之后，碳青霉烯类药物的修订断点于2010年6月首次公布(M100-S20-U)，并列出如下。由于对含有碳青霉烯类物质或中间区域直径的有机体造成的感染的治疗选择有限，临床医生不妨设计使用推荐剂量最高的卡巴培南剂量方案，并可能延长静脉输液方案，正如文献所报告的那样[4-7]。推荐与传染病从业者咨询的分离物，其碳青霉烯类化合物或区域直径的结果，由纸片扩散测试是在中间或抗药性范围内。 使用M100-S20所述碳青霉烯类化合物MIC断点的实验室(2010年1月)应进行CarbaNP试验、MCIM、ECIM和/或分子分析(方法见表3B和3C)，当肠杆菌的分离株怀疑根据亚胺培南或美罗培南2-4g/mL或埃塔培南MIC2g/mL生产碳青霉烯酶时(报告指南见表3B-1和3C-1)。在实施了目前的断点之后，这些额外的测试可能不需要进行，只是为了流行病学或预防感染的目的(即，如果检测到了碳青霉烯类化合物的生产者，就不再需要编辑碳青霉烯类化合物耐药的结果)。见附录H，表H3，关于当分子和表型方法不一致时报告的建议。 以下资料是关于肠杆菌中的碳青霉烯酶的背景资料，主要负责中等和耐药范围内的多指标类集调查和区域直径，因此也说明了设置经修订的碳青霉烯类化合物断点的理由： • 由于缺乏对照临床研究，卡巴培南治疗由卡巴培南MIC或纸片扩散试验结果在中间范围内的分离物所产生的感染的临床效果尚不确定。 变形杆菌(Proteusspp.)、*普罗维登西亚*(Providenciasp.)，Morganellamorganii比美罗培南或多利培南Mics高(如中等或抗性范围内的Mics)。这些分离物可能通过产生碳青霉烯酶以外的机制而使亚胺培南浓度升高。										
B	多利培南	10g	≥23	-	20-22^	≤19	1	-	2^	≥4	断点以每8小时给予500毫克的剂量方案为基础。
B	埃塔培南	10g	≥22	-	19-21^	≤18	0.5	-	1^	≥2	断点以每24小时给药1g的剂量方案为基础。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
碳青霉烯类物质(续)											
B	亚胺培南	10g	≥23	-	20-22^	≤19	1	-	2^	≥4	断点以每6小时给予500毫克或每8小时1克的剂量方案为基础。 **见评论(13)。**
B	美罗培南	10g	≥23	-	20-22^	≤19	1	-	2^	≥4	断点以每8h给予1g的剂量方案为基础。
脂肽											
(40) 警告：临床和PK/PD数据显示，粘菌素和多粘菌素B的临床疗效有限，即使取得了中间结果。首选替代剂。粘菌素和多粘菌素B应与一种或多种活性抗菌药物联合使用。建议向传染病专家咨询。 **(41)** 几种植物对脂肽(大肠菌素和多粘菌素B)具有内在的抗药性。参见附录B。											
O	粘菌素或多粘菌素B		- -	- -	- -	- -	- -	- -	≤2 ≤2	≥4 ≥4	**(42)** 大肠菌素(甲磺酸酯)应给予负荷剂量和最大肾调整剂量(见国际共识指南)[8]。 **(43)** 多粘菌素B应给予负荷剂量和最大推荐剂量(见国际共识指南)[8]。 **(44)** 当粘菌素或多粘菌素B系统地给药时，这两种药物都不太可能对肺炎有效。 **(45)** 对于大肠菌素，肉汤微量稀释法、CBDE法和CATMIC法是可以接受的。对于多粘菌素B，肉汤微量稀释法是唯一批准的方法。不应采用圆盘扩散和梯度扩散方法。 已执行(见表3D)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
氨基糖苷											
警告：*沙门氏菌*属。还有志贺氏菌。氨基糖苷类药物在体外可能具有活性，但在临床上并不有效，不应被报道为易受感染。											
A	庆大霉素	10 g	≥15	-	13-14^	≤12	4	-	8^	16	
A	妥布霉素	10 g	≥15	-	13-14^	≤12	4	-	8^	16	
B	阿米卡星	30 g	≥17	-	15-16^	≤14	16	-	32^	64	
O	卡那霉素	30 g	≥18	-	14-17^	≤13	16	-	32^	64	
O	奈替米星	30 g	≥15	-	13-14^	≤12	8	-	16^	32	
O	链霉素	10 g	≥15	-	12-14^	≤11	-	-	-	-	
大环内酯											
B	阿奇霉素	15 g	≥13	-	-	≤12	16	-	-	32	**(47) S.** 肠塞。伤寒杆菌：断点是基于MIC分布数据和有限的临床数据。 **(48) 断点基于剂量方案500mg/d。**
			≥16	**-**	**11-15**	**≤10**	**8**	**-**	**16**	**32**	**志贺氏菌只有：阿奇霉素纸片扩散带可能模糊不清，难以测量，特别是*S. 桑尼*。如果分离物具有难以测量的抑制区，建议采用MIC法。媒体源可能会影响磁盘扩散测试终点的清晰度。** **见评论(48)。**
四环素											
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，一些对四环素具有中间或抗药性的生物可能对多西环素、米诺环素或两者都敏感。											
C	四环素	30 g	≥15	-	12-14	≤11	4	-	8	16	
O	强力霉素	30 g	≥14	-	11-13	≤10	4	-	8	16	
O	米诺环素	30 g	≥16	-	13-15	≤12	4	-	8	16	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
除*沙门氏菌*外，其它肠杆菌的喹诺酮类和氟喹诺酮类。(请参阅术语表I)											
乙 乙	环丙沙星左氧 氟沙星	5g 5g	≥26 ≥21	-	22-25^ 17-20^	≤21 ≤16	≤0.25 ≤0.5	- -	0.5^ 1^	≥1 ≥2	环丙沙星的断点是根据400毫克静脉滴注或每次口服500毫克的剂量方案而定。 12小时 左氧氟沙星的断点是以750毫克的剂量方案为基础的。 每24小时服用一次。
O	西诺沙星	100g	≥19	-	15-18^	≤14	≤16	-	32^	≥64	见评论(**33**)。
O	依诺沙星	10g	≥18	-	15-17^	≤14	≤2	-	4^	8	见评论(**33**)。
O	加替沙星	5g	≥18	-	15-17^	≤14	≤2	-	4^	8	
O	吉美沙星	5g	≥20	-	16-19	≤15	≤0.25	-	0.5	1	的测试和报告 ***K.*** *只有肺炎*。
O	格列帕沙星	5g	≥18	-	15-17	≤14	1	-	2	4	
O	洛美沙星	10g	≥22	-	19-21^	≤18	≤2	-	4^	≥8	
O	萘二酸	30g	≥19	-	14-18	≤13	≤16	-	-	≥32	见评论(**33**)。
O	诺氟沙星	10g	≥17	-	13-16	≤12	≤4	-	8	≥16	见评论(33)。
O	氧氟沙星	5g	≥16	-	13-15^	≤12	≤2	-	4^	≥8	
Inv.	氟罗沙星	5g	≥19	-	16-18^	≤15	2	-	4^	8	
***沙门氏菌*的喹诺酮类和氟喹诺酮类。(请参阅术语表I)**											

(54) 沙门氏菌的检测和报告。(包括肠球菌(*S.entericaser.*)伤寒杆菌和肠球菌。甲型副伤寒A-C)。常规药敏试验对非伤寒沙门氏菌不适用。从肠道分离出来。

(55) 评价沙门氏菌对氟喹诺酮类药物敏感性或耐药性的首选试验。是环丙沙星MIC试验。左氧氟沙星或氧氟沙星MIC试验可以进行，如果任何一种剂，分别是氟喹诺酮类的选择在一个特定的设施。如果不能进行环丙沙星、左氧氟沙星、氧氟沙星MIC或环丙沙星纸片扩散试验，可采用培氟沙星纸片扩散试验作为预测环丙沙星药敏的替代试验。

(56) 没有一项试验能检测到*沙门氏菌*中所有可能的氟喹诺酮类耐药机制所产生的耐药性。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
***沙门氏菌*的喹诺酮类和氟喹诺酮类。(请参阅术语表I)(续)**											
乙	环丙沙星左氧	5μ g	≥31	-	21-30^	≤20	≤0.06	-	0.12-0.5 ^	≥1	沙门氏菌分离物。对环丙沙星、左氧氟沙星、氧氟沙星或培氟沙星不敏感的试验可能与氟喹诺酮类药物的临床失败或延迟反应有关- 沙门氏菌病患者。
乙	氟沙星	-	-	-	-	-	≤0.12	-	0.25-1^	≥2	
O	氧氟沙星	-	-	-	-	-	≤0.12	-	0.25-1^	≥2	
Inv.	培氟沙星(环丙沙星替代试验)	5μ g	≥24	-	-	≤23	-	-	-	-	根据培氟沙星试验结果，报告对环丙沙星敏感或耐药的结果。培氟沙星不能检测沙门氏菌的耐药性。由于*AAC(6')-Ib-Cr*。美国没有培氟沙星软盘。 见评论(56)。
叶酸途径拮抗剂											
B	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	1.25/23.75 引力场g	≥16	-	11-15	≤10	2/38	-	-	4/76	见一般性意见(2)。
U	磺胺类	250或300g	≥17	-	13-16	≤12	256	-	-	512	磺恶唑可以用来代表任何目前可用的磺胺制剂。
U	甲氧苄啶	5g	≥16	-	11-15	≤10	8	-	-	16	
彭尼科											
C	氯霉素	30g	≥18	-	13-17	≤12	8	-	16	32	没有关于泌尿道分离物的常规报道。
FOSFOMYCINS											
U	磷霉素	200g	≥16	-	13-15	≤12	64	-	128	256	**(61)** 纸片扩散和MIC断点只适用于*大肠杆菌*、尿路分离物，不应外推法外推到其他种类的肠杆菌。 **(62)** 200 g磷霉素磁盘含有50 g葡萄糖-6-磷酸. **(63)** 唯一批准的最低抑菌浓度测定方法是琼脂稀释法，琼脂培养基加25 g/mL葡萄糖-6-磷酸。肉汤稀释MIC试验 不应该执行。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2A.肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
硝基呋喃											
U	呋喃妥因	300g	≥ 17	-	15-16	≤ 14	32	-	64	128	

缩写：ATCC，美国型培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；CAT，大肠杆菌素琼脂试验；CBDE，大肠菌素肉汤盘洗脱；ECIM，EDTA改良的卡巴培南灭活法；ESBL，超广谱β -内酰胺酶；I，中间；IV，静脉注射；MCIM，改良卡巴培南灭活法；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑菌浓度；PK/PD，药/动学；QC，质量控制；R，耐药；S易感；SDD，易感剂量依赖性；Uu，尿路感染®。

符号：^，指定有可能浓缩在尿液中的药物。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2A的参考资料

1 HackelMA，TsujiM，YamanoY，EcholsR，KarlowskyJA，SahmDF。新型铁载体头孢菌素头孢二醇肉汤微量稀释剂的重现性，用缺铁阳离子调节的Muell-Hinton肉汤测定。细菌*感染DIS*。2019;94(4):321-325.

2 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

3 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

4 书名/作者责任者：byL.基于药动学和药效学原理的美罗培南给药策略结果比较：定性、系统地综述。安·帕瑟斯。2010;44(3):557-564.

5 西里洛I，瓦卡罗N，特纳K，索兰基B，纳塔拉詹J，雷德曼R。药物动力学，安全性，耐受性在健康志愿者体内注射0.5-，1-和4小时。*JClin药理学*。2009;49(7):798-806.

6 SakkaSG，GunerAK，BulittaJB，等。随机对照试验中连续或短期注射亚胺培南-西司他丁在危重病人中的总体药动学和药效学。抗菌药物化学试剂。2007;51(9):3304-3310.

7 PelegAY，HoperDC.由革兰氏阴性菌引起的医院获得性感染。题目：*NEnglJ*.Med.2010年；362(19)：1804-1813。

8 TUJBT，PogueJM，ZavasckiAP，等。多粘菌素最佳使用国际共识指南：得到美国临床药学学会(ACCP)、欧洲临床微生物学和传染病学会(ESCMID)、美国传染病学会(IDSA)、国际抗感染药理学学会(ISAP)、危重护理医学学会(SCCM)和传染病药师学会(SIDP)的认可。*药物治疗*。2019;39(1):10-39.

临床和实验室标准研究所。版权所有。

· - 03/24/2021.不允许未经授权的复制或网络共享。



. - 03/24/2021. Unauthorized duplication or network sharing is not allowed.

表2B-1 *铜绿假单胞菌*的区域直径和MIC断点

测试条件

中等： 圆盘扩散：MHA
肉汤稀释度：CAMHB；含铁CAMHB用于头孢德洛(见附录一[1])
琼脂稀释：MHA

接种量： 肉汤培养法或菌落悬液，相当于
0.5 麦克法兰标准

孵化： 35℃ 2° C；环境空气
纸片扩散：16-18小时稀释方
法：16-20小时

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1和5A-1)

铜绿假单胞菌ATCC27853®[a]

请参阅表4A-2和表5-2，选择用于常规β -内酰胺类药物质量控制的菌株.

当使用商用测试系统进行敏感性测试时，请参阅制造商提供的QC测试建议和说明。
QC范围。

一般性意见

(1) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多12个磁盘，在100毫米板上测试不超过6个磁盘；磁盘应放置不少于24毫米，中心至中心(见m02，第3.6小节)[2] 。每个区域的直径都应该清楚地测量；重叠的区域阻止精确的测量。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[3]。将Petri板保持在由反射光照亮的黑色背景上方几英寸处。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。

(2) 囊性纤维化患者分离的*铜绿*假单胞菌的敏感性可以用纸片扩散法或稀释法可靠测定，但在报告为敏感前可能需要延长培养24小时。

(3) P. 在所有抗菌药物的长期治疗中，铜绿假单胞菌可能产生耐药性。因此，最初敏感的分离物可能在开始治疗后3至4天内产生耐药性。可能需要对重复分离物进行测试。

(4) 以下评论栏所示的剂量方案是实现血浆药物暴露所必需的(在肾和肝功能正常的成人中)，由此得出断点。在实施新的断点时，强烈建议实验室与传染病从业人员、药剂师、药房和治疗委员会、感染预防委员会和抗菌管理小组分享这一信息。

(5) 表2中适用的抗菌药物的中间范围以a^表示，其依据是这些药物在尿液中浓缩的已知能力。

注： 黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

. - 03/24/2021. Unauthorized duplication or network sharing is not allowed.

表2B-1铜绿假单胞菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
O	哌拉西林	100 g	21	15-20^	14	16	32-64^	128	哌拉西林的断点(单独或与他唑巴坦)是基于哌拉西林的剂量方案，每6小时至少给3g。
-内酰胺组合剂									
A	哌拉西林-他唑巴坦	g	21	15-20^	14	16/4	32/4-64/4^	128/4	哌拉西林的断点(单独使用或与他唑巴坦)是基于哌拉西林的剂量方案，至少给药3克。每6小时一次。
B	头孢他啶-阿维巴坦	g	≥21	-	≤20	≤8/4	-	≥16/4	断点以2.5g剂量方案为基础，每8小时给药一次，每次2小时。
B	头孢托洛赞-他唑巴坦	g	21	17-20^	16	4/4	8/4^	16/4	断点以每8h给予1.5g的剂量方案为基础。
B	**亚胺培南-舒巴坦**	**g**	**23**	**20-22^**	**19**	**2/4**	**4/4^**	**8/4**	**(10) 断点以每6小时给予1.25g剂量方案为基础。** **(11) 对亚胺培南敏感的生物也被认为对亚胺培南敏感。然而，对亚胺培南-释放巴坦敏感的生物不能被认为对亚胺培南敏感。**
O	曲卡西林克拉维酸酯	g	24	16-23^	15	16/2	32/2-64/2^	128/2	替卡西林(单独或与克拉维酸酯)的断点是以替卡西林剂量方案为基础的，每次至少3克。6小时
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。									
A	头孢他啶	30 g	18	15-17^	14	8	16^	32	断点以每6小时1克或每8小时2克的剂量方案为基础。
B	头孢吡肟	30 g	18	15-17^	14	8	16^	32	断点以每8h给予1g或每12h给予2g的剂量方案为基础。
Inv.	头孢德洛	30 g	18	13-17^	12	4	8^	16	断点以每8小时2克的剂量方案为基础，3小时以上给药。
单酰胺									
B	氨曲南	30 g	22	16-21^	15	8	16^	32	断点以每6小时1克或每8小时2克的剂量方案为基础。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-1铜绿假单胞菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
碳青霉烯									
B	多利培南	10 g	19	16-18^	15	2	4^	8	多立培南的断点是以每8小时给药500毫克的剂量方案为基础的。
	亚胺培南	10 g	19	16-18^	15	2	4^	8	亚胺培南的断点为每8h给予1g或每6h给予500mg的剂量方案。 **见评论(11)。**
	美罗培南	10 g	19	16-18^	15	2	4^	8	美罗培南的断点以每8h给予1g的剂量方案为基础。
脂肽									
(20)警告：临床和PK/PD数据显示，粘菌素和多粘菌素B的临床疗效有限，即使取得了中间结果。首选替代剂。粘菌素和多粘菌素B应与一种或多种活性抗菌药物联合使用。建议向传染病专家咨询。									
O	粘菌素或多粘菌素B	- -	- -	- -	- -	- -	2 2	4 4	大肠菌素(甲磺酸酯)应给予负荷剂量和最大肾调整剂量(见国际共识指南)[4]。 多粘菌素B应给予负荷剂量和最大推荐剂量(见国际共识指南)[4]。 当粘菌素或多粘菌素B系统地给药时，这两种药物都不太可能对肺炎有效。 对于大肠菌素，肉汤微量稀释法、CBDE法和CATMIC法是可以接受的。对于多粘菌素B，肉汤微量稀释法是唯一批准的方法。圆盘扩散与梯度 不应执行扩散方法(见表3D)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-1铜绿假单胞菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
氨基糖苷									
A	庆大霉素	10 g	15	13-14^	12	4	8^	16	
A	妥布霉素	10 g	15	13-14^	12	4	8^	16	
B	阿米卡星	30 g	17	15-16^	14	16	32^	64	
O	奈替米星	30 g	15	13-14^	12	8	16^	32	
氟喹诺酮类									
B	环丙沙星	5 g	25	19-24^	18	0.5	1^	2	断点以每8小时注射400mg静脉滴注的剂量方案为基础。
B	左氧氟沙星	5 g	22	15-21^	14	1	2^	4	断点是基于每24小时给药750毫克的剂量方案。
O	洛美沙星	10 g	22	19-21^	18	2	4^	8	仅用于尿路分离物的检测和报告。
O	诺氟沙星	10 g		13-16		4	8	16	见评论(27)

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；CAT，大肠杆菌素琼脂试验；CBDE，大肠菌素肉汤盘洗脱；I，中间；IV，静脉；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；PK/PD，药动/药效学；QC，质量控制；R，抗药性；S，易感®。

符号：^，指定有可能浓缩在尿液中的药物。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2B-1的参考资料

1 HackelMA，TsujiM，YamanoY，EcholsR，KarlowskyJA，SahmDF。新型铁载体头孢菌素头孢二醇肉汤微量稀释剂的重现性，用缺铁阳离子调节的Muell-Hinton肉汤测定。细菌*感染DIS*。2019;94(4):321-325.

2 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

3 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

4 TUJBT，PogueJM，ZavasckiAP，等。多粘菌素最佳使用国际共识指南：得到美国临床药学学会(ACCP)、欧洲临床微生物学和传染病学会(ESCMID)、美国传染病学会(IDSA)、国际抗感染药理学学会(ISAP)、危重护理医学学会(SCCM)和传染病药师学会(SIDP)的认可。*药物治疗*。2019;39(1):10-39.

表2B-2不动杆菌的区域直径和MIC断点。

测试条件

中等： 圆盘扩散：MHA
肉汤稀释度：CAMHB；含铁CAMHB用于头孢德洛(见附录一[1])
琼脂稀释：MHA

接种量： 肉汤培养法或菌落悬液，相当于
0.5 麦克法兰标准

孵化： 35° C 2° C；环境空气；20-24小时，所有方法

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1和5A-1)

大肠杆菌ATCC25922(用于四环素和甲氧苄啶-磺胺甲恶唑®[a])
铜绿假单胞菌ATCC27853®

请参阅表4A-2和表5-2，选择用于常规β -内酰胺类药物质量控制的菌株.

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

一般性意见

对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多12个磁盘，在100毫米板上测试不超过6个磁盘；磁盘应放置不少于24毫米，中心至中心(见m02，第3.6小节)[2] 。每个区域的直径都应该清楚地测量；重叠的区域阻止精确的测量。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[3]。将Petri板保持在由反射光照亮的黑色背景上方几英寸处。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。使用甲氧苄啶和磺胺类药物时，培养基中的拮抗剂可能会有一些轻微的生长，因此，不考虑轻微的生长(20%或更少的草坪生长)，而测量更明显的边缘来确定区域直径。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-2不动杆菌属((续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
O	哌拉西林	100 g	21	18-20	17	16	32-64	128	
β -内酰胺组合剂									
A	氨苄西林-舒巴坦	g	15	12-14	11	8/4	16/8	32/16	
B	哌拉西林-他唑巴坦	g	21	18-20	17	16/4	32/4-64/4	128/4	
O	曲卡西林克拉维酸酯	g	20	15-19	14	16/2	32/2-64/2	128/2	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。									
A	头孢他啶	30 g	18	15-17	14	8	16	32	
B	头孢吡肟	30 g	18	15-17	14	8	16	32	
乙	头孢噻肟头	30 g	23	15-22	14	8	16-32	64	
乙	孢曲松	30 g	21	14-20	13	8	16-32	64	
Inv.	头孢德洛	30 g	15	11-14	10	≤4	8	16	断点以每8小时2克的剂量方案为基础，3小时以上给药。
碳青霉烯									
A	多利培南	10 g	≥18	15-17	≤14	2	4	8	Doripenem的断点基于给药方案500mg，每8h一次。
A	亚胺培南	10 g	22	19-21	18	2	4	8	亚胺培南断点以每6小时给药500mg为基础。
A	美罗培南	10 g	18	15-17	14	2	4	8	美罗培南的断点是基于给药方案为1g/8h或500mg/6h。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-2不动杆菌属((续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近全毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
脂肽									
警告：临床和PK/PD数据显示，粘菌素和多粘菌素B的临床疗效有限，即使取得了中间结果。替代剂是非常喜欢。粘菌素和多粘菌素B应与一种或多种活性抗菌药物联合使用。建议向传染病专家咨询。									
O	粘菌素或多 粘菌素B	- -	- -	- -	- -	- -	 2 2	4 4	大肠菌素(甲磺酸酯)应给予负荷剂量和最大肾调整剂量(见国际共识指南)[4]。 多粘菌素B应给予负荷剂量和最大推荐剂量(见国际共识指南)[4]。 当粘菌素或多粘菌素B系统地给药时，这种药物不太可能对肺炎有效。 唯一批准的MIC法是肉汤微量稀释法。不应执行CBDE、CAT、纸片扩散和梯度扩散。 *只适用于鲍曼杂岩体。*
氨基糖苷									
A	庆大霉素	10μ g	15	13-14	12	4	8	16	
A	妥布霉素	10μ g	15	13-14	12	4	8	16	
B	阿米卡星	30μ g	17	15-16	14	16	32	64	
O	奈替米星	-	-	-	-	8	16	32	
四环素									
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，一些对四环素具有中间或抗药性的生物可能对多西环素、米诺环素或两者都敏感。									
B	强力霉素	30 g	13	10-12	9	4	8	16	
B	米诺环素	30 g	16	13-15	12	4	8	16	
U	四环素	30 g	15	12-14	11	4	8	16	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-2不动杆菌属((续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近全毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
氟喹诺酮类									
A	环丙沙星	5 g	21	16-20	15	1	2	4	
A	左氧氟沙星	5 g	17	14-16	13	2	4	8	
O	加替沙星	5 g	18	15-17	14	2	4	8	
叶酸途径拮抗剂									
B	甲氧苄啶-磺胺甲恶	μ g	16	11-15	10		-	1/76	

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；CAT，大肠菌素琼脂试验；CBDE，大肠菌素肉汤洗脱试验；I，中间体；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑菌浓度；PK/PD，药动/药效学；QC，质量控制；R，抗药性；S，易感®。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2B-2的参考资料

1 HackelMA，TsujiM，YamanoY，EcholsR，KarlowskyJA，SahmDF。新型铁载体头孢菌素头孢二醇肉汤微量稀释剂的重现性，用缺铁阳离子调节的Muell-Hinton肉汤测定。细菌*感染DIS*。2019;94(4):321-325.

2 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

3 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

4 TUJBT，PogueJM，ZavasckiAP，等。多粘菌素最佳使用国际共识指南：得到美国临床药学学会(ACCP)、欧洲临床微生物学和传染病学会(ESCMID)、美国传染病学会(IDSA)、国际抗感染药理学学会(ISAP)、危重护理医学学会(SCCM)和传染病药师学会(SIDP)的认可。*药物治疗*。2019;39(1):10-39.

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-3头孢菌素(BurkholderiaCepacia)复合体的区域直径和MIC断点

测试条件

中等： 圆盘扩散：MHA
肉汤稀释：CAMHB琼
脂稀释：MHA

接种量： 肉汤培养法或菌落悬液，相当于
0.5 麦克法兰标准

孵化： 35° C 2° C；环境空气；20-24小时，所有方法

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1和5A-1)

大肠杆菌atcc25922(用于氯霉素、米诺环素和甲氧苄氨嘧啶-磺胺甲恶唑[®a])
铜绿假单胞菌ATCC27853®

请参阅表4A-2和表5-2，选择用于常规β -内酰胺类药物质量控制的菌株.

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

一般性意见

对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多12个磁盘，在100毫米板上测试不超过6个磁盘；磁盘应放置不少于24毫米，中心至中心(见m02，第3.6小节)[1]。每个区域的直径都应该清楚地测量；重叠的区域阻止精确的测量。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[2]。将Petri板保持在由反射光照亮的黑色背景上方几英寸处。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。使用甲氧苄啶和磺胺类药物时，培养基中的拮抗剂可能会有一些轻微的生长，因此，不考虑轻微的生长(20%或更少的草坪生长)，而测量更明显的边缘来确定区域直径。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-3头孢菌素复合体(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
β -内酰胺组合剂									
O	曲卡西林克拉维酸酯	-	-	-	-	16/2	32/2-64/2	128/2	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。									
B	头孢他啶	30 g	21	18-20	17	8	16	32	
碳青霉烯									
A	美罗培南	10 g	20	16-19	15	4	8	16	
四环素									
B	米诺环素	30 g	19	15-18	14	4	8	16	
氟喹诺酮类									
A	左氧氟沙星	-	-	-	-	2	4	8	
叶酸途径拮抗剂									
A	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	g	16	11-15	10	2/38	-	4/76	

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；I，中间；MHA，Mueller-Hinton琼脂®；MIC，最小抑制浓度；QC，质量控制；R，抗性；S，易感。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2B-3的参考资料

1 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-4嗜麦芽窄食单胞菌的带径和MIC断点

测试条件

中等： 圆盘扩散：MHA
肉汤稀释度：CAMHB；含铁CAMHB用于头孢德洛(见附录一[1])
琼脂稀释：MHA

接种量： 肉汤培养法或菌落悬液，相当于
0.5 麦克法兰标准

孵化： 35° C 2° C；环境空气；20-24小时，所有方法

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1和5A-1)

大肠杆菌ATCC25922(用于氯霉素、米诺环素和甲氧苄氨嘧啶-磺胺甲恶唑)
*铜绿假单胞菌*ATCC27853®[a] ®

请参阅表4A-2和表5-2，选择用于常规β -内酰胺类药物质量控制的菌株.

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

一般性意见

对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多12个磁盘，在100毫米板上测试不超过6个磁盘；磁盘应放置不少于24毫米，中心至中心(见m02，第3.6小节)[2] 。每个区域的直径都应该清楚地测量；重叠的区域阻止精确的测量。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[3]。将Petri板保持在由反射光照亮的黑色背景上方几英寸处。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。使用甲氧苄啶和磺胺类药物时，培养基中的拮抗剂可能会有一些轻微的生长，因此，不考虑轻微的生长(20%或更少的草坪生长)，而测量更明显的边缘来确定区域直径。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-4嗜麦芽窄食单胞菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μ g/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
β -内酰胺组合剂									
O	曲卡西林克拉维酸酯	-	-	-	-	16/2	32/2-64/2	128/2	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossary I)。									
B	头孢他啶	-	-	-	-	8	16	32	
Inv.	头孢德洛	30 g	17	13-16	12	≤ 4	8	≥ 16	断点以每8小时2克的剂量方案为基础，3小时以上给药。
四环素									
A	米诺环素	30 g	19	15-18	14	4	8	16	
氟喹诺酮类									
A	左氧氟沙星	5 g	17	14-16	13	2	4	8	
叶酸途径拮抗剂									
A	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	1.25/23.75 g	16	11-15	10	2/38	-	4/76	

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；I，中间；MHA，Mueller-Hinton琼脂®；MIC，最小抑制浓度；QC，质量控制；R，抗性；S，易感。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2B-4的参考资料

1 HackelMA，TsujiM，YamanoY，EcholsR，KarlowskyJA，SahmDF。新型铁载体头孢菌素头孢二醇肉汤微量稀释剂的重现性，用缺铁阳离子调节的Muell-Hinton肉汤测定。细菌*感染DIS*。2019;94(4):321-325.

2 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

3 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-5其他非肠杆菌的MIC断点(参见一般性意见1)

测试条件

中等： 肉汤稀释：CAMHB琼脂稀释：MHA

接种量： 肉汤培养法或菌落悬液，相当于0.5 麦克法兰标准

孵化：35° C±2° C：环境空气：16-20小时

常规QC建议(可接受的QC范围见表5A-1)

大肠杆菌atcc25922(用于氯霉素、四环素、磺胺类和甲氧苄啶-磺胺甲恶唑®[a])
铜绿假单胞菌ATCC27853®

请参阅表4A-2和表5-2，选择用于常规β -内酰胺类药物质量控制的菌株.

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

一般性意见

(1) 其他非肠杆菌包括假单胞菌属。其它非讲究、葡萄糖不发酵、革兰氏阴性杆菌，但不包括铜绿假单胞菌、不动杆菌。(见表2B-2、2B-3和2B-4)。关于检验和报告嗜水气单胞菌复合体、马列Burkholderiamallei、伪假单胞菌和弧菌属的建议。(包括霍乱弧菌)可在CLSI文件M45中找到[1]。

(2) 对于其他非肠杆菌，圆盘扩散法还没有得到系统的研究。因此，对于这个有机体组，纸片扩散测试是不推荐的。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-5其他非肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
O	哌拉西林	-	-	-	-	16	32-64	128	
-内酰胺组合剂									
B	哌拉西林-他唑巴坦	-	-	-	-	16/4	32/4-64/4	128/4	
O	曲卡西林克拉维酸酯	-	-	-	-	16/2	32/2-64/2	128/2	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。									
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	莫沙拉坦	-	-	-	-	8	16-32	64	
单酰胺									
B	氨曲南	-	-	-	-	8	16	32	
碳青霉烯									
B	亚胺培南	-	-	-	-	4	8	16	
B	美罗培南	-	-	-	-	4	8	16	
氨基糖苷									
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									
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，一些对四环素具有中间或抗药性的生物可能对多西环素、米诺环素或两者都敏感。									
U	四环素	-	-	-	-	4	8	16	
O	强力霉素	-	-	-	-	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	
O	加替沙星	-	-	-	-	2	4	8	
O	洛美沙星	-	-	-	-	2	4	8	
O	诺氟沙星	-	-	-	-	4	8	16	仅用于尿路分离物的检测和报告。
O	氧氟沙星	-	-	-	-	2	4	8	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2B-5其他非肠杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
叶酸途径拮抗剂									
B	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	-	-	-	-	2/38	-	4/76	
U	磺胺类	-	-	-	-	256	-	512	磺恶唑可以用来代表任何目前可用的磺胺。准备工作。
彭尼科									
C	氯霉素	-	-	-	-	8	16	32	没有关于泌尿道分离物的常规报道。

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；I，中间体；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；QC，质量控制；R，抗性；S，易感[®]。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标[®]。

表2B-5参考资料

[1] CLSI。不常分离或讲究细菌的抗菌稀释和纸片药敏试验*方法*。第三版。CLSI准则M45。临床和实验室标准研究所；2016年。

临床和实验室标准研究所。版权所有。


以下空白

表2C 葡萄球菌的区域直径和MIC断点。

测试条件

中等： 圆盘扩散：MHA
肉汤稀释法：CAMHB；CAMHB+2%NaCl，苯唑西林；CAMHB+50g/mL钙。琼脂稀释：MHA；MHA+2%NaCl用于苯唑西林。
注： 琼脂稀释法尚未证实达普霉素。

接种量： 殖民地悬浮，相当于0.5McFarland标准

孵化： 35℃ 2° C；环境空气
纸片扩散：16-18小时；24小时(头孢西丁检测 *葡萄球菌* 时)。，除了金黄色葡萄球菌，
S. 卢格敦氏菌、假中间链球菌和雪氏菌)稀释法：16~20小时；24小时对苯唑西林和万古霉素的稀释。
在35℃以上的温度下测试可能不会检测到耐甲氧西林的葡萄球菌(MRS)。

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1和5A-1)

圆盘扩散：
S. 金色ATCC25923®[a]

稀释方法：
S. 金色ATCC29213®

请参阅表4A-2及表5-2以选择菌株作为日常QC的参考。
β -内酰胺组合剂。

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

一般性意见

(1) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多12个磁盘，在100毫米板上测试不超过6个磁盘；磁盘应放置不少于24毫米，中心至中心(见m02，第3.6小节)[1]。每个区域的直径都应该清楚地测量；重叠的区域阻止精确的测量。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[2]。将培养皿保持在反射光照射的黑色背景之上几英寸处，除了线状体，它应该用透射光(板举到光源上)读取。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。使用甲氧苄啶和磺胺类药物时，培养基中的拮抗剂可能会有一些轻微的生长，因此，不考虑轻微的生长(20%或更少的草坪生长)，而测量更明显的边缘来确定区域直径。对利奈唑类药物来说，在抑制区内任何明显的生长都表示对相应的药物具有抵抗力。

(2) ***S. 金黄色葡萄球菌*复合体由凝固酶阳性的金黄色葡萄球菌、金黄色葡萄球菌和葡萄球菌组成.若经MALDI-TOFMS或测序鉴定，建议采用“金黄色葡萄球菌复合体(S.argenteus)”和金黄色葡萄球菌表型检测方法推荐、断点和解释类别。人类感染Schweitzeri的情况尚未报告[3]。**

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2C葡萄球菌((续)

(3) 对于葡萄球菌，当用肉汤微量稀释法测定氯霉素、克林霉素、红霉素、利奈唑类、替迪唑类和四环素时，跟踪生长会使终点测定困难。在这种情况下，请在最低浓度处阅读MIC。增长的微小按钮应该被忽略(见M07，图3和图4)[4]。与甲氧苄啶和磺胺类药物相比，在培养基中的拮抗剂可能允许一些轻微的生长；因此，阅读在浓度有80%的≥比对照下降80%的终点(见M07，图5)[4]。

(4) 不建议对腐生葡萄球菌的尿液分离物进行常规检测，因为感染对通常用于治疗急性、简单的UTIS(例如，呋喃妥因、甲氧苄啶-磺胺甲恶唑或氟喹诺酮类)的抗菌药物在尿液中的浓度有反应。

(5) 从历史上看，对青霉素酶稳定的青霉素(见GlossaryI)的耐药性被称为“甲氧西林抗药性”或“苯唑西林抗药性”。MRSA是表达mecA、mecC或其他耐甲氧西林(苯唑西林)机制的*金黄*色葡萄球菌，如青霉素结合蛋白与苯唑西林(改良金黄色葡萄球菌)亲和力的变化。

(6) 大多数甲氧西林(苯唑西林)耐药性是由mecA介导的，编码PBP2a(也称为PBP2‘)。MecA和PBP2a的检测是检测甲氧西林(苯唑西林)耐药的最明确的试验试验。对mecA或PBP2a检测呈阳性或采用任何推荐的表型方法进行耐药的分离物应报告为耐甲氧西林(苯唑西林)(见附录H和下表)。

在葡萄球菌中检测甲氧西林(苯唑西林)耐药是通过使用表2C所列并在表**3G-1**和**3G-2**中进一步描述的具体方法实现的。

有机体	耐甲氧西林*葡萄球菌*的表型检测方法。				
	头孢西丁MIC	头孢锡片扩散	苯唑西林MIC	苯唑西林纸片扩散	苯唑西林盐琼脂
S. 金黄	是(16-20小时)	是(16-18小时)	是(24小时)	否	是(24小时)
S. 鲁登	是(16-20小时)	是(16-18小时)	是(24小时)	否	否
S. 表皮	否	是(24小时)	是(24小时)	是(16-18小时)	否
S. 假中间	否	否	是(24小时)	是(16-18小时)	否
S. [医]雪氏菌	否	否	是(24小时)	是(16-18小时)	否
*葡萄球菌(未列*或*未列*已确定为物种级别)	否	是(24小时[a])	是(24小时[a])	否	否

简称：h，Hh；MIC，最低抑菌浓度；MRS，甲氧西林耐药葡萄球菌；PBP2a，青霉素结合蛋白2a。对于苯唑西林mics为1-2μ g/mL的严重感染的葡萄球菌(未列入上文或未确定为物种一级)的菌株，应考虑检测mecA或PBP2a，因为这是检测甲氧西林(苯唑西林)耐药性的最明确试验(见评论**[18]**)[a]。最近**的**数据表明，头孢西丁纸片扩散试验可能**不**能可靠地执行所有物**种种**(如溶血性链球菌)，属于**“*葡萄球菌*spp**。(未列入上文**或**未确定为物种级别**)“。**[5]。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2C 葡萄球菌((续)

甲氧西林(苯唑西林)对甲氧西林(苯唑西林)非甲氧西林耐药机制少见，包括一种新的mecA同系物mec[6] *MECC*菌株的MIC通常是头孢西丁耐药和苯唑西林敏感；mecC耐药不能通过针对mecA或PBP2a的测试来检测。

(7) 根据头孢西丁或苯唑西林试验的定义，MRS对其他 -内酰胺类药物，即青霉素、 -内酰胺类联合剂、头孢噻胆碱(头孢噻胆碱除外)和碳青霉烯类耐药。这是因为大多数有文件记载的MRS感染病例对 -内酰胺治疗反应不佳，或者因为没有提供令人信服的临床数据来证明这些药物的临床疗效。

(8) 有关β -内酰胺酶产生、甲氧西林(苯唑西林)耐药性和甲氧西林介导的苯唑西林(苯唑西林)耐药试验，请参阅表3F、3G-1、3G-2、3H和3J。

注：黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2C葡萄球菌((续)

测试/报告组	抗菌剂	*葡萄球菌* SPP. 指征	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
				S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
青霉素酶-不稳定青霉素												
(9) 青霉素敏感的葡萄球菌对其他β -内酰胺类药物敏感，对葡萄球菌感染有既定的临床疗效(包括青霉素酶不稳定和青霉素酶稳定的药物；见Glossaryl)。耐青霉素葡萄球菌对青霉素酶不稳定的青霉素耐药. **(10)** 应使用青霉素检测所有葡萄球菌对青霉素酶不稳定青霉素的敏感性(见Glossaryl)。耐青霉素葡萄球菌产生β -内酰胺酶.在报告青霉素敏感前，对青霉素浓度为0.12β g/mL或带径为29mm的葡萄球菌进行β -内酰胺酶的检测。含有产β -内酰胺酶基因的葡萄球菌罕见分离物可能通过β -内酰胺酶试验出现阴性。因此，严重的需要青霉素治疗的感染，实验室应对来自同一病人的所有后续分离物进行MIC试验和β -内酰胺酶检测。对*BLAz*β -内酰胺酶基因进行PCR检测是可行的.见表3F。												
A	青霉素	全葡萄球菌	10个机组	29	-	-	28	0.12		-	0.25	对于耐甲氧西林的葡萄球菌，报告青霉素耐药或不报告。
青霉素酶稳定青霉素												
(12) 头孢西丁作为苯唑西林对某些*葡萄球菌*的替代物。用头孢西丁或苯唑西林检测耐药的菌株，在使用适当的试验方法时，应报告为耐甲氧西林(苯唑西林)。如果只检测头孢西丁，根据头孢西丁的结果报告为甲氧西林(苯唑西林)易感或耐药。 **(13)** 苯唑西林(或头孢西丁)结果可应用于其他青霉素酶稳定的青霉素类(氯唑西林、双氯唑西林、甲氧西林和纳福西林)。对于具有既定临床疗效并考虑感染地点和适当剂量的药物，甲氧西林(苯唑西林)敏感葡萄球菌可被视为易受下列因素影响： • -内酰胺类药物(阿莫西林-克拉维酸，氨苄西林-舒巴坦，哌拉西林-他唑巴坦) • 口服头孢菌素(头孢克洛、头孢地尼、头孢菌素、头孢哌肟、头孢普嗪、头孢呋辛、氯拉卡别夫) • 头孢曲松、头孢唑、头孢唑、头孢哌啉、头孢哌酮、头孢噻肟、头孢噻肟、头孢替坦、头孢唑、头孢曲松、头孢呋辛、头孢噻肟、头孢噻啉、头孢噻啉、莫沙坦) • 碳青霉烯类(多利培南、埃塔培南、亚胺培南、美罗培南) 甲氧西林(苯唑西林)耐药葡萄球菌对所有现有的 -内酰胺类抗菌药物都有耐药性，但头孢噻胆碱除外.因此，对广泛的 -内酰胺类抗菌药物的敏感性或耐药性，可以通过仅检测青霉素和头孢西丁或苯唑西林来推断。不建议对其他 -内酰胺类药物(头孢噻胆碱除外)进行检测.见一般性意见(6)和(7)。 关于使用头孢西丁预测mecA介导的甲氧西林(苯唑西林)耐药性的更多解释见M07第3.12小节和m02第3.9小节[41]。												

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2C葡萄球菌((续)

测试/报告组	抗菌剂	*葡萄球菌* SPP. 指征	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
				S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
青霉素酶-稳定青霉素(续)												
A	苯唑西林	S. *金色和* S. 鲁登	-	-	-	-	-	(苯唑西林)	-	-	(苯唑西林)	苯唑西林纸片对*金黄*色葡萄球菌和金黄色葡萄球菌的检测不可靠 S. *卢格杜纳*
			30 g头孢西丁(苯唑西林替代试验)	22	-	-	21	(头孢西丁)	-	-	(头孢西丁)	对于在CAMHB或未添加的MHA(例如，小菌落变异株)上生长不好的金黄色葡萄球菌，在其他培养基上进行测试(例如，BMHA)并不能可靠地检测mecA介导的抗药性。用诱导生长法检测PBP2a(即BMHA或血琼脂板上头孢西丁盘周围区域边缘的生长) 24小时在5%CO2或mecA中孵育。 见一般性意见(6)和和评论(9)、(12)和(13)。
A	苯唑西林	S. 表皮	1 g苯唑西林 30 g头孢西丁(代用品) 苯唑西林试验)	18(苯唑西林) 25(头孢西丁)			17(苯唑西林) 24(头孢西丁)	**0.5** (苯唑西林)			**1** (苯唑西林)	见一般性意见(6)和和评论(9)、(12)和(13)。 头孢西丁MIC法检测mecA介导的耐药 S. *表皮。*
		S. *假中间和雪夫氏菌 (S.scholyferi)*	1 g苯唑西林	18		-	17	**≤ 0.5**		-	**≥ 1**	头孢西丁MIC和头孢西丁纸片试验对检测mecA介导的耐药均不可靠。 S. *伪中间和* S. 雪里飞。 见一般性意见(6)和和评论(9)、(12)和(13)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2C葡萄球菌((续)

测试/报告组	抗菌剂	*葡萄球菌* SPP.指征	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
				S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
青霉素酶-稳定青霉素(续)												
A	苯唑西林	*葡萄球菌* SPP.，除外： S. 金黄 S. 鲁登 S. 表皮S. *假中间* S. [医]雪氏菌	30 g头孢西丁(苯唑西林替代试验)	≥ 25 西丁)		-	(头孢(头孢西丁)	**≤ 0.5** (苯唑西林)	-		**≥ 1** (苯唑西林)	苯唑西林MIC断点可能过度耐药，部分苯唑西林MIC为**1-2g/mL**的菌株可能为mecA阴性。从严重感染中分离出的苯唑西林MIC为**1-2**克/毫升，可检测mecA或PBP2a。检测mecA或PBP2a阴性的分离物应报告为甲氧西林(苯唑西林)敏感株。 见一般性意见(6)和和评论(9)、(12)和(13)。
肠外												
B	头孢噻啉	*S. 金黄色葡萄球菌，包括 MRSA*	30 g	≥ 25	20-24		≤ 19	≤ 1	2-4		≥ 8	**(19)** 易感的断点是以每12小时给药600毫克的剂量方案为基础的。 **(20)** SDD的断点是基于剂量为每8h注射600mg，2h以上。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

. - 03/24/2021. Unauthorized duplication or network sharing is not allowed.

表2C葡萄球菌((续)

测试/报告组	抗菌剂	*葡萄球菌* SPP. 指征	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
				S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
糖肽												
应进行MIC试验，以确定所有葡萄球菌对万古霉素的敏感性。纸片试验不能区分万古霉素敏感的金黄色葡萄球菌和万古霉素中间分离株，也不能区分万古霉素敏感的、中间的和耐药的葡萄球菌菌株。除*金黄*色葡萄球菌外，它们都有相似的大小抑制区。												
B	万古霉素	S. 金黄	-	-	-	-	-	2	-	4-8	16	**(22)** 对金黄色葡萄球菌而言，万古霉素敏感菌株在长期治疗过程中可能成为万古霉素中间体。 **(23)** *请派万古霉素为 8的任何金黄色葡萄球菌* g/mL转介实验室。见附录A。 另请参阅表3G-1中的金黄色葡萄球菌，第3.12小节在M07，第3.9分节在m02[41]。
		葡萄球菌 SPP.除 S. 金黄	-	-	-	-	-	4	-	8-16	32	见评论(20)。 派任何 *葡萄球菌*。除金黄色葡萄球菌外，万古霉素MIC为 32 g/mL转介实验室。见附录A。 另见M07第3.12小节和M02第3.9分节[41]。
乳果酸酯(LIPOGLYCOPEPTES)												
C	达班	S. *金黄色葡萄球菌，包括 MRSA*	-	-	-	-	-	≤ 0.25	-	-	-	
C	奥利坦		-	-	-	-	-	0.12	-	-	-	
C	Telavancin		-	-	-	-	-	0.12	-	-	-	
Inv.	替考拉宁	全葡萄球菌	-	-	-	-	-	8	-	16	32	
脂肽												
B	达普霉素	全葡萄球菌	-	-	-	-	-	1	-	-	-	呼吸道分离物不应报告达托霉素。
氨基糖苷												
对于检测易感的葡萄球菌，庆大霉素只能与检测易感的其他活性药物联合使用。												
C	庆大霉素	全葡萄球菌	10 g	15	-	13-14	12	4	-	8	16	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2C葡萄球菌((续)

试验/报告群	抗菌剂	*葡萄球菌* SPP. 指征	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
				S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
大环内酯												
没有关于从泌尿道分离出的生物体的常规报道。												
A	阿奇霉素或	全葡萄球菌	15 g	18	-	14-17	13	2	-	4		
级	克拉霉素或		15 g	18		14-17	13	2		4	8	
A	红霉素		15 g	23		14-22	13	0.5		1-4	8	
											8	
O	地红霉素		15 g	19	-	16-18	15	2	-	4	8	
四环素												
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，一些对四环素具有中间或抗药性的生物可能对多西环素、米诺环素或两者都敏感。												
B	四环素	全葡萄球菌	30 g	19	-	15-18	14	4	-	8	16	
B	强力霉素		30 g	16	-	13-15	12	4	-	8	16	
B	米诺环素		30 g	19	-	15-18	14	4	-	8	16	见评论(27)。
氟喹诺酮类												
葡萄球菌在长期使用喹诺酮类药物时可能会产生耐药性。因此，最初敏感的分离物可能在开始治疗后3至4天内产生耐药性。可能需要对重复分离物进行测试。												
C	环丙沙星或	全葡萄球菌	5 g	21	-	16-20	15	1	-	2		
C	左氧氟沙星		5 g	19	-	16-18	15	1	-	2	4	
C	莫西沙星		5 g	24	-	21-23	20	0.5	-	1	4	
											2	
O	依诺沙星		10 g	18	-	15-17	14	2	-	4	8	仅用于尿路分离物的检测和报告。
O	加替沙星		5 g	23	-	20-22	19	0.5	-	1	2	
O	格列帕沙星		5 g	18	-	15-17	14	1	-	2	4	
O	洛美沙星		10 g	22	-	19-21	18	2	-	4	8	
O	诺氟沙星		10 g	17	-	13-16	12	4	-	8	16	见评论(30)。
O	氧氟沙星		5 g	18	-	15-17	14	1	-	2	4	
O	司帕沙星		5 g	19	-	16-18	15	0.5	-	1	2	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

				17	14	32	

表2C葡萄球菌((续)
表2C 葡萄球菌((续)

试验/报告组	抗菌剂	*葡萄球菌* SPP. 指征	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
				S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
林可酰胺												
A	克林霉素	全葡萄球菌	2 g	21	-	15-20	14	0.5	-	1-2	4	对于检测红霉素耐药和克林霉素敏感或中间的菌株，在报告克林霉素之前，需要用D区试验或肉汤微量稀释法对ICR进行纸片扩散试验(见表3I，m02第3.9分节和M07第3.12小节)[14]。 见评论(27)。
叶酸途径拮抗剂												
A	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	全葡萄球菌	1.25/23.75 g	16	-	11-15	10	2/38	-	-	4/76	
U	磺胺类	全葡萄球菌	250或300 g	17	-	13-16	12	256	-	-	512	磺恶唑可以用来代表任何目前可用的磺胺制剂。
U	甲氧苄啶	全葡萄球菌	5 g	16	-	11-15	10	8	-	-	16	
彭尼科												
C	氯霉素	全葡萄球菌	30 g	18	-	13-17	12	8	-	16	32	见评论(27)。
安萨霉素												
B	利福平	全葡萄球菌	5 g	20	-	17-19	16	1	-	2	4	RX：利福平不应单独用于抗菌药物治疗。
链霉菌												
O	奎努普林	S. 金黄	15 g	19	-	16-18	15	1	-	2	4	报告对甲氧西林(苯唑西林)敏感的金黄色葡萄球菌。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

测试/报告组	抗菌剂	*葡萄球菌* SPP. 指征	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近的整毫米				解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
				S	SDD	I	R	S	SDD	I	R	
恶唑啉酮												
S. 对利奈唑类药物敏感的*金黄*色葡萄球菌也被认为对替迪唑类药物敏感。然而，一些测试耐利奈唑类药物的生物可能对替迪唑类药物敏感。												
B	列奈唑	全葡萄球菌	30 g	21	-	-	20	4	-	-	8	在测试线状体时，应用透射光检查圆盘扩散区。通过纸片扩散产生抗药性的生物应该用MIC来确认。 方法。
B	替地唑	*S. 金黄色葡萄球菌，包括MRSA*	-	-	-	-	-	0.5	-	1	2	
[医]胸膜												
B	**左旋**	**S. 金黄**	**20 g**	**23**	**-**	**-**	**-**	**0.25**	**-**	**-**	**-**	**(37) 易感的断点是基于每12小时静脉注射150毫克或口服600毫克的剂量方案。** **(38) 未定期报告** **从泌尿道分离出来的有机体。**

缩写：ATCC，美式培养集；BMHA，血Mueller-Hinton琼脂；CAMHB，阳离子调节Mueller-Hinton肉汤；I，中间®；
诱导克林霉素耐药；iv，静脉注射；MALDI-TOFMS；基质辅助激光解吸/电离飞行时间质谱；mha，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；MRSA，耐甲氧西林(苯唑西林)葡萄球菌；MRSA，甲氧西林(苯唑西林)耐药葡萄球菌。
S. 金黄色；PBP2a，青霉素结合蛋白2a；PCR，聚合酶链反应；QC，质量控制；R，耐药；S，易感；SDD，易感剂量依赖性；UTI，尿路感染。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2C葡萄球菌((续)
表2C 葡萄球菌((续)

表2C的参考资料

1 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

贝克尔K，沙伦堡F，卡恩斯A，等[3]。确定最近定义的金黄色葡萄球菌复合体S.argenteus和S.schweitzeri的含义：ESCMID葡萄球菌和葡萄球菌疾病研究组(ESGS)成员的立场文件。*克莱因微生物感染*。2019;25(9):1064-1070.

4 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

5 **HumphriesRM，MagnanP，BurnhamCA，等。MecA介导的甲氧西林耐药试验对*溶血性葡萄球菌*、*人葡萄球菌*、辣椒葡萄球菌和华氏葡萄球菌耐药的评价。*J. 克莱因微生物醇*2020年；59(1)：e02290-20。**

6 García-lvarezL，HoldenMT，LindsayH，等。甲氧西林耐甲氧西林*金黄色葡萄球菌*，在英国和丹麦的人类和牛群体中具有一种新的同系物：一项描述性研究。柳叶刀*感染DIS*。2011;11(8):595-603.

临床和实验室标准研究所。版权所有。


以下空白

表2D肠球菌属((续)

表2D肠球菌带直径和MIC断点。

测试条件	
中等：	圆盘扩散：MHA 肉汤稀释法：CAMHB；CAMHB+50g/mL钙对达普霉素的作用 琼脂稀释：MHA；琼脂稀释尚未确认为达普托霉素
接种量：	肉汤培养法或菌落悬液，相当于0.5McFarland标准
孵化：	35°C±2°C；环境空气圆盘扩散：16-18小时 稀释方法：16-20小时 所有方法：万古霉素24小时

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1和5A-1)

圆盘扩散：
S. 金色ATCC25923®[a]

稀释方法：
E. 粪肠ATCC29212®

请参阅表4A-2及表5-2以选择菌株作为日常QC的参考。
β -内酰胺组合剂。

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

请参阅表**3H**和**3K**，以获得额外的测试建议、报告建议和QC。

一般性意见

(1) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多12个磁盘，在100毫米板上测试不超过6个磁盘；磁盘应放置不少于24毫米，中心至中心(见m02，第3.6小节)[1]。每个区域的直径都应该清楚地测量；重叠的区域阻止精确的测量。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[2]。将培养皿保持在反射光照射的黑色背景上方几英寸处，但万古霉素除外，万古霉素应用透射光(平板举到光源上)读取。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。抑制区内任何明显的生长都表明万古霉素耐药。

(2) 对肠球菌用微量稀释法测定氯霉素、红霉素、利奈唑类、替迪唑类和四环素时，尾端生长困难。在这种情况下，请在最低浓度处阅读MIC。增长的微小按钮应该被忽略(见M07，图3和图4)[3]。

(3) 警告：对肠球菌属。、氨基糖苷类(高耐药试验除外)、头孢菌素、克林霉素和甲氧苄啶-磺胺甲恶唑在体外可能出现活性，但在临床上无效，不应报道为敏感菌株。

(4) 氨苄西林、青霉素或万古霉素与氨基糖苷的协同作用可以通过高水平氨基糖苷(庆大霉素和链霉素)试验预测(见表**3K**)。

(5) 表2中适用的抗菌药物的中间范围以a^表示，其依据是这些药物在尿液中浓缩的已知能力。

注： 黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近全毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	I	R	S	SDD	I	R	
青霉素类										
A 级	青霉素氨 苄西林	10个机组 10 g	15 17	- -	14 16	8 8	- -	- -	 16 16	氨苄西林药敏试验结果应用于预测阿莫西林的活性。氨苄西林结果可用于预测非阿莫西林-克拉维酸、氨苄西林-舒巴坦和哌拉西林-他唑巴坦的易感性。 产　内酰胺酶肠球菌。氨苄西林敏感性可以用来预测亚胺培南的易感性，前提是该物种被确认为粪大肠杆菌。 对青霉素敏感的肠球菌对氨苄西林、阿莫西林、氨苄西林-舒巴坦、阿莫西林-克拉维酸盐和哌拉西林-他唑巴坦对非　内酰胺酶产生的肠球菌敏感。然而，对氨苄西林敏感的肠球菌不能被认为对青霉素敏感。如果需要青霉素检测结果，就需要对青霉素进行检测。 RX：联合使用氨苄西林、青霉素或万古霉素(仅对敏感菌株)，加上氨基糖苷类药物，通常用于严重的肠球菌感染，如心内膜炎，除非有对庆大霉素和链霉素的高度耐药记录；这些组合预计会导致肠球菌的协同杀伤。 由于产　-内酰胺酶引起肠球菌对青霉素或氨苄西林耐药的报道很少.由于产生　-内酰胺酶而引起的青霉素或氨苄西林耐药不能用常规纸片或稀释方法可靠地检测，而是用直接的、以硝氯芬为基础的　-内酰胺酶试验来检测。由于　-内酰胺酶阳性肠球菌的罕见，本试验无需常规进行，可用于选定的病例。　内酰胺酶试验阳性预测 对青霉素以及氨基和脲类抗生素的耐药性(见Glossaryl)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2D肠球菌属((续)

表2D肠球菌属((续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	I	R	S	SDD	I	R	
糖肽										
B	万古霉素	30 g	17	15-16	14	4	-	8-16	32	当检测万古霉素对肠球菌时，应保持完整的24小时，以准确地检测耐药。应用透射光检查区域；抑制区内有雾或任何生长表明有阻力。具有中间区的生物应按照M07所述的MIC方法进行测试。对于万古霉素MIC为8-16 g/mL的菌株，进行生化试验，鉴定为万古霉素MIC[3]。 表3H中的8g/mL试验。 见一般性意见(4)和评论(8)。
乳果酸酯(LIPOGLYCOPEPTES)										
C	达班	-	-	-	-	≤ 0.25	-	-	-	对万古霉素敏感的报告 E. 排泄物。
C	奥利坦	-	-	-	-	0.12	-	-	-	见评论(11)。
C	Telavancin	-	-	-	-	0.25	-	-	-	见评论(11)。
Inv.	替考拉宁	30 g	14	11-13	10	8	-	16	32	
脂肽										
B	达普霉素 *E. 粪*	-	-	-	-	-	≤ 4	-	≥ 8	**(12)** 呼吸道分离物不应报告达托霉素。 **(13)** SDD的断点是以每24小时8~12mg/kg的剂量方案为基础的，用于治疗因屎肠球菌引起的严重感染。与传染病的协商 推荐专家。
B	*达霉素肠球菌* *除* E. 屎	-	-	-	-	2	-	4	≥ 8	易感的断点以每24小时给药6mg/kg的剂量方案为基础。 见评论(12)。
大环内酯										
O	红霉素	15 g	23	14-22	13	0.5	-	1-4	8	没有关于泌尿道分离物的常规报道。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL				评论意见
			S	I	R	S	SDD	I	R	
四环素										
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，一些对四环素具有中间或抗药性的生物可能对多西环素、米诺环素或两者都敏感。										
U	四环素	30 g	19	15-18	14	4	-	8	16	
O	强力霉素	30 g	16	13-15	12	4	-	8	16	
O	米诺环素	30 g	19	15-18	14	4	-	8	16	
氟喹诺酮类										
U U	环丙沙星 左氧氟沙星	5 g 5 g	21 17	16-20^ 14-16^	15 13	1 2	-	2^ 4^	4 8	
O	加替沙星	5 g	18	15-17^	14	2	-	4^	8	
O	诺氟沙星	10 g	17	13-16	12	4	-	8	16	仅用于尿路分离物的检测和报告。
硝基呋喃										
U	呋喃妥因	300 g	17	15-16	14	32	-	64	128	
安萨霉素										
O	利福平	5 g	20	17-19	16	1	-	2	4	***RX：*** 利福平不应单独用于抗菌药物治疗。
FOSFOMYCINS										
U	磷霉素	200 g	16	13-15	12	64	-	128	256	**(19)** 仅用于粪肠球菌泌尿系分离物的检测和报告。 **(20)** 批准的MIC检测方法为琼脂稀释法。琼脂培养基中添加25g/mL葡萄糖-6-磷酸.不应进行肉汤稀释试验。 **(21)** 200 g磷霉素磁盘含有50 g葡萄糖-6-磷酸.
彭尼科										
O	氯霉素	30 g	18	13-17	12	8	-	16	32	见评论(15)。
链霉菌										
O	奎努普林	15 g	19	16-18	15	1	-	2	4	对万古霉素耐药的报道 屎肠球菌
恶唑啉酮										
E. 对利奈唑类药物敏感的粪便也被认为对替迪唑类药物敏感。然而，一些对利奈唑类药物有抗药性或中间性的生物体可能对替迪唑类药物敏感。										
B	列奈唑	30 g	23	21-22	20	2	-	4	8	
B	替地唑	-	-	-	-	0.5	-	1	2	

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节最小抑制浓度；QC，质量控制；MHA，Mueller-Hinton肉汤；I，中间体；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，SDD，敏感剂量依赖性。

符号：^，指定有可能浓缩在尿液中的药物。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2D肠球菌属((续)

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2D的参考资料

1 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

3 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

以下空白

表2E.流感*嗜血杆菌*和*副流感*嗜血杆菌的区域直径和MIC断点

测试条件

中等： 圆盘扩散：HTM
肉汤稀释：HTM肉汤

接种量： 菌落悬浮液，相当于0.5McFarland标准，使用一夜(最好是20至24小时)巧克力琼脂板(见一般性评论[2])

孵化： 35°C±2°C
圆盘扩散：5%CO；16-18小时肉汤稀释：环境空气；20-24小时$_2$

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1、4B、5A-1和5B)

H. 流感病毒ATCC49247®[a]
H. 流感病毒ATCC49766®

根据要测试的抗菌药物，使用流感嗜血杆菌ATCC49247或流感嗜血杆菌ATCC49766或这两种菌株®。这两种菌株都不具备对所有可能被检测到*流感*嗜血杆菌或*副流感*H.的试剂的QC范围。

E. *大肠杆菌*ATCC35218(检测阿莫西林克拉维酸盐®)

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

一般性意见

(1) 嗜血杆菌，如本表所示，只包括流感嗜血杆菌和副流感H.。关于其他*嗜血杆菌*品种的测试和报告建议，见CLSI文件M45[1]。

(2) 0.5McFarland悬浮液约含1~4×10CFU/mL[8]。在制备这种悬浮液时要小心，因为较高的接种浓度可能会导致对某些 -内酰胺类抗菌药物产生假耐药性的结果，特别是在检测产生 内酰胺酶的*流感*嗜血杆菌时。

(3) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多9个磁盘，在100毫米板上测试4个磁盘。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括盘的直径。将Petri板保持在由反射光照亮的黑色背景上方几英寸处。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。使用甲氧苄啶和磺胺类药物时，培养基中的拮抗剂可能会有一些轻微的生长，因此，不考虑轻微的生长(20%或更少的草坪生长)，而测量更明显的边缘来确定区域直径。

(4) 对于从脑脊液中分离出的*流感*嗜血杆菌，只有氨苄西林、下面列出的任何第三代头孢菌素、氯霉素和美罗培南的检测结果才适合报告。

(5) 阿莫西林-克拉维酸、阿奇霉素、头孢克洛、头孢迪尼、头孢噻肟、头孢普肟、头孢普罗齐、头孢呋辛、克拉霉素作为治疗嗜血杆菌呼吸道感染的经验性药物。这些抗菌药物的药敏试验结果通常不需要对个别病人进行管理。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

(6) HTM的制备：将50mg的海马锡粉溶于100mL的0.01mol/LNaOH溶液中，加热搅拌，直至其完全溶解，制备出一种新鲜的海明素原液。在1L的MHA中加入30mL的血红素原液和5g的酵母膏，进行高压釜。蒸压冷却后，加入3mLNAD原液(50mgNAD溶于10mL蒸馏水中，过滤消毒)。

注： 黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2E.流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌(续)
表2E.流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
A	氨苄青霉素	10 g	22	19-21	18	1	2	4	见一般性意见(4)。 **(7)** 氨苄西林药敏试验结果应用于预测阿莫西林的活性。大多数对氨苄西林和阿莫西林耐药的*流感*嗜血杆菌都会产生一种TEM型的 -内酰胺酶。 在大多数情况下，直接的 -内酰胺酶试验可以提供一种快速检测氨苄西林和阿莫西林耐药性的手段。 **(8)** 罕见的流感嗜血杆菌对阿莫西林-克拉维酸、氨苄西林-舒巴坦、头孢克洛、头孢氨苄、头孢他明、头孢尼西d、头孢普罗齐、头孢呋辛、氯拉卡伯和哌拉西林-他唑巴坦耐药，尽管一些BLNAR菌株在体外对头孢呋辛、氯拉卡伯夫和哌拉西林-他唑巴坦有明显的敏感性。这些特工。
-内酰胺组合剂									
B	氨苄西林-舒巴坦	g	20	-	19	2/1	-	4/2	见评论(8)。
C	阿莫西林克拉维酸酯	g	20	-	19	4/2	-	8/4	见一般性意见(5)和评论(8)。
C	**头孢托洛赞-他唑巴坦**	-	-	-	-	**≤ 0.5/4**	-	-	**(9) 易感断点以1.5g剂量方案为基础，每8h给药1小时。** **(10) 的测试和报告** ***H. 只有流感病毒。***
O	哌拉西林-他唑巴坦	g	21	-	-	1/4	-	2/4	见评论(8)。
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。									
B B B	头孢噻肟或头孢 他啶或头孢曲 松	30 g 30 g 30 g	26 26 26	- - -	- - -	2 2 2	- - -	- - -	见一般性意见(4)。
C	头孢呋辛	30 g	20	17-19	16	4	8	16	见一般性意见(5)和评论(8)。
C	头孢噻啉	30 g	30	-	-	0.5	-	-	**(11) 见评论(10)。** **(12)** 断点以每12小时600毫克的剂量方案为基础。
O	头孢尼西d	30 g	20	17-19	16	4	8	16	见评论(8)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。(续)									
O	头孢氨苄	-	-	-	-	4	8	16	见评论(8)。
O	头孢吡肟	30 g	26	-	-	2	-	-	
O	头孢唑肟	30 g	26	-	-	2	-	-	见一般性意见(4)。
CEPHEMS(口头)									
C C	头孢克洛 尔	30 g 30 g	20 18	17-19 15-17	16 14	8 8	16 16	32 32	见一般性意见(5)和评论(8)。
C C C	头孢地尼、头 孢肟或头孢 泊肟	5 g 5 g 10 g	20 21 21	- - -	- - -	1 1 2	- - -	- - -	见一般性意见(5)。
C	头孢呋辛	30 g	20	17-19	16	4	8	16	见一般性意见(5)和评论(8)。
O	洛拉卡尔别夫	30 g	19	16-18	15	8	16	32	见一般性意见(5)和评论(8)。
O	头孢替丁	30 g	28	-	-	2	-	-	
Inv.	头孢他美	10 g	18	15-17	14	4	8	16	见评论(8)。
单酰胺									
C	氨曲南	30 g	26	-	-	2	-	-	
碳青霉烯									
B	美罗培南	10 g	20	-	-	0.5	-	-	见一般性意见(4)。
C C	埃塔培南或 亚胺培南	10 g 10 g	19 16	- -	- -	0.5 4	- -	- -	
O	多利培南	10 g	16	-	-	1	-	-	
大环内酯									
C C	阿奇霉素 克拉霉素	15 g 15 g	12 13	- 11-12	- 10	4 8	- 16	- 32	见一般性意见(5)。
四环素									
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，对多西环素和米诺环素的抗药性不能从四环素抗药性中推断出来。									
C	四环素	30 g	29	26-28	25	2	4	8	
氟喹诺酮类									
B B B	环丙沙星或 左氧氟沙星或 莫西沙星	5 g 5 g 5 g	21 17 18	- - -	- - -	1 2 1	- - -	- - -	
O	吉美沙星	5 g	18	-	-	0.12	-	-	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

						0.25			

表2E.流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
氟喹诺酮类(续)									
O	托伐沙星	10 g	22	-	-	1	-	-	
Inv.	氟罗沙星	5 g	19	-	-	2	-	-	
叶酸途径拮抗剂									
C	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	g	16	11-15	10	0.5/9.5	1/19-2/38	4/76	
彭尼科									
C	氯霉素	30 g	29	26-28	25	2	4	8	见一般性意见(4)。 没有关于从泌尿道分离出的生物体的常规报道。
安萨霉素									
C	利福平	5 g	20	17-19	16	1	2	4	可能只适用于预防病例接触。这些断点不适用于侵袭性患者的治疗。 *H. 流感病毒病。*
[医]胸膜									
C	**左旋**	**20 g**	**≥ 17**	**-**	**-**	**2**	**-**	**-**	**(16) 易感的断点是基于剂量方案150毫克静脉注射或600毫克口服每一次。12小时** **见评论(10)和(14)。**

缩写：atcc，美式培养集；blnr，β -内酰胺酶阴性，氨苄西林耐药；cfu，集落形成单位(S)；CSF，脑脊液；htm，嗜血杆菌试验培养基；I，中间体；IV，静脉；mHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；NAD，β -烟酰胺腺嘌呤二核苷酸；QC，质量控制；R，耐药；S，敏感®。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2e参考

1 CLSI。不常分离或讲究细菌的抗菌稀释和纸片药敏试验*方法*。第三版。CLSI准则M45。临床和实验室标准研究所；2016年。

临床和实验室标准研究所。版权所有。


以下空白

表2F.*淋病*奈瑟菌的带径和MIC断点

测试条件

中等： 纸片扩散：GC琼脂基和1%的规定生长补充剂。(使用不含半胱氨酸的生长补充剂并不是纸片扩散试验所必需的.)琼脂稀释：GC琼脂碱和1%规定生长补充剂。(使用不含半胱氨酸的生长补充剂用于碳青霉烯类化合物和克拉维酸盐的琼脂稀释试验。含有半胱氨酸的特定生长补充剂不会显著改变其他药物的稀释试验结果。

接种量： 菌落悬浮液，相当于在MHB或0.9%磷酸盐缓冲溶液(PH7)中制备的0.5McFarland标准，使用在5%CO中孵育的隔夜(20至24小时)巧克力琼脂平板中的菌落$_2$。

孵化： 36°C±1°C(不超过37°C)；5%CO；所有方法，20-24小时$_2$

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4B和表5C)

*N. 淋病*ATCC49226®[a]

当使用商用测试系统进行敏感性测试时，请参阅制造商提供的QC测试建议和说明。
QC范围。

一般性意见

(1) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多9个磁盘，在100毫米板上测试4个磁盘。对于某些药物，如氟喹诺酮类或头孢菌素，每盘只能检测2到3个磁盘。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括盘的直径。将Petri板保持在由反射光照亮的黑色背景上方几英寸处。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。

(2) 头孢替坦、头孢西丁和大观霉素治疗微生物感染的临床疗效尚不清楚。

(3) 对于淋球菌的纸片扩散试验，抗菌药物的中间结果表明，要么是通过重复试验来解决技术问题，要么是缺乏临床经验来治疗带有这些区域的微生物感染。除头孢替坦、头孢西丁和大观霉素外，具有中间区的菌株的临床治愈率(85%-95%)低于敏感株的>95%。

(4) 推荐用于检测淋球菌的培养基是GC琼脂，其1%的生长补充剂(1.1gL-胱氨酸，0.03g盐酸鸟嘌呤，0.003 蒸压后加入对氨基苯甲酸0.013g、B120.01g、辅酶0.1g、NAD0.25g、腺嘌呤1g、谷氨酰胺10g、葡萄糖100g、硝酸铁0.02g、盐酸25.9g。

注： 黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2F.淋病奈瑟菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，µG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
O	青霉素	10个机组	47	27-46	26	0.06	0.12-1	2	见一般性意见(3)。 **(5)** -内酰胺酶试验阳性，可预测对青霉素、氨苄西林和阿莫西林的耐药性. **(6)** -内酰胺酶试验检测淋球菌对青霉素的一种耐药，并可用于提供流行病学信息。只有纸片扩散法或琼脂稀释法才能检出具有染色体介导耐药性的菌株。 **(7)** 在10单位青霉素盘周围产生19毫米 抑制区的淋球菌很可能是产 内酰胺酶的菌株。然而， -内酰胺酶试验仍优于其他敏感方法。快速、准确地识别这种质粒介导的青霉素耐药性。
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅GlossaryI)。									
A	头孢曲松	30 g	35	-	-	0.25	-	-	
O	头孢西丁	30 g	28	24-27	23	2	4	8	见一般性意见(2)。
O	头孢吡肟	30 g	31	-	-	0.5	-	-	
O	头孢噻肟	30 g	31	-	-	0.5	-	-	
O	头孢替坦	30 g	26	20-25	19	2	4	8	见一般性意见(2)。
O	头孢唑肟	30 g	38	-	-	0.5	-	-	
CEPHEMS(口头)									
A	头孢肟	5 g	31	-	-	0.25	-	-	
O	头孢泊肟	10 g	29	-	-	0.5	-	-	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2F.淋病奈瑟菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释范畴和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
大环内酯									
A	阿奇霉素	15先令g	≥ 30	-	-	≤1	-	-	此断点假定阿奇霉素(1克单剂量)用于经批准的方案，其中包括额外的方案。 抗菌药物(即头孢曲松250mgIM单剂)。
四环素									
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。									
A	四环素	30 g	38	31-37	30	0.25	0.5-1	2	直径为30- g四环素盘区直径为19mm的淋球菌通常表示为质粒介导的四环素耐药。 N. 淋病分离物这些菌株的耐药应通过稀释试验确认。 (MIC 16 g/mL)。
氟喹诺酮类									
见一般性意见(3)。									
A	环丙沙星	5 g	41	28-40	27	0.06	0.12-0.5	1	
氨基环醇									
O	大观霉素	100 g	18	15-17	14	32	64	128	见一般性意见(2)。

缩写：ATCC，美式培养集；I，中间；IM，肌内；MHB，Mueller-Hinton肉汤；MIC，最低抑制浓度；NAD，β -烟酰胺腺嘌呤二核苷酸；pH，氢离子浓度负对数；QC，质量控制；R，抗性；S，易感®。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。


以下空白

表2G.肺炎链球菌的带径和MIC断点

测试条件

中等： 纸片扩散：含5%羊血或MH-F琼脂的MHA(含5%去纤马血和20g/mLNAD的MHA)
肉汤稀释：CAMHB与LHB(2.5%至5%v/v)(关于LHB的制备说明见M07[1])
琼脂稀释：羊血MHA(5%v/v)；最近使用琼脂稀释法的研究尚未由小组委员会进行和审查。

接种量： 菌落悬浮液，相当于0.5McFarland标准，用一夜(18至20小时)绵羊血琼脂平板菌落制成。

孵化：35° C±2° C
圆盘扩散：5%CO；20-24小时$_2$
稀释方法：环境空气；20-24小时(如有需要，可用琼脂稀释法生长$_2$)

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4B和5B)

S. 肺炎ATCC49619®[a]

纸片扩散：苯唑西林纸片含量的恶化最好用*金黄*色葡萄球菌ATCC25923进行评估，在未补充的MHA上可接受的范围为18-24毫米®。

当使用商用测试系统进行敏感性测试时，请参阅制造商提供的QC测试建议和说明。
QC范围。

一般性意见

(1) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多9个磁盘，在100毫米板上测试4个磁盘。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[2]。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。不要测量溶血抑制区。测量用反射光照射的琼脂上表面的区域，去掉盖子。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。使用甲氧苄啶和磺胺类药物时，培养基中的拮抗剂可能会有一些轻微的生长，因此，不考虑轻微的生长(20%或更少的草坪生长)，而测量更明显的边缘来确定区域直径。

(2) 对肺炎球菌用肉汤微量稀释法测定氯霉素、克林霉素、红霉素、利奈唑类、替地唑类和四环素时，尾迹生长会使终点测定困难。在这种情况下，请在最低浓度处阅读MIC。增长的微小按钮应该被忽略(见M07，图3和图4)[1]。与甲氧苄啶和磺胺类药物相比，在培养基中的拮抗剂可能允许一些轻微的生长；因此，阅读在浓度有80%的≥比对照下降80%的终点(见M07，图5)[1]。

(3) 阿莫西林、氨苄西林、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢曲松、埃塔培南、亚胺培南和美罗培南可用于治疗肺炎球菌感染，但目前尚不存在可靠的纸片扩散敏感性试验。这些药物的体外活性最好用MIC法测定。

(4) 从脑脊液中分离出*肺炎*链球菌、青霉素和头孢噻肟、头孢曲松或美罗培南，应采用可靠的MIC法(如M07所述的方法)进行检测，并定期报告[1]。这种分离物也可以用MIC或纸片扩散法检测万古霉素。

(5) 纸片扩散用含5%绵羊血的MHA和MH-F琼脂进行纸片含量、检测条件和表2G中的区域直径断点时的结果是等效的。表4B中肺炎链球菌ATCC49619的纸片扩散QC范围适用于使用含5%绵羊血的MHA或MH-F琼脂的检测®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2G.肺炎链球菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
对非脑膜炎分离株，青霉素MIC为≤0.06 g/mL(或苯唑西林区≥20mm)，可预测对β -内酰胺类药物的敏感性：氨苄西林(口服或肠外)、氨苄西林-舒巴坦、阿莫西林、阿莫西林-克拉维酸盐、头孢克洛、头孢地宁尔、头孢地宁、头孢吡肟、头孢噻肟、头孢哌肟、头孢曲松、头孢曲松、头孢噻肟、头孢吡肟、头孢曲松、头孢噻肟。 见一般性意见(4)。									
A	青霉素	1 g苯唑西林	20	-	-	-	-	-	苯唑西林带大小为 20mm的肺炎球菌敏感(MIC 0.06 g/mL)。青霉素和头孢噻肟、头孢曲松或美罗培南米茨应被确定为苯唑西林带直径≤19mm的菌株，因为≤19mm区发生在青霉素耐药株、中间菌株或某些敏感菌株身上。对于有苯唑西林带≤19毫米的分离物，不要报告青霉素。 在不做青霉素MIC试验的情况下耐药。
A	青霉素肠外(非脑膜炎)	-	-	-	-	2	4	8	**(8)** RX：肾功能正常的成人(每天1200万单位)每4小时至少注射200万单位的青霉素，可用于治疗因青霉素感染引起的非脑膜肺炎球菌感染，≤为2g/mL。中间MIC为4g/mL的菌株可能需要青霉素剂量为每天1800万至2400万个单位。 **(9)** 对于除脑脊液分离物外的所有分离物，报告对脑膜炎和非脑膜炎的解释。
A	青霉素肠外(脑膜炎)	-	-	-	-	0.06	-	0.12	RX：使用青霉素治疗脑膜炎需要使用最大剂量的静脉注射青霉素(例如，每个至少300万单位)。肾功能正常成人4h)。 对脑脊液分离物，只报告脑膜炎的解释。 见一般性意见(4)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2G.肺炎链球菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素(续)									
A	青霉素(口服青霉素V)	-	-	-	-	0.06	0.12-1	2	除了来自脑脊液的菌株外，还可以报告口服青霉素的解释。
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	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。									
见评论(6)。									
O	头孢吡肟(脑膜炎)	-	-	-	-	0.5	1	2	在美国，对脑脊液分离物，只报告非脑膜炎的解释。目前还没有美国食品及药物管理局(Fda)批准的 在美国使用头孢吡肟治疗脑膜炎。
B	头孢吡肟(非脑膜炎)	-	-	-	-	1	2	4	在美国，只报告对非脑膜炎的解释，并在报告中列入非脑膜炎的注释。
乙	头孢噻肟(脑膜炎)头孢曲	-	-	-	-	0.5	1	2	对脑脊液分离物，只报告脑膜炎的解释。
乙	松(脑膜炎)	-	-	-	-	0.5	1	2	***RX：*** 使用头孢噻肟或头孢曲松治疗脑膜炎需要最大剂量的治疗。 见一般性意见(4)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2G.肺炎链球菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossary I)。(续)									
B	头孢噻肟	-	-	-	-	1	2	4	除了来自脑脊液的分离物，报告对脑膜炎和非脑膜炎的解释。
B	(非脑膜炎)头孢曲松(非脑膜炎)	-	-	-	-	1	2	4	
C	头孢噻胆碱(非脑膜炎)	30 g	≥26	-	-	≤0.5	-	-	断点以每12小时600毫克的剂量方案为基础。
C	头孢呋辛(肠外)	-	-	-	-	0.5	1	2	
CEPHEMS(口头)									
见评论(6)。									
C	头孢呋辛(口服)	-	-	-	-	1	2	4	口服头孢呋辛的解释可用于脑脊液以外的分离物。
O	头孢克洛	-	-	-	-	1	2	4	
O	头孢迪尼	-	-	-	-	0.5	1	2	
O	头孢泊肟	-	-	-	-	0.5	1	2	
O	头孢普利	-	-	-	-	2	4	8	
O	洛拉卡尔别夫	-	-	-	-	2	4	8	
碳青霉烯									
见评论(6)。									
B	美罗培南	-	-	-	-	0.25	0.5	1	见一般性意见(4)和评论(7)。
C	埃塔培南	-	-	-	-	1	2	4	
C	亚胺培南	-	-	-	-	0.12	0.25-0.5	1	
O	多利培南	-	-	-	-	1	-	-	
糖肽									
B	万古霉素	30 g	17	-	-	1	-	-	见一般性意见(4)。
大环内酯									
(20) 通过对红霉素的检测，可以预测阿奇霉素、克拉霉素和二红霉素的敏感性和耐药性。 **(21)** 从泌尿系统分离出的有机体没有常规报道。									
A	红霉素	15 g	21	16-20	15	0.25	0.5	1	
O	阿奇霉素	15 g	18	14-17	13	0.5	1	2	
O	克拉霉素	15 g	21	17-20	16	0.25	0.5	1	
O	地红霉素	15 g	18	14-17	13	0.5	1	2	
四环素									
对四环素敏感的生物也被认为对强力霉素敏感。然而，对多西环素的抗药性不能从四环素抗药性中推断出来。									
B	四环素	30 g	28	25-27	24	1	2	4	
B	强力霉素	30 g		25-27	24	0.25	0.5	1	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2G.肺炎链球菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
氟喹诺酮类									
B B B	左氧氟沙星 莫西沙星	5 g 5 g 5 g	23 17 18	20-22 14-16 15-17	19 13 14	0.12 2 1	0.25 4 2	0.5 8 4	S. 对左氧氟沙星敏感的肺炎菌株可预见地对吉非沙星和莫西沙星敏感。然而， S. 对吉非沙星或莫西沙星敏感的肺炎不能假定为对左氧氟沙星敏感。
O	加替沙星	5 g	21	18-20	17	1	2	4	
O	氧氟沙星	5 g	16	13-15	12	2	4	8	
O	司帕沙星	5 g	19	16-18	15	0.5	1	2	
叶酸途径拮抗剂									
A	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	1.25/23.75 g	19	16-18	15	0.5/9.5	1/19-2/38	4/76	
彭尼西									
C	氯霉素	30 g	21	-	20	4	-	8	见评论(21)。
安萨霉素									
C	利福平	5 g	19	17-18	16	1	2	4	***RX：*** 利福平不应单独用于抗菌药物治疗。
林可酰胺									
B	克林霉素	2 g	19	16-18	15	0.25	0.5	1	对于检测红霉素耐药和克林霉素敏感或中间的分离物，在报告克林霉素之前，需要用D区试验或肉汤微量稀释法进行纸片扩散法检测ICR(见表3i，分章)。 3.9 在02年，第3.12分节在M07)[31]。 见评论(21)。
链霉菌									
O	奎努普林	15 g	19	16-18	15	1	2	4	
恶唑啉酮									
C	列奈唑	30 g	21	-	-	2	-	-	
[医]胸膜									
B	**左旋**	**20 g**	**17**	**-**	**-**	**0.5**	**-**	**-**	**(26) 易感断点以150mg静滴或每12h口服600mg给药方案为基础。** **(27) 没有关于从泌尿道分离出的生物体的常规报道。**

缩写：ATCC：美式培养物；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；CSF，脑脊液；FDA，美国食品和药物管理局；I，中间体；ICR，诱导克林霉素耐药；IV，静脉；LHB，溶解马血；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MH-F琼脂，Mueller-Hinton纸片琼脂；MIC，最低抑制浓度；NAD，β -烟酰胺二核苷酸；QC，质量控制；R，抗药性；S，易感®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2G.肺炎链球菌(续)

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

注：黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

表2G的参考资料

1 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

3 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2H-1链球菌区直径和MIC断点。β -溶血群

测试条件

中等： 纸片扩散：含5%绵羊血的MHA
肉汤稀释：CAMHB与LHB(2.5%~5%v/v)；CAMHB应补充50g/mL钙作为达普托霉素(关于制备LHB的说明见M07)[1]。
琼脂稀释：羊血MHA(5%v/v)；最近使用琼脂稀释法的研究尚未由小组委员会进行和审查。

接种量： 菌落悬浮液，相当于0.5McFarland标准，使用从一夜(18至20小时)绵羊血琼脂板的菌落

孵化： 35° C 2° C
圆盘扩散：5%CO；20-24小时[2]
稀释方法：环境空气；20-24小时(如有需要，可用琼脂稀释法生长[2])

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4B和5B)

S. 肺炎ATCC49619®[a]

当使用商用测试系统进行敏感性测试时，请参阅制造商提供的QC测试建议和说明。
QC范围。

有关其他测试建议、报告建议和QC，请参阅表3i。

一般性意见

(1) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多9个磁盘，在100毫米板上测试4个磁盘。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括磁盘直径(参见*M02磁盘扩散阅读指南*)[2]。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。不要测量溶血抑制区。测量用反射光照射的琼脂上表面的区域，去掉盖子。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。

(2) 用微量稀释法测定氯霉素、克林霉素、红霉素、利奈唑类、替迪唑类和四环素时，对β -溶血性链球菌而言，尾端生长困难.在这种情况下，请在最低浓度处阅读MIC。增长的微小按钮应该被忽略(见M07，图3和图4)[1]。

(3) 本表中，β 溶血组包括A组(S.pyogenes)、C类或G类抗原和B组(S.alactiae)抗原的链球菌的大型集落形成*化脓*性菌株.具有A、C、F或G类抗原的小菌落形成β溶血菌株(S.以前的anginosus集团
S. 被认为是病毒组的一部分，并且应该使用病毒组的断点(见表2H-2)。

(4) 青霉素和氨苄西林是治疗β 溶血性链球菌感染的首选药物.美国食品和药物管理局批准的用于治疗 -溶血性链球菌感染的青霉素和其他β -内酰胺类药物的敏感性测试不需要常规进行，因为不敏感的菌株(即青霉素米茨>0.12和氨苄西林米茨>0.25g/mL)在任何β 溶血性链球菌中都是极为罕见的，而且没有关于化脓性链球菌的报道。如果进行检测，任何发现不敏感的β 溶血性链球菌分离物都应重新确认、重新测试，如果确认，应提交公共卫生实验室。有关附加说明，请参阅附录A。

表2H-1链球菌属β -溶血群(续)

(5) 链球菌的断点。β -溶血群是根据不同种类的种群分布、抗菌药物的药代动力学、先前发表的文献和小组委员会成员的临床经验提出的。有系统地收集到的临床数据无法与本表中的许多抗菌药物进行审查。

注： 黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近全毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
一种对青霉素敏感的有机体，当用于批准的适应症时，可被视为对此处列出的抗菌药物敏感，并且不需要对这些药物进行测试。对A、B、C、G组的溶血性链球菌，青霉素作为氨苄西林、阿莫西林、阿莫西林-克拉维酸盐、氨苄西林-舒巴坦、头孢唑林、头孢吡肟、头孢噻啉、头孢拉定、头孢氨苄、头孢噻肟、头孢曲松、头孢唑肟、亚胺培南、埃塔培南、美司培南的替代物。A组 β -溶血性链球菌、青霉素也是头孢克洛、头孢地尼、头孢普罗齐、头孢替丁、头孢呋辛和头孢哌肟的替代品.									
A	青霉素或	10个机组	24	-	-	0.12	-	-	见一般性意见(4)。
A	氨苄青霉素	10 g	24	-	-	0.25	-	-	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossary I)。									
见评论(6)。									
B	头孢吡肟或头	30 g	24	-	-	0.5	-	-	
乙	孢噻肟或头孢	30 g	24	-	-	0.5	-	-	
乙	曲松	30 g	24	-	-	0.5	-	-	
C	头孢噻啉	30 g	≥26	-	-	0.5	-	-	断点以每12小时600毫克的剂量方案为基础。
碳青霉烯									
见评论(6)。									
O	多利培南	-	-	-	-	0.12	-	-	
O	埃塔培南	-	-	-	-	1	-	-	
O	美罗培南	-	-	-	-	0.5	-	-	
糖肽									
B	万古霉素	30 g	17	-	-	1	-	-	
乳果酸酯(LIPOGLYCOPEPTES)									
C	达班	-	-	-	-	≤0.25	-	-	对*化脓*性链球菌的报告，*S. 无乳杆菌和乳状体失调症。*
C	奥利坦	-	-	-	-	0.25	-	-	
C	Telavancin	-	-	-	-	0.12	-	-	
脂肽									
C	达普霉素	-	-	-	-	1	-	-	呼吸道分离物不应报告达托霉素。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2H-1链球菌属β -溶血群(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
大环内酯									
(10) 通过对红霉素的检测，可以预测阿奇霉素、克拉霉素和二红霉素的敏感性和耐药性。 **(11)** 没有关于泌尿道分离物的常规报道。									
A	红霉素	15 g	21	16-20	15	0.25	0.5	1	RX：B组链球菌的产前预防建议是青霉素或氨苄西林。虽然对青霉素过敏的低风险过敏妇女推荐头孢唑啉，那些高风险过敏反应的人可能会接受克林霉素。B群链球菌对氨苄西林、青霉素和头孢唑啉敏感，但可能对红霉素和克林霉素耐药。从严重青霉素过敏孕妇中分离出B群链球菌(过敏高风险)时，应检测红霉素和克林霉素(包括ICR)，仅报告克林霉素。红霉素应只作ICR测定及不应该报告。见表3i。
O	阿奇霉素	15 g	18	14-17	13	0.5	1	2	
O	克拉霉素	15 g	21	17-20	16	0.25	0.5	1	
O	地红霉素	15 g	18	14-17	13	0.5	1	2	
四环素									
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，对多西环素和米诺环素的抗药性不能从四环素抗药性中推断出来。									
O	四环素	30 g	23	19-22	18	2	4	8	
氟喹诺酮类									
C	左氧氟沙星	5 g	17	14-16	13	2	4	8	
O	加替沙星	5 g	21	18-20	17	1	2	4	
O	格列帕沙星	5 g	19	16-18	15	0.5	1	2	
O	氧氟沙星	5 g	16	13-15	12	2	4	8	
O	托伐沙星	10 g	19	16-18	15	1	2	4	
彭尼科									
C	氯霉素	30 g	21	18-20	17	4	8	16	见评论(11)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2H-1链球菌属β -溶血群(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
林可酰胺									
A	克林霉素	2 g	19	16-18	15	0.25	0.5	1	见评论(11)和(12)。 对于检测红霉素耐药和克林霉素敏感或中间的菌株，在报告克林霉素之前，需要用D区试验或肉汤微量稀释法对ICR进行纸片扩散试验。见表3i，m02第3.9小节，以及[3] M07第3.12小节[1]。
链霉菌									
O	奎努普林	15 g	19	16-18	15	1	2	4	**只向*化脓*性链球菌报告。**
恶唑啉酮									
S. MIC对利奈唑类药物敏感的未成虫和化脓性链球菌也被认为对替迪唑类药物敏感。然而，一些对利奈唑类不敏感的生物可能对替迪唑类药物敏感。									
C	列奈唑	30 g	21	-	-	2	-	-	
C	替地唑	-	-	-	-	0.5	-	-	对*化脓*性链球菌和化脓性链球菌的报告

I，中间体；S. ICR，诱导克林霉素耐药；

LHB，溶解马血；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；QC，质量控制；R，抗性；S，易感。

仅有无菌

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2H-1的参考资料

1 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 CLSI。*M02磁盘扩散*阅读指南。第一版。CLSI快速指南M02QG。临床和实验室标准研究所；2018年。

3 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2H-2链球菌区直径和MIC断点。病毒群

测试条件	
中等：	纸片扩散：含5%绵羊血的MHA 肉汤稀释：CAMHB与LHB(2.5%–5%v/v)；CAMHB应补充50g/mL钙作为达普托霉素(关于制备LHB的说明见M07)[1]。 琼脂稀释：羊血MHA(5%v/v)；最近使用琼脂稀释法的研究尚未由小组委员会进行和审查。
接种量：	菌落悬浮液，相当于0.5McFarland标准，使用从一夜(18至20小时)绵羊血琼脂板的菌落
孵化：	35° C 2° C 圆盘扩散：5%CO；20-24小时[2] 稀释方法：环境空气；20-24小时(如有必要，用琼脂稀释法生长[2])

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4B和5B)

S. 肺炎ATCC49619®[a]

当使用商用测试系统进行敏感性测试时，请参阅制造商提供的QC测试建议和说明。
QC范围。

一般性意见

(1) 对于盘状扩散，测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括盘的直径。区域边缘应该被认为是没有明显的，可见的生长，可以用肉眼探测到的区域。不要测量溶血抑制区。测量用反射光照射的琼脂上表面的区域，去掉盖子。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。

(2) 用发酵液微量稀释法测定氯霉素、克林霉素、红霉素、利奈唑类、替地唑类和四环素时，尾端生长困难。在这种情况下，请在最低浓度处阅读MIC。增长的微小按钮应该被忽略(见M07，图3和图4)[1]。

(3) 链球菌的病毒群包括以下五组：变异群、唾液群、牛群、变异型群(前称念珠菌群)和米氏菌群。Anginosus组包括A、C、F和G类抗原的小菌落形成的β 溶血菌株.有关这两类物种的详细资料，请参阅最近的文献。

(4) 链球菌的断点。病毒群是根据不同种类的种群分布、抗菌药物的药代动力学、先前发表的文献和小组委员会成员的临床经验提出的。有系统地收集到的临床数据无法与本表中的许多抗菌药物进行审查。

注： 黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2H-2链球菌属病毒群(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
A 级	青霉素氨 苄西林	-	-	-	-	0.12 0.25	0.25-2 0.5-4	 4 8	从正常无菌解剖部位(如，脑脊液，血液，骨)分离的链球菌应用MIC法检测青霉素敏感性。 ≤0.125 g/mL的青霉素MIC与≤0.12 g/mL的青霉素MIC相同，两者均应解释为敏感。实验室应报告 0.125 g/mL为≤0.12 g/mL。 *RX：*青霉素或氨苄西林中间分离物可能需要与氨基糖苷进行联合治疗，以达到杀菌作用。
-内酰胺组合剂									
C	头孢托洛赞-他唑巴坦	-	-	-	-	8/4	16/4	32/4	断点以每8h给予1.5g的剂量方案为基础。
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。									
B	头孢吡肟	30 g	24	22-23	21	1	2	4	
B	头孢噻肟	30 g	28	26-27	25		2		
B	头孢曲松	30 g	27	25-26	24	1 1	2	4 4	
碳青霉烯									
O	多利培南	-	-	-	-	1	-	-	
O	埃塔培南	-	-	-	-	1	-	-	
O	美罗培南	-	-	-	-	0.5	-	-	
糖肽									
B	万古霉素	30 g	17	-	-	1	-	-	
乳果酸酯(LIPOGLYCOPEPTES)									
C	达班	-	-	-	-	≤0.25	-	-	针对S.anginosus集团(包括S.anginosus，S.medius，和 S. *只有星座。*
C	奥利坦	-	-	-	-	0.25	-	-	
C	Telavancin	-	-	-	-	0.06	-	-	
脂肽									
O	达普霉素	-	-	-	-	1	-	-	呼吸道分离物不应报告达托霉素。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2H-2链球菌属病毒群(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
大环内酯									
(11) 通过对红霉素的检测，可以预测阿奇霉素、克拉霉素和二红霉素的敏感性和耐药性。 **(12)** 没有关于泌尿道分离物的常规报道。									
C	红霉素	15 g	21	16-20	15	0.25	0.5	1	
O	阿奇霉素	15 g	18	14-17	13	0.5	1	2	
O	克拉霉素	15 g	21	17-20	16	0.25	0.5	1	
O	地红霉素	15 g	18	14-17	13	0.5	1	2	
四环素									
对四环素敏感的生物也被认为对多西环素和米诺环素敏感。然而，对多西环素和米诺环素的抗药性不能从四环素抗药性中推断出来。									
O	四环素	30 g	23	19-22	18	2	4	8	
氟喹诺酮类									
O	左氧氟沙星	5 g	17	14-16	13	2	4	8	
O	氧氟沙星	5 g	16	13-15	12	2	4	8	
O	加替沙星	5 g	21	18-20	17	1	2	4	
O	格列帕沙星	5 g	19	16-18	15	0.5	1	2	
O	托伐沙星	10 g	19	16-18	15	1	2	4	
彭尼科									
C	氯霉素	30 g	21	18-20	17	4	8	16	见评论(12)。
林可酰胺									
C	克林霉素	2 g	19	16-18	15	0.25	0.5	1	见评论(12)。
链霉菌									
O	奎努普林	15 g	19	16-18	15	1	2	4	
恶唑啉酮									
S. 用MIC法检测对利奈唑类药物敏感的anginosus群也被认为对替迪唑类药物敏感。然而，一些对利奈唑类不敏感的生物可能对替迪唑类药物敏感。									
C	利奈唑	30 g	21	-	-	2	-	-	
C	替地唑	-	-	-	-	0.25	-	-	见评论(9)。

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；CSF，脑脊液；I，中间体；LHB，溶化马血；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；QC，质量控制；R，抗性；S，易感®。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2H.2链球菌属病毒群(续)

表2H.2参考

1 CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。



临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2i.脑膜炎奈瑟菌的带径和MIC断点

测试条件

中等： 纸片扩散：含5%绵羊血的MHA
肉汤微量稀释：加LHB的CAMHB(2.5%至5%v/v)(制备LHB见M07[1])
琼脂稀释：添加羊血的MHA(5%v/v)

接种量： 在35℃，5%CO，相当于0.5McFarland标准条件下，从巧克力琼脂中培养20-24小时的菌落悬浮液$_2$。在羊血琼脂上生长的菌落可用于接种制剂。然而，从羊血琼脂中提取的0.5McFarland悬浮液含有约50%的CFU/mL。这必须考虑在准备最后稀释前，小组接种，作为指导的菌落计数。

孵化：35℃ 2° C；5%CO；20-24小时$_2$

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表4A-1、4B、5A-1和5B)。

肺炎链球菌ATCC49619®[a]*：*

纸片扩散：在5%CO中孵育$_2$。

肉汤微量稀释：在环境空气或CO中孵育(除必须在周围空气中孵化的阿奇霉素QC试验外)$_2$。

E. *大肠杆菌*ATCC25922®

环丙沙星、纳利二酸、米诺环素和磺恶唑的纸片扩散、肉汤微量稀释或琼脂稀释：在环境空气或CO中孵育$_2$。

当商用测试系统用于敏感性测试时，请参阅制造商的说明中的QC测试建议和QC范围。

一般性意见

重要信息：有关安全预防措施的完整信息，请参阅微生物和生物医学实验室中的生物安全。第六版。华盛顿特区：美国卫生和公共服务部；2020年。 http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/. 2021年2月1日查阅。

(1) 建议的**预防措施：**在BSC中执行*脑膜炎*奈特氏菌的所有AST。在BSC外操纵*脑膜炎*球菌会增加感染脑膜炎球菌病的风险。实验室获得性脑膜炎球菌病的病死率为50%.接触脑膜炎奈米菌的水滴或气溶胶是实验室感染的最有可能的风险。当对所有*脑膜炎*杆菌分离株进行微生物程序(包括AST)时，必须严格保护不受水滴或气溶胶的影响。

(2) 如果不存在BSC，则应尽量减少对这些分离物的操作，仅限于革兰氏染色或用酚醛化盐水进行血清群鉴定，同时戴上实验室外套和手套，并在满脸溅水盾牌后工作。使用BSL-3做法、程序和遏制设备，用于极有可能产生液滴或气溶胶的活动，以及涉及生产数量或高浓度传染性物质的活动。如果没有BSL-2或BSL-3设施，将分离物转发到至少有BSL-2设施的转诊或公共卫生实验室。

(3) 经常接触脑膜炎杆菌潜在气溶胶的实验室人员应根据疾病控制和预防咨询委员会目前关于免疫做法的建议考虑接种疫苗。http://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html. 2021年2月15日查阅。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2i.脑膜炎奈瑟菌(续)

(4) 对于磁盘扩散，在150毫米板上测试最多5个磁盘，在100毫米板上测试2个磁盘。测量完全抑制区的直径(用肉眼判断)，包括盘的直径。测量用反射光照射的琼脂上表面的区域，去掉盖子。忽略微小菌落的微弱生长，只有在抑制生长区域的边缘用放大镜才能检测到。使用甲氧苄啶和磺胺类药物时，培养基中的拮抗剂可能会有一些轻微的生长，因此，不考虑轻微的生长(20%或更少的草坪生长)，而测量更明显的边缘来确定区域直径。

(5) 断点依据的是各种药物的多指标类集调查的总体分布、药物的药代动力学、先前发表的文献和小组委员会成员的临床经验。系统收集的临床数据无法与本表中的许多抗菌药物进行审查。

(6) 使用阿奇霉素，初步开发了断点，利用环境空气中孵育确定的多指标来进行药效学计算。

注：黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
青霉素类									
C	青霉素		-	-	-	0.06	0.12-0.25	0.5	
C	氨苄青霉素		-	-	-	0.12	0.25-1	2	
CEPHEMS									
C	头孢噻肟	30 g	34	-	-	0.12	-	-	
C	头孢曲松	30 g	34	-	-	0.12	-	-	
碳青霉烯									
C	美罗培南	10 g	30	-	-	0.25	-	-	
大环内酯									
C	阿奇霉素	15 g	20	-	-	2	-	-	见一般性意见(6)。 可能只适合预防脑膜炎球菌病例接触。这些断点不适用于 侵袭性脑膜炎球菌病。
四环素									
C	米诺环素	30 g	26	-	-	2	-	-	见评论(7)。
氟喹诺酮类									
为监测目的，NalidixicacidMIC 8 g/mL或≤25mm区可能与氟喹诺酮类药物敏感性降低有关。									
C	环丙沙星	5 g	35	33-34	32	0.03	0.06	0.12	见评论(7)。
C	左氧氟沙星	-	-	-	-	0.03	0.06	0.12	

表2i.脑膜炎奈瑟菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	磁盘内容	解释类别和区域直径断点，最近的整毫米			解释类别和MIC断点，µG/mL			评论意见
			S	I	R	S	I	R	
叶酸途径拮抗剂									
C	磺恶唑	-	-	-	-	2	4	8	见评论(7)。
C	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	1.25/23.75 g	30	26-29	25	0.12/2.4	0.25/4.75	0.5/9.5	甲氧苄啶-磺胺甲恶唑是磺胺类药物的首选检测盘。 抵抗。甲氧苄啶-磺胺甲恶唑检测预测易感和抗药性甲氧苄啶-磺胺甲恶唑和磺胺类化合物。磺胺类只适用于预防脑膜炎球菌病例接触。
彭尼科									
C	氯霉素	30 g	26	20-25	19	2	4	8	没有关于泌尿道分离物的常规报道。
安萨霉素									
C	利福平	5 g	25	20-24	19	0.5	1	2	见评论(7)。

简称：AST：抗菌药物敏感试验；ATCC，美式培养集；BSC，生物安全柜；BSL-2，生物安全级2；BSL-3，生物安全级3；CAMHB，阳离子调节Mueller-Hinton肉汤；CFU，菌落形成单位；I，中间；LHB，溶血马血；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；QC，质量控制；R，抗性；S，易感®。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表2i参考

1 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。



临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2J.厌氧菌麦克风断点

测试条件

培养基：琼脂稀释法(适用于所有厌氧菌)：布鲁氏琼脂加血红素(5 g/mL)、维生素K_1(1 g/mL)和羊血(5%v/v)。
肉汤微量稀释法(对拟杆菌属(Bacteroidesspp.)和*对虾*属(Parabacteroidesspp.)添加血红素(5 g/mL)、维生素K_1(1 g/mL)和LHb(5%v/v)的布鲁氏菌肉汤

接种量： 肉汤培养法或菌落悬液，相当于0.5 麦法兰悬浮琼脂：10CFU/斑点肉汤：10CFU/mL[56]

孵化： 36°C±1°C，厌氧培养
肉汤微量稀释：46-48小时琼脂稀释：42-48小时

常规质量控制建议(可接受的QC范围见表5D和5E)

测试以下一个或多个有机体。所检测的QC菌株的选择和数量应以获得被测抗菌药物的规模化终点为基础。

B. 脆弱型ATCC25285®[a]
拟杆菌TaiotaomicronATCC29741®
梭状体(原梭菌)艰难性ATCC700057®
紫花苜蓿(原香菇)ATCC43055®

当使用商用测试系统进行敏感性测试时，请参阅制造商提供的QC测试建议和说明。
QC范围。

一般性意见

(1) 对于属于中间类抗菌药物的菌株，应使用最大剂量和适当的辅助治疗，以便在脓肿和/或灌注不良的组织中达到最佳的药物水平。如果采用这种方法，抗菌剂MIC属于敏感范围的生物通常可以接受治疗。抗菌剂MIC在中间范围内的微生物可能有反应，但在这种情况下，应仔细监测病人临床反应所衡量的疗效。辅助治疗，如引流程序和清创，是非常重要的正确管理厌氧菌感染。

(2) 有关读取端点的示例，请参阅CLSI文档M11中的图3和图4[1]。

(3) 使用布鲁氏菌血琼脂或WilkinsChalgren琼脂(前参考介质)的MIC值被认为是等效的。

(4) 肉汤微量稀释法只适用于*类杆菌*的检测。和*对虾*属(Parabacteroidesspp.)对于这些物种来说，琼脂或肉汤微稀释的MIC值被认为是等价的。

(5) 在进行更多的研究以验证肉汤微稀释用于测试其他有机体之前，它只应用于检测*拟杆菌属和对虾属(Parabacteroidesspp.)*

注： 黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表2J.厌氧菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
		S	I	R	
青霉素类					
A/C	氨苄西林 青霉素[b]	0.5 0.5	1 1	2 2	氨苄西林和青霉素被推荐用于革兰氏阳性菌的初步检测和报告(A组)，因为它们大多是β -内酰胺酶阴性，而不是革兰氏阴性菌(C组)，因为许多是β -内酰胺酶阳性。 拟杆菌属对青霉素和氨苄西林有内在的抗药性。[医][医](Parabacteroidessp.)据推测对青霉素和氨苄西林耐药。其他革兰氏阴性和革兰氏阳性厌氧菌可以用生色头孢菌素筛查 -内酰胺酶活性；如果 -内酰胺酶阳性，报告对青霉素、氨苄西林和阿莫西林耐药。请注意， -内酰胺酶阴性菌株可能通过其他机制对 -内酰胺类耐药.由于使用这些抗菌药物可以达到更高的血液水平，因此使用适当的剂量方案可以治疗非 -内酰胺酶产生较高浓度的微生物(2-4g/mL)的感染。 氨苄西林试验结果可用于预测阿莫西林的结果。
-内酰胺组合剂					
A	阿莫西林克拉维酸酯	4/2	8/4	16/8	
A	氨苄西林-舒巴坦	8/4	16/8	32/16	
A	哌拉西林-他唑巴坦	16/4	32/4-64/4	128/4	
B	**亚胺培南-舒巴坦**	**4/4**	**8/4**	**16/4**	**(9) 断点以每6小时给予1.25g剂量方案为基础。 (10) 对亚胺培南敏感的生物也被认为对亚胺培南敏感。然而，对亚胺培南敏感的生物-舒巴坦不能被认为是易受亚胺培南影响的。**
O	曲卡西林克拉维酸酯	32/2	64/2	128/2	
CEPHEMS(肠外)(包括头孢菌素I、II、III和IV。请参阅Glossaryl)。					
C	头孢替坦	16	32	64	
C	头孢西丁	16	32	64	
C	头孢唑肟	32	64	128	
C	头孢曲松	16	32	64	
O	头孢美唑	16	32	64	
O	头孢哌酮	16	32	64	
O	头孢噻肟	16	32	64	

表2J.厌氧菌(续)

测试/报告组	抗菌剂	解释类别和MIC断点，μG/mL			评论意见
		S	I	R	
碳青霉烯					
A	多利培南	2	4	8	
A	埃塔培南	4	8	16	
A	亚胺培南	4	8	16	见评论(10)。
A	美罗培南	4	8	16	
四环素					
C	四环素	4	8	16	
氟喹诺酮类					
C	莫西沙星	2	4	8	
林可酰胺					
A	克林霉素	2	4	8	
彭尼科					
C	氯霉素	8	16	32	
亚硝咪唑					
A	甲硝唑	8	16	32	许多非孢子形成的革兰氏阳性厌氧菌对甲硝唑具有抗药性.

简称：ATCC，美式培养集；CFU，菌落形成单位；I，中间；LHB，溶化马血；MIC，最小抑制浓度；QC，质量控制；R，抗性；S，易感®。

脚注

a. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

b. A/C组：A组为革兰阳性厌氧菌组，C组为革兰阴性菌组。参见表1C。

表2J参考

1 *CLSI。厌氧菌药敏试验方法第九版。CLSI标准M11。临床和实验室标准研究所：2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

用于M11



临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3A.((续)

表3A.肺炎克雷伯菌，氧化克雷伯菌，大肠杆菌和奇异变形杆菌中β -内酰胺酶的测定

注：在评估PK/PD特性、有限的临床数据和MIC分布之后，2010年1月(M100-S20)公布了头孢唑林、头孢噻肟、头孢他啶、头孢他啶、头孢曲松和氨曲南的修订断点，并在表2A中列出。头孢呋辛(肠外)也进行了评估，但断点随剂量的变化不需要改变。在使用当前断点时，在报告结果之前不再需要常规ESBL测试(即不再需要编辑头孢菌素、氨曲南或青霉素耐药结果)。然而，ESBL检测仍可用于流行病学或感染预防目的。对于尚未实现当前断点的实验室，应按本表所述进行ESBL测试。

许多国家(如莫沙莱、头孢尼西、头孢满唑和头孢哌酮)的药物失效点没有得到评估。如果考虑对大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、氧化克雷伯菌或奇异变形杆菌使用这些药物，则应进行ESBL检测。如果分离物检测ESBL阳性，则应报告阿霉素、头孢头孢尼西、头孢满唑和头孢哌酮的耐药情况。

检定	ESBL测试性能标准		ESBL测试	
试验方法	圆盘扩散	肉汤微稀释	圆盘扩散	肉汤微稀释
中	MHA	CAMHB	MHA	CAMHB
抗菌浓度	*对肺炎克雷伯菌来说，* *K. 和大肠杆菌：头孢泊肟 10 g或* 头孢他啶30 g或氨曲南30 g或头孢噻肟30 g或头孢曲松30 g *对mirabilis：头孢泊肟 (Cefpodoxime)* 10 g或 头孢他啶 30 g或 头孢噻肟 30 g (检测多种抗菌药物可提高ESBL检测的灵敏度。	*对肺炎克雷伯菌来说，* *K. 催产素和大肠杆菌：头孢泊肟* 4 g/mL或 头孢他啶 1 g/mL或 氨曲南 1 g/mL或 头孢噻肟 1 g/mL或 头孢曲松 1 g/mL 对mirabilis：头孢泊肟 (Cefpodoxime) 1 g/mL或 头孢他啶 1 g/mL 或 头孢噻肟 1 g/mL (检测多种抗菌药物可提高ESBL检测的灵敏度。	头孢他啶 30 g 头孢他啶-克拉维酸酯30/10 g[a] 以及 头孢噻肟 30 g 头孢噻肟-克拉维酸 g (测试需要同时使用头孢噻肟和头孢他啶，单独使用或与克拉维酸联合使用。)	头孢他啶0.25-128 g/mL头孢他啶克拉维酸酯0.25/4-128/4 g/mL 以及 头孢噻肟 g/mL头孢噻肟-克拉维酸酯0.25/4-64/4 g/mL (测试需要同时使用头孢噻肟和头孢他啶，单独使用或与克拉维酸联合使用。)
接种量	标准圆盘扩散程序	标准肉汤稀释程序	标准圆盘扩散程序	标准肉汤稀释程序
孵化条件	35° C 2° C；环境空气	35° C 2° C；环境空气	35° C 2° C；环境空气	35° C 2° C；环境空气
孵化长度	小时数	小时数	小时数	小时数

临床和实验室标准研究所。版权所有。

检定	ESBL测试性能标准			ESBL测试	
试验方法	圆盘扩散		肉汤微稀释	圆盘扩散	肉汤微稀释
检查结果	*对于肺炎克雷伯菌，大肠杆菌：* 头孢噻肟区，头孢他啶区，氨曲南区，头孢噻肟区，头孢曲松区 17毫米 22毫米 27毫米 27毫米 25毫米 *对mirabilis的影响：* 头孢噻肟区头孢他啶区头孢噻肟区 22毫米 22毫米 27毫米 以上区域可能表明ESBL生产。		生长在或超过所列浓度可能表明产ESBL(即大肠埃希菌，肺炎克雷伯菌，和氧化钾，MIC 8)。 g/mL用于头孢噻肟或MIC 2 g/mL用于头孢他啶、氨曲南、头孢噻肟或头孢曲松； 2 g/mL用于头孢噻肟、头孢他啶或头孢噻肟。	两种抗菌药物与克拉维酸盐联合检测时，其区域直径与单用≥=ESBL(如头孢他啶区=16；头孢他啶-克拉维酸区=21)相比增加5毫米。	与克拉维酸联合使用的抗菌药物的最低抑菌浓度比单独测试时的 3浓度降低2倍。 (头孢他啶MIC=8 g/mL；头孢他啶克拉维酸酯 MIC=1 g/mL)。
报告				所有经证实的产ESBL菌株： 如果实验室不使用目前的头孢菌素和氨曲南断点，测试解释应报告为所有青霉素、头孢菌素和氨曲南耐药。 如果实验室使用目前的头孢菌素和氨曲南断点，对这些药物的测试解释不需要从易感变为耐药。	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3A.((续)

表3A.((续)

检定	ESBL测试性能标准		ESBL测试	
试验方法	圆盘扩散	肉汤微稀释	圆盘扩散	肉汤微稀释
QC 建议	当测试用于ESBL检测的抗菌药物时， K. *肺炎*ATCC700603是作为一种补充QC菌株(例如，培训，能力评估，或测试评估)提供的®b。无论是紧张， K. *肺炎*ATCC700603或大肠杆菌ATCC25922，然后可以用于日常的QC(例如，每周或每天)®。	在检测ESBL所用的抗菌药物时，提供肺炎克雷伯菌ATCC700603作为QC的补充株®。 (用于培训、能力评估或测试评估)。*肺炎*克雷伯菌ATCC700603或® E. *大肠杆菌*ATCC25922，然后可以用于日常的质量控制(例如，每周或每天)®。	在执行ESBL测试时， K. 肺炎ATCC700603和大肠杆菌ATCC25922应用于常规QC(例如，每周或每天)®。	在进行ESBL试验时，肺炎克雷伯菌ATCC700603和大肠杆菌ATCC25922应例行检测(例如，每周或每天)®。
	E. Coliatcc25922(见表4A-1中可接受的QC范围®)	E. Coliatcc25922=无生长(见表5A-1所列的可接受的QC范围®)	**可接受的QC：** E. ColiATCC25922：≤与克拉维酸联合检测的抗菌药物的区域直径增加2mm，单独检测时的区域直径增加®。	**可接受的QC：** E. ColiATCC25922：联合使用克拉维酸的抗菌药物的MIC<3倍于单独检测时的MIC®。
	K. 肺炎ATCC700603：头孢泊肟区9-16毫米头孢他啶区® 10-18毫米氨曲南区 10-16毫米 头孢噻肟区 17-25毫米 头孢曲松区 毫米级	*K. 肺炎ATCC700603®* 增长： 头孢噻肟MIC 8 g/mL头孢他啶MIC 2 g/mL氨曲南MIC 2 g/mL头孢噻肟MIC 2 g/mL头孢曲松MIC 2 g/mL	*K. 肺炎ATCC700603®：* ≥ 头孢他啶-克拉维酸与单纯头孢他啶的区域直径增加5mm； ≥ 头孢噻肟克拉维酸酯与头孢噻肟的区域直径增加3mm 独自一人。	*K. 肺炎ATCC700603®：* 单独检测时，与克拉维酸联合使用的抗菌药物的最低抑菌浓度( )为对照药的3倍。

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；ESBL，超广谱β -内酰胺酶；mHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最小抑制浓度；PK/PD，药动学-药效学；QC，质量控制®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

脚注

a. 头孢他啶-克拉维酸酯(30 g/10g)和头孢噻肟-克拉维酸酯(30 g/10 g)磁盘的制备
和头孢噻肟(30 g)磁盘。使用微吸管将10 L的原液在头孢他啶和头孢噻肟盘上一小时内应用到盘子上，允许克拉维酸吸收约30分钟，磁盘足够干燥供应用。准备或丢弃后立即使用磁盘；不要存储。

b. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3A.((续)

表3B和表3C导言。肠杆菌和*铜绿假单胞菌*中卡氏杆菌酶的检测

机构感染预防程序或流行病学调查可能需要对产碳青霉酵母菌和*铜绿*假单胞菌进行鉴定。目前不建议将这种测试用于常规用途。

产卡帕烯酶的肠杆菌菌株通常使用表2A所列的当前断点测试一个或多个碳青霉烯类化合物的中间或耐药(注：对埃塔培南不敏感的测试往往是卡帕烯酶生产最敏感的指标)，并且通常测试对头孢菌素III类(例如头孢哌酮、头孢噻肟、头孢噻肟、头孢他啶、头孢曲松、头孢曲松)的耐药。然而，一些产生碳青霉烯酶的分离物，如中小企业或IMI，往往对这些头孢菌素敏感。

使用M100-S20所述碳青霉烯类化合物MIC断点的实验室(2010年1月)应进行CarbaNP试验、MCIM、ECIM和/或分子分析(方法见表3B和3C)，当肠杆菌的分离株怀疑根据亚胺培南或美罗培南2-4g/mL或埃塔培南MIC2g/mL生产碳青霉烯酶时(报告指南见表3B-1和3C-1)。在实施了目前的断点之后，这些额外的测试可能不需要进行，只是为了流行病学或预防感染的目的(即，如果检测到了碳青霉烯类化合物的生产者，就不再需要编辑碳青霉烯类化合物耐药的结果)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3B和表3C导言。((续)

	与流行病学或感染预防有关的试验			
	CarbaNP(表3B)	MCIM(表3C)	MCIM与ECIM(表3C)	其他(如分子分析)
有机体	肠杆菌 P. 不受一个或多个碳青霉烯类物质影响的铜绿菌	肠杆菌 P. 不受一个或多个碳青霉烯类物质影响的铜绿菌	MCIM阳性肠杆菌	肠杆菌 P. 对一个或多个碳青霉烯类物质不敏感的铜绿假单胞菌，以确定是否存在碳青霉烯酶，或确定菌株中的碳青霉烯酶类型 CarbaNP或MCIM阳性。
强项	快速	不需要特殊试剂或媒体	不需要特殊试剂或媒体	除了不存在或不存在外，还确定了碳青霉烯酶的类型。 酶
局限性	需要特殊的试剂，其中一些需要内部准备(而且保质期短)。 一些分离物会产生无效的结果。 某些碳青霉烯酶类型(例如，OXA-型，染色体) 没有一致检测到。	需要通宵孵化	需要通宵孵化	需要特殊的试剂和设备。 特定于靶基因；假阴性结果如果特定的碳青霉烯酶基因不存在靶向性。

简称：ECIM，EDTA-改良卡巴培南灭活法；MCIM法，改良卡巴培南灭活法，MIC，最低抑菌浓度。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3B.((续)

表3B.CarbaNP法检测肠杆菌和*铜绿假单胞菌*中疑似卡氏杆菌产酶[1-7]

注：如果使用M100-S20(2010年1月)中描述的碳青霉烯类化合物的原MIC断点，请参阅表3B-1中的修改。

检定	CarbaNP试验
何时执行此测试?	用于预防流行病或感染。**注：**CarbaNP阳性菌株对碳青霉烯类药敏试验结果的解释无变化。目前不建议将这种测试用于常规用途。
试验方法	比色微管法
试验试剂和材料	• 临床实验室试剂水 • 亚胺培南标准粉 • 在pH7.4的TrisHCl缓冲液中商用细菌蛋白提取试剂 • 七水硫酸锌 • 酚红粉 • 1NNaOH溶液 • HCL溶液 • 微型离心管1.5mL，透明 • 1-μ L接种回路 • 储存准备好的溶液的容器 使用上述试剂制备下列解决方案(制备说明见下表)： • 10mm七水硫酸锌溶液 • 酚红溶液 • 0.1 N-氢氧化钠溶液 • CarbaNP溶液A • CarbaNP解B(解A+亚胺培南)
试验程序	1. 为每个病人分离物、QC有机体和未接种试剂控制标记两个微离心管(一个“a”和一个“b”)。 2. 在每管中加入100μ L的细菌蛋白提取试剂。 3. 对于每一个要测试的分离物，在两个管“a”和“b”中，从一个隔夜血琼脂盘中乳化1-L的细菌。旋转每根管子5秒。(未接种试剂控制管应只含有细菌蛋白提取试剂，不含生物体。注意：不要使用有选择的培养基或含有抗生素或其他细菌选择剂的平板生长。 4. 将溶液A的100μ L加入到管“a”中。 5. 将溶液B的100μ L加入到管“b”中。 6. 涡流管很好。 7. 在35℃±2℃下孵育2h。在2小时前显示出阳性结果的分离物可以被报告为碳青霉烯酶的生产者。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

检定	CarbaNP试验
测试解释	阅读策略(见下文图1)： 1. 阅读未接种试剂控制管“a”和“b”(即“空白”)。 • 两管必须是红色或红色-橙色。 • 如果任何一个管是任何其他颜色，测试是无效的。 2. 读接种管“a”。 • 管“a”必须是红色或红色-橙色。 • 如果管“a”是任何其他颜色，测试是无效的。 3. 读接种管“b”。 • 红色或红色-橙色=负 • 淡橙色、暗黄色或黄色=正 • 橙=无效 4. 对结果的解释如下：

病人及QC管检查结果		
“a”管： 解A (作为内部控制)	管“b”： 解决方案B	解释
红或红-橙	红或红-橙	阴性，没有发现碳青霉烯酶
红或红-橙	淡橙色、暗黄色或黄色	阳性的，碳青霉烯酶产生剂
红或红-橙	桔黄色的	无效
橙色、浅橙色、暗黄色或黄色	任何颜色	无效

表3B.((续)

表3B.((续)

检定	CarbaNP试验
试验解释(续)	**注：** 在溶液A中加入亚胺培南可观察到轻微的颜色变化。当解释可疑结果时，将病人管与未接种的试剂控制管进行比较。 对于无效的结果： • 检查QC菌株和未接种试剂控制试剂。 试剂的劣化会导致无效的结果。未接种试剂控制试验的无效结果表明A和/或溶液B有问题。如果pH<7.8，请检查溶液A的pH值，准备新鲜溶液A和溶液B。 • 重复测试，包括未接种试剂控制。 • 如果重复试验无效，则执行分子分析。
报告	报告积极的“卡巴嫩酶生产者”。 报告阴性为“没有检测到碳青霉烯酶”。
QC建议	每天检测阳性和阴性QC菌株和未接种试剂控制管。 K. *肺炎*型baa-1705™-碳青霉烯酶阳性®[a] K. *肺炎*型baa-1706™-碳青霉烯酶阴性® 未接种试剂控制管“a”和“b”的结果必须为阴性(即红色或红色-橙色)。任何其他结果都会使当天所执行的所有测试都无效，并使用相同数量的试剂。 在管“b”中加入亚胺培南可能会使管“b”在管“a”为红色时出现红橙色。

缩写：ATCC，美式培养集；MIC，最小抑制浓度；pH，氢离子浓度的负对数；QC，质量控制®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

脚注

一个。ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。根据ATCC惯例，商标符号在每个目录编号中的“BAA”之后使用，并与注册的ATCC名称一起使用®®。

注1：在对肠杆菌和铜绿假单胞菌美国分离株进行检测后，提出了大量的试验建议，为检测这些菌株中的KPC、NDM、VIM、IMP、SPM和中小企业型碳青霉烯酶提供了较高的敏感性(>90%)和特异性(>90%)。检测其他碳青霉烯酶生产的敏感性和特异性可能不同。如上述程序所列，这种测试检测OXA-48类生产商的能力很差[6,7]。

注2：在CLSI研究中，未检出两株KPC阳性低碳青霉烯米克菌(一株阴沟菌对三种碳青霉烯类抗生素均敏感，一株大肠杆菌对美罗培南敏感，一株大肠杆菌对亚胺培南和埃塔培南敏感)。

注3：对CarbaNP与*不动杆菌*的进一步调查。对*鲍曼*氏杆菌的敏感性较差(21.3%)，故先前推荐使用CarbaNP和*不动杆菌*。被移除了。

表3B.((续)

表3B-1对表3B在使用M100-S20(2010年1月)中所描述的Carbrienems的MIC断点时的修改[1-5]

检定	CarbaNP试验
何时执行此测试：	在实验室能够实施修正后的卡帕培南MIC断点之前，当肠杆菌怀疑根据亚胺培南或美罗培南2-4克/毫升或埃塔培南MIC2克/毫升产生碳青霉烯酶时，应进行这种测试(或另一种碳青霉烯酶确证试验)。
报告	对于CarbaNP阳性的菌株，请报告所有碳青霉烯类抗生素的耐药情况，而不论MIC。 如果CarbaNP测试为阴性，则使用M100-S20(2010年1月)表2A中所列的CLSI断点来解释碳水化合物。 如果CarbaNP测试为阴性，则使用M100-S20(2010年1月)表2A中所列的CLSI断点来解释碳水化合物。 **注：**并非所有产碳青霉烯酶的肠杆菌菌株均为CarbaNP阳性.

简称：MIC，最小抑制浓度。

表3B和3B-1。准备测试元件的说明

下面列出了制备10毫米七水硫酸锌溶液的步骤。

步进	行动	评语
1	重量为1.4gZnSO・7H2O4。	
2	将该粉末加入500mL临床实验室试剂水中。	
3	混合溶液。	
4	在室温下储存溶液。	有效期为1年或不超过个别元件的有效期。

下面列出了制备0.5%酚红溶液的步骤。

步进	行动	评语
1	重量为1.25克苯酚红色粉末。	
2	将该粉末加入250mL临床实验室试剂水中。	
3	混合溶液。	
4	在室温下储存溶液。	有效期为1年或不超过个别元件的有效期。 注意：此解决方案不保留在解决方案中。使用前混合均匀。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3B和3B-1。((续)

下面列出了制备0.1N氢氧化钠溶液的步骤。

步进	行动	评语
1	在180mL临床实验室试剂水中加入20mL1NNaOH。	
2	在室温下储存溶液。	有效期为1年或不超过个别元件的有效期。

以下列出了制备CarbaNP溶液A的步骤。

步进	行动	评语
1	在25至50毫升烧杯中，加入2毫升0.5%苯酚红溶液 16.6 毫升临床实验室试剂水。	
2	加入180μ L的10mm硫酸锌溶液。	
3	用0.1N的NaOH溶液调节pH值至7.8±0.1(如pH过高则调节10%的 HCl溶液)。	当pH太高时，可以使用HCL溶液。
4	将溶液存放在一个小瓶或瓶子中，温度在4到8度之间。	保护溶液免受长时间的光照。 有效期为2周或不超过单个组件的过期(解决方案应保持红色或红色-橙色；如果解决方案转到任何其他颜色，则不要使用)。

以下列出了制备CarbaNP溶液B(溶液A+6mg/mL亚胺培南)的步骤。

步进	行动	评语
1	确定B溶液的用量，允许每个病人每管100μ L，QC菌株和未接种试剂控制。	例：为检测2株病人分离物，阳性和阴性对照及未接种试剂对照，B溶液为500μ L。
2	称出大约10-20毫克亚胺培南粉末。	最好至少称出10毫克的粉末。将实际重量除以6，确定溶液A加入到粉末中的量(以mL计)。 例子：18毫克亚胺培南/6=3mL溶液A，足够30管。
3	将溶液保存在4至8℃，最多3天。	

表3B和3B-1。((续)

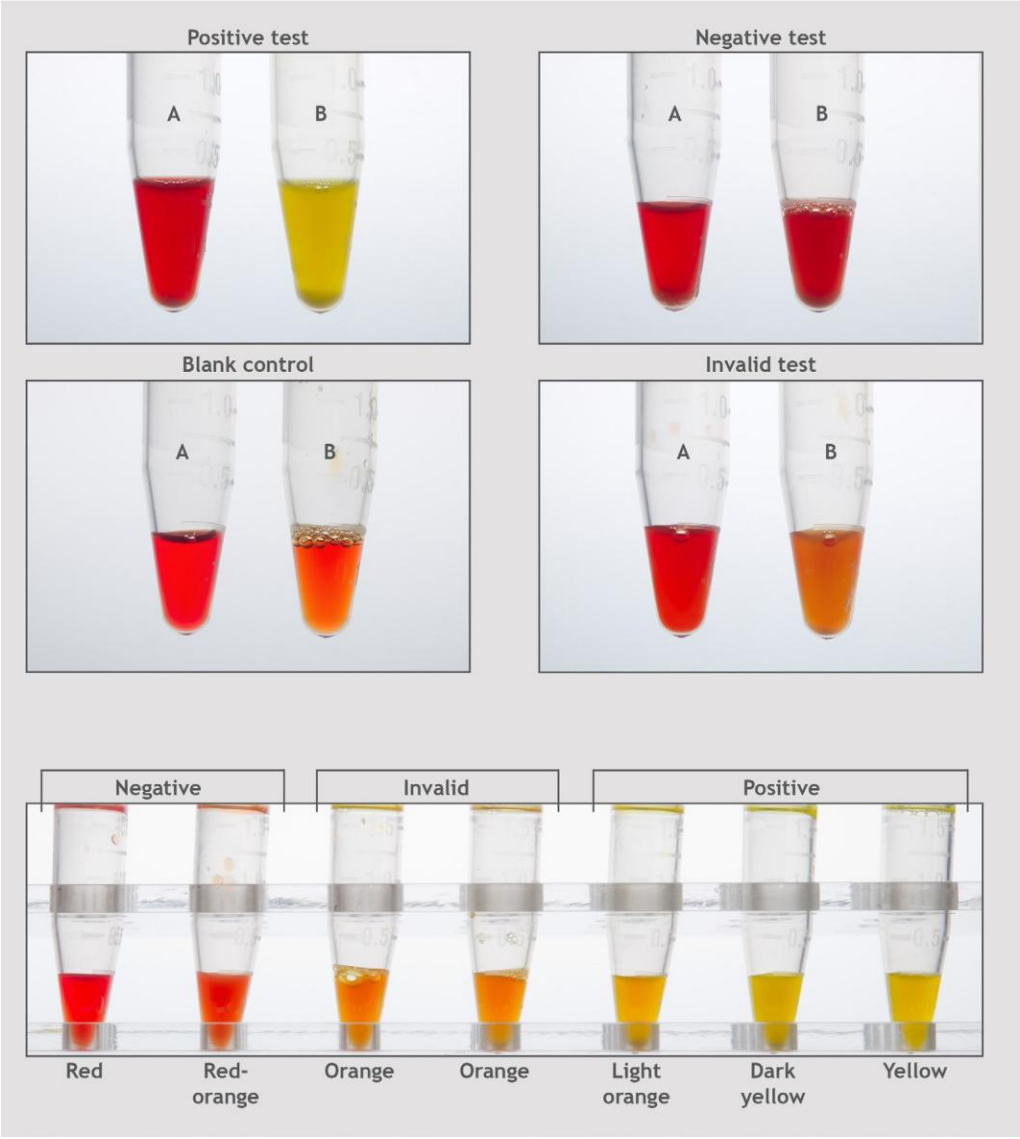


图1.颜色反应解释

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3B和3B-1。((续)

表3B和3B-1的参考资料

1 NordmannP，PoirelL，DorteteL.快速检测产碳青霉烯酶的肠杆菌科。艾默格*感染*了迪斯。2012;18(9):1503-1507.

2 多泰L，PoirelL，NordmannP.快速检测产卡帕烯酶的*假单胞菌*。JClin*微生物醇*。2012;50(11):3773-3776.

3 多尔泰L，PoirelL，NordmannP.肠杆菌科和*假单胞菌*中碳青霉烯酶类型的快速鉴定。通过生化测试。抗菌药物化学试剂。2012;56(12):6437-6440.

4 CunninghamSA，NoorieT，MeunierD，WoodfordN，PatelR.快速同时检测革兰氏阴性杆菌中*肺炎*克雷伯菌卡帕烯酶(Bla)和新德里金属-β -内酰胺酶(Bla)基因$_{KPCNDM}$。JClin*微生物醇*。2013;51(4):1269-1271.

5 VasooS，CunninghamSA，KohnerPC，等。一种新的快速显色生化试验CarbaNP试验与改良Hodge试验检测卡帕烯酶产生革兰阴性杆菌的比较。JClin*微生物醇*。2013;51(9):3097-3101.

6 卢格宁京东，朱W，德满TJB，等。产草酸酶-48类碳青霉烯酶的肠杆菌科细菌的表型和基因型特征，美国。艾默格*感染*了迪斯。2018;24(4):700-709.

7 CunninghamSA，LimbagoB，TraczewskiM，等。CARBANP测试的多中心性能评估。JClin*微生物醇*。2017;55(6):1954-1960.

表3C((续)

表3C改良卡氏菌灭活法在肠杆菌和*铜绿假单胞菌*中的应用[1-6]

注：如果使用M100-S20(2010年1月)中描述的碳青霉烯类化合物的原MIC断点，请参阅表3C-1中的修改。

检定	仅限MCIM或与ECIM一起使用
何时执行此测试：	用于预防流行病或感染。 **注：**MCIM阳性和/或ECIM结果对碳青霉烯敏感性试验结果的解释无改变。目前不推荐使用带有或不带ECIM测试的MCIM。 • MCIM用于检测肠杆菌和*铜绿*假单胞菌中的碳青霉烯酶，而ECIM用于鉴别肠杆菌中的金属β 内酰胺酶和丝氨酸碳青霉烯酶。 • MCIM可以单独执行，但ECIM必须与MCIM一起执行。 • 只有当MCIM为阳性时，ECIM才有效。
试验方法	美罗培南盘失活
试验试剂和材料	• TSB(2mL脂肪) • 美罗培南磁盘(10克) • 1-保护L和10-L接种循环 • 营养液(如Mueller-Hinton、TSB)或生理盐水(3.0-5.0mL) • MHA板(100mm或150mm) • 美罗培南-敏感指示菌株-*大肠杆菌*(Atcc25922®[a]) • 0.5 MEDTA(仅适用于ECIM)

临床和实验室标准研究所。版权所有。

检定	仅限MCIM或与ECIM一起使用
测试程序：MCIM	1. 对每一个要测试的分离物，乳化1-L的细菌，使肠杆菌或10-L的细菌乳化。 *P. 铜绿假单胞菌从一夜血琼脂平板中取2mLTSB*。 2. 漩涡持续10-15秒。 3. 使用无菌钳或单盘分配器将10克美罗培南磁盘添加到每根管子上。确保整个磁盘都沉浸在悬挂中。 4. 在35° C±2℃环境空气中孵育4h±15min。 5. 在tsb-meropenem磁盘悬浮孵化完成之前或之后，准备一个0.5 *大肠杆菌*ATCC25922在营养液或生理盐水中的McFarland悬浮液(用菌落悬浮法)®。 6. 用大肠杆菌ATCC25922接种MHA平板，作为常规纸片扩散程序(见m02)，确保接种液、悬浮剂和MHA平板接种步骤在15分钟内完成®[4]。在加入美罗培南盘之前，让盘子干燥3至10分钟. 7. 从每个TSB-美罗培南磁盘悬浮液中取出美罗培南盘，使用10-L循环，将环的平侧贴在盘的平边缘上，并利用表面张力将盘从液体中拉出。小心拖动和按环沿内边缘的管，以排出多余的液体从磁盘。继续使用循环将盘从管中移除，然后将其放在先前接种美罗培南易感大肠杆菌ATCC25922指示株的MHA平板上®。磁盘容量：100mmMHA板上的4个磁盘；150mmMHA板上的8个磁盘(见图1)。 8. 将MHA板在35° C±2° C环境中倒置培养18~24h。 9. 孵化后，测量抑制区域，如常规纸片扩散法(见m02)[4]。
测试程序：ECIM **只适用于肠杆菌；可选**	1. 对于每个分离物，为ECIM测试贴上第二个2毫升TSB管的标签. 2. 在2mLTSB管中加入0.5MEDTA的20L，最终浓度为5mmEDTA。 3. 按照上述步骤1至9执行MCIM过程。将MCIM和ECIM管并行处理。 4. 将来自MCIM和ECIM管的美罗培南盘放在接种美罗培南敏感的*大肠杆菌*ATCC25922指示株的同一个MHA平板上®。 **注：**ECIM测试需要额外的QC(见QC建议)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3C((续)
表3C((续)

检定	仅限MCIM或与ECIM一起使用
测试解释	有关更多解释，请参见图2A、2B和3A到3D，以及下面的说明部分。 MCIM • 碳青霉烯酶阳性(见图2A和2B)： – 区域直径6-15毫米或在16-18毫米区域内有尖点菌落 – 如果分离物产生碳青霉烯酶，盘内的美罗培南将被水解，对敏感的*大肠杆菌*ATCC25922不会有抑制或有限度的生长抑制®。 • 碳青霉烯酶阴性(见图2A)： – ≥的区域直径19毫米(透明区) – 如果试验分离物不产生碳青霉烯酶，盘内的美罗培南就不会被水解，并会抑制敏感的*大肠杆菌*ATCC25922的生长®。 • 碳青霉烯酶不确定： – 区域直径16-18毫米 – ≥19mm的区域直径和区域内有定位菌落的存在 – 卡帕烯酶的存在或不存在不能得到证实。 ECIM-只有在MCIM测试阳性时才能解释 • 金属-β -内酰胺酶阳性： – ≥的区域直径增加5mm，而区域直径增加(例如，MCIM=6mm；ECIM=15mm；区域直径差=9mm)。对于ECIM测试，忽略任何抑制区内的精确集落(见图3B和3C)。 – 如果分离物产生金属β -内酰胺酶，在EDTA存在下，卡帕烯酶的活性将受到抑制，使磁盘中的美罗培南不能像在没有EDTA的情况下那样被有效地水解。结果表明，对美罗培南敏感的大肠杆菌有抑制作用，ECIM区直径比MCIM区直径增大。 • 金属-β -内酰胺酶阴性： – ≤的区域直径增加4mm(例如，MCIM=6mm；ECIM=8mm；区域直径差=2mm)。对于ECIM测试，忽略任何抑制区域内的精确集落(见图3)。 – 当被试分离物产生丝氨酸碳青霉烯酶时，该酶的活性不受EDTA的影响，与≤带直径相比，该酶的区带直径不会增加或边缘增大(4mm)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

<table>
<tr><th>检定</th><th>仅限MCIM或与ECIM一起使用</th></tr>
<tr><td>报告</td><td>
<table>
<tr><th colspan="3">仅MCIM</th></tr>
<tr><th>MCIM结果</th><th>ECIM结果</th><th>报告</th></tr>
<tr><td>负</td><td>不设</td><td>碳青霉烯酶未检出</td></tr>
<tr><td>阳性</td><td>不设</td><td>碳青霉烯酶</td></tr>
<tr><td>不确定</td><td>不设</td><td>不确定是否存在碳青霉烯酶。打电话给实验室讨论*。</td></tr>
<tr><th colspan="3">MCIM与ECIM组合测试</th></tr>
<tr><th>MCIM结果</th><th>ECIM结果</th><th>报告</th></tr>
<tr><td>负</td><td>不要解释</td><td>碳青霉烯酶未检出</td></tr>
<tr><td>阳性</td><td>负</td><td>丝氨酸碳青霉烯酶检测</td></tr>
<tr><td>阳性</td><td>阳性</td><td>金属β 内酰胺酶检测</td></tr>
<tr><td>不确定</td><td>不要解释</td><td>不确定是否存在碳青霉烯酶。打电话给实验室讨论[a]。</td></tr>
</table>
如果在重复测试中获得了不确定的结果，请考虑对碳青霉烯酶检测(即CarbaNP)进行不同的表型测试，对碳青霉烯酶基因进行测试，或将分离物送往转诊实验室进行进一步检测。

如果丝氨酸碳青霉烯酶和金属β 内酰胺酶都由一个有机体共同产生，则不可能对酶进行区分，并且可能出现假阴性的ECIM结果。
</td></tr>
</table>

表3C和3C-1
使用M100-S20所描述的MIC断点时改进的Carbrienem灭活方法和修改(2010年1月)

表3C((续)
表3C((续)

检定	仅限MCIM或与ECIM一起使用
注记	• 对于MCIM的不确定性结果： – 检查试验分离物和*大肠杆菌*ATCC25922指示菌株的纯度®。 – 检查美罗培南磁盘完整性，确认当磁盘进行常规圆盘扩散试验时，获得可接受的结果。 – 对分离物和QC菌株重复MCIM和/或ECIM。 • MCIM：在某些试验中，可以在抑制区内观察到指示菌(E.coliATCC25922)的精确菌落®。如果菌落存在于6-18毫米的抑制范围内，试验应视为卡帕烯酶阳性。如果菌落存在于≥19毫米范围内，则测试应视为不确定因素. • 仅ECIM：忽略任何抑制区内的定位集落。严格根据MCIM和ECIM测试区域直径的不同来解释结果。 • 不应出现MCIM阴性和ECIM阳性结果。如果发生这种情况，按照上面第一个项目中的指示执行检查。如果重复测试相同，则认为测试无效。 • CLSI目前已将肠杆菌的MCIM标准化，只含有1-L环的细菌和10-L的*铜绿*假单胞菌。
QC建议	每天测试呈阳性和阴性的QC菌株(请参阅图2A和2B中的阳性和阴性QC结果示例)。 **QC菌株** / **生物特性** / **预期结果** *K. 肺炎菌baa-1705*™® / KPC阳性 丝氨酸碳青霉烯酶产生剂 / MCIM阳性 ECIM阴性 *K. 肺炎菌baa-1706*™® / 碳青霉烯酶阴性 / MCIM阴性 *K. 肺炎型baa-2146*™®[a] / NDM阳性 金属β 内酰胺酶产生剂 / MCIM阳性 ECIM阳性 ECIM阳性对照；仅在执行ECIM测试时设置[a]。 此外，每天或每周对美罗培南盘和测试介质进行质量控制，遵循例行的磁盘扩散质量控制程序，和处理磁盘，如m02所述[4]。或者，对每次运行的美罗培南磁盘进行QC，方法是从用于运行的磁盘盒中取出一个磁盘，并将其放在接种*大肠杆菌*ATCC25922的MHA盘上；按上述方式孵育®。

简称：ATCC，美式培养集；ECIM，EDTA改良卡巴培南灭活法；MCIM，改良卡巴培南灭活法；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑菌浓度；QC，质量控制；TSB，胰蛋白酶豆汤®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

脚注

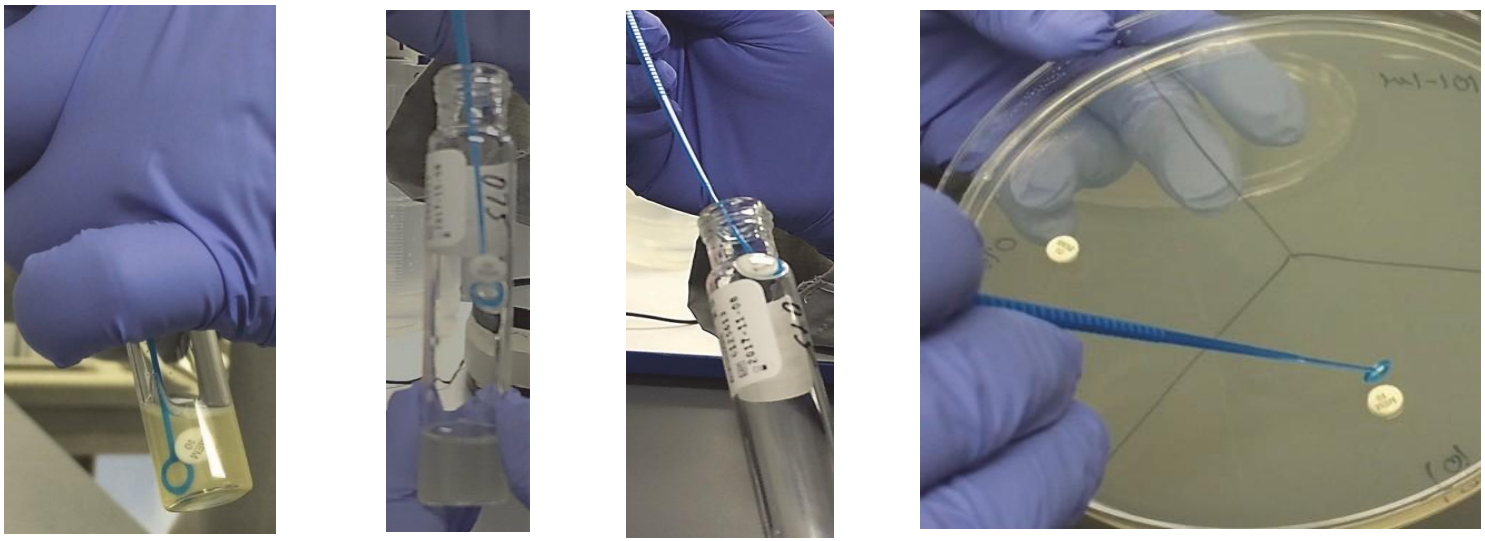
a. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。根据ATCC惯例，商标符号在每个目录编号中的“BAA”之后使用，并与注册的ATCC名称一起使用®®。

b. AR隔离银行 (赫特tp://www.cdc.gov/drugresistance/resistance-bank/overview.html) 是一个由疾病控制和预防中心与美国食品和药物管理局合作组装的具有特征良好的耐药性特征的微生物病原体的集中储存库。

注1：MCIM：CLSI法检测肠杆菌分离物中KPC、NDM、VIM、IMP、IMI、SPM、SMES和OXA型碳青霉烯酶的敏感性>99%和特异性>99%[b] 。该方法检测铜绿假单胞菌KPC、NDM、VIM、IMP、IMI、SPM和OXA型碳青霉酶的敏感性>97%，特异性100%[b]。除了铜绿假单胞菌外，其他碳青霉酶或非肠杆菌分离物的性能尚未确定。不动杆菌MCIM的研究。实验室间特异性差，重复性差，用*不动杆菌*进行MCIM。没有得到CLSI的认可。在CLSI研究中，在9个验证点中，有一个OXA-232产*肺炎*克雷伯菌分离物的检测结果为阴性。

注2：ECIM：该方法检测金属-β -内酰胺酶(NDM、VIM和IMP)在肠杆菌分离株中的敏感性>95%和特异性>92%[b]。在CLSI研究中，在4个验证点中，有一个肺炎克雷伯菌共同产生NDM和OXA-181，结果为假阴性。

表3C((续)



A B C D

图1.为MCIM放置美罗培南磁盘的过程。用10-L循环移除美罗培南磁盘((A)并将回路拖到管的内部边缘，以排出任何多余的液体。(b)。使用相同的循环将磁盘从管道中移除。((C)放在MHA板上((D)预先接种美罗培南敏感*大肠杆菌*(ATCC25922)®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3C((续)



图2A.检测结果：阴性对照肺炎克雷伯菌、1706™(A)和阳性对照肺炎克雷伯菌(ATCC)®®。
Baa-1705™(b)。注：围绕美罗培南盘的一个狭窄的生长环，如负对照所见。((A)试验生物在TSB中的携带结果，应予以忽略。

表3C((续)



图2B。MCIM测试解释

- 结果：MCIM阳性
- 报告：检测到碳青霉烯酶

注意：美罗培南盘周围的一个狭窄的生长环是由TSB中的测试生物体携带而产生的，应该被忽略。

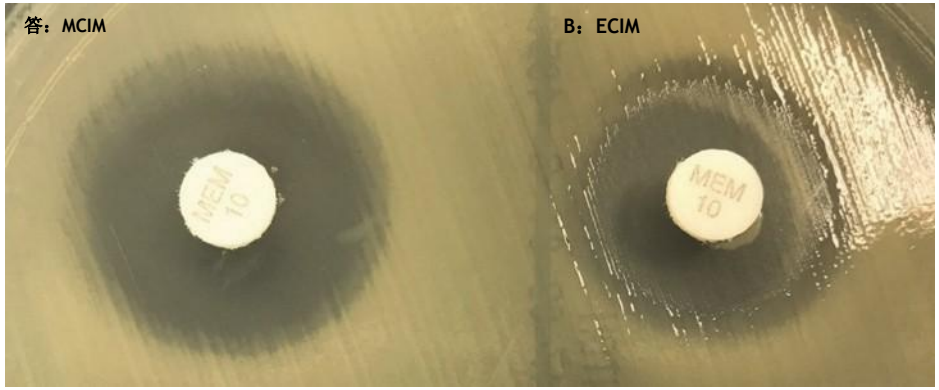


图3A.MCIM和ECIM测试解释：阴性MCIM。“A”表示MCIM阴性结果(区域直径=20mm)，“B”显示ECIM无效结果。当MCIM阴性时，不要解释ECIM结果，因为该分离物对碳青霉烯酶的产生是阴性的。

- 结果：产碳青霉烯酶阴性
- 报告：未检测到碳青霉烯酶

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3C((续)

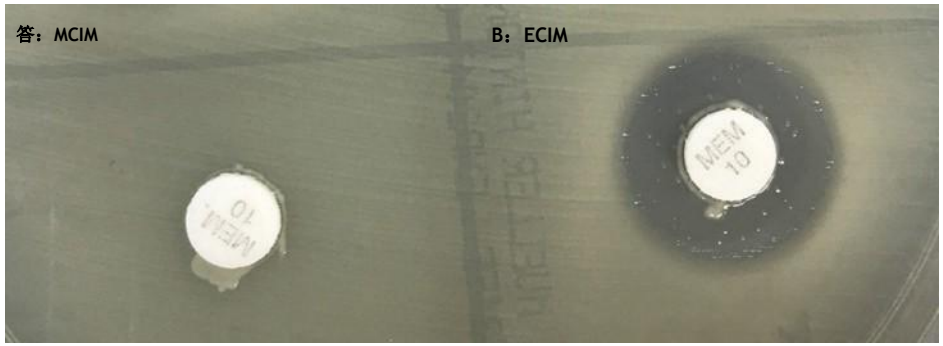


图3B。MCIM和ECIM测试解释：阳性MCIM和ECIM。“A”显示MCIM阳性结果(区域直径6mm)，“B”显示ECIM阳性结果(区域直径=15mm，整个抑制区有精确的集落)。**注：**在测量ECIM测试区域时，忽略了整个抑制区的精确点集落。≥对┅内酰胺酶的抑制作用表现为：β -内酰胺酶的酶带直径增加5mm，而MCIM的区域直径增加(15mmβ 6mm=9mm)。

- 结果：MCIM和ECIM阳性
- 报告：检测到金属β 内酰胺酶

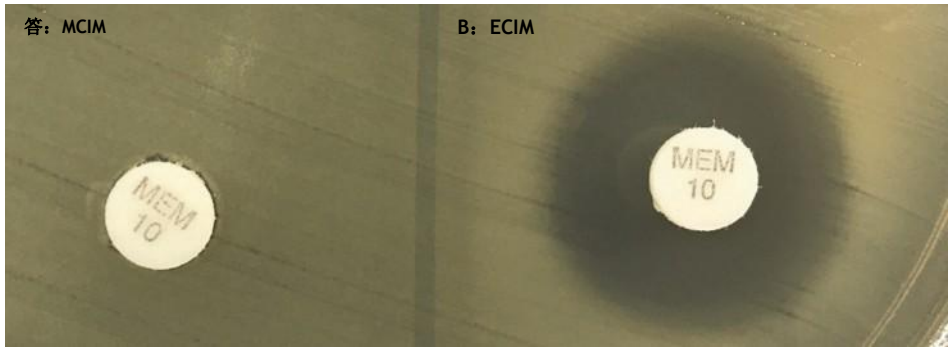


图3C。MCIM和ECIM测试解释：阳性MCIM和ECIM。“A”显示MCIM阳性阳性结果(区域直径直径=6mm)，“B”显示ECIM阳性结果(区域直径=19mm)。≥使β 内酰胺酶区直径增加5mm，而MCIM区直径增加(19mm−6mm=13mm)，表明金属β 内酰胺酶在乙二胺四乙酸存在下具有抑制作用。

- 结果：MCIM和ECIM阳性
- 报告：检测到金属β 内酰胺酶

表3C和3C-1
使用M100-S20所描述的MIC断点时改进的Carbrienem灭活方法和修改(2010年1月)

表3C((续)

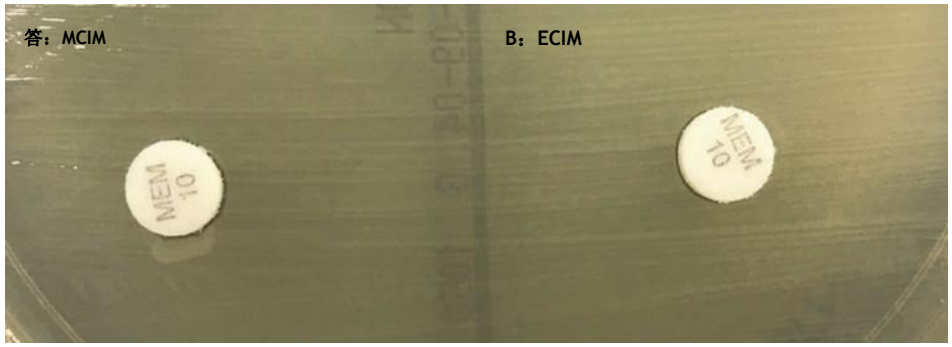


图3。MCIM和ECIM测试解释：阳性和阴性。“A”显示MCIM阳性结果(区域直径=6mm)，“B”显示ECIM阴性结果(区域直径=6mm)。丝氨酸卡帕烯酶不受edta抑制，其≤区直径增加4mm，而mcIM区直径增加4mm。

- 结果：MCIM阳性，ECIM阴性
- 报告：检测到丝氨酸碳青霉烯酶

表3C的参考资料

1 *TIJETN，PatelSN，MelanoRG.肠杆菌科碳青霉烯酶活性的检测：卡巴培南灭活法与卡巴NP试验的比较。[医]抗微生物化学因子。2016;71(1):274-276.*

2 VanderZwaluwK，deHaanA，PluisterGN，BootsmaHJ，deNelingAJ，SchoulsLM.碳青霉烯灭活法(CIM)是一种简单而低成本的方法，用于检测革兰氏阴性杆菌中的表现型碳青霉烯酶活性。*PLOS* One.2015年；10(3)：e0123690。

3 题名/责任者：byL.改良碳青霉烯灭活法(MCIM)检测肠杆菌科产碳青霉烯酶的表型研究。JClin*微生物醇*。2017;55(8): 2321-2333.

4 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

5 书名/责任者：byL.改良卡巴培南灭活法和卡巴NP法检测产卡巴酶*铜绿假单胞菌*和*鲍曼不动杆菌*的多中心评价。JClin*微生物醇*。2017年；56(1)：e01369-17。

6 SfeirMM，HaydenJA，FauntleroyKa，等。EDTA修饰卡巴培南灭活法：一种检测金属-β -内酰胺酶产肠杆菌科细菌的表型方法。JClin*微生物醇*。2019；57(5)：e01757-18。

临床和实验室标准研究所。版权所有。



临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3C-1M100-S20(2010年1月)中描述的使用MIC断点时表3C的修改

检定	MCIM
何时执行此测试：	在实验室能够实施修正后的卡帕培南MIC断点之前，当肠杆菌怀疑根据亚胺培南或美罗培南2-4克/毫升或埃塔培南MIC2克/毫升产生碳青霉烯酶时，应进行这种测试(或另一种碳青霉烯酶确证试验)。
报告	对于MCIM阳性的菌株，报告所有碳青霉烯类抗生素的耐药情况，而不论MIC。 如果MCIM测试为阴性，请使用CLSI断点来解释碳水化合物，如M100-S20(2010年1月)表2A所列。 如果MCIM测试为阴性，请使用CLSI断点来解释碳水化合物，如M100-S20(2010年1月)表2A所列。 **注：**并非所有产碳青霉烯酶的肠杆菌菌株均为MCIM阳性.

简称：MCIM，改良卡巴培南灭活法；MIC，最低抑菌浓度。

临床和实验室标准研究所。版权所有。



临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3D((续)

表3D肠杆菌和*铜绿假单胞菌*对大肠菌素耐药试验

多粘菌素(colistin和polymyxinB)是治疗多药耐药感染的最后一种抗菌药物。临床和PK/PD数据表明，这些药物的临床疗效有限。首选替代剂。如果没有这些药物，对大肠杆菌毒素MIC的了解可能有助于指导治疗决策。

对大肠菌素，肉汤微量稀释法、肉汤圆盘洗脱法和琼脂稀释法MIC法是可行的。肉汤微量稀释法是唯一批准的多粘菌素B.纸片扩散法和梯度扩散法。

大肠菌素和多粘菌素B被认为是等价的药物，因此，检测大肠杆菌素所获得的多粘菌素可以预测多粘菌素B，反之亦然。此时，CLSI还没有评估多粘菌素B的检测方法，下面的程序不应该适用于多粘菌素B。下面的方法已经对*不动杆菌*进行了评估。被CLSI发现结果不准确。

这些方法是与有限的磁盘和/或媒体制造商建立的，并被认为是临时性的，直到CLSI对其他数据进行评估，并显示符合CLSI文件“3 • 23”准则[1]。

检定	粘菌素肉汤盘排液	粘菌素琼脂试验
认可有机体	肠杆菌和*铜绿假单胞菌*	肠杆菌和*铜绿*假单胞菌
强项	不需要特殊试剂或媒体	一次测试多达10个分离物的能力
局限性	亲自动手-时间和成本	需要特殊介质(粘菌素琼脂板)
何时执行此测试?	临床或预防感染用多药耐药菌株的试验	临床或预防感染用多药耐药菌株的试验
试验方法	以粘菌素圆盘为粘菌素源的试管稀释法	琼脂稀释：M07描述的方法的细微变化(即不同的接种量和不同的解释方法[2])
有机体群	肠杆菌和*铜绿*假单胞菌	肠杆菌和*铜绿*假单胞菌
中	CAMHB(10毫升管)	MHA(100mmPetri板20mL[a])
抗菌浓度	10-μ g硫酸粘菌素圆盘 终浓度：0μ g/mL(生长控制)，1μ g/mL，2μ g/mL，4μ g/mL大肠杆菌素	**硫酸粘菌素** 终浓度：0μ g/mL(生长控制)，1μ g/mL，2μ g/mL，4μ g/mL大肠杆菌素[a]
接种量	1. 使用循环或拭子，从新鲜的菌落中挑选3-5个菌落。((18~24小时)非选择性琼脂平板转移至无菌生理盐水(4~5mL)。 2. 将浊度调整为相当于0.5McFarland浊度标准。	1. 使用循环或拭子，从新鲜的菌落中挑选3-5个菌落。((18~24小时)非选择性琼脂平板转移至无菌生理盐水(4~5mL)。 2. 将浊度调整为相当于0.5McFarland浊度标准。 3. 用生理盐水稀释标准接种量1：10。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

检定	粘菌素肉汤盘排液	粘菌素琼脂试验
试验程序	1. 将CAMHB管(10ML)和粘菌素盘加热至室温。 2. 用1，2，4μ g/mL和对照对每个分离物标记4管CAMHB。 (见图1)。 3. 使用无菌技术，仔细添加： • 到标有“1微克/毫升”的管子上 • 2条粘菌素盘管标有“2微克/毫升” • 4盘粘菌素贴在标有“4微克/毫升”的管子上 4. 用加入的圆盘轻轻地旋转管子，让粘菌素在室温下从圆盘中滑行至少30分钟，但不超过60分钟。 5. 准备标准化接种。 6. 在对照和1-、2-、4-菌管中加入50株标准接种液，最终接种浓度约为$7.5\times10cfu/mL^5$。 7. 采用10-L循环，从原接种管传代至血琼脂板进行纯度检测。 8. 将管子盖紧，并将每个接种管以慢速搅拌。为防止粘菌素粘附在液体半月板上方的盖和玻璃表面，建议速度慢。 9. 孵化前稍微松开盖子。 10. 将试管和纯度盘孵育。	1. 将每种大肠菌素琼脂板分成10份，并将其稀释倍数增加一倍，每个平板可检测多达10个分离物。用适当的隔离号标记每个部分(参见图2)。 2. 使用吸管或10-L循环，将1：10稀释液的10升涂在每一层粘菌素琼脂板的适当部位上。 3. 采用10-L循环，从原接种管传代至血琼脂板进行纯度检测。 4. 将大肠杆菌素琼脂板和纯度板孵育。
孵化条件	33至35° C；环境空气	33至35° C；环境空气
孵化长度	小时数	小时数

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3D((续)
表3D((续)

检定	粘菌素肉汤盘排液	粘菌素琼脂试验
检查结果	1. 检查纯度板，以确保接种物是纯的。 2. 检查生长控制管，它必须证明明显的浊度，以使试验是有效的。注：部分*铜绿*假单胞菌可能仅在半月板附近生长。 3. 将MIC理解为完全抑制测试分离物生长的最低浓度。(参见图1中的示例。) 肠杆菌和铜绿假单胞菌： • 2μ g/mL=中间体 • 4μ g/mL=抗性	1. 检查纯度板，以确保接种物是纯的。 2. 检查生长控制板，它必须证明融合增长，以使测试是有效的。 3. 仔细检查粘菌素板，用透射光观察菌落或生长的光膜。 4. 将MIC理解为最低的大肠菌素琼脂平板浓度，完全抑制试验分离物的生长(例如，即使是一个菌落也会被认为是生长)。有关示例，请参见图2。 肠杆菌和铜绿假单胞菌： • 2μ g/mL=中间体 • 4μ g/mL=抗性
额外测试和报告	如果有不一致的增长模式(如没有增长) 2μ g/mL，1μ g/mL和4μ g/mL时，重复试验。由于以下原因，可能出现不一致的增长模式： • 高浓度污染 • 异抗性 • 管内抗菌药物浓度不当 • 管接种误差	如果有不一致的增长模式(如没有增长) 2μ g/mL，1μ g/mL和4μ g/mL时，重复试验。由于以下原因，可能出现不一致的增长模式： • 高浓度污染 • 异抗性 • 大肠菌素琼脂平板中抗菌药物浓度不当的研究 • 接种板的误差
QC 建议-例行[b]	*大肠杆菌AR库#0349mcr-1(≤1-4μ g/mL，靶标为2g/mL)和铜绿假单胞菌ATCC27853*[c®d] μG/mL)	*E. 大肠杆菌*AR银行#0349mcr-1(≤1-4μ g/mL，目标为2g/mL)和*铜绿*假单胞菌ATCC27853(≤1-4g/mL[c®])

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；CFU，菌落形成单位；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最小抑制浓度；PK/PD，药动/药效学；QC，质量控制®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

脚注

a. 有关培养基和抗菌药物的制备，请参阅M07[2]。

b. QC建议-例行公事

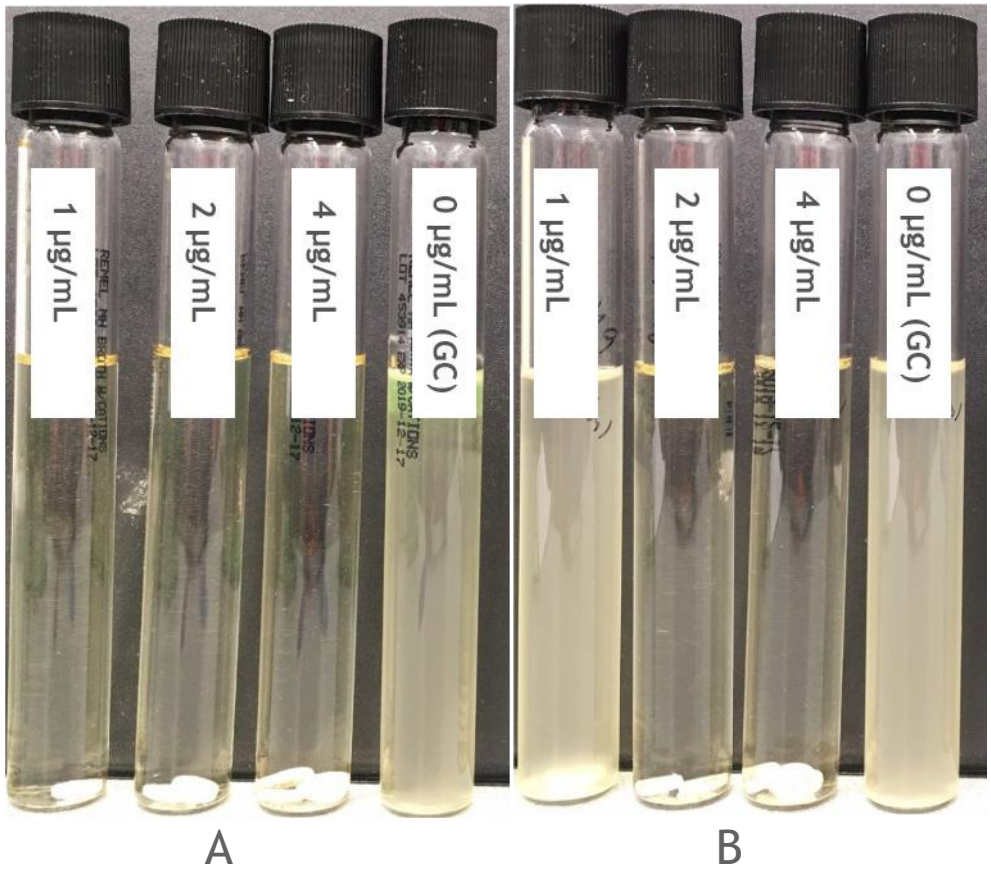
试验推荐的常规QC菌株：

- 如果每周至少进行一次测试，那么是否符合从每日测试转换为每周QC测试的标准(见第一章)(在m02和m07)和个性化的QC计划是完整的[32]。
- 如果每天测试少于每周执行一次和/或如果没有达到从每日到每周QC测试的标准，按照m02所述的常规磁盘扩散QC程序和处理盘，每天或每周执行粘菌素盘和测试介质的QC[3]。

c. 质量控制范围由有限数量的制造商提供的圆盘(粘菌素肉汤盘洗脱剂)和培养基确定，并被认为是临时性的，直到CLSI对其他数据进行评估，并显示符合CLSI文件M23准则[1]。

d. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

表3D((续)
表3D((续)



缩写：GC，生长控制。

图1.粘菌素肉汤盘排。常规质控菌株铜绿假单胞菌ATCC27853**与单抗≤1g/mL**(A)**及补充**QCQC**株的结果**®
E. ColiAR银行#0349*MCR-1*，MIC2g/mL(B)。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3D((续)

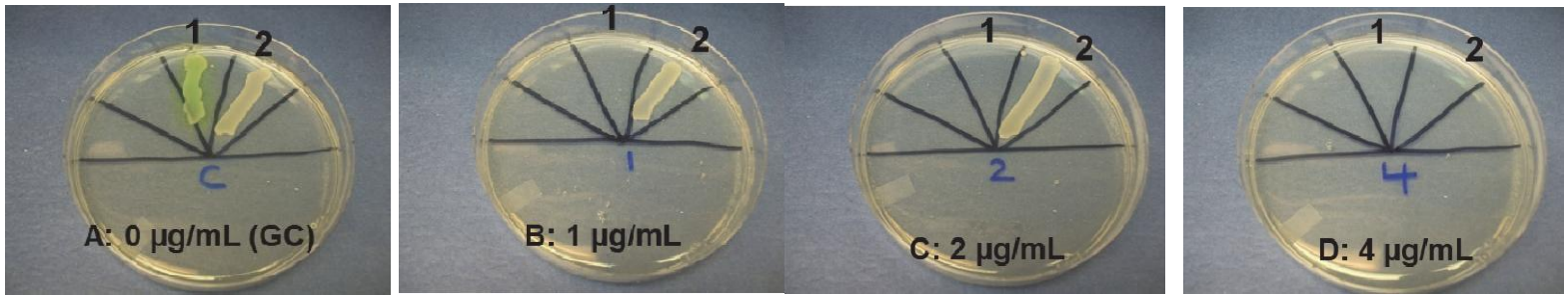


图2.大肠菌素琼脂试验平板需要仔细检查与透射光融合生长，个别菌落，或光膜的生长，以确定MIC。普通QC菌株铜绿假单胞菌ATCC27853的大肠菌素琼脂试验结果(位置®)(1)与MIC≤1µ g/mL及添加QC株*大肠杆菌*AR银行#0349*MCR-1*(位置)2)MIC4g/mL。显示的平板含有0微克/毫升(对照)。((A)，1微克/毫升((B)，2微克/毫升((C)和4微克/毫升((D)粘菌素。

表3D参考资料

1 *CLSI。体外药敏试验标准及质量控制参数的建立。第五版。CLSI准则M23。临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

3 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3E.从阳性血培养液中直接进行圆盘扩散试验

检定	直接圆盘扩散
试验方法	用阳性血培养液进行纸片扩散
有机体群	肠杆菌
中	MHA
抗菌浓度	下列抗菌药物的标准磁盘含量： • 氨苄西林10g • 氨曲南30g • 头孢他啶30g • 头孢曲松30g • 妥布霉素10g • 甲氧苄啶-磺胺甲恶唑1.25/23.75g
接种量	带革兰氏阴性杆菌的血培养阳性肉汤，血液培养系统在标记阳性后8小时内使用。
试验程序	1. 倒置血液培养瓶5-10次，彻底混合。 2. 用酒精擦拭(允许干燥)消毒瓶盖，并在血液培养瓶中插入20英寸的排气针。 3. 将4滴血培养液放入MHA板上。作为纯度检查，使用接种血琼脂板进行分离。 4. 用无菌棉签将血培养液传播到MHA平板的整个表面。 5. 重复这个步骤，再划两次，每次旋转大约60度，以确保接种量的均匀分布。 6. 将盖子半开3至5分钟(理想情况下)，但不超过15分钟。 7. 在接种的MHA平板表面分配抗菌盘。 8. 按下每个圆盘，以确保与琼脂表面完全接触。 9. 倒置盘，并在盘涂后15分钟内放置在孵化器内。
孵化条件	35°C±2°C；环境空气
孵化长度	小时数
检查结果	1. 检查血液琼脂纯度盘，以确保纯生长。 2. 检查测试板，以确保生长的草坪合流，适合每m02读取磁盘区测试[1]。 3. 根据m02中的常规圆盘扩散建议测量区域直径[1]。 4. 报告结果使用表2A中的解释类别和区域直径断点，如果被检测的革兰氏阴性杆菌被确认为肠杆菌。如果物种被确认为另一种生物，不要解释或报告结果。

表3E.((续)

检定	直接圆盘扩散
额外测试和报告	• 如果平板上有不一致的生长模式(例如混合接种量、不汇合生长、生长太微弱而无法阅读)，不要解释或报告直接圆盘扩散试验的结果，并对纯菌落生长进行标准的敏感性测试。 • 生物对其具有内在抗药性的抗菌药物(见附录B)应报告为耐药，而不论测量的区域大小如何。 • 如果观察到两个生长抑制区，测量内区直径。如果有菌落存在于区域内，或存在内外区，请检查纯度盘，如果是纯的，则记录内部。 区域直径
QC建议	*E. 大肠杆菌ATCC25922®* 按照标准磁盘扩散质量控制程序(如每日或每周)进行质量控制[1]。

缩写：ATCC，美式文化集；MHA，Mueller-Hinton琼脂；QC，质量控制。注：黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

表3e参考

1 CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3F.葡萄球菌产β -内酰胺酶的检测试验。

检定	β -内酰胺酶生产	
试验方法	盘式扩散(青霉素区边缘试验)	腈基试验
有机体群	S. *含青霉素的金黄色葡萄球菌≤0.12g/mL或带* 29毫米[a]	*葡萄球菌*[a,b] *含青霉素≤0.12g/mL或带≥29mm*
中	MHA	□不规定
抗菌浓度	10个单位盘尼西林盘	□不规定
接种量	标准圆盘扩散程序	诱导生长(即在培养16-18小时后，从青霉素或头孢西丁盘片周围的区域边缘进行MHA或血琼脂平板试验)。
孵化条件	35°C±2°C；环境空气	室温
孵化长度	小时数	不超过1小时的基于硝基苯磺胺的测试或遵循制造商的指示
检查结果	锐区边缘(“悬崖”)=β -内酰胺酶阳性(见下图1) 模糊区域边缘(“海滩”)=β -内酰胺酶阴性(见下图2)	腈基试验：由黄转红/红=β -内酰胺酶阳性。
额外测试和报告	β -内酰胺酶阳性葡萄球菌对青霉素、氨基、羧基和脲佐菌素耐药.	以尼氯芬为基础的试验可用于金黄色葡萄球菌，但在报告青霉素易感前，应先用青霉素区带边缘试验确认阴性结果。 β -内酰胺酶阳性葡萄球菌对青霉素、氨基、羧基和脲佐菌素耐药.
QC **建议-例行**[c]	S. *金黄*色ATCC25923用于青霉素常规质控®[d] 圆盘包括区域边缘检验(模糊边缘=“海滩”)	
QC建议 **批次/装运**[e]		S. *金黄*色葡萄球菌29213-阳性® S. *金黄*色ATCC25923阴性® (或参阅本地规例及制造商的建议)
QC建议 **补充性**[f]	S. *金黄*色ATCC29213-青霉素阳性区-边缘试验(尖边=“悬崖”®)	

缩写：ATCC，美式培养集；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；N/A，不适用；QC，质量控制®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3F.((续)

脚注

a. 青霉素纸片扩散区边缘试验对β -内酰胺酶产酶的检测，比以尼氯芬为基础的试验更敏感。
S. 金色的。β -内酰胺酶检测只需一次，建议采用青霉素区带边缘试验.然而，一些实验室可能会选择先进行一项基于硝氯芬的测试，如果检测呈阳性，则报告结果为β -内酰胺酶(或青霉素耐药)阳性。如果尼氯芬试验阴性，则在青霉素可用于治疗的情况下(如心内膜炎)，在报告青霉素敏感前，应先进行青霉素区边缘试验[1,2]。

b. 对于卢登氏杆菌来说，检测β -内酰胺酶是没有必要的，因为生产β -内酰胺酶的菌株会测试青霉素的抗药性。
(MIC>0.12μ g/mL，区域直径<29mm)。如果实验室使用的方法不是CLSI纸片扩散法或MIC参比法，而且不确定该方法是否能够可靠地检测对当代卢格敦氏菌的青霉素耐药性，实验室应在报告青霉素敏感株为青霉素易感株之前，对检测青霉素敏感的菌株进行诱导硝菲试验或其他CLSI参考方法。

c. QC建议-例行公事

检验阴性(易感)QC菌株：

- 每一批/每一批新的测试材料
- 如果每周至少进行一次测试，那么是否符合从每日测试转换为每周QC测试的标准(见第一章)
在M02和M07[34])
- 如果测试每周少于一次和/或如果没有达到从每日到每周QC测试的标准，则每天进行一次。

d. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

e. QC建议-批次/装运

每一批/每一批测试材料的检验阳性(耐)QC菌株最少。

f. QC建议-补充建议

- 补充的QC菌株可以用来评估一个新的测试，用于培训人员和能力评估。没有必要在日常的每日或每周的抗菌药物敏感性检测项目中纳入补充剂QC菌株。参见附录C，其中描述了
QC菌株

表3F.((续)



图1.青霉素盘片区-边缘试验用于β -内酰胺酶检测。区域边缘**尖锐**或**类似于**“悬崖”，**表明**β -内酰胺酶**的产生。**

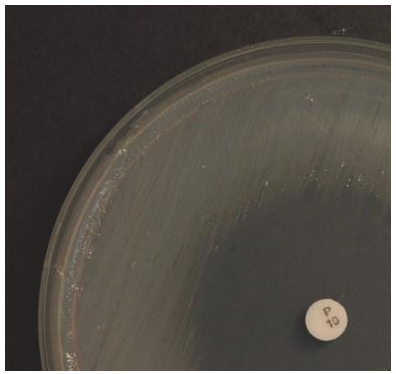


图2.青霉素纸片带阴性-β -内酰胺酶边缘检测。区域边缘模糊或类似于“海滩”，表明没有β -内酰胺酶的产生.

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3F.((续)

表3F的参考资料

1 *KaaseM，LengaS，FriedrichS，等。金黄色葡萄球菌青霉素酶表型检测方法的比较。克莱因微生物感染。* 2008;14(6):614-616.

2 GillVJ，ManningCB，IngallsCM.青霉素最低抑制浓度和青霉素区边缘形态与葡萄球菌β -内酰胺酶产生的相关性。JClin微生物醇。1981;14(4):437-440.

3 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

4 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3G-1金黄色葡萄球菌和金黄色葡萄球菌对苯唑西林耐药的检测[a]
[医]卢登葡萄球菌

检定	用MecA介导的抗性检测 头孢西丁[b]		苯唑西林检测mecA介导的耐药	苯唑西林盐琼脂对*金黄*色葡萄球菌mecA介导耐药性的检测
试验方法	圆盘扩散	肉汤微稀释	肉汤微稀释和琼脂稀释	*金黄*色葡萄球菌琼脂稀释
中	MHA	CAMHB	含2%NaCl的CAMHB(肉汤微稀释) 含2%NaCl(琼脂稀释)的MHA	含4%NaCl的MHA
抗菌浓度	30克头孢西丁磁盘	4克/毫升头孢西丁	2克/毫升苯唑西林	6 g/mL苯唑西林
接种量	标准圆盘扩散程序	标准肉汤微量稀释法	标准肉汤微量稀释法或标准琼脂稀释法	菌落悬浮液获得0.5McFarland浊度 使用在悬浮液中浸泡的1- L环，发现直径为10-15毫米的区域.或者，用浸在悬浮液中的拭子和多余的液体来表示，找出类似的区域或划出 整个象限。
孵化条件	33至35° C；环境空气[c]			
孵化长度	小时数	小时数	24小时(如有抵抗，可在18小时后报告)	24小时；用透射光阅读
检查结果	≤ 21mm=mecA介导的抗性阳性 ≥ 22mm=mecA介导的阴性 阻力	8克/毫升=阳性 Meca介导的抗性 4克/毫升=阴性 Meca介导的抗性	≥4微克/毫升=mecA介导的抗性阳性 ≤ 2g/mL=mecA介导的抗性阴性	用透射光仔细检查 > 1菌落或光生长膜。 > 1集落=mecA介导的耐药阳性
额外测试和报告	耐甲氧西林(苯唑西林)(而不是头孢西丁)耐甲氧西林；其他β -内酰胺耐药。 除头孢噻胆碱外，应报告为耐药剂或不应报告[d]。			
QC 建议 – 例程[e]	S. *金黄色ATCC*®[f] Meca负片(23-29毫米区)	S. *金色ATCC29213*®- Meca阴性(MIC1-4g/mL)	S. *金黄色葡萄球菌ATCC29213-mecA阴性(MIC0.12-0.5mg/mL*®*)*	S. 金黄色葡萄球菌ATCC29213-敏感 (≤1集落；每一试验日®[c])
QC 建议 批次/装运[g]	□不规定	S. *金色ATCC43300*®- Meca阳性(MIC ≥8g/mL)	S. *金黄色葡萄球菌ATCC43300-mecA阳性(MIC ≥8g/mL*®*)*	S. *金黄色葡萄球菌ATCC43300-mecA阳性(>1个集落*®*)*

缩略语.ATCC，美式培养物；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑菌浓度；MRS，甲氧西林耐甲氧西林 *葡萄球菌*。；N/A，不适用。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3G-1((续)

脚注

a. **包括*金黄*色葡萄球菌复合体的成员(见表2C，评论2)。**

b. 头孢西丁作为一种替代试验，用于检测mecA介导的甲氧西林(苯唑西林)耐药.

c. 在35℃以上的温度下测试可能无法检测到MRS。

d. 不建议对其他β -内酰胺类药物(头孢噻胆碱除外)进行检测.

e. QC建议-例行公事

检验阴性(易感)QC菌株：

- 每一批/每一批新的测试材料
- 如果每周至少进行一次测试，那么是否满足了从每日测试转换为每周QC测试的标准(见M02和M07第4.7.2.3小节[12])

f. 如果测试每周少于一次和/或如果没有达到从每日到每周QC测试的标准，则每天进行一次。

g. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

h. QC建议-批次/装运

每一批/每一批测试材料的检验阳性(耐)QC菌株最少。

注：黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

表3G-1参考资料

1 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3G-2 葡萄球菌耐甲氧西林试验。除金黄色葡萄球菌和丝状葡萄球菌[a]

检定	检测mecA介导的抗性 头孢西丁[b]	苯唑西林检测mecA介导的耐药	
试验方法	圆盘扩散	圆盘扩散	肉汤微稀释和琼脂稀释
有机体群	*葡萄球菌除：* S. *金色(参见表3G-1)* S. *卢格敦纳(参见表3G-1)* S. *假中间型(不推荐)* S. 施莱费里(不推荐)	只对下列物种进行测试： S. 表皮 S. 假中间 S. [医]雪氏菌	*葡萄球菌除：* S. *金色(参见表3G-1)* S. *卢格敦纳(参见表3G-1)*
中	MHA	MHA	CAMHB加2%NaCl(肉汤微稀释)MHA+2%NaCl(琼脂稀释)
抗菌浓度	30克头孢西丁磁盘	1-立方苯唑西林磁盘	0.5 苯唑西林
接种量	标准圆盘扩散程序	标准圆盘扩散程序	标准肉汤微量稀释法或标准琼脂稀释法
孵化条件	33至35° C；环境空气[c]		
孵化长度	24小时(如有抵抗，可在18小时后报告)	小时数	24小时(如有抵抗，可在18小时后报告)
检查结果	24毫米=正 Meca介导的抗性 25毫米=负 Meca介导的抗性	≤ 17mm=mecA介导的抗性阳性 18mm=mecA介导的抗性阴性	1克/毫升为mecA介导的抗性阳性 0.5 MecA介导的抗性阴性
额外测试和报告	对mecA介导的耐药试验呈阳性的菌株应报告为甲氧西林(苯唑西林)(而不是头孢西丁)耐药；其他β -内酰胺类药物，除头孢噻胆碱外，应报告为耐药或不应报告[d]。		
			对葡萄球菌。，不包括金黄色葡萄球菌、卢格敦氏菌， S. 表皮菌、*假中间*杆菌、苯唑西林MIC断点可能过度耐药，部分苯唑西林MIC为1~2g/mL的菌株可能为mecA阴性。从严重感染分离出来的苯唑西林 1~2g/mL可检测mecA或PBP2a。检测mecA或PBP2a阴性的分离物应报告为甲氧西林(苯唑西林)敏感株。
QC建议例程[e]	S. *金黄色ATCC25923-mecA*®[f] 负(23-29毫米区)	S. *金黄色ATCC25923-mecA阴性(区18-24mm®)*	S. 金黄色葡萄球菌ATCC29213-mecA阴性(MIC0.12-0.5mg/mL®)
QC建议批次/装运[g]	□不规定	S. *金黄色ATCC43300-mecA阳性(≤区24mm®)*	S. 金黄色葡萄球菌ATCC43300-mecA阳性(MIC≥8g/mL®)

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑菌浓度；MRS，甲氧西林耐甲氧西林 *葡萄球菌*。；N/A，不适用。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3G-2((续)

脚注

a. 包括*金黄*色葡萄球菌复合体的成员(见表2C，一般性评论[2])。

b. 头孢西丁*作为一种代用品用于检测mecA介导的甲氧西林(苯唑西林)耐药性；然而，最近的数据表明，头孢西丁纸片扩散试验可能不能可靠地执行所有物种(如溶血性链球菌)*[1]。

c. 在35℃以上的温度下测试可能无法检测到MRS。

d. 不建议对其他β -内酰胺类药物(头孢噻肟碱除外)进行检测.

e. QC建议-例行公事

检验阴性(易感)QC菌株：

- 每一批/每一批新的测试材料
- 如果每周至少进行一次测试，那么是否符合从每日测试转换为每周QC测试的标准(见第一章)在M02和M07[2,3])
- 如果测试每周少于一次和/或如果没有达到从每日到每周QC测试的标准，则每天进行一次。

f. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

g. QC建议-批次/装运

每一批/每一批测试材料的检验阳性(耐)QC菌株最少。

注：黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

表3g-2的参考资料

1 HumphriesRM，MagnanP，BurnhamCA，等。MecA介导的甲氧西林耐药的替代试验评价*溶血性葡萄球菌、人葡萄球菌、头葡萄球菌和华氏葡萄球菌。JClin微生物醇。2020年；59(1)：e02290-20。*

2 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

3 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3H万古霉素琼脂筛选金黄色葡萄球菌和肠球菌。

屏幕测试	万古霉素MIC 8 g/mL	
试验方法	琼脂稀释	琼脂稀释
有机体群	S. 金黄	*肠球菌属*
中	BHI琼脂	BHI琼脂[a]
抗菌浓度	6 g/mL万古霉素	6 g/mL万古霉素
接种量	菌落悬浮液获得0.5McFarland浊度 最好使用微吸管，将10- L滴在琼脂表面.或者，使用浸在悬浮液中的拭子和多余的液体，找出直径10-15毫米的区域，或者 把盘子的一部分划上。	1-10升的0.5麦克法兰悬浮物在琼脂表面发现。或者，使用浸在悬浮液中的拭子和多余的液体，找出直径为10-15毫米的区域，或在板的一部分上划上条纹。
孵化条件	35° C 2° C；环境空气	35° C±2° C；环境空气
孵化长度	24小时	24小时
检查结果	用透射光仔细检查 >1菌落或光生长膜。 >1菌落=推定降低万古霉素易感性	>1菌落=推定万古霉素耐药
额外测试和报告	用有效的MIC法对生长在BHI-万古霉素筛选琼脂上的金黄色葡萄球菌进行万古霉素MIC测定。 BHI-万古霉素筛选琼脂的检测并不能可靠地检测到万古霉素中间体。 S. 金黄色葡萄球菌。万古霉素浓度为4 g/mL的菌株不能生长。	对肠球菌进行万古霉素MIC。在BHI-*万古霉素*筛选琼脂上生长，并进行运动性和色素产生试验，以区分对万古霉素(如万古霉素)有获得性抗药性的物种(如，万古霉素、万古霉素和万古霉素)和对万古霉素(如万古霉素)具有内在抗药性的物种，如鸡肠球菌和*于酪肠球菌*，常生长在万古霉素筛板上。与其他肠球菌不同，加万古霉素米克/毫升(8-16 g/mL，中间体)的葛根素大肠杆菌和没食子酸大肠杆菌在预防感染方面与万古霉素耐药肠球菌不同。 目的。
QC 建议-例行[b]	E. *排泄物*ATCC29212-易感 [c]	E. *排泄物*ATCC29212-易感®
QC建议- 批次/装运[d]	E. 粪霉菌ATCC51299耐药	E. 粪霉菌ATCC51299耐药®

简称：ATCC，美式培养集；BHI，脑心灌注；MIC，最低抑制浓度；QC，质量控制®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3H((续)

脚注

a. BHI：尽管没有广泛使用，但在有限的测试中，葡萄糖磷酸盐琼脂和肉汤的性能是相当的。

b. QC建议-例行公事

检验阴性(易感)QC菌株：

- 每一批/每一批新的测试材料
- 如果每周至少进行一次测试，那么是否符合从每日测试转换为每周QC测试的标准(见第一章)在M02和M07[12])
- 如果测试每周少于一次和/或如果没有达到从每日到每周QC测试的标准，则每天进行一次。

c. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

d. QC建议-批次/装运

每一批/每一批测试材料的检验阳性(耐)QC菌株最少。

表3H的参考资料

1 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3I.葡萄球菌诱导型克林霉素耐药试验。、肺炎*链球菌*和链球菌属。β -溶血群[a,b]

检定	ICR			
试验方法	圆盘扩散(D区试验)		肉汤微稀释	
有机体群(只适用于对红霉素耐药和对克林霉素敏感或中间的生物)	*所有葡萄球菌。*	S. *肺炎和* *β -溶血性链球菌* SPP.	*所有葡萄球菌。*	S. *肺炎和* *β -溶血性链球菌* SPP.
中	MHA或血琼脂纯度板用于MIC试验	添加羊血(5%v/v)或TSA的MHA 补充绵羊血液(5%v/v)	CAMHB	CAMHB与LHB(2.5%~5%v/v)
抗菌浓度	红霉素15-rg和克林霉素2-g盘间距15-26毫米	15克红霉素和2克克林霉素片间距 相距12毫米	4克/毫升红霉素 0.5g/mL克林霉素同井	1克/毫升红霉素和 0.5 千兆克/毫升克林霉素 同井
接种量	标准圆盘扩散程序 或 重接种纯净板面积	标准圆盘扩散程序	标准肉汤微量稀释法	
孵化条件	35° C±2° C；环境空气	35° C 2° C；5%CO_2	35° C±2° C；环境空气	
孵化长度	小时数	小时数	小时数	小时数
检查结果	红霉素盘附近的抑制区(称为D区)的扁平=icr。 克林霉素周围抑制区的模糊生长=克林霉素抗性，即使没有明显的D区。		任何增长=ICR。无增 长=无ICR。	

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3I.((续)

检定	ICR			
试验方法	圆盘扩散(D区试验)		肉汤微稀释	
有机体群(只适用于对红霉素耐药和易感的生物) 或中间至克林霉素)	*所有葡萄球菌。*	S. *肺炎和* *β -溶血性链球菌* SPP.	*全葡萄球菌* SPP[c].	S. *肺炎*与β 溶血 *链球菌属*
额外测试和报告	报告与ICR分离为“克林霉素耐药”。 报告中可能包括以下评论：“根据对克林霉素与红霉素联合检测的ICR检测，推测该分离物具有耐药性。”			
QC建议-例行公事[c]	S. 金黄色ATCC25923用于红霉素和克林霉素盘常规质控®[d]	S. 肺炎ATCC49619用于红霉素和克林霉素软盘的常规质控	S. *金黄色ATCCbaa-976™或®* S. *金色ATCC29213-无生长®*	S. *肺炎ATCC49619或* S. *金黄*ATCCbaa-976™-无生长
QC建议- 批次/装运[e]			S. *金黄*ATCCbaa-977™-生长	
QC建议-补充建议[f]	S. *金黄*色葡萄球菌BAA-976™(D区试验阴性®) S. *金黄*色葡萄球菌baa-977™(D区试验阳性®) 对这些菌株来说，使用未补充的MHA是可以接受的。		S. *金黄*ATCCbaa-976™(无生长®) S. *金黄*ATCCbaa-977™(生长®)	

缩写：ATCC，美式培养集；CAMHB，阳离子调节的Mueller-Hinton肉汤；ICR，诱导性克林霉素抗性；LHB，溶马血；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；QC，质量控制；TSA，胰大豆琼脂®。

脚注

a. β -溶血性链球菌的药敏试验不需要例行进行(见表2H-1中的一般性评论[4])。对红霉素耐药株和克林霉素敏感株或中间株进行ICR试验，在临床上进行药敏试验。

b. 根据疾病控制和预防中心2010年的指导，应对青霉素过敏孕妇B群链球菌的定植株进行克林霉素(包括ICR)检测(见表2H-1中的评论[12])[1]。对于对克林霉素敏感的分离物(在红霉素诱导下)，考虑在病人的报告中加上以下评论：“B组链球菌不表现出通过联合检测克林霉素与红霉素所确定的诱导性克林霉素抗药性。”

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3I.((续)

c. QC建议-例行公事

检验阴性(易感)QC菌株：

- 每一批/每一批新的测试材料
- 如果每周至少进行一次测试，那么是否满足了从每日测试转换为每周QC测试的标准(见M02和M07第4.7.2.3小节[23])
- 如果测试每周少于一次和/或如果没有达到从每日到每周QC测试的标准，则每天进行一次。

d. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。根据ATCC惯例，商标符号在每个目录编号中的“BAA”之后使用，并与注册的ATCC名称一起使用®®。

e. QC建议-批次/装运

每一批/每一批测试材料的检验阳性(耐)QC菌株最少。

f. QC建议-补充建议

- 补充的QC菌株可以用来评估一个新的测试，用于培训人员和能力评估。没有必要在日常的每日或每周的ASTQC项目中包括补充QC菌株。参见附录C，其中描述了QC菌株的使用。

表3i的参考资料

1 VeraniJr，McGeeL，SchragSJ；国家免疫和呼吸疾病中心，疾病控制和预防中心，细菌疾病司。预防围产期B组链球菌病-CDC修订的指南，2010年。*MMWR*RecommRepm.
2010年；59(RR-10)：1-36。

2 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

3 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

以下空白

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3J.金黄色葡萄球菌高水平莫匹罗卡耐药检测试验

检定	高水平莫匹罗辛抗性[a,1-3]	
试验方法	圆盘扩散	肉汤微稀释
有机体群	S. 金黄	
中	MHA	CAMHB
抗菌浓度	200克莫匹罗星磁盘	Mupirocin256- g/mL单井
接种量	标准圆盘扩散程序	标准肉汤微量稀释法
孵化条件	35° C 2° C；环境空气	35° C 2° C；环境空气
孵化长度	24小时；用透射光阅读	24小时
检查结果	用透射光仔细检查抑制区内的光生长。 无区=高水平莫匹罗辛抗性。 任何区域=没有高水平的莫匹罗嗪抗性。	对于单一的256微克/毫升水井： 生长=高水平的莫匹罗辛抗性。 无生长=缺乏高水平的莫匹罗素抗性。
额外测试和报告	报告无区的高水平莫匹罗辛耐药菌株。 报告任何区域的抑制，因为没有高水平的电阻.	报告生长在256微克/毫升，以及高水平的莫匹罗辛抗性。 报告无生长在256克/毫升，以及没有高水平的阻力。
QC 建议-例行[b]	S. 金色ATCC25923(200-gDisk)-Mupa®[c] 负(29-38毫米区)	S. *金黄*色葡萄球菌ATCC29213-Mupa阴性(MIC0.06-0.5mg/mL) 或® *E. 粪便ATCC29212-Mupa阴性(MIC16-128μ g/mL®)*
QC 建议-批/装运[d]	S. *金黄色葡萄球菌baa-1708™Mupa阳性(无带®)*	S. *金黄*色葡萄球菌baa-1708™-mupa阳性(在256μ g/mL井中生长®)

缩略语.美国型培养收集；CAMHB，阳离子调节Mueller-Hinton肉汤；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑菌浓度；QC，质量控制®。

脚注

a. 尽管csi文件m23的分析没有正式验证，但一些研究已经将穆皮罗金非殖民化方案缺乏反应与mupirocinmics为 512g/mL的分离物联系起来[12-4]。尽管本文件没有提供对莫匹罗金断点的指导，但基于磁盘的测试和所描述的MIC测试确定了mupirocinmics为 512μ g/mL的分离物。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3J.((续)

b. QC建议-例行公事

检验阴性(易感)QC菌株：

- 每一批/每一批新的测试材料
- 如果每周至少进行一次测试，那么是否符合从每日测试转换为每周QC测试的标准(见第一章)在M02和M07[56])
- 如果测试每周少于一次和/或如果没有达到从每日到每周QC测试的标准，则每天进行一次。

c. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。根据ATCC惯例，商标符号在每个目录编号中的“BAA”之后使用，并与注册的ATCC名称一起使用®®。

d. QC建议-批次/装运

每一批/每一批测试材料的检验阳性(耐)QC菌株最少。

表3J的参考资料

1 *CLSI。体外药敏试验标准及质量控制参数的建立。第五版。CLSI准则M23。临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 SimorAE，PhillipsE，McGeerA，等。葡萄糖酸氯己定洗剂、鼻内莫匹罗辛、利福平和强力霉素与不治疗耐甲氧西林*金黄*色*葡萄球菌*的随机对照试验。*克莱因感染*Dis。2007;44(2):178-185.

3 HarbarthS、DharanS、LiassineN、HerraultP、AuckenhalerR、PitteteD.随机、安慰剂对照、双盲试验，评价莫匹罗辛根除耐甲氧西林金黄色*葡萄球菌*的疗效。抗菌药物化学试剂。1999;43(6):1412-1416.

4 沃克·埃斯，瓦斯奎斯·杰，杜拉·R，布洛克·H，萨鲁比·FA。莫匹罗嗪耐药，耐甲氧西林金黄色*葡萄球菌*；莫匹罗星是否仍然有效？感染控制医院*流行病学*。2003;24(5):342-346.

5 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

6 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3K.肠球菌高水平氨基糖苷类耐药检测试验[a]。(包括磁盘扩散)

检定	庆大霉素HLAR			链霉素HLAR		
试验方法	圆盘扩散	肉汤微稀释	琼脂稀释	圆盘扩散	肉汤微稀释	琼脂稀释
中	MHA	Bhi肉汤[b]	BHI琼脂[b]	MHA	Bhi肉汤[b]	BHI琼脂[b]
抗菌浓度	120克庆大霉素软盘	庆大霉素 500 g/mL	庆大霉素， 500微克/毫升	300兆克链霉素盘	链霉素 1000g/mL	链霉素 2000年 g/mL
接种量	标准圆盘扩散程序	标准肉汤稀释程序	10 L 0.5 麦法兰悬浮液在琼脂表面的斑点	标准圆盘扩散程序	标准肉汤稀释程序	10 L 0.5 麦法兰悬浮液在琼脂表面的斑点
孵化条件	35° C±2° C； 环境空气	35° C±2° C； 环境空气	35° C±2° C； 环境空气	35° C±2° C； 环境空气	35° C±2° C； 环境空气	35° C±2° C； 环境空气
孵化长度	小时数	24小时	24小时	小时数	小时(如果24小时后易感，再灌注)	24-48小时(如果可能在24小时，转位)
检查结果	6毫米=抗性 7-9毫米=无定论 ≥ 10毫米=易感 MIC相关系数： r=>500g/mLS=≤500μ g/mL	任何生长物=抗性	> 1菌落=抗性	6毫米=抗性 7-9毫米=无定论 ≥ 10毫米=易感 麦克风相关： R=>1000微克/毫升(肉汤)和 > 2000g/mL(琼脂)S=≤1000g/mL(肉汤)和 2000微克/毫升(琼脂)	任何生长物=抗性	> 1菌落=抗性

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表3K.((续)

检定	庆大霉素HLAR		链霉素HLAR		
额外测试和报告	耐药：与细胞壁活性剂(如氨苄西林、青霉素、万古霉素)无协同作用. 易感：与细胞壁活性剂(如氨苄西林、青霉素和万古霉素)是协同作用的，也是敏感的.如果纸片扩散结果不确定：进行琼脂稀 释或肉汤稀释MIC试验确认。 氨苄西林肠球菌和青霉素Mics≥16g/mL的肠球菌均为耐药菌株。然而，青霉素或氨苄西林mics>16 g/mL的肠球菌可能对这些青霉素与庆大霉素或链霉素联合使用的协同杀灭敏感(在对庆大霉素或链霉素没有高度耐药的情况下，见M07的3.12.2.3小节)，如果使用大剂量的青霉素或氨苄西林[1]。青霉素水平较高的肠球菌(mics≥128 g/mL)或氨苄西林(氨苄西林) (≥64 g/mL)抗性可能不受协同效应的影响[2,3]。医生要求确定青霉素或氨苄西林对肠球菌血液和脑脊液分离物的实际MIC应予以考虑。					
QC 建议- 例程[c]	*E. 排泄物 ATCC29212：16- 23毫米®*[d]	*E. 排泄物 ATCC29212-易感®*	*E. 排泄物 ATCC29212-易感®*	*E. 排泄物 ATCC29212： 14-20毫米®*	*E. 排泄物 ATCC29212-易感®*	*E. 排泄物 ATCC29212-易感®*
QC 建议- 批次/装运[e]		*E. 粪霉菌 ATCC51299耐药®*	*E. 粪霉菌 ATCC51299耐药®*		*E. 粪霉菌 ATCC51299耐药®*	*E. 粪霉菌 ATCC51299耐药®*

缩写：ATCC，美式培养集；BHI，脑心灌注；CSF，脑脊液；HLAR，高水平氨基糖苷类耐药；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；QC，质量控制®。

脚注

a. 其他氨基糖苷类药物不需要检测，因为它们对肠球菌的作用并不优于庆大霉素和链霉素。

b. BHI：尽管没有广泛使用，但在有限的测试中，葡萄糖磷酸盐琼脂和肉汤的性能是相当的。

c. QC建议-例行公事

检验阴性(易感)QC菌株：

- 每一批/每一批新的测试材料
- 如果每周至少进行一次测试，那么是否满足了从每日测试转换为每周QC测试的标准(见M02和M07第4.7.2.3小节[41])
- 如果测试每周少于一次和/或如果没有达到从每日到每周QC测试的标准，则每天进行一次。

表3K.((续)

d. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

e. QC建议-批次/装运

每一批/每一批测试材料的检验阳性(耐)QC菌株最少。

表3K的参考资料

1 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 托雷斯C，TenorioC，LanteroM，GastaaresMJ，BaqueroF.抗菌药物化学试剂。1993;37(11):2427-2431.

3 默里是。万古霉素耐药肠球菌。是J • 梅德。1997年；102(3)：284-293。

4 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。



临床和实验室标准研究所。版权所有。

表4A-1((续)

表4A-1不含抗菌剂的非讲究微生物和抗菌剂的圆盘扩散QC范围

β -Lactam组合剂[a]

抗菌剂	磁盘内容	圆盘扩散QC量程，mm		
		大肠杆菌 ATCC25922®[b]	*铜绿假单胞菌 ATCC27853®*	金黄色葡萄球菌 ATCC25923®
阿米卡星	30 g	19-26	20-26	20-26
氨苄青霉素	10 g	15-22	-	27-35
阿奇霉素	15 g	-	-	21-26
阿洛西林	75 g	-	24-30	-
氨曲南	30 g	28-36	23-29	-
卡本西林	100 g	23-29	18-24	-
头孢克洛	30 g	23-27	-	27-31
头孢氨苄	30 g	26-32	-	26-34
头孢唑林	30 g	21-27	-	29-35
头孢迪尼	5 g	24-28	-	25-32
塞福多伦	5 g	22-28	-	20-28
头孢吡肟	30 g	31-37	25-31	23-29
头孢他美	10 g	24-29	-	-
头孢德洛	30 g	25-31	22-31	-
头孢肟	5 g	20-26	-	-
头孢美唑	30 g	26-32	-	25-34
头孢尼西d	30 g	25-29	-	22-28
头孢哌酮	75 g	28-34	23-29	24-33
头孢噻肟	30 g	29-35	18-22	25-31
头孢替坦	30 g	28-34	-	17-23
头孢西丁	30 g	23-29	-	23-29
头孢泊肟	10 g	23-28	-	19-25
头孢普利	30 g	21-27	-	27-33
头孢噻啉	30 g	26-34	-	26-35
头孢他啶	30 g	25-32	22-29	16-20
头孢替丁	30 g	27-35	-	-
头孢唑肟	30 g	30-36	12-17	27-35
头孢联苯	**5 g**	**25-31**	-	**20-27**
头孢曲松	30 g	29-35	17-23	22-28
头孢呋辛	30 g	20-26	-	27-35
头孢菌素	30 g	15-21	-	29-37
氯霉素	30 g	21-27	-	19-26
西诺沙星	100 g	26-32	-	-

临床和实验室标准研究所。版权所有。

抗菌剂	磁盘内容	圆盘扩散QC量程，mm		
		大肠杆菌 ATCC25922®[b]	*铜绿假单胞菌 ATCC27853®*	金黄色葡萄球菌 ATCC25923®
环丙沙星	5 g	29-38	25-33	22-30
克拉霉素	15 g	-	-	26-32
克林沙星	5 g	31-40	27-35	28-37
克林霉素[c]	2 g	-	-	24-30
粘菌素	10 g	11-17	11-17	-
德拉菲沙星[d]	5 g	28 35	23 29	32 40
地红霉素	15 g	-	-	18-26
多利培南	10 g	27-35	28-35	33-42
强力霉素	30 g	18-24	-	23-29
依诺沙星	10 g	28-36	22-28	22-28
胡萝卜素	20 g	**17-24**	-	19-26
埃塔培南	10 g	29-36	13-21	24-31
红霉素[c]	15 g	-	-	22-30
法罗培南	5 g	20-26	-	27-34
氟罗沙星	5 g	28-34	12-20	21-27
磷霉素[e]	200 g	22-30	-	25-33
富西地酸	10 g	-	-	24-32
加诺沙星	5 g	28-35	19-25	30-36
加替沙星	5 g	30-37	20-28	27-33
吉美沙星	5 g	29-36	19-25	27-33
庆大霉素[f]	10 g	19-26	17-23	19-27
格泊替沙星	10 g	18-26	-	23-29
格列帕沙星	5 g	28-36	20-27	26-31
冰环	5 g	14-22	-	25-33
亚胺培南[g]	10 g	26-32	20-28	-
卡那霉素	30 g	17-25	-	19-26
左旋	20 g	-	-	26-32
左氧氟沙星	5 g	29-37	19-26	25-30
左旋二氟沙星	10 g	27-33[d]	17-23[d]	32-39[d]
列奈唑	30 g	-	-	25-32[h]
洛美沙星	10 g	27-33	22-28	23-29
洛拉卡尔别夫	30 g	23-29	-	23-31
米西林	10 g	24-30	-	-
美罗培南	10 g	28-35	27-33	29-37
米诺环素	30 g	19-25	-	25-30
莫沙拉坦	30 g	28-35	17-25	18-24

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表4A-1((续)

表4A-1((续)

抗菌剂	磁盘内容	圆盘扩散QC量程，mm		
		大肠杆菌 ATCC25922®[b]	*铜绿假单胞菌 ATCC27853®*	金黄色葡萄球菌 ATCC25923®
莫西沙星	5 g	28-35	17-25	28-35
萘氟西林	1 g	-	-	16-22
纳非霉素	15 g	-	-	25-31[d]
萘二酸	30 g	22-28	-	-
奈替米星	30 g	22-30	17-23	22-31
呋喃妥因	300 g	20-25	-	18-22
诺氟沙星	10g	28-35	22-29	17-28
氧氟沙星	5 g	29-33	17-21	24-28
全环素	30 g	22-28	-	22-30
苯唑西林	1 g	-	-	18-24
培沙星	5 g	25-33	-	-
青霉素	10个机组	-	-	26-37
哌拉西林	100 g	24-30	25-33	-
柏拉图霉素	30 g	21-27	15-21	19-25
多粘菌素B	300个单位	13-19	14-18	-
奎努普林	15 g	-	-	21-28
拉祖普纳姆	10 g	21-26	-	-[i]
利福平	5 g	8-10	-	26-34
索尔霉素	15 g	-	-	22-30
司帕沙星	5 g	30-38	21-29	27-33
链霉素[f]	10 g	12-20	-	14-22
磺恶唑[j]	250 g或300 g	15-23	-	24-34
舒罗培南	2人g	24-30[d]	-	-
特比培南[g]	10g	30-37	20-26	-
替地唑[k]	2 g	-	-	18-24[h]
替考拉宁	30 g	-	-	15-21
替红霉素	15 g	-	-	24-30
四环素	30 g	18-25	-	24-30
替卡西林	75 g	24-30	21-27	-
土霉素	15 g	20-27	9-13	20-25
妥布霉素	10 g	18-26	20-26	19-29
甲氧苄啶[j]	5 g	21-28	-	19-26
甲氧苄啶-磺胺甲恶唑[j]	g	23-29	-	24-32
金霉素	30 g	10-16	-	15-20
托伐沙星	10 g	29-36	21-27	29-35
乌利沙星 (普卢利沙星[l])	5 g	32-38	27-33	20-26
万古霉素	30 g	-	-	17-21

缩写：ATCC，美式文化收藏，QC，质量控制®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

适用于m02-磁盘扩散

临床和实验室标准研究所。版权所有。

脚注

a. 关于β -内酰胺组合剂的质量控制，请参阅表4A-2。

b. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。根据ATCC惯例，商标符号在每个目录编号中的“BAA”之后使用，并与注册的ATCC名称一起使用®®。

c. 当用红霉素和克林霉素进行圆盘近似试验时，推荐金黄色葡萄球菌ATCCBAA-977™(含诱导型*erma*介导的耐药性)和金黄色葡萄球菌ATCCBAA-976™(含*MSRA*介导的大环内酯外排)作为补充QC菌株(例如用于训练、能力评估或测试评估)®。S. 金黄色葡萄球菌BAA-977™应表现为诱导性克林霉素耐药(即D区试验阳性)，而金黄色葡萄球菌ATCCBAA-976™不应显示为诱导性克林霉素耐药(ICR)®。S. 金黄色ATCC25923应用于常规QC(如，每周或每日)红霉素和克林霉素盘片使用标准Muell-Hinton琼脂®。

d. QC范围仅使用来自一个磁盘制造商的数据来确定。在测试时，其他制造商的磁盘不可用。

e. 200 g磷霉素磁盘含有50 g葡萄糖-6-磷酸.

f. 庆大霉素120- g和链霉素300 g片的对照范围为粪肠球菌ATCC29212(庆大霉素16~23mm；链霉素14~20mm)®。

g. 肺炎克雷伯菌ATCC700603是一种用于检测亚胺培南(25-33mm)和替比培南(26-32mm)QC的补充株®。

h. 用透射光读取*金黄*葡萄球菌ATCC25923对利奈唑类和替迪唑类药物的抑制区®。

i. 用金葡菌ATCC25923检测Razupenem常会产生双区或靶区现象®。要获得准确的质量控制结果，请使用金黄色葡萄球菌ATCC29213(无双区)，其可接受范围为33-39毫米®。

j. 这些药物会受到过量的胸腺嘧啶和胸腺嘧啶的影响。如果QC出现问题，请参见m02，第3.1.1.2小节，以获得指导[1]。

k. E. *排泄物*ATCC29212是一种补充QC菌株，用于测试替地唑类药物(14-21毫米)的质量控制，以协助阅读®。

l. 乌利沙星是前药普卢利沙星的活性代谢产物。在药敏试验中，只应使用乌利沙星。

注：黑体字类型的信息是新的或修改自上一个版本。

表4A-1参考资料

1 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

表4A-2((续)

表4A-2非挑剔生物和β -Lactam组合剂的圆盘扩散QC范围[a]

抗菌剂	磁盘内容	QC生物及特性								
		大肠杆菌 ATCC®[b] 25922	*铜绿假单胞菌 ATCC27853®*	金黄色葡萄球菌 ATCC25923®	大肠杆菌 ATCC® 35218[c,d]	*肺炎克雷伯菌ATCC®* 700603[c,d]	*大肠杆菌 NCTC* 13353[c,d]	*肺炎克雷伯菌* ® 1705™[c,d]	*肺炎克雷伯菌baa-2814* ™®	*鲍曼不动杆菌* 13304[c,d]
		β -内酰胺酶 负	诱导型 AmpC	β -内酰胺酶阴性 负	TEM-1	SHV-18OXA-2 OmpK35和OmpK37的突变 TEM-1	CTX-M-15	KPC-2SHV	KPC-3SHV-11 TEM-1	OXA-27
		区域直径QC范围，毫米								
阿莫西林克拉维酸酯(2：1)	g	18-24	-	28-36	17-22	-	-	-	-	-
氨苄青霉素	10 g	15-22	-	27-35	6	-	-	-	-	-
氨苄西林-舒巴坦(2：1)	g	19-24	-	29-37	13-19	-	-	-	-	-
氨曲南	30 g	28-36	23-29	-	31-38	10-16	-	-	-	-
氨曲南-阿维巴坦	g	32-38	24-30	-	31-38	26-32[e]	-	-	-	-
头孢吡肟	30 g	31-37	25-31	23-29	31-37	23-29	6-15[f]	-	-	6-16[f]
头孢吡肟-恩美他唑巴坦[e]	g	32-38	26-32	-	32-38	26-32	27-33	-	-	-
头孢吡肟	μG	31-37	25-31	-	31-37	24-31	24-30	22-27	-	-
头孢吡肟他唑巴坦	g	32-37	27-31	24-30	-	25-30[e]	27-31	-	-	-
头孢吡肟	μG	33-40	29-35	-	-	28-34	29-35	-	-	19-25
头孢噻肟	30 g	29-35	18-22	25-31	-	17-25	-	-	-	-
头孢泊肟	10 g	23-28	-	19-25	-	9-16	-	-	-	-
头孢噻啉	30 g	26-34	-	26-35	-	-	-	-	-	-
头孢噻啉-阿维巴坦	g	27-34	17-26	25-34	27-35	21-27[e]	-	-	-	-
头孢他啶	30 g	25-32	22-29	16-20	-	10-18	-	-	-	-
头孢他啶-阿维巴坦	g	27-35	25-31	16-22	28-35	21-27[e]	-	-	-	-
头孢托洛赞-他唑巴坦	g	24-32	25-31	10-18	25-31	17-25	-	-	-	-
头孢曲松	30 g	29-35	17-23	22-28	-	16-24	-	-	-	-
亚胺培南	10 g	26-32	20-28	-	-	25-33	-	11-22	6-14	-
亚胺培南-舒巴坦[e,g]	g	27-33	26-31	-	-	26-32	-	23-29	22-28	-
美罗培南[f]	10 g	28-35	27-33	29-37	-	-	-	11-18[e]	6[e]	-

临床和实验室标准研究所。版权所有。

适用于m02-磁盘扩散

临床和实验室标准研究所。版权所有。

抗菌剂	磁盘内容	QC生物及特性								
		大肠杆菌 ATCC®[b] 25922	*铜绿假单胞菌 ATCC27853®*	金黄色葡萄球菌 ATCC25923®	大肠杆菌 ATCC® 35218[c,d]	*肺炎克雷伯菌ATCC®* 700603[c,d]	*大肠杆菌 NCTC* 13353[c,d]	*肺炎克雷伯菌ATCC®* Baa-1705™[c,d]	*肺炎克雷伯菌ATCC®* BAA-2814™	*鲍曼不动杆菌* 13304[c,d]
		β -内酰胺酶阴性	诱导型AmpC	β -内酰胺酶阴性 负	TEM-1	SHV-18OXA -2 OmpK35和OmpK37的突变 TEM-1	CTX-M-15	KPC-2SHV	KPC-3SHV-11 TEM-1	OXA-27
		区域直径QC范围，毫米								
美罗培南-瓦博巴坦[g]	g	31-37	29-35	32-38	-	29-35	-	21-27	16-20	-
哌拉西林	100 g	24-30	25-33	-	12-18	-	-	-	-	-
哌拉西林-他唑巴坦	100/10 g	24-30	25-33	27-36	24-30	-	-	-	-	-
舒巴坦	g	26-32	-	-	-	-	-	-	-	24-30
替卡西林	75 g	24-30	21-27	-	6	-	-	-	-	-
曲卡西林克										

缩写：ATCC，美式培养集；MIC，最低抑制浓度；N/A，不适用；NCTC，全国类型集合®文化；质控，质量控制。

QC应变选择代码：

在常规QC中推荐QC应变。
用纸片扩散法或MIC法测试这些制剂中的一种，以确定相应QC菌株的完整性[c,d]。

脚注

a. 未加补充的Mueller-Hinton介质。其他药物类别的组合剂的QC范围见表4a-1。

b. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。根据ATCC惯例，商标符号在每个目录编号中的“BAA”之后使用，并与注册的ATCC名称一起使用®®。

c. 对这些QC菌株来说，特别需要注意生物体的维持(例如，极小的继代培养)和贮藏(例如，–60° C或以下)，因为编码β -内酰胺酶的质粒的自发丢失已经被记录下来。如果在–60° C以上的温度下保存或反复传代，这些菌株可能失去其抗性特性，QC结果可能超出可接受的范围。

d. 为了确认QC菌株的完整性，首先从冷冻或冻干培养基中传代时，用纸片扩散法或MIC试验法测试一种单种β -内酰胺类药物。在某些情况下，只有MIC范围可以完成这一确认(见表5a-2)。结果表明，该菌株对β -内酰胺类药物的质量控制是可靠的.在一种新的冷冻或冻干培养基投入使用之前，不必再用单一试剂检查QC菌株，并按照m02和M07所述提供处理QC菌株的建议[12]。

表4A-2
β -Lactam组合剂m02的非挑剔圆盘扩散QC

表4A-2((续)

e. QC范围仅使用来自一个磁盘制造商的数据来确定。在测试时，其他制造商的磁盘不可用。

f. 如果在抑制区内存在离散的菌落或生长的模糊，则测量无菌落的内带。

g. 绿色突出显示的任何一种菌株都可用于这种抗菌剂的常规质控。

表4A-2的参考资料

1 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

2 *CLSI。厌氧菌稀释药敏试验方法。第11版。CLSI标准M07。临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

以下空白

表4B.用于挑剔生物的圆盘扩散QC范围

抗菌剂	磁盘内容	圆盘扩散QC量程，mm			
		流感嗜血杆菌 ATCC49247®[a]	流感嗜血杆菌 ATCC49766®	淋球菌 ATCC49226®	肺炎链球菌 ATCC49619®[b]
阿莫西林克拉维酸酯[c]	g	15-23	-	-	-
氨苄青霉素	10 g	13-21	-	-	30-36
氨苄西林-舒巴坦	g	14-22	-	-	-
阿奇霉素	15 g	13-21	-	30-38	19-25
氨曲南	30 g	30-38	-	-	-
头孢克洛	30 g	-	25-31	-	24-32
头孢迪尼	5 g	-	24-31	40-49	26-31
塞福多伦	5 g	25-34	-	-	27-35
头孢吡肟	30 g	25-31	-	37-46	28-35
头孢他美	10 g	23-28	-	35-43	-
头孢肟	5 g	25-33	-	37-45	16-23
头孢美唑	30 g	16-21	-	31-36	-
头孢尼西d	30 g	-	30-38	-	-
头孢噻肟	30 g	31-39	-	38-48	31-39
头孢替坦	30 g	-	-	30-36	-
头孢西丁	30 g	-	-	33-41	-
头孢泊肟	10 g	25-31	-	35-43	28-34
头孢普利	30 g	-	20-27	-	25-32
头孢噻啉	30 g	29-39	-	-	31-41
头孢噻啉-阿维巴坦[d]	g	30-38	-	-	-
头孢他啶	30 g	27-35	-	35-43	-
头孢他啶-阿维巴坦[d]	g	28-34	-	-	23-31
头孢替丁	30 g	29-36	-	-	-
头孢唑肟	30 g	29-39	-	42-51	28-34
头孢联苯[e]	30 g	28-36	30-38	-	33-39
头孢托洛赞-他唑巴坦[d]	g	23-29	-	-	21-29
头孢曲松	30 g	31-39	-	39-51	30-35
头孢呋辛	30 g	-	28-36	33-41	-
头孢菌素	30 g	-	-	-	26-32
氯霉素	30 g	31-40	-	-	23-27
环丙沙星	5 g	34-42	-	48-58	-
克拉霉素	15 g	11-17	-	-	25-31
克林沙星	5 g	34-43	-	-	27-34
克林霉素	2 g	-	-	-	19-25
德拉菲沙星	5 g	40 51	-	-	28-36[f]
地红霉素	15 g	-	-	-	18-25
多利培南	10 g	21-31	-	-	30-38
强力霉素	30 g	-	-	-	25-34
依诺沙星	10 g	-	-	43-51	-
胡萝卜素	20 g	-	-	-	23-30
埃塔培南[e]	10 g	20-28	27-33	-	28-35

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表4B.((续)

抗菌剂	磁盘内容	圆盘扩散QC量程，mm			
		流感嗜血杆菌 ATCC49247®[a]	流感嗜血杆菌 ATCC49766®	淋球菌 ATCC49226®	肺炎链球菌 ATCC49619®[b]
红霉素	15 g	-	-	-	25-30
法罗培南	5 g	15-22	-	-	27-35
氟罗沙星	5 g	30-38	-	43-51	-
富西地酸	10 g	-	-	-	9-16
加诺沙星	5 g	33-41	-	-	26-33
加替沙星	5 g	33-41	-	45-56	24-31
吉美沙星	5 g	30-37	-	-	28-34
格泊替沙星	10 g	-	-	32-40	22-28
格列帕沙星	5 g	32-39	-	44-52	21-28
冰环	5 g	24-33	-	-	21-29
亚胺培南	10 g	21-29	-	-	-
左旋	20 g	22-28	-	-	19-27
左氧氟沙星	5 g	32-40	-	-	20-25
左旋二氟沙星	10 g	33-41[f]	-	-	24-31[f]
列奈唑	30 g	-	-	-	25-34
洛美沙星	10 g	33-41	-	45-54	-
洛拉卡尔别夫	30 g	-	26-32	-	22-28
美罗培南	10 g	20-28	-	-	28-35
莫西沙星	5 g	31-39	-	-	25-31
纳非霉素	15 g	16-20[f]	-	-	25-31[f]
呋喃妥因	300 g	-	-	-	23-29
诺氟沙星	10 g	-	-	-	15-21
氧氟沙星	5 g	31-40	-	43-51	16-21
全环素	30 g	21-29	-	-	24-32
苯唑西林	1 g	-	-	-	12[g]
青霉素	10个机组	-	-	26-34	24-30
哌拉西林-他唑巴坦	g	33-38	-	-	-
奎努普林	15 g	15-21	-	-	19-24
拉祖普纳姆	10 g	24-30	-	-	29-36
利福平	5 g	22-30	-	-	25-30
索尔霉素	15 g	16-23	-	33-43	25-33
司帕沙星	5 g	32-40	-	43-51	21-27
大观霉素	100 g	-	-	23-29	-
替地唑	2 g	-	-	-	18-25
替红霉素	15 g	17-23	-	-	27-33
四环素	30 g	14-22	-	30-42	27-31
土霉素	15 g	23-31	-	30-40	23-29
甲氧苄啶-磺胺甲恶唑	g	24-32	-	-	20-28
金霉素	30 g	22-29	-	28-35	-
托伐沙星	10 g	32-39	-	42-55	25-32
万古霉素	30 g	-	-	-	20-27

表4B严格的磁盘扩
散QC
M02

表4B.((续)

临床分离物的圆盘扩散试验条件及QC的性能

有机体	H. 流感	N. 淋病	链球菌和*脑膜炎N.*
中	HTM	GC琼脂碱和1%规定生长补充剂。圆盘扩散试验不需要使用半胱氨酸生长补充剂.	添加5%去纤化绵羊血的MHA *Mh-F琼脂只用于肺炎链球菌*
接种量	菌落悬浮	菌落悬浮	菌落悬浮
孵化特性	16-18小时；35° C_2	20-24小时；35° C_2	20-24小时；35° C_2

缩写：ATCC，美式培养集；HTM，*嗜血杆菌*试验培养基；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MH-F琼脂，Mueller-Hinton讲究琼脂；QC，质量控制®。

脚注

a. ATCC是美国类型文化收藏的注册商标®。

b. 尽管某些 -内酰胺类肺炎*链球菌*缺乏可靠的纸片扩散断点，但肺炎链球菌ATCC49619是所有链球菌纸片扩散试验中指定的质控菌株®。

c. 在环境空气中对HTM进行测试时，阿莫西林克拉维酸酯对*大肠杆菌*ATCC35218的质量控制限为17~22mm®。

d. 大肠埃希菌ATCC35218在高温空气中的QC限值：头孢氨苄26-34毫米；头孢他啶27-34毫米；头孢托洛赞-他唑巴坦25-31毫米®。

e. 无论是H.*流感*病毒ATCC49247或49766可用于常规的QC测试®。

f. 仅利用一家纸片制造商的数据，建立了德拉菲沙星、左旋二氟沙星和萘霉素的QC范围。在测试时，其他制造商的磁盘不可用。

g. 苯唑西林纸片含量的恶化最好用QC有机体*金黄*色葡萄球菌ATCC25923评估，其可接受区域直径为18-24毫米®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

适用于m02-磁盘扩散

以下空白

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表4C.质量控制频率磁盘扩散参考指南

本表总结了在对抗菌药物敏感性测试系统进行修改时所建议的QC频率(参见CLSI文档EP23™)[1]。它只适用于在15复制(3×5天)计划或20或30连续试验日计划中已经取得满意结果的抗菌药物。否则，每个测试日都需要QC。

试验修正	推荐QC频率			评论意见
	1天	5天	15-复制计划或20至30天计划	
盘				
使用新的货件或批号。	X			
使用新的制造商。	X			
在现有系统中加入新的抗菌剂。			X	此外，进行内部验证研究.
培养基(制备琼脂板)				
使用新的货件或批号。	X			
使用新的制造商。		X		
接种制剂				
将接种物的制备/标准化转化为使用有自己的QC协议的装置。		X		**示例：** 将浊度的视觉调节转换为使用 提供QC程序的光度装置。
将接种剂的制备/标准化转化为一种依赖的方法 关于用户技术。			X	**示例：** 将浊度的视觉调整转换为另一种非基于光度装置的方法。
测量区				
测量区域的变化方法。			X	**示例：** 将手动区域测量转换为自动区域读取器。 此外，进行内部验证研究.
仪器/软件(如自动区域阅读器)				
影响AST结果的软件更新		X		监控所有药物，而不仅仅是那些涉及软件修改的药物。
影响AST结果的仪器修复	X			根据修复的程度(例如，关键部件，如摄影设备)，额外的测试可能是适当的(例如，5天)。

简称：AST，药敏试验；QC，质量控制。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

适用于m02-磁盘扩散

表4C.((续)

注1：QC可以在测试病人分离物之前进行，也可以与病人分离物同时进行。如果QC结果在可接受的范围内，可以报告当天的病人结果。

注2：商业或内部准备测试的制造商应遵循自己的内部程序和适用的规定.

注3：若要排除超出范围的结果，请参阅m02、4.8小节和M100表4D[2] .附加信息可在附录C中获得(例如，QC有机体特性，QC测试建议)。

注4：用于准备接种物的肉汤、生理盐水和/或水不需要常规的QC。

表4C的参考资料

1 *CLSI。基于风险管理的实验室质量控制；批准的准则。CLSI文件EP23-A™.临床和实验室标准研究所；2011年。*

2 *CLSI。抗菌盘药敏试验性能标准。第13版。CLSI标准m02临床和实验室标准研究所；2018年。*

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表4D.磁盘扩散故障排除指南

该表提供指导，以排除疑难和纠正行动的范围以外的QC，主要使用抗菌药物敏感性试验与MHA。有关更多信息，请参阅m02，第4章[1]。超出范围的QC测试通常是由于污染或使用不正确的QC菌株造成的；纠正措施应首先包括用新继代培养的QC菌株的纯培养重复测试。如果问题尚未解决，应参考本故障排除指南，以便为排除超出范围的QC结果和不寻常的临床隔离结果提供更多的建议。此外，请参阅m02中概述的一般纠正措施，并将潜在的产品问题通知制造商[1]。

一般性意见

QC机体维护：避免重复继代。从库存中检索新的QC品种(参见m02，第4.4小节)[1]。如果使用冻干菌株，请遵循制造商的维修建议。

抗菌剂	QC菌株	观察	可能原因	评论/建议的行动
β -内酰胺				
-内酰胺组合剂	A. 鲍曼 ATCC13304®[a] E. *大肠杆菌*ATCC35218® E. *大肠杆菌*ATCC13353® K. 肺炎 ATCC700603® K. 肺炎 ATCCbaa-1705™®	区域过大或易受影响 -内酰胺类药物；在 -内酰胺类药物的组合范围内	β -内酰胺酶质粒的自发丢失	获得新的冷冻或冻干养殖。使用其他常规QC菌株(如果可用的话)。这些菌株应该储存在−60° C或以下，应避免频繁的继代培养。 **注：***肺炎克雷伯菌BAA-2814™是稳定的，不需要QC完整性检查。*
-内酰胺组合剂	A. 鲍曼 ATCC13304® E. *大肠杆菌*ATCC35218® E. *大肠杆菌*ATCC13353® K. 肺炎 ATCC700603® K. 肺炎 ATCCbaa-1705™® K. 肺炎 ATCCBAA-2814™®	对于单一的 -内酰胺制剂和组合来说，区域太小或难以抵抗。 -内酰胺类药物	抗菌剂在降解。	使用替代的大量测试材料。检查存储和包的完整性。亚胺培南和克拉维酸是特别不稳定的。
卡本西林	P. 铜绿 ATCC27853®	区域太小	经反复继代培养，QC菌株产生抗性。	见关于QC应变维护的一般性意见(1)。
头孢吡肟	A. 鲍曼 国家反恐委员会13304 E. Colinct13353	QC应变完整性试验	当用头孢吡肟(头孢吡肟)30克圆盘测试时，离散菌落可能在抑制区内生长。	如果发生这种情况，请测量无菌落的内部区域。
亚胺培南	K. 肺炎 ATCCbaa-1705™® K. 肺炎 ATCCBAA-2814™®	QC应变完整性试验	离散菌落可能在抑制区内生长 生物用头孢吡肟进行测试。30克磁盘	如果发生这种情况，请测量无菌落的内部区域。
青霉素类	任何	区域太大	介质pH太低	可接受pH范围=7.2-7.4 避免二氧化碳孵化，这会降低pH值。
青霉素类	任何	区域太小	介质pH值过高	可接受pH范围=7.2-7.4

临床和实验室标准研究所。版权所有。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

表4D.((续)

抗菌剂	QC菌株	观察	可能原因	评论/建议的行动
非β -内酰胺				
β -内酰胺组	任何	区域最初可以接受，但随着时间的推移可能会超出范围。	亚胺培南、克拉维酸和头孢克洛是特别不稳定的。磁盘失效了。	使用其他磁盘。 检查存储条件和包的完整性。
氨基糖苷类喹诺酮类	任何	区域太小	介质pH太低	可接受pH范围=7.2-7.4 避免二氧化碳孵化，这会降低pH值。
	任何	区域太大	介质pH值过高	可接受pH范围=7.2-7.4
氨基糖苷	P. 铜绿 ATCC27853®	区域太小	Ca++和/或Mg++含量过高	使用其他媒体。
氨基糖苷	P. 铜绿 ATCC27853®	区域太大	Ca++和/或Mg++含量过低	使用其他媒体。
克林霉素大环内酯	S. *金色ATCC25923*®	区域太小	介质pH太低	可接受pH范围=7.2-7.4 避免二氧化碳孵化，这会降低pH值。
	S. *金色ATCC25923*®	区域太大	介质pH值过高	可接受pH范围=7.2-7.4
喹诺酮类	任何	区域太小	介质pH太低	可接受pH范围=7.2-7.4 避免二氧化碳孵化，这会降低pH值。
喹诺酮类	任何	区域太大	介质pH值过高	可接受pH范围=7.2-7.4
替地唑	E. 排泄物 ATCC29212®	*肠球菌区* SPP. 很难读懂	MHA上的光生长	E. 排泄物ATCC29212是作为补充质控，以协助人员培训和评估的正确阅读®。用透射光测量生长密度显著下降的区域边缘，如图所示 在照片里[b]。
四环素	任何	区域太大	介质pH太低	可接受pH范围=7.2-7.4 避免二氧化碳孵化，这会降低pH值。
四环素	任何	区域太小	介质pH值过高	可接受pH范围=7.2-7.4
四环素	任何	区域太小	Ca++和/或Mg++含量过高	使用其他媒体。
四环素	任何	区域太大	Ca++和/或Mg++含量过低	使用其他媒体。
磺胺类甲氧苄啶甲氧苄啶磺胺甲恶唑	E. 排泄物 ATCC29212®	≤区20毫米	胸苷含量过高的介质	使用其他媒体。

表4D.((续)

抗菌剂	QC菌株	观察	可能原因	评论/建议的行动
所有特工				
五花八门	S. 肺炎 ATCC49619®	区域太大 生长稀少的草坪	接种源板太老，含有太多不能存活的细胞。用于准备接种疫苗的平板应在18~20小时。	继代培养QC菌株，重复QC试验或从库存中取回新的QC菌株。
五花八门	五花八门	区域太小	污染 使用放大镜读取区域	用肉眼检测可见生长的区域边缘。继代鉴定纯度，必要时重复。
五花八门	任何	很多区域太小了	接种量过大 接种剂制备介质深度过厚的误 差	重复使用麦克法兰0.5浊度标准或标准化装置。如果使用硫酸钡或乳胶标准，检查过期日期和适当的储存。 使用琼脂深度约4毫米。重新检查备用的许多MHA。
五花八门	任何	一个或多个区域太小或太大	测量误差转录误差随机 缺陷磁盘 盘不牢固地压在琼脂上	重新检查测量或转录错误的读数。 重测。如果重测结果超出范围，并且没有发现错误，则启动纠正措施。
五花八门	五花八门	区域太大	在区域测量中不包括较轻的增长(例如，双区、模糊区域边缘)	用肉眼检测可见生长的区域边缘。
五花八门	任何	一个菌株的QC结果超出了范围，但其他QC菌株的结果在同一种抗菌剂的范围内。	一个QC菌株可以更好地反映QC问题。	重新测试此菌株以确认可接受结果的重现性。 用已知多指标的替代菌株进行评估。 对有问题的QC菌株/抗菌药物采取纠正措施。
五花八门	任何	两个菌株的质量控制结果都超出了相同的范围。 抗菌药物。	磁盘的问题	使用其他磁盘。 检查存储条件和包的完整性。
五花八门	任何	区域重叠。	每张碟子太多了	在一个150毫米板上放置不超过12个圆盘，在一个100毫米板上放置5个磁盘；对于一些产生较大区域的挑剔细菌，使用较少。

缩写：ATCC，美式培养集；MHA，Mueller-Hinton琼脂；MIC，最低抑制浓度；NCTC，国家收集的类型培养；pH，氢离子浓度的负对数；QC，质量控制®。

临床和实验室标准研究所。版权所有。

适用于m02-磁盘扩散