



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1726—2020

浓度梯度琼脂扩散药敏条

Agar diffusion and dilution susceptibility test strip

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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

本标准由国家药品监督管理局提出。

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

本标准起草单位:郑州安图生物工程股份有限公司、北京市医疗器械检验所、梅里埃诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:郑业焕、张利红、毕春雷、梁元竹。

浓度梯度琼脂扩散药敏条

1 范围

本标准规定了浓度梯度琼脂扩散药敏条的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于浓度梯度琼脂扩散方法进行抗菌剂敏感性检测的药敏条。

本标准不适用于抗菌剂药敏纸片和稀释法药敏试剂。

2 规范性引用文件

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

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药敏条 **susceptibility test strip**

含有 MIC 读取刻度以及浓度梯度抗菌剂的塑料、纸质或其他材质的条带,用于临床致病菌对抗菌剂的敏感性检测。

3.2

最小抑菌浓度 **minimal inhibitory concentration; MIC**

在规定的体外试验条件和规定的时间段,能抑制细菌出现肉眼可见生长的最低浓度。

[YY/T 0688.2—2010/ISO 20776-2:2007,定义 3.11]。

3.3

浓度梯度琼脂扩散试验 **agar diffusion and dilution test**

也称 E 试验法,其原理是将药敏条放至已接种受试菌的药敏琼脂平板时,药敏条载体上的抗菌剂迅速且有效地释放入琼脂,从而在药敏条下形成一个抗菌剂浓度连续的梯度,经孵育后,在药敏条周围抑菌浓度范围内受试菌的生长被抑制,从而形成透明的梨形抑菌圈,抑菌圈边缘与试纸条交点的浓度刻度值即为受试菌的最小抑菌浓度(MIC)。

4 要求

4.1 外观

应符合制造商规定的要求。

4.2 药敏条尺寸

应符合制造商规定的要求。

4.3 最小抑菌浓度

根据制造商预期用途,如用于非苛养菌(肠杆菌科、非发酵菌、葡萄球菌属、肠球菌属、链球菌等)、苛养菌、厌氧菌、微需氧菌和(或)真菌检测,选择附录 A 中相对应质控菌株检测,最小抑菌浓度检测结果应符合附录 A 的要求。如附录 A 中无相应抗菌剂及质控菌株质控范围的,制造商应满足权威机构发布最新标准的质控范围要求。

4.4 重复性

用同一批号的药敏条对 4.3 中的至少一种质控菌株进行抑菌能力试验,重复检测 6 次,所测 MIC 值应均符合 4.3 的要求,且 MIC 值应不超出检测众数 ± 1 个倍比稀释度。如有新药或表中无相应抗菌剂及质控菌株质控范围的,制造商应满足权威机构发布的最新标准的质控范围要求,且 MIC 值应不超出检测众数 ± 1 个倍比稀释度。如检测无具体 MIC 值仅为检测范围(如 ≤ 0.25)时,所测 MIC 值应均符合 4.3 的要求。

注 1: 检测众数指检测数据中出现次数最多的数值。

注 2: 倍比稀释度指等比例稀释所获得的 MIC 值。

4.5 批间差

3 个批号的药敏条对 4.3 中的至少一种质控菌株进行抑菌能力试验,每个批号重复检测 6 次,所测 MIC 值应均符合 4.3 的要求,且 3 批所测 MIC 值应不超出检测众数 ± 1 个倍比稀释度。如有新药或表中无相应抗菌剂及质控菌株质控范围的,制造商应满足权威机构发布的最新标准的质控范围要求,且 MIC 值应不超出检测众数 ± 1 个倍比稀释度。如本次检测无具体 MIC 数值仅为检测范围(如 ≤ 0.25)时,所测 MIC 值应均符合 4.3 的要求。

4.6 稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测最小抑菌浓度、重复性,结果应符合 4.3、4.4 的要求。

注:一般地,效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品,效期为半年时选择不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

5 试验方法

5.1 外观

目测检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 药敏条尺寸

用通用量具测量,结果应符合 4.2 的要求。

5.3 最小抑菌浓度

5.3.1 菌悬液制备

参照附录 B 制备所需质控菌株的菌悬液。

5.3.2 最小抑菌浓度

将 5.3.1 制备的菌悬液涂布于药敏用琼脂平板中,按照制造商说明书规定的条件进行培养及判读,

结果应符合 4.3 的要求。

5.4 重复性

用同一批号药敏条,对同一质控菌株按照 5.3.2 的方法进行抑菌能力试验,重复检测 6 条,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 批间差

同一质控菌株按照 5.3.2 的方法进行抑菌能力试验,统计 3 个批号的 18 个结果,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 稳定性

取有效期末的试剂盒按照 5.3.2 和 5.4 的方法进行检测,结果应符合 4.6 的要求。

6 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的相关规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装贮运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 运输

应按照制造商的要求运输。

7.3 贮存

应按照制造商的要求贮存。

附 录 A
(规范性附录)
药敏试验质控范围要求

表 A.1～表 A.5 规定了各抗菌剂对不同类微生物药敏试验的质控范围。

表 A.1 非苛养菌药敏试验质控范围

单位为微克每毫升

抗菌剂	金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) (ATCC29213)	粪肠球菌 (<i>Enterococcus faecalis</i>) (ATCC29212)	大肠埃希菌 (<i>Escherichia coli</i>)(ATCC25922)	铜绿假单胞菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) (ATCC27853)
阿米卡星(Amikacin)	1~4	64~256	0.5~4	1~4
阿米卡星/磷霉素(5:2) [Amikacin-fosfomycin (5:2)]	0.5/0.2~4/1.6	32/12.8~128/51.2	0.25/0.1~2/0.8	1/0.4~8/3.2
阿莫西林(Amoxicillin)	—	—	2~8	—
氨苄西林(Ampicillin)	0.5~2	0.5~2	2~8	—
阿奇霉素(Azithromycin)	0.5~2	—	—	—
氨曲南(Aztreonam)	—	—	0.064~0.25	2~8
羧苄西林(Carbenicillin)	2~8	16~64	4~16	16~64
头孢克洛(Cefaclor)	1~4	—	1~4	—
头孢孟多(Cefamandole)	0.25~1	—	0.25~1	—
头孢唑啉(Cefazolin)	0.25~1	—	1~4	—
头孢地尼(Cefdinir)	0.125~0.5	—	0.125~0.5	—
头孢吡肟(Cefepime)	1~4	—	0.016~0.125	0.5~4
头孢克肟(Cefixime)	8~32	—	0.25~1	—
头孢美唑(Cefmetazole)	0.5~2	—	0.25~1	>32
头孢尼西(Cefonicid)	1~4	—	0.25~1	—
头孢哌酮(Cefoperazone)	1~4	—	0.125~0.5	2~8
头孢噻肟(Cefotaxime)	1~4	—	0.032~0.125	8~32
头孢替坦(Cefotetan)	4~16	—	0.064~0.25	—
头孢西丁(Cefoxitin)	1~4	—	2~8	—
头孢泊肟(Cefpodoxime)	1~8	—	0.25~1	—
头孢丙烯(Cefprozil)	0.25~1	—	1~4	—
头孢洛林(Ceftaroline)	0.125~0.5	0.25~2	0.032~0.125	—
头孢他啶(Ceftazidime)	4~16	—	0.064~0.5	1~4
头孢布烯(Ceftibuten)	—	—	0.125~0.5	—
头孢唑肟(Ceftizoxime)	2~8	—	0.032~0.125	16~64

表 A.1 (续)

单位为微克每毫升

抗菌剂	金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) (ATCC29213)	粪肠球菌 (<i>Enterococcus faecalis</i>) (ATCC29212)	大肠埃希菌 (<i>Escherichia coli</i>) (ATCC25922)	铜绿假单胞菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) (ATCC27853)
头孢托罗(Ceftobiprole)	0.125~1	0.064~0.5	0.032~0.125	1~4
头孢曲松(Ceftriaxone)	1~8	—	0.032~0.125	8~64
头孢呋辛(Cefuroxime)	0.5~2	—	2~8	—
头孢噻吩(Cephalothin)	0.125~0.5	—	4~16	—
氯霉素(Chloramphenicol)	2~16	4~16	2~8	—
环丙沙星(Ciprofloxacin)	0.125~0.5	0.25~2	0.004~0.016	0.125~1
克拉霉素(Clarithromycin)	0.125~0.5	—	—	—
克林霉素(Clindamycin)	0.064~0.25	4~16	—	—
粘菌素(Colistin)	—	—	0.25~2	0.5~4
达托霉素(Daptomycin)	0.125~1	1~4	—	—
地红霉素(Dirithromycin)	1~4	—	—	—
多尼培南(Doripenem)	0.016~0.064	1~4	0.016~0.064	0.125~0.5
多西环素(Doxycycline)	0.125~0.5	2~8	0.5~2	—
厄他培南(Ertapenem)	0.064~0.25	4~16	0.004~0.016	2~8
红霉素(Erythromycin)	0.25~1	1~4	—	—
法罗培南(Faropenem)	0.032~0.125	—	0.25~1	—
磷霉素(Fosfomycin)	0.5~4	32~128	0.5~2	2~8
加替沙星(Gatifloxacin)	0.032~0.125	0.125~1.0	0.008~0.032	0.5~2
吉米沙星(Gemifloxacin)	0.008~0.032	0.016~0.125	0.004~0.016	0.25~1
庆大霉素(Gentamicin)	0.125~1	4~16	0.25~1	0.5~2
亚胺培南(Imipenem)	0.016~0.064	0.5~2	0.064~0.25	1~4
卡那霉素(Kanamycin)	1~4	16~64	1~4	—
左氧氟沙星(Levofloxacin)	0.064~0.5	0.25~2	0.008~0.064	0.5~4
利奈唑胺(Linezolid)	1~4	1~4	—	—
美罗培南(Meropenem)	0.032~0.125	2~8	0.008~0.064	0.125~1
甲氧西林(Methicillin)	0.5~2	>16	—	—
美洛西林(Mezlocillin)	1~4	1~4	2~8	8~32
米诺环素(Minocycline)	0.064~0.5	1~4	0.25~1	—
拉氧头孢(Moxalactam)	4~16	—	0.125~0.5	8~32
莫西沙星(Moxifloxacin)	0.016~0.125	0.064~0.5	0.008~0.064	1~8
萘夫西林(Nafcillin)	0.125~0.5	2~8	—	—

表 A.1 (续)

单位为微克每毫升

抗菌剂	金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) (ATCC29213)	粪肠球菌 (<i>Enterococcus faecalis</i>) (ATCC29212)	大肠埃希菌 (<i>Escherichia coli</i>)(ATCC25922)	铜绿假单胞菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) (ATCC27853)
萘啶酸(Nalidixic acid)	—	—	1~4	—
替奈米星(Netilmicin)	≤0.25	4~16	≤0.5~1	0.5~8
呋喃妥因(Nitrofurantoin)	8~32	4~16	4~16	—
诺氟沙星(Norfloxacin)	0.5~2	2~8	0.032~0.125	1~4
氧氟沙星(Ofloxacin)	0.125~1	1~4	0.016~0.125	1~8
奥利万星(Oritavancin)	0.016~0.125	0.008~0.032	—	—
苯唑西林(Oxacillin)	0.125~0.5	8~32	—	—
青霉素(Penicillin)	0.25~2	1~4	—	—
哌拉西林(Piperacillin)	1~4	1~4	1~4	1~8
多粘菌素 B(Polymyxin B)	—	—	0.25~2	—
奎奴普汀/达福普汀 (Quinupristin-dalfopristin)	0.25~1	2~8	—	—
利福平(Rifampin)	0.004~0.016	0.5~4	4~16	16~64
司帕沙星(Sparfloxacin)	0.032~0.125	0.125~0.5	0.004~0.016	0.5~2
磺胺异恶唑(Sulfisoxazole)	32~128	32~128	8~32	—
替考拉宁(Teicoplanin)	0.25~1	0.25~1	—	—
四环素(Tetracycline)	0.125~1	8~32	0.5~2	8~32
替卡西林(Ticarcillin)	2~8	16~64	4~16	8~32
替加环素(Tigecycline)	0.032~0.25	0.032~0.125	0.032~0.25	—
妥布霉素(Tobramycin)	0.125~1	8~32	0.25~1	0.25~1
甲氧苄啶(Trimethoprim)	1~4	0.125~0.5	0.5~2	>64
甲氧苄啶/磺胺甲恶唑(1:19) [Trimethoprim-Sulfamethoxazole (1:19)]	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	8/152~32/608
丙大观霉素(Trospectomycin)	2~16	2~8	8~32	—
万古霉素(Vancomycin)	0.5~2	1~4	—	—
阿莫西林/克拉维酸(2:1) [Amoxicillin-clavulanate (2:1)]	0.125/0.064~ 0.5/0.25	0.25/0.125~ 1.0/0.5	2/1~8/4	—
氨苄西林/舒巴坦(2:1) [Ampicillin-sulbactam (2:1)]	—	—	2/1~8/4	—
头孢吡肟/他唑巴坦(1:1) [Cefepime-tazobactam (1:1)]	1/8~4/8	—	0.032/8~0.125/8	0.5/8~4/8

表 A.1 (续)

单位为微克每毫升

抗菌剂	金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) (ATCC29213)	粪肠球菌 (<i>Enterococcus faecalis</i>) (ATCC29212)	大肠埃希菌 (<i>Escherichia coli</i>) (ATCC25922)	铜绿假单胞菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) (ATCC27853)
头孢洛林/阿维巴坦 (Ceftaroline-Avibactam)	0.125/4~0.5/4	—	0.032/4~0.125/4	—
头孢他啶/阿维巴坦 (Ceftazidime-Avibactam)	4/4~16/4	—	0.064/4~0.5/4	0.5/4~4/4
哌拉西林/他唑巴坦 (Piperacillin-Tazobac)	0.25/4~2/4	1/4~4/4	1/4~4/4	1/4~8/4
头孢氨苄(Cephalexin)	—	—	4~16	—

表 A.2 苛养菌药敏试验质控范围

单位为微克每毫升

抗菌剂	流感嗜血杆菌 (<i>Haemophilus influenzae</i>) (ATCC49247)	肺炎链球菌 (<i>Streptococcus pneumoniae</i>) (ATCC49619)
阿米卡星/磷霉素(5:2)[Amikacin-fosfomycin (5:2)]	0.5/0.2~4/1.6	8/3.2~64/25.6
阿莫西林(Amoxicillin)	—	0.032~0.125
阿莫西林/克拉维酸(2:1)[Amoxicillin-clavulanate (2:1)]	2/1~16/8	0.032/0.016~0.125/0.064
氨苄西林(Ampicillin)	2~8	0.064~0.25
氨苄西林/舒巴坦(2:1)[Ampicillin-sulbactam(2:1)]	2/1~8/4	—
阿奇霉素(Azithromycin)	1~4	0.064~0.25
氨曲南(Aztreonam)	0.125~0.5	—
头孢克洛(Cefaclor)	—	1~4
头孢地尼(Cefdinir)	—	0.032~0.25
头孢吡肟(Cefepime)	0.5~2	0.032~0.25
头孢吡肟/他唑巴坦(1:1)[Cefepime-tazobactam (1:1)]	0.5/8~2/8	0.032/8~0.125/8
头孢克肟(Cefixime)	0.125~1	—
头孢美唑(Cefmetazole)	2~16	—
头孢噻肟(Cefotaxime)	0.125~0.5	0.032~0.125
头孢泊肟(Cefpodoxime)	0.25~1	0.032~0.125
头孢丙烯(Cefprozil)	—	0.25~1
头孢洛林(Ceftaroline)	0.032~0.125	0.008~0.032
头孢洛林/阿维巴坦(Ceftaroline-Avibactam)	0.016/4~0.125/4	—

表 A.2 (续)

单位为微克每毫升

抗菌剂	流感嗜血杆菌 (<i>Haemophilus influenzae</i>) (ATCC49247)	肺炎链球菌 (<i>Streptococcus pneumoniae</i>) (ATCC49619)
头孢他啶(Ceftazidime)	0.125~1	—
头孢他啶/阿维巴坦(Ceftaroline/Avibactam)	0.064/4~0.5/4	0.25/4~2/4
头孢布烯(Ceftibuten)	0.25~1	—
头孢唑肟(Ceftizoxime)	0.064~0.5	0.125~0.5
头孢托罗(Ceftobiprole)	0.125~1	0.004~0.032
头孢曲松(Ceftriaxone)	0.064~0.25	0.032~0.125
头孢呋辛(Cefuroxime)	—	0.25~1
头孢噻吩(Cephalothin)	—	0.5~2
氯霉素(Chloramphenicol)	0.25~1	2~8
环丙沙星(Ciprofloxacin)	0.004~0.032	—
克拉霉素(Clarithromycin)	4~16	0.032~0.125
克林霉素(Clindamycin)	—	0.032~0.125
达托霉素(Daptomycin)	—	0.064~0.5
地红霉素(Dirithromycin)	8~32	0.064~0.25
多尼培南(Doripenem)	—	0.032~0.125
多西环素(Doxycycline)	—	0.016~0.125
厄他培南(Ertapenem)	—	0.032~0.25
红霉素(Erythromycin)	—	0.032~0.125
法罗培南(Faropenem)	—	0.032~0.25
加替沙星(Gatifloxacin)	0.004~0.032	0.125~0.5
吉米沙星(Gemifloxacin)	0.002~0.008	0.008~0.032
亚胺培南(Imipenem)	—	0.032~0.125
左氧氟沙星(Levofloxacin)	0.008~0.032	0.5~2
利奈唑胺(Linezolid)	—	0.25~2
美罗培南(Meropenem)	—	0.032~0.25
莫西沙星(Moxifloxacin)	0.008~0.032	0.064~0.25
呋喃妥因(Nitrofurantoin)	—	4~16
诺氟沙星(Norfloxacin)	—	2~8
氧氟沙星(Ofloxacin)	0.016~0.064	1~4
奥利万星(Oritavancin)	—	0.001~0.004
青霉素(Penicillin)	—	0.25~1
哌拉西林/他唑巴坦(Piperacillin-Tazobac)	0.064/4~0.5/4	—

表 A.2 (续)

单位为微克每毫升

抗菌剂	流感嗜血杆菌 (<i>Haemophilus influenzae</i>) (ATCC49247)	肺炎链球菌 (<i>Streptococcus pneumoniae</i>) (ATCC49619)
奎奴普汀/达福普汀(Quinupristin-dalfopristin)	2~8	0.25~1
利福平(Rifampin)	0.25~1	0.016~0.064
司帕沙星(Sparfloxacin)	0.004~0.016	0.125~0.5
四环素(Tetracycline)	4~32	0.064~0.5
替加环素(Tigecycline)	0.064~0.5	0.016~0.125
甲氧苄啶/磺胺甲恶唑(1:19) [Trimethoprim-Sulfamethoxazole (1:19)]	0.032/0.59~0.25/4.75	0.125/2.4~1/19
丙大观霉素(Trospectomycin)	0.5~2	1~4
万古霉素(Vancomycin)	—	0.125~0.5

表 A.3 厌氧菌药敏试验质控范围

单位为微克每毫升

抗菌剂	脆弱拟杆菌 (<i>Bacteroides fragilis</i>) (ATCC25285)	艰难梭菌 (<i>Clostridium difficile</i>) (ATCC700057)
阿莫西林/克拉维酸(2:1)[Amoxicillin-clavulanate (2:1)]	0.25/0.125~1/0.5	0.25/0.125~1/0.5
氨苄西林(Ampicillin)	16~64	1~4
氨苄西林/舒巴坦(2:1) [Ampicillin-sulbactam (2:1)]	0.5/0.25~2/1	0.5/0.25~4/2
头孢美唑(Cefmetazole)	8~32	—
头孢哌酮(Cefoperazone)	32~128	—
头孢噻肟(Cefotaxime)	8~32	—
头孢替坦(Cefotetan)	4~16	—
头孢西丁(Cefoxitin)	4~16	—
头孢洛林(Ceftaroline)	4~32	2~16
头孢洛林/阿维巴坦(Ceftaroline-Avibactam)	0.125/4~0.5/4	0.5/4~4/4
头孢曲松(Ceftriaxone)	32~128	—
氯霉素(Chloramphenicol)	2~8	—
克林霉素(Clindamycin)	0.5~2	2~8
多尼培南(Doripenem)	—	0.5~4
厄他培南(Ertapenem)	0.064~0.25	—
法罗培南(Faropenem)	0.032~0.25	—
亚胺培南(Imipenem)	0.032~0.125	—

表 A.3 (续)

单位为微克每毫升

抗菌剂	脆弱拟杆菌 (<i>Bacteroides fragilis</i>) (ATCC25285)	艰难梭菌 (<i>Clostridium difficile</i>) (ATCC700057)
利奈唑胺(Linezolid)	2~8	1~4
美罗培南(Meropenem)	0.032~0.25	0.5~4
甲硝唑(Metronidazole)	0.25~1	0.125~0.5
美洛西林(Mezlocillin)	16~64	—
莫西沙星(Moxifloxacin)	0.125~0.5	1~4
青霉素(Penicillin)	8~32	1~4
哌拉西林(Piperacillin)	2~8	4~16
哌拉西林/他唑巴坦(Piperacillin-Tazobac)	0.125/4~0.5/4	4/4~16/4
利福平(Rifampin)	—	0.004~0.016
哌克硝唑(Secnidazole)	0.25~1	0.064~0.5
四环素(Tetracycline)	0.125~0.5	—
替卡西林(Ticarcillin)	16~64	16~64
替加环素(Tigecycline)	0.125~1	0.125~1
替硝唑(Tinidazole)	—	0.125~0.5
替唑尼特(Tizoxanide)	—	0.064~0.5
万古霉素(Vancomycin)	—	0.5~4

表 A.4 微需氧菌药敏试验质控范围

单位为微克每毫升

抗菌剂	空肠弯曲菌 (<i>Campylobacter jejuni</i>)(ATCC33560)	幽门螺杆菌 (<i>Helicobacter Pylori</i>)(ATCC43504)
阿莫西林(Amoxicillin)	—	0.016~0.125
阿奇霉素(Azithromycin)	0.032~0.25	—
多西环素(Doxycycline)	0.125~0.5	—
红霉素(Erythromycin)	0.5~2	—
环丙沙星(Ciprofloxacin)	0.064~0.25	—
甲硝唑(Metronidazole)	—	64~256
克林霉素(Clindamycin)	—	0.016~0.125
美罗培南(Meropenem)	0.008~0.032	—
庆大霉素(Gentamicin)	0.5~2	—
四环素(Tetracycline)	0.25~2	0.125~0.5
替利霉素(Telithromycin)	—	0.064~0.5
左氧氟沙星(Levofloxacin)	0.064~0.25	—

表 A.5 真菌药敏试验质控范围

单位为微克每毫升

抗菌剂	白色念珠菌 (<i>Candida albicans</i>) (ATCC90028)	克柔念珠菌 (<i>Candida krusei</i>) (ATCC6258)	近平滑念珠菌 (<i>Candida parapsilosis</i>) (ATCC90018)	热带念珠菌 (<i>Candida tropicalis</i>) (ATCC750)	烟曲霉菌 (<i>Aspergillus fumigatus</i>) (ATCC204305)
两性霉素 B (Amphotericin B)	0.5~2	0.25~2	0.5~2	0.5~2	0.25~1
氟康唑 (Fluconazole)	0.25~1	16~64	0.25~1	1~4	
伊曲康唑 (Itraconazole)	—	0.125~1	—	—	0.125~0.5
酮康唑 (Ketoconazole)	—	0.125~1	—	—	—
氟胞嘧啶 (Fluorocytosine)	0.5~2	4~16	≤0.125~0.25	≤0.125~0.25	—
阿尼芬净 (Anidulafungin)	—	0.032~0.125	—	—	—
卡泊芬净 (Caspofungin)	—	0.125~1	—	—	—
米卡芬净 (Micafungin)	—	0.125~0.5	—	—	—
泊沙康唑 (Posaconazole)	—	0.064~0.5	—	—	0.032~0.25
伏立康唑 (Voriconazole)	—	0.064~0.5	—	—	0.25~1
注 1：表中“—”表示该抗菌剂无需进行该菌株的药敏试验。 注 2：如有抗菌剂本标准无法覆盖或表中质控范围有更新的，制造商宜参照权威机构发布的最新标准执行。					

附录 B

(资料性附录)

推荐菌悬液配制、培养基、接种及孵育条件

表 B.1 推荐了不同微生物的菌悬液配制、培养基、接种及孵育条件。

表 B.1 推荐菌悬液配制、培养基、接种及孵育条件

微生物	培养基	接种		孵育条件
		悬浮介质	麦氏浊度	
需氧菌	MH	0.85% NaCl	0.5(粘液型则为 1)	(35±2)℃, 16 h~20 h
厌氧菌	厌氧布氏血琼脂	MH 肉汤或 0.85% NaCl	1	(36±1)℃, 厌氧环境, 24 h~72 h
流感嗜血杆菌	HTM	MH、HTM 肉汤或 0.85% NaCl	0.5(粘液型则为 1)	(35±2)℃, 5%~10%CO ₂ , 20 h~24 h
肺炎链球菌	MH+5%羊血或 2.5%~5%LHB	MH 肉汤或 0.85% NaCl	0.5(粘液型则为 1)	(35±2)℃, 5%~10% CO ₂ , 20 h~24 h
空肠弯曲菌/ 大肠弯曲菌	MH+5%羊血	MH 肉汤或 0.85% NaCl	0.5	36℃~37℃ 48 h 或 42℃ 24 h, 微需氧环境
幽门螺杆菌	MH+10%羊血	MH 肉汤或 0.85% NaCl	3	(35±2)℃, 72 h, 微需氧环境
念珠菌属	MH+2%葡萄糖+ 0.5 mg/L 美兰*	0.85% NaCl	0.5	(35±2)℃, 24 h~72 h
丝状真菌	MH*	0.85% NaCl	0.5	(35±2)℃, 24 h~72 h
注 1: 以上内容因微生物种属间差异而有所区别, 特殊情况要结合最新参考文献、制造商要求或实验室验证结果进行调整。				
* 可根据制造商说明书要求选择相应培养基。				

参 考 文 献

- [1] YY/T 0688.2—2010 临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第2部分:抗菌剂敏感性试验设备的性能评价
- [2] YY/T 1191—2011 抗菌剂药敏纸片
- [3] CLSI M45-A3 Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Edition
- [4] CLSI M60-A Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; 1st Edition
- [5] CLSI M61-A Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi 1st Edition
- [6] CLSI M100-S28 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 28th Edition
- [7] EUCAST Routine and extended internal quality control for antifungal susceptibility testing as recommended by EUCAST, Version 2.0 2018
-