
药物敏感性检测质量控制

一、质量控制管理

药物敏感性检测至少应遵循以下质量控制要求：

（一）培养基、试剂

新批号或新购入的培养基应进行无菌试验、生长试验、生长抑制试验（使用时）。

新批号或新购入相同批号的试剂、染色剂应以质控菌株（已知结果的菌株）进行质控。

（二）抗菌药物敏感性试验

1、日常质控应每周一次，以质控标准菌株为对象评价是否在质控范围内。若检测频率小于每周1次，则每次检测时应进行质控。

2、失控处理：质控不在质控范围时，应停止检测，查找原因，并重复质控过程，直到连续两次试验在质控范围内，恢复日常检测。

3、采用自动或半自动仪器进行药敏试验时，应按照仪器制造商的要求进行质控。

二、特殊情况处理

当出现下列不常见耐药现象时，首先需自行复核实验结果，若确认结果属实，需立即向国家疾控中心细菌耐药控制实验室报告，同时妥善保存菌株，等待后续反馈意见和建议。

（一）不常见耐药菌

至少包括：

1、对万古霉素、替考拉宁、利奈唑胺、达托霉素及替加环素中介及耐药的葡萄球菌；

2、对青霉素耐药的链球菌；

3、对碳青霉烯类药物（厄他培南、亚胺培南、美罗培南等）耐药的肠杆菌目菌株。

（二）菌种转运

按菌种运送要求取新鲜菌种转种于平皿、冻存管或转运培养基中，在符合生物安全要求的条件下，通过有资质的快递公司寄送。

三、主要质控菌株 MIC 范围

抗菌药物	MIC 质量控制 (µg/ml)					
	金黄色葡萄球菌 ATCC29213		粪肠球菌 ATCC29212		肺炎链球菌 ATCC49619	
	目标	范围	目标	范围	目标	范围
阿米卡星	2	1-4	128	64-256	N	N
青霉素	0.5-1	0.25-2	2	1-4	0.5	0.25-1
氨苄西林	1	0.5-2	1	0.5-2	0.125	0.06-0.25
苯唑西林	0.25	0.12-0.5	16	8-32	N	N
头孢曲松	2-4	1-8	N	N	0.06	0.03-0.125
头孢噻肟	2	1-4	N	N	0.06	0.03-0.125
头孢西丁	2	1-4	N	N	N	N
亚胺培南	0.03	0.016-0.06	1	0.5-2	0.06	0.03-0.125
美罗培南	0.06	0.03-0.12	4	2-8	0.125	0.06-0.25
环丙沙星	0.25	0.12-0.5	0.5	0.25-1	N	N
左氧氟沙星	0.125-0.25	0.06-0.5	0.5-1	0.25-2	1	0.5-2
红霉素	0.5	0.25-1	2	1-4	0.5-1	0.25-2
阿奇霉素	1	0.5-2	N	N	0.125	0.06-0.25
克拉霉素	0.25	0.12-0.5	N	N	0.06	0.03-0.125
克林霉素	0.125	0.06-0.25	8	4-16	0.06	0.03-0.125
四环素	0.25-0.5	0.125-1	16	8-32	0.125-0.25	0.06-0.5
多西环素	0.25	0.12-0.5	4	2-8	0.03-0.06	0.016-0.12
替加环素	0.06-0.125	0.03-0.25	0.06	0.03-0.125	0.03-0.06	0.016-0.125
氯霉素	4-8	2-16	8	4-16	4	2-8
庆大霉素	0.25-0.5	0.125-1	8	4-16	N	N
呋喃妥因	16	8-32	8	4-16	8	4-16
利福平	0.008	0.004-0.016	1-2	0.5-4	0.03	0.016-0.06
替考拉宁	0.5	0.25-1	0.5	0.25-1	N	N
达托霉素	0.25-0.5	0.12-1	2	1-4	0.125-0.25	0.06-0.5
利奈唑胺	2	1-4	2	1-4	0.5-1	0.25-2
万古霉素	1	0.5-2	2	1-4	0.25	0.125-0.5
奎奴普汀/ 达福普汀	0.5	0.25-1	4	2-8	0.5	0.25-1
甲氧苄啶/磺胺 甲噁唑	≤0.5/9.5	N	≤0.5/9.5	N	0.25-0.5	0.125-1

抗菌药物	MIC 质量控制 (µg/ml)			
	大肠埃希菌 ATCC25922		铜绿假单胞菌 ATCC27853	
	目标	范围	目标	范围
阿米卡星	1-2	0.5-4	2	1-4
阿莫西林	4	2-8	N	N
阿莫西林/克拉维酸	4	2-8	N	N
氨苄西林	4	2-8	N	N
氨苄西林/舒巴坦	2	1-4	N	N
氨曲南	0.125	0.06-0.25	4	2-8
头孢噻肟	0.06	0.03-0.125	N	N
头孢西丁	4	2-8	N	N
头孢洛林	0.06	0.03-0.125	N	N
头孢吡肟	0.03	0.016-0.12	1-2	0.5-4
头孢他啶	0.125-0.25	0.06-0.5	2	1-4
头孢他啶/阿维巴坦	0.125-0.25	0.06-0.5	1-2	0.5-4
头孢曲松	0.06	0.03-0.125	16-32	8-64
头孢呋辛	4	2-8	N	N
氯霉素	4	2-8	N	N
环丙沙星	0.008	0.004-0.016	0.5	0.25-1
多粘菌素 E	0.5-1	0.25-2	1-2	0.5-4
厄他培南	0.008	0.004-0.016	4	2-8
磷霉素	1	0.5-2	4	2-8
庆大霉素	0.5	0.25-1	1	0.5-2
亚胺培南	0.125	0.06-0.25	2	1-4
左氧氟沙星	0.016-0.03	0.008-0.06	1-2	0.5-4
美罗培南	0.016-0.03	0.008-0.06	0.5	0.25-1
莫西沙星	0.016-0.03	0.008-0.06	2-4	1-8
萘啶酸	2	1-4	N	N
呋喃妥因	8	4-16	N	N
哌拉西林	2	1-4	2-4	1-8
哌拉西林/他唑巴坦	2	1-4	2-4	1-8
替卡西林	8	4-16	16	8-32
替卡西林/克拉维酸	8	4-16	16	8-32
替加环素	0.06-0.125	0.03-0.25	N	N
甲氧苄啶	1	0.5-2	>64	N
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	≤0.5/9.5	N	16/304	8/152-32/608