

**Европейский комитет
по определению чувствительности к антимикробным препаратам**
Повседневная и расширенная программы внутреннего контроля качества,
рекомендованные EUCAST

Версия 8.0, действует с 01.01.2018

Правила цитирования оригинального документа:

"The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control as recommended by EUCAST. Version 8.0, 2018. <http://www.eucast.org>."

Общая информация	Страница
Общая информация	1
Изменения	2

Повседневный контроль качества	Страница
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	9
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	10
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	12
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	13
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766	15
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33560	16
Контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз	17

Расширенный контроль качества выявления механизмов резистентности диско-диффузионным методом	Страница
Продукция ESBL у Enterobacteriaceae	19
Метициллинорезистентность у <i>Staphylococcus aureus</i>	19
<i>vanB</i> -опосредованная резистентность к гликопептидам у энтерококков	19
Резистентность высокого уровня к аминогликозидам у энтерококков	20
Сниженная чувствительность к β-лактамам, связанная с мутациями ПСБ у <i>Haemophilus influenzae</i>	21

Общая информация

1. В данном документе EUCAST, описывающем процедуры контроля качества (КК), представлены допустимые и целевые диапазоны значений МПК и диаметров зон подавления роста контрольных штаммов. При повторных исследованиях контрольных штаммов, рекомендованных EUCAST, получаемые значения МПК и диаметров зон подавления роста должны случайным образом располагаться в пределах указанных диапазонов. При наличии ≥ 10 результатов тестирования, мода полученных значений МПК должна соответствовать целевому значению, а среднее значение диаметров зон подавления роста – должно быть близким к целевому значению.
2. Допустимые значения, выделенные полужирным шрифотом/курсивом, установлены EUCAST. Все целевые значения установлены EUCAST.
3. Стандарт ISO доступен по ссылке http://www.eucast.org/documents/external_documents/.
4. Повседневный КК определения чувствительности с использованием набора рекомендованных EUCAST контрольных штаммов необходимо проводить регулярно. Оптимальным является проведение контроля качества ежедневно, по крайней мере, для тех антибиотиков, которые включены в стандартные наборы. Рекомендации по анализу результатов КК приведены в руководстве EUCAST по выполнению диско-диффузионного метода ([EUCAST Disk Diffusion Manual](#)).
5. Для контроля ингибирующего компонента в составе комбинаций β -лактамов с ингибиторами β -лактамаз, в набор штаммов для повседневного контроля качества рекомендуется включать штаммы, продуцирующие β -лактамазу. Активный компонент таких препаратов контролируется чувствительными контрольными штаммами.
6. Дополнительно к повседневному контролю качества EUCAST рекомендует использовать расширенный перечень контрольных штаммов для контроля качества выявления отдельных механизмов резистентности (ESBL, MRSA, VRE, HLRG и мутаций ПСБ). Эти штаммы используются для проверки того, что результаты рутинного определения чувствительности попадают в надлежащую клиническую категорию Ч, УР, Р. Контрольные исследования с использованием дополнительного перечня контрольных штаммов следует выполнять при изменениях любых параметров тестирования (новая партия дисков или среды) и/или ежемесячно.

Изменения по сравнению с предыдущей версией

Версия 8.0, 01.01.2018	Изменения Ячейки, содержащие изменения или дополнения по сравнению с документом EUCAST «Контроль качества, версия 7.0», выделены желтым цветом.
Общая информация	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлена новая таблица, содержащая перечень контрольных штаммов для повседневного контроля качества для каждой группы бактерий, перечисленных в таблицах пограничных значений EUCAST. • Удалена информация о параметрах диско-диффузионного метода (добавлены ссылка на таблицы пограничных значений EUCAST).
Примечание	<ul style="list-style-type: none"> • Примечание 2.
ATCC 25922	Пересмотренные комментарии <ul style="list-style-type: none"> • Комментарий 8 (для штамма NCTC 13846 добавлены номера CCUG и DSM)
ATCC 27853	Пересмотренные комментарии <ul style="list-style-type: none"> • Комментарий 4 (для штамма NCTC 13846 добавлены номера CCUG и DSM)



Повседневный контроль качества

Контрольные штаммы, рекомендованные для повседневного контроля качества

Таблица содержит перечень контрольных штаммов для каждой группы бактерий, перечисленных в таблицах пограничных значений EUCAST. В качестве контрольного штамма рекомендуется использовать штамм, относящийся к тому же (или близкородственному) виду, что и исследуемый (основные контрольные штаммы). Однако в некоторых случаях для обеспечения контроля определения чувствительности ко всем исследуемым препаратам необходимо дополнительно использовать и другие контрольные штаммы.

Таблица 1

Общие рекомендации по контролю качества ¹		Контроль качества определения чувствительности к АМП, не имеющих диапазонов контрольных значений для основных контрольных штаммов ¹	
Микроорганизм	Контрольный штамм	Препарат	Контрольный штамм
Enterobacteriaceae (Enterobacterales ²)	<i>E. coli</i> ATCC 25922	Колистин (МПК)	Дополнительно <i>E. coli</i> NCTC 13846
<i>Pseudomonas</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Пиперациллин (диаметр зоны подавления роста)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Тикариллин (диаметр зоны подавления роста)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Колистин (МПК)	Дополнительно <i>E. coli</i> NCTC 13846
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>E. coli</i> ATCC 25922		
<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Триметоприм-сульфаметоксазол (МПК и диаметр зоны подавления роста)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Колистин (МПК)	Дополнительно <i>E. coli</i> NCTC 13846
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>S. aureus</i> ATCC 29213	Рокситромицин (МПК)	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	Ампициллин-сульбактам (МПК)	См. табл. 1.7
		Амоксициллин (МПК)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Амоксициллин-клавулановая кислота (МПК)	См. табл. 1.7
Streptococcus групп A, B, C and G	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Тейкопланин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Миноциклин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Триметоприм (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Рокситромицин (МПК)	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Тейкопланин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Миноциклин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Рокситромицин (МПК)	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766
Viridans group streptococci	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Тейкопланин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766		
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766		
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619		
<i>Pasteurella multocida</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	Бензилпенициллин (МПК)	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619
<i>Campylobacter jejuni</i> and <i>coli</i>	<i>C. jejuni</i> ATCC 33560	Ципрофлоксацин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Эритромицин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Тетрациклин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Ципрофлоксацин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213

Общие рекомендации по контролю качества ¹		Контроль качества определения чувствительности к АМП, не имеющих диапазонов контрольных значений для основных контрольных штаммов ¹	
Микроорганизм	Контрольный штамм	Препарат	Контрольный штамм
		Гентамицин (МПК и диаметр зоны подавления роста)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
<i>Aerococcus sanguinicola</i> and <i>urinae</i>	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Ципрофлоксацин (МПК)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
<i>Kingella kingae</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	Бензилпенициллин (МПК)	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619
<i>Aeromonas</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Триметоприм-сульфаметоксазол (МПК и диаметр зоны подавления роста)	<i>E. coli</i> ATCC 25922

¹ Контроль определения чувствительности к комбинациям β-лактамов и ингибиторов β-лактамаз должен проводиться с использованием двух контрольных штаммов: чувствительного и продуцирующего β-лактамазу (см. Таблица 1.7).

² В соответствии с недавно выполненными таксономическими исследованиями определение семейства Enterobacteriaceae было сужено. Отдельные члены, ранее входившие в состав семейства, включены в другие семейства внутри порядка Enterobacteriales. Приведенные в данной таблице пограничные значения, применимы ко всем членам Enterobacteriales.

Контрольные штаммы, рекомендованные для повседневного контроля качества**Таблица 2**

Контроль качества комбинаций β-лактамов и ингибиторов β-лактамаз¹		
Микроорганизм	Контроль активного компонента	Контроль ингибитора β-лактамаз
Enterobacteriaceae (Enterobacterales ²)	<i>E. coli</i> ATCC 25922	См. стр. 15
<i>Pseudomonas</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	См. стр. 17
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>E. coli</i> ATCC 25922	См. стр. 17
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	См. стр. 17
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	См. стр. 17
<i>Pasteurella multocida</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	См. стр. 17

¹ Контроль определения чувствительности к комбинациям β-лактамов и ингибиторов β-лактамаз должен проводиться с использованием двух контрольных штаммов: чувствительного и продуцирующего β-лактамазу.

² В соответствии с недавно выполненными таксономическими исследованиями определение семейства Enterobacteriaceae было сужено. Отдельные члены, ранее входившие в состав семейства, включены в другие семейства внутри порядка Enterobacterales. Приведенные в данной таблице пограничные значения, применимы ко всем членам Enterobacterales.

***Escherichia coli* ATCC 25922**
(NCTC 12241, CIP 76.24, DSM 1103, CCUG 17620, СЕСТ 434)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ³
Азтреонам	0,125	0,06-0,25	30	32	28-36
Амикацин	1-2	0,5-4	30	22-23	19-26
Амоксициллин	4	2-8	-	-	-
Амоксициллин-клавуланат ^{4,5}	4	2-8	20-10	21	18-24 ⁶
Ампициллин	4	2-8	10	18-19	15-22 ⁶
Ампициллин-сульбактам ^{5,7}	2	1-4	10-10	21-22	19-24 ⁶
Гентамицин	0,5	0,25-1	10	22-23	19-26
Дорипенем	0,03	0,016-0,06	10	31	27-35
Имипенем	0,125	0,06-0,25	10	29	26-32
Колистин ⁸	0,5-1	0,25-2	-	-	-
Левифлоксацин	0,016-0,03	0,008-0,06	5	33	29-37
Меропенем	0,016-0,03	0,008-0,06	10	31-32	28-35
Мециллинам ⁹	0,06-0,125	0,03-0,25	10	27	24-30
Моксифлоксацин	0,016-0,03	0,008-0,06	5	31-32	28-35
Налидиксовая кислота	2	1-4	30	25	22-28
Нетилмицин	-	≤0,5-1	10	21	18-24
Нитроксолин	Примечание ¹⁰		30	21	18-24
Нитрофурантоин	8	4-16	100	20	17-23
Норфлоксацин	0,06	0,03-0,125	10	31-32	28-35
Офлоксацин	0,03-0,06	0,016-0,125	5	31	29-33
Пефлоксацин	-	-	5	29	26-32
Пиперациллин	2	1-4	30	24	21-27
Пиперациллин-тазобактам ^{11,12}	2	1-4	30-6	24	21-27
Тигециклин ¹³	0,06-0,125	0,03-0,25	15	23-24	20-27
Тикарциллин	8	4-16	75	27	24-30
Тикарциллин-клавуланат ^{4,5}	8	4-16	75-10	27	24-30
Тобрамицин	0,5	0,25-1	10	22	18-26
Триметоприм	1	0,5-2	5	24-25	21-28
Триметоприм-сульфаметоксазол ¹⁴	≤0,5 ²	-	1,25-23,75	26	23-29
Фосфомицин ¹⁵	1	0,5-2	200 ¹⁶	30	26-34 ¹⁷
Хлорамфеникол	4	2-8	30	24	21-27
Цефадроксил	-	-	30	17	14-20
Цефалексин	8	4-16	30	18	15-21
Цефепим	0,03-0,06	0,016-0,125	30	34	31-37
Цефиксим	0,5	0,25-1	5	23	20-26
Цефокситин	4	2-8	30	26	23-29
Цефотаксим	0,06	0,03-0,125	5	28	25-31
Цефподоксим	0,5	0,25-1	10	25-26	23-28
Цефтазидим	0,125-0,25	0,06-0,5	10	26	23-29
Цефтазидим-авибактам ^{18,19}	0,125-0,25	0,06-0,5	10-4	27	24-30
Цефтаролин	0,06	0,03-0,125	5	27	24-30
Цефтибутен	0,25	0,125-0,5	30	31	27-35
Цефтобипрол	0,06	0,03-0,125	5	28	25-31
Цефтолозан-тазобактам ^{11,12}	0,25	0,125-0,5	30-10	28	24-32
Цефтриаксон	0,06	0,03-0,125	30	32	29-35
Цефуроксим	4	2-8	30	23	20-26
Ципрофлоксацин	0,008	0,004-0,016	5	32-33	29-37
Эртапенем	0,008	0,004-0,016	10	33	29-36

***Escherichia coli* ATCC 25922**
(NCTC 12241, CIP 76.24, DSM 1103, CCUG 17620, CECT 434)

- ¹ Рассчитано EUCAST.
- ² ISO 20776-1: 2006 (с обновлениями в соответствии с последней версией стандарта CLSI M100), кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.
- ³ Институт по клиническим и лабораторным стандартам (CLSI), M100-S26, 2016, кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.
- ⁴ Для определения МПК используется фиксированная концентрация клавуланата 2 мг/л.
- ⁵ Для контроля ингибирующего компонента используется штамм *E. coli* ATCC 35218 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз)
- ⁶ Тонкий рост внутри зоны подавления роста, который выявляется при использовании некоторых серий МХА, не учитывается.
- ⁷ Для определения МПК используется фиксированная концентрация сульбактама 4 мг/л.
- ⁸ Для контроля качества определения чувствительности к колистину необходимо использовать два контрольных штамма: чувствительный (*E. coli* ATCC 25922 или *P. aeruginosa* ATCC 27853) и резистентный *E. coli* NCTC 13846 (*mcr-1* положительный) к колистину. Целевое значение МПК колистина для *E. coli* NCTC 13846 (CCUG 70662, DSM 105182) – 4 мг/л; значения 2 или 8 мг/л допускаются лишь в отдельных случаях.
- ⁹ Референтным методом определения чувствительности к мециллину является метод разведений в агаре.
- ¹⁰ Диапазон допустимых значений МПК для *E. coli* и нитроксилина в настоящее время не установлен.
- ¹¹ Для определения МПК используется фиксированная концентрация тазобактама 4 мг/л.
- ¹² Для контроля ингибирующего компонента можно использовать как *E. coli* ATCC 35218, так и *K. pneumoniae* ATCC 700603 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).
- ¹³ Для определения чувствительности к тигециклину методом микроразведений в бульоне питательная среда готовится в день исследования.
- ¹⁴ Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.
- ¹⁵ Референтным методом определения чувствительности к фосфомицину является метод разведений в агаре. Питательная среда для определения чувствительности к фосфомицину должна содержать глюкозо-6-фосфат (25 мг/л). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкции производителя.
- ¹⁶ Диск для определения чувствительности должен содержать 200 мкг фосфомицина и 50 мкг глюкозо-6-фосфата.
- ¹⁷ Отдельные колонии внутри зоны подавления роста учитывать не следует (пример см. Руководство EUCAST по учету результатов, Таблицы пограничных значений EUCAST).
- ¹⁸ Для определения МПК используется фиксированная концентрация авибактама 4 мг/л.
- ¹⁹ Для контроля ингибирующего компонента используется контрольный штамм *K pneumoniae* ATCC 700603 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853**
(NCTC 12903, CIP 76.110, DSM 1117, CCUG 17619, CECT 108)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ³
Азтреонам	4	2-8	30	26	23-29
Амикацин	2	1-4	30	22	18-26
Гентамицин	1	0,5-2	10	20	17-23
Дорипенем	0,25	0,125-0,5	10	31-32	28-35
Имипенем	2	1-4	10	24	20-28
Колистин ⁴	1-2	0,5-4	-	-	-
Левифлоксацин	1-2	0,5-4	5	22-23	19-26
Меропенем	0,5	0,25-1	10	30	27-33
Нетилмицин	2	0,5-8	10	18	15-21
Пиперациллин	2-4	1-8	-	-	-
Пиперациллин-тазобактам ^{5,6}	2-4	1-8	30-6	26	23-29
Тикарциллин	16	8-32	-	-	-
Тикарциллин-клавуланат ^{7,8}	16	8-32	75-10	24	20-28
Тобрамицин	0,5	0,25-1	10	23	20-26
Фосфомицин ⁹	4	2-8	-	-	-
Цефепим	1-2	0,5-4	30	28	25-31
Цефтазидим	2	1-4	10	24	21-27
Цефтазидим-авибактам ^{10,11}	1-2	0,5-4	10-4	24	21-27
Цефтолозан-тазобактам ^{5,6}	0,5	0,25-1	30-10	28	25-31
Ципрофлоксацин	0,5	0,25-1	5	29	25-33

¹ Рассчитано EUCAST.

² ISO 20776-1: 2006 (с обновлениями в соответствии с последней версией стандарта CLSI M100), кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST.

³ CLSI, M100-S26, 2016; кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

⁴ Для контроля качества определения чувствительности к колистину необходимо использовать два контрольных штамма: чувствительный (*E. coli* ATCC 25922 или *P. aeruginosa* ATCC 27853) и резистентный *E. coli* NCTC 13846 (мсг-1 положительный) к колистину. Целевое значение МПК колистина для *E. coli* NCTC 13846 (CCUG 70662, DSM 105182) – 4 мг/л; значения 2 или 8 мг/л допускается лишь в отдельных случаях.

⁵ Для определения МПК используется фиксированная концентрация тазобактама 4 мг/л.

⁶ Для контроля ингибирующего компонента можно использовать как *E. coli* ATCC 35218, так и *K. pneumoniae* ATCC 700603 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

⁷ Для определения МПК используется фиксированная концентрация клавуланата 2 мг/л.

⁸ Для контроля ингибирующего компонента используется контрольный штамм *E. coli* ATCC 35218 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

⁹ Референтным методом определения чувствительности к фосфомицину является метод разведений в агаре. Питательная среда для определения чувствительности к фосфомицину должна содержать глюкозо-6-фосфат (25 мг/л). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкции производителя.

¹⁰ Для определения МПК используется фиксированная концентрация авибактама 4 мг/л.

¹¹ Для контроля ингибирующего компонента используется контрольный штамм *K. pneumoniae* ATCC 700603 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

***Staphylococcus aureus* ATCC 29213**
(NCTC 12973, CIP 103429, DSM 2569, CCUG 15915, CECT 794)
 Слабый продуцент β-лактамазы

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ³
Азитромицин	1	0,5-2	-	-	-
Амикацин	2	1-4	30	21	18-24
Ампициллин	-	-	2	18	15-21
Бензилпенициллин	0,5-1	0,25-2	1 ЕД	15	12-18
Ванкомицин	1	0,5-2	-	-	-
Гентамицин	0,25-0,5	0,125-1	10	22	19-25
Далбаванцин ⁴	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Даптомицин ⁵	0,25-0,5	0,125-1	-	-	-
Доксициклин	0,25	0,125-0,5	-	-	-
Кларитромицин	0,25	0,125-0,5	-	-	-
Клиндамицин	0,125	0,06-0,25	2	26	23-29
Левифлоксацин	0,125-0,25	0,06-0,5	5	26	23-29
Линезолид	2	1-4	10	24	21-27
Миноциклин	0,125-0,25	0,06-0,5	30	26	23-29
Моксифлоксацин	0,03-0,06	0,016-0,125	5	28	25-31
Мупироцин	0,125	0,06-0,25	200	34	31-37
Нетилмицин	≤0,25 ²	-	10	23	20-26
Нитрофурантоин	16	8-32	100	20	17-23
Норфлоксацин	1	0,5-2	10	21	18-24
Оритаванцин ⁴	0,03-0,06	0,016-0,125	-	-	-
Офлоксацин	0,25-0,5	0,125-1	5	24	21-27
Рифампицин	0,008	0,004-0,016	5	33	30-36
Тедизолид	0,5	0,25-1	-	-	-
Тейкопланин	0,5	0,25-1	-	-	-
Телаванцин ⁴	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Телитромицин	0,125	0,06-0,25	15	Ва	Ва
Тетрациклин	0,25-0,5	0,125-1	30	27	23-31
Тигециклин ⁶	0,06-0,125	0,03-0,25	15	22	19-25
Тобрамицин	0,25-0,5	0,125-1	10	23	20-26
Триметоприм	2	1-4	5	25	22-28
Триметоприм-сульфаметоксазол ⁷	≤0,5 ²	-	1,25-23,75	29	26-32
Фосфомицин ⁸	1-2	0,5-4	-	-	-
Фузидовая кислота	0,125	0,06-0,25	10	29	26-32
Хинупристин-далфопристин	0,5	0,25-1	15	24	21-27
Хлорамфеникол	4-8	2-16	30	24	20-28
Цефокситин	2	1-4	30	27	24-30
Цефтаролин	0,25	0,125-0,5	5	27	24-30
Цефтобипрол	0,25-0,5	0,125-1	5	25	22-28
Ципрофлоксацин	0,25	0,125-0,5	5	24	21-27
Эритромицин	0,5	0,25-1	15	26	23-29

***Staphylococcus aureus* ATCC 29213**
(NCTC 12973, CIP 103429, DSM 2569, CCUG 15915, CECT 794)
Слабый продуцент β-лактамазы

¹ Рассчитано EUCAST.

² ISO 20776-1: 2006 (с обновлениями в соответствии с последней версией стандарта CLSI M100).

³ Установлено и валидировано EUCAST.

⁴ Для определения МПК среда должна содержать полисорбат-80 (в конечной концентрации 0,002% для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

⁵ Определение МПК даптомицина проводится в присутствии Ca^{2+} (50 мг/л среды для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

⁶ Для метода микроразведений питательная среда готовится в день исследования.

⁷ Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.

⁸ Референтным методом определения чувствительности к фосфомицину является метод разведений в агаре. Питательная среда для определения чувствительности к фосфомицину должна содержать глюкозо-6-фосфат (25 мг/л). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкции производителя.

Ва – в процессе валидации

***Enterococcus faecalis* ATCC 29212**
(NCTC 12697, CIP 103214, DSM 2570, CCUG 9997, CECT 795)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ³
Ампициллин	1	0,5-2	2	18	15-21
Ванкомицин	2	1-4	5	13	10-16
Гентамицин	8	4-16	30 ⁴	15	12-18
Имипенем	1	0,5-2	10	27	24-30
Левифлоксацин	0,5-1	0,25-2	5	22	19-25
Линезолид	2	1-4	10	22	19-25
Нитрофурантоин	8	4-16	100	21	18-24
Норфлоксацин	4	2-8	10	19	16-22
Стрептомицин	Примечание 5	Примечание 5	300 ⁶	17	14-20 ⁷
Тейкопланин	0,5	0,25-1	30	18	15-21
Тигециклин ⁸	0,06	0,03-0,125	15	23	20-26
Триметоприм	0,25	0,125-0,5	5	28	24-32
Триметоприм-сульфаметоксазол ⁹	≤0,5 ²	-	1,25-23,75	30	26-34
Хинупристин-далфопристин	4	2-8	15	14	11-17
Ципрофлоксацин	0,5-1	0,25-2	5	22	19-25

¹ Рассчитано EUCAST.

² ISO 20776-1: 2006 (с обновлениями в соответствии с последней версией стандарта CLSI M100). Все диапазоны валидированы EUCAST.

³ Установлено и валидировано EUCAST.

⁴ Диск для скрининга резистентности высокого уровня у энтерококков.

⁵ Диапазон допустимых значений МПК стрептомицина для *E. faecalis* ATCC 29212 в настоящее время не установлен.

⁶ Диск для скрининга резистентности высокого уровня у энтерококков.

⁷ CLSI, M100-S26, 2016.

⁸ Для метода микроразведений питательная среда готовится в день исследования.

⁹ Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.

Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619
(NCTC 12977, CIP 104340, DSM 11967, CCUG 33638)

Штамм со сниженной чувствительностью к пенициллину

* Учет результатов проводится по границе зоны подавления роста *S. pneumoniae*, а не по границе зоны гемолиза. Для облегчения измерения диаметра зоны подавления роста *S. pneumoniae* на среде МХА-П, чашку следует рассматривать под углом. Как правило, рост микроорганизмов наблюдается над всей зоной α -гемолиза. Однако в некоторых случаях зона α -гемолиза выходит за границы зоны роста.

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ³
Азитромицин	0,125	0,06-0,25	-	-	-
Амоксициллин	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Ампициллин	0,125	0,06-0,25	2	28	25-31
Бензилпенициллин	0,5	0,25-1	1 ЕД	19	16-22
Ванкомицин	0,25	0,125-0,5	5	20	17-23
Далбаванцин ⁴	0,016	0,008-0,03	-	-	-
Даптомицин ⁵	0,125-0,25	0,06-0,5	-	-	-
Доксициклин	0,03-0,06	0,016-0,125	-	-	-
Дорипенем	0,06	0,03-0,125	10	34	31-37
Имипенем	0,06	0,03-0,125	10	38	34-42
Кларитромицин	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Клиндамицин	0,06	0,03-0,125	2	25	22-28
Левифлоксацин	1	0,5-2	5	24	21-27
Линезолид	0,5-1	0,25-2	10	26	23-29
Меропенем	0,125	0,06-0,25	10	34	30-38
Миноциклин	-	-	30	28	25-31
Моксифлоксацин	0,125	0,06-0,25	5	27	24-30
Нитрофурантоин	8	4-16	100	28	25-31
Норфлоксацин	4	2-8	10	21	18-24
Оксациллин ⁶	-	-	1	11	8-14⁶
Оритаванцин ⁴	0,002	0,001-0,004	-	-	-
Офлоксацин	2	1-4	5	21	18-24
Рифампицин	0,03	0,016-0,06	5	29	26-32
Тедизолид	0,25	0,125-0,5	-	-	-
Тейкопланин	-	-	30	21	18-24
Телитромицин	0,008-0,016	0,004-0,03	15	30	27-33
Тетрациклин	0,125-0,25	0,06-0,5	30	31	28-34
Тигециклин ⁷	0,03-0,06	0,016-0,125	15	27	24-30
Триметоприм-сульфаметоксазол ⁸	0,25-0,5	0,125-1	1,25-23,75	22	18-26
Хлорамфеникол	4	2-8	30	27	24-30
Цефаклор	2	1-4	30	28	25-31
Цефепим	0,06-0,125	0,03-0,25	30	34	31-37
Цефотаксим	0,06	0,03-0,125	5	31	28-34
Цефподоксим	0,06	0,03-0,125	10	32	29-35
Цефтаролин	0,016	0,008-0,03	-	-	-
Цефтобипрол	0,008-0,016	0,004-0,03	-	-	-
Цефтриаксон	0,06	0,03-0,125	30	35	32-38
Цефуроксим	0,5	0,25-1	30	31	28-34
Ципрофлоксацин	-	-	5	25	22-28
Эритромицин	0,06	0,03-0,125	15	29	26-32
Эртапенем	0,06-0,125	0,03-0,25	10	31	28-34

Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619
(NCTC 12977, CIP 104340, DSM 11967, CCUG 33638)

Штамм со сниженной чувствительностью к пенициллину

¹ Рассчитано EUCAST.

² ISO 20776-1: 2006 (с обновлениями в соответствии с последней версией стандарта CLSI M100). Все значения валидированы EUCAST.

³ Установлено и валидировано EUCAST.

⁴ Для определения МПК среда должна содержать полисорбат-80 (в конечной концентрации 0,002% для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

⁵ Определение МПК даптомицина проводится в присутствии Ca^{2+} (50 мг/л среды для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

⁶ Для контроля качества диска, содержащего 1 мкг оксациллина, можно использовать штамм *S. aureus* ATCC 29213. Оценка результата: целевое значение диаметра зоны подавления роста – 22 мм, допустимый диапазон значений – 19-25 мм.

⁷ Для метода микроразведений питательная среда готовится в день исследования.

⁸ Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.

***Haemophilus influenzae* ATCC 49766**
(NCTC 12975, CIP 103570, DSM 11970, CCUG 29539)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ²
Азитромицин	1	0,5-2	-	-	-
Амоксициллин-клавуланат ^{3,4}	0,25	0,125-0,5	2-1	20	17-23
Амоксициллин	0,25	0,125-0,5	-	-	-
Ампициллин	0,125	0,06-0,25	2	22	19-25
Ампициллин-сульбактам ⁵	0,125	0,06-0,25	-	-	-
Бензилпенициллин	-	-	1 ЕД	18	15-21
Доксициклин	0,5	0,25-1	-	-	-
Дорипенем	0,125	0,06-0,25 ⁶	10	29	26-32
Имипенем	0,5	0,25-1 ⁶	10	27	24-30
Кларитромицин	8	4-16	-	-	-
Левифлоксацин	0,016	0,008-0,03	5	35	31-39
Меропенем	0,06	0,03-0,125 ⁶	10	31	27-35
Миноциклин	0,25	0,125-0,5	30	29	26-32
Моксифлоксацин	0,016	0,008-0,03	5	33	30-36
Налидиксовая кислота	-	-	30	30	27-33
Офлоксацин	0,03	0,016-0,06	5	34	31-37
Рифампицин	0,5	0,25-1	5	24	21-27
Рокситромицин	8	4-16	-	-	-
Телитромицин	2	1-4	15	17	14-20
Тетрациклин	0,5	0,25-1	30	31	28-34
Триметоприм-сульфаметоксазол ⁷	0,03	0,016-0,06	1,25-23,75	31	27-35
Хлорамфеникол	0,5	0,25-1	30	34	31-37
Цефепим	0,06	0,03-0,125	30	33	30-36
Цефиксим	0,03	0,016-0,06	5	32	29-35
Цефотаксим	0,008	0,004-0,016	5	33	29-37
Цефподоксим	0,06	0,03-0,125	10	33	30-36
Цефтаролин	0,008	0,004-0,016	-	-	-
Цефтибутен	0,03	0,016-0,06	30	34	31-37
Цефтриаксон	0,004	0,002-0,008	30	38	34-42
Цефуросим	0,5	0,25-1 ⁶	30	30	26-34
Ципрофлоксацин	0,008	0,004-0,016	5	36	32-40
Эритромицин	4	2-8	15	13	10-16
Эртапенем	0,03	0,016-0,06 ⁶	10	30	27-33

¹ Рассчитано EUCAST.

² Установлено и валидировано EUCAST.

³ Для определения МПК используется фиксированная концентрация клавуланата 2 мг/л.

⁴ Для контроля ингибирующего компонента следовать использовать *E. coli* ATCC 35218 (методы определения МПК) и *S. aureus* ATCC 29213 (диско-диффузионный метод).

⁵ Для определения МПК используется фиксированная концентрация сульбактама 4 мг/л.

⁶ CLSI, M100-S26, 2016; и валидировано EUCAST.

⁷ Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.

***Campylobacter jejuni* ATCC 33560**
(NCTC 11351, CIP 702, DSM 4688, CCUG 11284)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ²
Ципрофлоксацин	Ва	Ва	5	38	34-42
Эритромицин	Ва	Ва	15	31	27-35
Тетрациклин	Ва	Ва	30	34	30-38

¹ Рассчитано EUCAST.

² Установлено и валидировано EUCAST.

Ва – в процессе валидации

Контроль ингибирующего компонента комбинаций β -лактамов с ингибиторами β -лактамаз

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

Escherichia coli ATCC 35218

(NCTC 11954, CIP 102181, DSM 5923, CCUG 30600, CECT 943)

Штамм, продуцирующий β -лактамазу TEM-1 (не ESBL)

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ²
Амоксициллин-клавулановая кислота ³	8-16	4-32	20-10	19-20	17-22 ⁴
Ампициллин-сульбактам ⁵	32-64	16-128	10-10	16	13-19 ⁴
Пиперациллин-тазобактам ^{6,7}	1	0,5-2	30-6	24	21-27
Тикарциллин-клавуланат ³	16	8-32	75-10	23	21-25
Цефтолозан-тазобактам ^{6,7}	0,125	0,06-0,25	30-10	28	25-31

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603

(NCTC 13368, CCUG 45421, CECT 7787)

Продуцент ESBL SHV-18

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ²
Пиперациллин-тазобактам ^{6,7}	16	8-32	30-6	17	14-20
Цефтазидим-авибактам ⁸	0,5-1	0,25-2	10-4	21	18-24
Цефтолозан-тазобактам ^{6,7}	1	0,5-2	30-10	21	17-25

Staphylococcus aureus ATCC 29213

(NCTC 12973, CIP 103429, DSM 2569, CCUG 15915, CECT 794)

Слабый продуцент β -лактамаз

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ²
Амоксициллин-клавулановая кислота ³	Примечание ⁹	Примечание ⁹	2-1	22	19-25

¹ Рассчитано EUCAST.

² CLSI, M100-S26, 2016; кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

³ Для определения МПК используется фиксированная концентрация клавуланата 2 мг/л.

⁴ Тонкий рост внутри зоны подавления роста, который выявляется при использовании некоторых серий МХА, не учитывается.

⁵ Для определения МПК используется фиксированная концентрация сульбактама 4 мг/л.

⁶ Для определения МПК используется фиксированная концентрация тазобактама 4 мг/л.

⁷ Для контроля ингибирующего компонента можно использовать *E. coli* ATCC 35218 или *K pneumoniae* ATCC 700603.

⁸ Для определения МПК используется фиксированная концентрация авибактама 4 мг/л.

⁹ Для контроля ингибирующего компонента при определении МПК используется *E. coli* ATCC 35218.



**Контроль качества
выявления механизмов резистентности
диско-диффузионным методом**

Целевые и допустимые диапазоны значений диаметров зон подавления роста контрольных штаммов, рекомендуемых для выявления механизмов резистентности диско-диффузионным методом на агаре Мюллера-Хинтон

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

Продукция ESBL у Enterobacteriaceae

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603
(NCTC 13368, CCUG 45421, CECT 7787)

Продуцент ESBL SHV-18

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности ¹	Допустимые значения ² (мм)	Примечание
Азтреонам	30	P	9-17	
Цефотаксим	5	УР или P	12-18	
Цефподоксим	10	P	9-16	
Цефтазидим	10	УР или P	6-12	
Цефтриаксон	30	УР или P	16-22	

Резистентность к метициллину у *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus NCTC 12493
(CCUG 67181)

Резистентный к метициллину (MRSA), *mecA*-положительный

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности ¹	Допустимые значения ² (мм)	Примечание
Цефокситин	30	P	14-20	

***vanB*-опосредованная резистентность к гликопептидам у энтерококков**

Enterococcus faecalis ATCC 51299
(NCTC 13379, CIP 104676, DSM 12956, CCUG 34289)

VanB-положительный штамм

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности ¹	Допустимые значения ² (мм)	Примечание
Тейкопланин	30	Ч	16-20	
Ванкомицин	5	P	6-12	Учет результатов должен проводиться в проходящем свете. При нечетком крае зоны подавления роста результат интерпретируется как резистентный, даже если диаметр зоны больше пограничного значения для категории «чувствительный» (примеры учета результатов – в таблице пограничных значений EUCAST).

Резистентность высокого уровня к аминогликозидам у энтерококков***Enterococcus faecalis* ATCC 51299****(NCTC 13379, CIP 104676, DSM 12956, CCUG 34289)**

Штамм с резистентностью высокого уровня к гентамицину и стрептомицину

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности¹	Допустимые значения² (мм)	Примечание
Гентамицин	30	P	6	
Стрептомицин	300	P	6	

¹ Соответствие целевой категории свидетельствует о том, что механизмы резистентности выявляются корректно; оценивается в соответствии с пограничными значениями EUCAST (Ч – чувствительный, УР – умеренно-резистентный, Р – резистентный).

² Диапазон значений, рекомендованный CLSI (M-100-S26, 2016), кроме значений, выделенных жирным шрифтом, которые установлены EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

Целевые и допустимые диапазоны значений диаметров зон подавления роста контрольных штаммов, рекомендуемых для выявления механизмов резистентности диско-диффузионным методом на агаре Мюллера-Хинтон с добавлением 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β -НАД (МХ-П)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

Сниженная чувствительность к β -лактамам вследствие мутаций в генах, кодирующих ПСБ у *Haemophilus influenzae*

Haemophilus influenzae ATCC 49247
(NCTC 12699, CIP 104604, DSM 9999, CCUG 26214)

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности ¹	Допустимые значения ² (мм)	Комментарии
				Диаметр зоны подавления роста в значительной степени зависит от возможных вариаций состава среды, плотности инокулюма и условий инкубации. При наличии мелких колоний в зоне подавления роста размер зоны считается равным 6 мм (нет зоны).
Ампициллин	2	Р	6-12	
Бензилпенициллин	1 ЕД	Р	6-9	

¹ Соответствие целевой категории свидетельствует о том, что механизмы резистентности выявляются корректно; оценивается в соответствии с пограничными значениями EUCAST (Ч – чувствительный, УР – умеренно-резистентный, Р – резистентный).

² Установлены и подтверждены при повторных тестированиях EUCAST.