

**«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ  
МИКРООРГАНИЗМОВ  
К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ»  
КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

---

*М.В. Сухорукова*

*НИИ антимикробной химиотерапии*

*г. Симферополь, 24 марта 2017*

# ЧТО ОЖИДАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ ОТ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ?

ОБРАЗЕЦ

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ  
ЛАБОРАТОРИЯ

- Выделение возбудителя / возбудителей инфекционного процесса в чистой культуре и идентификация
  - оценка клинического значения выделенных микроорганизмов
- Определение чувствительности возбудителя инфекции к антибиотикам
  - выбор антибиотиков для тестирования
  - экспертная оценка фенотипа резистентности

РЕЗУЛЬТАТ (ЧЕМ ЛЕЧИТЬ?)

# КЛИНИЧЕСКИЕ КАТЕГОРИИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

**ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ (С) / SUSCEPTIBLE (S)** – АБ в обычных дозах эффективен для лечения инфекций, вызванных данным МО

**РЕЗИСТЕНТНЫЙ (R) / RESISTANCE (R)** – АБ не подавляет рост м/о в концентрациях, достижимых в организме, и не эффективен при лечении инфекций, вызванных данным м/о

**УМЕРЕННО РЕЗИСТЕНТНЫЙ (У/R) / INTERMEDIATE (I)** – высокая вероятность эффективности терапии, но только в случае использования более высоких (по сравнению с обычными) доз или для лечения инфекций в локусах, где создаются высокие концентрации АБ

Высокие дозы – увеличение разовой дозы при сохранении кратности введения, увеличение частоты введения или продленная инфузия

- Оценивается на основании сравнения МПК АБ ( $\emptyset$  зоны подавления роста), выявленными фенотипическими методами, с пограничными концентрациями
- Пограничные концентрации могут изменяться при определенных условиях (по решению регулирующих инстанций)

# МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

## ➤ Диффузионные

- диско-диффузионный (ДДМ)

Ø зоны подавления роста, мм

- градиентной диффузии (Е-тест и др.)

МПК, мкг/мл

## ➤ Последовательных разведений

- разведений в агаре

МПК, мкг/мл

- разведений в бульоне

МПК, мкг/мл

- микроразведений в бульоне

МПК, мкг/мл

## ➤ Автоматизированные системы

- модификация метода микроразведений в бульоне

МПК (?)

категория Ч-УР-Р

## ➤ Дополнительные методы выявления механизмов резистентности

категория Ч-УР-Р (?)

наличие отдельных

факторов Р

# НЕОБХОДИМЫЙ УРОВЕНЬ ТОЧНОСТИ

---

Проведение измерений всегда сопровождается определенной степенью погрешности


Основная задача – уменьшение погрешностей настолько, насколько позволяют ограничения аналитических систем

Уровень точности 99% – приемлемый?

# ОШИБКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Результат референтной лаборатории

Р  
е  
з  
у  
л  
ь  
т  
а  
т  
  
Л  
а  
б  
о  
р  
а  
т  
о  
р  
и  
и

	Ч	У/Р	Р
Ч			
У/Р			
Р			



Согласие –  
результаты  
совпадают  
(д.б.  $\geq 90,5\%$ )



Малые ошибки –  
результаты  
отличаются  
на 1 категорию  
(д.б.  $\leq 5\%$ )



Большие ошибки –  
ложная  
резистентность  
(д.б.  $\leq 3\%$ )



Очень большие  
ошибки – ложная  
чувствительность  
(д.б.  $\leq 1,5\%$ )

# NEQAS 2015: *K. pneumoniae*

- **Продуцент ОХА-48**

цефтазидим – Ч, эртапенем (МПК 8 мг/л) – Р,

меропенем (МПК 2-4 мг/л) – Ч/УР (EUCAST), УР/Р (CLSI)

имипенем (МПК 4-8 мг/л) – УР/Р (EUCAST), Р (CLSI)

- **Результаты:**

Имипенем	Все участники, % (n=217)	Россия, % (n=30)
Ч	26,4	<b>43,3</b>
УР	34,4	26,7
Р	39,2	30,0

## 2015: *S. aureus*

- **VISA:** МПК ванкомицина 4-8 мг/л
- **Результаты:**

Ванкомицин	Все участники, % (n=206)	Россия, % (n=28)
Ч	<b>60,2</b>	<b>64,3</b>
УР	13,1	3,6
Р	27,0	32,1



# УРОВЕНЬ ТОЧНОСТИ 99% - ПРИЕМЛЕМЫЙ?



**3 неудачные посадки в аэропорте Шереметьево  
ежедневно**

# ЧТО ТАКОЕ КАЧЕСТВО?

---

- **Качество** – удовлетворение требованиям клиента
- С профессиональной точки зрения –  
«делать правильные вещи правильно» →  
следовать **профессиональным стандартам**
- **Качество лабораторных результатов** – точность, надежность и своевременность выдаваемых результатов

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ОЦЕНКИ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

УДК  
**Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам**  
 (Методические указания МУК 4.2.1890-04)

**Guidelines for Susceptibility Testing of Microorganisms to Antibacterial Agents**

Пособие разработано:  
 Центральным научно-исследовательским институтом эпидемиологии (Семина Н. А., Сидоренко С. В.);  
 Государственным научным центром по антибиотикам (Резван С. П., Грудниина С. А.);  
 Научно-исследовательским институтом антимикробной химиотерапии Смоленской государственной медицинской академии (Страчунский Л. С., Стецюк О. У., Козлов Р. С., Эйдельштейн М. В.);  
 Кафедрой микробиологии и химиотерапии Российской медицинской академии послепдипломного образования (Ведьмина Е. А., Столярова Л. Г., Власова И. В.);  
 Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Середа З. С.).

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE  
 January 2013

## M100-S23

### Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Third Informational Supplement

Breakpoint tables for the Clinical and Laboratory  
 al susceptibility testing standards

... application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute

## European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing

### Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters

Version 3.1, valid from 2013-02-11

Version 3.1, 2013-02-11	Changes (cells containing a change, a deletion or an addition) from v 3.0 are marked blue
<i>Haemophilus influenzae</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supplementary table revised. "Determine the MIC of the agent considered for clinical use and interpret according to the clinical breakpoints" changed to "Test susceptibility to the beta-lactam agent intended for clinical use".</li> </ul>
Version 3.0, 2013-01-01	Changes (cells containing a change, a deletion or an addition) from v 2.0 are marked yellow
All	<ul style="list-style-type: none"> <li>New breakpoints: Ceftazidime.</li> <li>Cefuroxime changed to cefuroxime iv. Cefuroxime axetil changed to cefuroxime oral.</li> <li>Fosfomycin-trometamol changed to fosfomycin oral.</li> <li>Clarification regarding zone diameter breakpoints for screening disks. Resistant breakpoint expressed as Note when further testing is required.</li> <li>Breakpoints for organisms with few options are sorted into antibiotic groups.</li> <li>Information on testing conditions added to organisms with no disk diffusion criteria.</li> </ul>
Enterobacteriaceae	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revised breakpoints: Piperacillin, ceftalexin and aztreonam (zone).</li> </ul>
<i>Pseudomonas</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revised comments: Piperacillin-tazobactam and ticarcillin-clavulanate (typos corrected).</li> </ul>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pictures with reading examples for trimethoprim-sulfamethoxazole disk added.</li> </ul>
<i>Staphylococcus</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clarification regarding testing of benzylpenicillin added in antibiotic agent column.</li> <li>Clarification regarding <i>S. saprophyticus</i> added to ampicillin and cefoxitin in antibiotic agent column.</li> <li>Pictures with reading examples for <i>S. aureus</i> with benzylpenicillin disk added.</li> <li>Revised comments: Penicillins (<i>S. saprophyticus</i> added), ampicillin, cephalosporins (ceftaroline added), cefoxitin, ceftazidime (new), fluoroquinolones (norfloxacin screen) and linezolid.</li> </ul>
Enterococcus spp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Specific instructions for incubation and reading when testing glycopeptides added.</li> <li>Clarification regarding tests for high-level resistance added to gentamicin and streptomycin in antibiotic agent column.</li> <li>Revised breakpoints: Amikacin, netilmicin and tobramycin (IE replaced with Note).</li> <li>Revised comments: Ampicillin, aminoglycosides (clarification regarding high-level resistance), teicoplanin (comment removed) and vancomycin.</li> <li>Pictures with reading examples for enterococci with vancomycin disk added.</li> </ul>
Streptococcus groups A, B, C and G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revised breakpoints: Telithromycin and chloramphenicol (zone).</li> <li>Revised comments: Fluoroquinolones (norfloxacin screen).</li> </ul>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revised breakpoints: Ampicillin (zone diameter breakpoints removed). Zone diameter breakpoints revised for ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, teicoplanin, telithromycin and tetracycline.</li> <li>Revised comments: Penicillins (several comments relating to oxacillin screen), cephalosporins Note A (ceftaroline added and oxacillin screen update), carbapenems Note A (oxacillin screen update) and fluoroquinolones (norfloxacin screen).</li> <li>Supplementary table for interpretation of the oxacillin disk screen added.</li> </ul>
Vitamins group streptococci	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revised breakpoints: Carbapenems (zone diameter breakpoints replaced with Note).</li> <li>Revised comments: Benzylpenicillin (screen), cephalosporins Note A and carbapenems Note A (related to benzylpenicillin screen).</li> </ul>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>General information for <i>Haemophilus</i> spp. added.</li> <li>Revised breakpoints: Amoxicillin-clavulanate (zone) and cefaclor (zone diameter breakpoints replaced with Note).</li> </ul>

## Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам

## Институт клинических лабораторных стандартов (CLSI)



# КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ *Enterobacteriaceae* К ЦС III-IV поколения

Пограничные значения МПК, мг/л

Антибиотик	Россия (МУК 4.2-2004)		США (CLSI-2014)		Европа (EUCAST-2014)	
	S	R	S	R	S	R
Цефотаксим	≤8	≥64	≤1	≥4	≤1	>2
Цефтазидим	≤8	≥32	≤4	≥16	≤1	>4
Цефепим	≤8	≥32	≤8	≥32	≤1	>4

Методические указания МУК 4.2.1890-04  
CLSI Document M100-S24, 2014  
EUCAST Breakpoints V4.0, 2014

# КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ *Enterobacteriaceae* К КАРБАПЕНЕМАМ

Пограничные значения МПК, мг/л

Антибиотик	Россия (МУК 4.2-2004)		США (CLSI-2014)		Европа (EUCAST-2014)	
	S	R	S	R	S	R
Имипенем	≤4	≥16	≤1	≥4	≤2	>8
Меропенем	≤4	≥16	≤1	≥4	≤2	>8
Эртапенем	≤2	≥8	≤0,5	≥2	≤0,5	>1

Методические указания МУК 4.2.1890-04  
CLSI Document M100-S24, 2014  
EUCAST Breakpoints V4.0, 2014

# ПОЧЕМУ ИЗМЕНЯЮТСЯ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ?

---

- **Биологические:** анализ распределения значений МПК антибиотика в популяции штаммов МО «дикого типа» или обладающих факторами устойчивости
- **ФК/ФД индексы:** сопоставление МПК и кинетических параметров антибиотиков ( $C_{\max}$ /МПК, АУС/МПК,  $T_{C>МПК}$ ) на основании данных ФК антибиотика у человека и моделирования инфекций у животных и в системах *in vitro*
- **Клинические:** оценка клинической эффективности АБ при определенном уровне резистентности возбудителя по данным клинических исследований

# Widespread implementation of EUCAST breakpoints for antibacterial susceptibility testing in Europe

D Brown<sup>1</sup>, R Cantón (rafael.canton@salud.madrid.org)<sup>2</sup>, L Dubreuil<sup>3</sup>, S Gatermann<sup>4</sup>, C Gliske<sup>5</sup>, A MacGowan<sup>6</sup>, L Martínez-Martínez<sup>7</sup>, J Mouton<sup>8</sup>, R Skov<sup>9</sup>, M Steinbakk<sup>10</sup>, C Walton<sup>11</sup>, O Heuer<sup>12</sup>, M J Struelens<sup>13</sup>, L Diaz Högberg<sup>12</sup>, G Kahlmeter<sup>13</sup>

## Uptake of EUCAST guidelines by participants in UKNEQAS (updated) (630-750 participants per year from a total of 40 countries)



UKNEQAS

Courtesy of Derek Brown and Christine Walton

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОН... Клинические рекоменда... +

Поиск

Клинические рекомендации (протоколы лечения) **Простой** Расширенный Профессиональный

Возраст: любой Вид помощи: любой

### Результаты поиска

**Вы искали:** Все поля (KW): определение чувствительности  
**Найдено записей: 2. Всего записей в БД: 1156** [История поисков](#)

1. Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (Национальные клинические рекомендации)  
[Показать документ](#)  
[Подробнее ▾](#)
2. Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (Национальные клинические рекомендации)  
[Показать документ](#)  
[Подробнее ▲](#)

**Основное заглавие:** Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам  
**Сведения, относящ. к заглавию:** клинические рекомендации  
**Сведения, относящ. к заглавию:** утверждены на расширенном совещании Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (Москва, 22.05.2015 г.)  
**Основное заглавие серии:** Национальные клинические рекомендации  
**Примечание:** Клинические рекомендации включены в ФЭМБ (09.02.2016)  
**Библиография:** Библиогр.: с. 161 (13 назв.)  
**Рубрика MeSH:** МИКРОБНОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ТЕСТЫ - методы  
**Рубрика MeSH:** АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА - фармакология  
**RUGASNTI:** 76.31.29  
**RUGASNTI:** 76.03.43  
**RUGASNTI:** 76.01.33  
**Язык текста:** rus



# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

---

- **Имплементация рекомендаций Европейского комитета по определению чувствительности (EUCAST), начиная с версии 4.0 с учетом ситуации в России**
- **Зарегистрированы в федеральной электронной медицинской библиотеке: впервые 15 ноября 2014**
- **Версия 2015-02 – имплементация изменений и дополнений рекомендаций EUCAST 2015 – 09.02.2016**
- **2017 – обсуждение и утверждение новой версии – на основе версии EUCAST 7.1, 10.03.2017**

<http://www.antibiotic.ru>

<http://www.femb.ru>

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

## Раздел I. Методология оценки чувствительности бактерий к антибактериальным препаратам

- **Процедуры** определения чувствительности (материалы и методы: инокулюм, среды и параметры тестирования)
- Параметры **контроля качества** и допустимые значения МПК ( $\emptyset$  зон подавления роста) для контрольных штаммов микроорганизмов

## Раздел II. Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для определения клинических категорий чувствительности бактерий к антимикробным препаратам

- **Пограничные значения МПК** ( $\emptyset$  зон подавления роста) для каждой комбинации микроорганизм – антибиотик, которые позволяют отнести микроорганизм к категориям: **чувствительности (S)**, **умеренной резистентности (I)**, или **резистентности (R)**, в соответствии с ожидаемой клинической эффективностью

## Раздел III. Экспертные правила оценки чувствительности к антимикробным препаратам

# **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ ДДМ**

## **ШАГИ ПРОЦЕССА**

---

### **Раздел 1. Методология оценки чувствительности бактерий к антибактериальным препаратам**

- 1. Приготовление и хранение питательных сред**
- 2. Приготовление инокулята**
- 3. Инокуляция чашек с МХА и МХА-П**
- 4. Нанесение дисков с антибиотиками**
- 5. Инкубация**
- 6. Контроль качества проведения исследования после инкубации**
- 7. Учет результатов определения чувствительности**
- 8. Интерпретация результатов**
- 9. Контроль качества**

# УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

## 3.8 Учет результатов определения чувствительности ДДМ – общие рекомендации и частные случаи



Рис.1. Измерение зон подавления роста на чашках с МХА



Рис.2. Измерение зон подавления роста на чашках с МХА-П

# УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

## 3.8 Учет результатов определения чувствительности ДДМ – общие рекомендации и частные случаи



Рис.3. Зона подавления роста учитывается по внутреннему диаметру роста единичных колоний



Рис.4. Зона подавления роста отсутствует



Рис.5. Зона подавления роста учитывается по внутреннему диаметру роста единичных колоний



Рис.6. *E. coli* с БЛРС. Зона подавления роста отсутствует



Рис.7. *H. influenzae* с мутацией ПСБ. Зона подавления роста отсутствует

# УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

## 3.8 Учет результатов определения чувствительности ДДМ – общие рекомендации и частные случаи

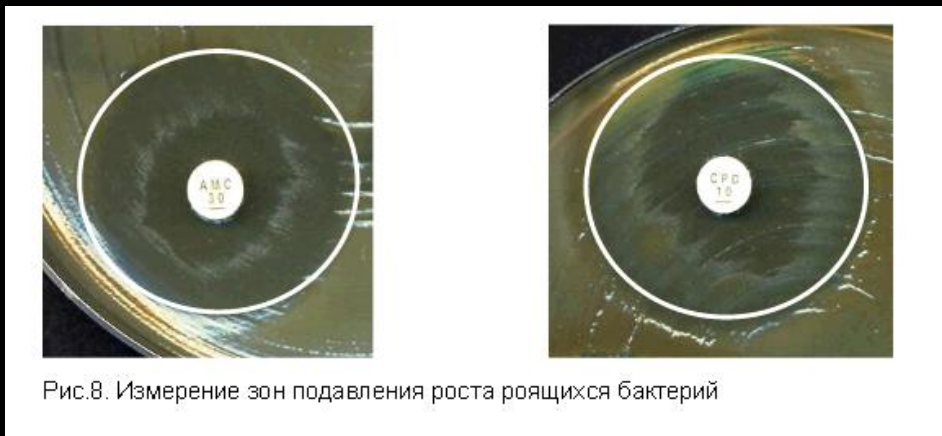


Рис.8. Измерение зон подавления роста роящихся бактерий

При учете результатов определения чувствительности к АМП роящихся микроорганизмов, рост в зоне необходимо игнорировать и замер зоны производить по наиболее заметному внешнему диаметру (чаще всего проявляется для *Profeus* spp.) (Рис.8).

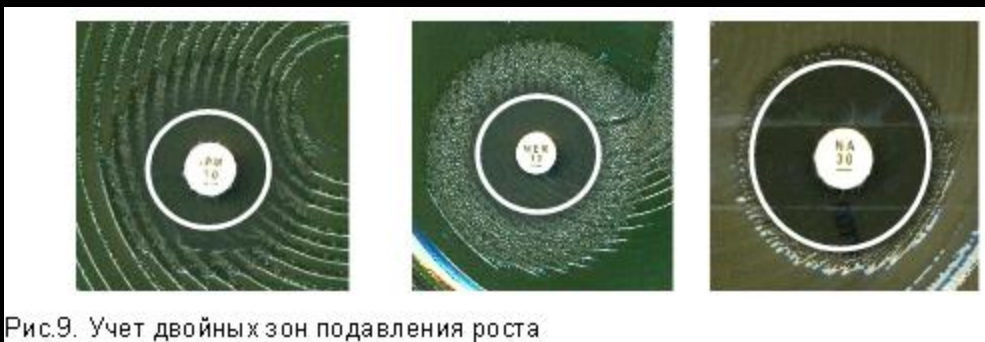


Рис.9. Учет двойных зон подавления роста

В случае появления двойных зон подавления роста, необходимо проверить чистоту культуры и при необходимости, в случае контаминации, повторить исследование. Колонии, которые не являются контаминантами, должны быть приняты во внимание при учете результатов. В таких случаях, граница зоны подавления роста учитывается по внутреннему наименьшему диаметру (Рис. 9).

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**Раздел II. Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для определения клинических категорий чувствительности бактерий к антимикробным препаратам**

## Содержание

- **Пограничные значения МПК** ( $\emptyset$  зон подавления роста) для каждой комбинации микроорганизм – антибиотик, которые позволяют отнести микроорганизм к категориям: **чувствительный (S)**, **умеренно резистентный (I)**, или **резистентный (R)**, в соответствии с ожидаемой клинической эффективностью

## Подготовлен на основании:

EUCAST Clinical Breakpoints – bacteria (начиная с версии 4.0, 2014)

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ. Раздел I

## Пояснения

«-» – определение чувствительности не рекомендуется: представители вида характеризуются природной резистентностью к АМП. Изоляты оцениваются как R без предварительного тестирования

«НД» - нет доказательств эффективности терапии инфекции, вызванной данным мо. В отчет может содержать значение МПК, кот. не будет сопровождаться клинической интерпретацией (Ч, УР, R)

«НП» – не применимо

Ва – в процессе валидации

ДДМ:  $S > 50$  мм – произвольно выбранное значение – изолятов, полностью чувствительных к данному АМП не существует (изоляты «дикого типа» рассматриваются как УР)



# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ. Раздел II

## Рекомендации по использованию таблиц пограничных значений

Если в строке содержится название вида, пограничные концентрации, указанные в ней, применимы только для представителей этого вида (в данном примере - для *S. aureus*)

Значения для категории "умеренно-резистентный" не указаны. К категории УР относятся значения, находящиеся в интервале между пограничными значениями категорий Ч и Р. Если пограничные значения категорий Ч и Р равны, то категории УР не существует.  
Антибиотик А: нет категории УР  
Антибиотик В: УР 4 мг/л, 23-25 мм  
Антибиотик П: УР: 1-2 мг/л, 24-29 мм

Диско-диффузионный метод  
(стандартизованный диско-диффузионный метод EUCAST)  
Питательная среда:  
Инокулюм:  
Инкубация:  
Учет результатов:  
Контроль качества:

Параметры диско-диффузионного метода для определения чувствительности и рекомендации по проведению контроля качества

Антимикробный препарат	Пограничные значения МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметра зон подавления роста (мм)		Примечание Примечания, отмеченные цифрами, относятся к пограничным значениям МПК Примечания, отмеченные буквами, относятся к пограничным значениям диаметров зон подавления роста
	Ч ≤	Р >		Ч ≥	Р <	
Антимикробный препарат А	1 <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>	X	20 <sup>1</sup>	20 <sup>1</sup>	1. Комментарии для пограничных значений МПК А. Комментарии для пограничных значений ДДМ
Антимикробный препарат В, <i>S. aureus</i>	2	4	Y	26	23	
Антимикробный препарат С	НД	НД		НД	НД	
Антимикробный препарат D	-	-		-	-	
Антимикробный препарат E	Ва	Ва		Ва	Ва	
Антимикробный препарат F (скрининг)	НП	НП		25	25	
Антимикробный препарат G	0.5	2	Z	30	24	

Пограничные значения для скрининга - т.е. для выявления изолятов, имеющих (и не имеющих) механизмы резистентности

Гиперссылки на сайт, содержащий данные по распределению значений МПК, выделены синим цветом

Гиперссылки на пояснительные документы

Не получено убедительных доказательств эффективности терапии инфекции, вызванной данным микроорганизмом.

Не применимо

В процессе валидации

Пограничные значения не определены. Определение чувствительности проводить не рекомендуется

Гиперссылки на сайт, содержащий данные по распределению значений диаметров зон подавления роста, выделены синим цветом

# ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО документа EUCAST

A	B	C	D	E	F	G
<b>Enterobacteriaceae</b>						<b>Дополнения и изменения относительно документа EUCAST (версия 4.0) отмечены символом "Σ" и выделены зеленым цветом</b>
						<b>Диско-диффузионный метод (стандартный диско-диффузионный метод EUCAST)</b> <b>Питательная среда:</b> агар Моллера-Хинтон <b>Инокулюм:</b> С,5 по стандарту мутности МакИ арланда <b>Инкубация:</b> Обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч <b>Учет результатов:</b> Чашку Петри помещают сверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы
<b>Цефалоспорины<sup>1</sup></b>	<b>Пограничные значения МПК (мг/л)</b>		<b>Содержание в диске (мкг)</b>	<b>Пограничные значения диаметра зон подавления</b>		<b>Примечания</b>
	C ≤	P >		C ≥	P <	
						<b>1/A. Σ.</b> Пограничные значения для цефалоспоринов в большинстве случаев позволяют выявить клинически значимые механизмы резистентности (включая продукцию ESBL и AmpC). Однако, при использовании этих пограничных значений, некоторые изоляты, продуцирующие ESBL могут быть отнесены к категориям Ч или УР к цефалоспорином III или IV поколений. В связи с этим выявление ESBL является строго рекомендуемым. Изоляты, с подтвержденной продукцией ESBL, должны учитываться как нечувствительные ко всем цефалоспорином, поскольку, во-первых, рутинное определение МПК (или зон подавления роста) данных препаратов для ESBL-продуцирующих изолятов может быть недостаточно точным и воспроизводимым, особенно в области пограничных значений, и, во-вторых, имеющиеся в настоящее время данные не позволяют однозначно судить о том, что использование цефалоспоринов (по крайней мере в виде монотерапии) является эффективным в случае инфекций, вызванных формально чувствительными штаммами-продуцентами ESBL.
Цефадроксил (только при неосложненных ИМП)	16	16	30	12	12	
Цефалексин (только при неосложненных ИМП)	16	16	30	14	14	
Цефепим	1	4	30	24	21	
Цефиксим (только при неосложненных ИМП)	1	1	5	17	17	
<b>Цефотаксим</b>	1	2	<b>5</b>	23	17	
Цефокситин (скрининг) <sup>2</sup>	ИП	ИП	30	19	19	<b>2.</b> Сравнение МПК цефокситина с эпидемиологическим пограничным значением (ЕСОГТ) для изолятов "дикого типа" (≤ 8 мг/л) имеет высокую чувствительность, но низкую специфичность для выявления AmpC-продуцирующих энтеробактерий, так как повышение МПК цефокситина может наблюдаться и в других случаях: при нарушении проницаемости клеточной стенки и при продукции некоторых карбапенемаз. В типичных случаях изоляты, не продуцирующие AmpC относятся к "дикому типу", а продуценты плазмидно-кодируемых AmpC или имперпродуценты хромосомных AmpC - к "недикому
Цефподоксим (только при неосложненных ИМП)	1	1	10	21	21	
<b>Цефтаролин</b>	0,5	0,5	<b>5</b>	23	23	
<b>Цефтазидим</b>	1	4	<b>10</b>	22	19	
Цефтибутен (только при ИМП)	1	1	30	23	23	
Цефтриаксон	1	2	30	23	20	
Цефуросим в/в	8 <sup>3</sup>	8	30	13	18	<b>3.</b> Пограничные значения применимы только для <i>E. coli</i> , <i>P. mirabilis</i> и <i>Klebsiella</i> spp. и при дозировании 1,5 г x 3 p/сут.

# НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ: ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

---

- Формат представления пограничных концентраций
- Содержание АМП в диске
- Питательная среда (для привередливых бактерий)
- Контрольные штаммы и контрольные диапазоны значений (Ø зон подавления роста и МПК)
- Пограничные концентрации для отдельных комбинаций микроорганизм-антибиотик
- Интерпретация результатов определения чувствительности к амоксициллину-клавуланату *Enterobacteriaceae*, выделенных при неосложненных ИМП

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: Раздел I. Методология

## Пограничные концентрации - ФОРМАТ

CLSI (МУК 4.2.1890-04)

EUCAST (КР 2014)

МПК, мг/л

$C \leq$

$C \leq$

$R \geq$

$R >$

Диаметр зоны

$C \geq$

$C \geq$

подавления

$R \leq$

$R <$

роста, мм

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: Раздел I. Методология

## Содержание АМП в диске, мкг

	CLSI (МУК 4.2.1890-04)	EUCAST (КР 2014)
Пенициллин	10 (ЕД)	1 (ЕД)
Пиперациллин	100	30
Пиперациллин-тазобактам	100-10	30-6
Цефотаксим	30	5
Цефтазидим	30	10
Цефтаролин	30*	5
Нетилмицин	30	10
Ампициллин ( <i>Enterococcus</i> spp., <i>H. influenzae</i> , <i>L. monocytogenes</i> )	10	2
Гентамицин ( <i>Enterococcus</i> spp.)	120	30

\*нет в МУК 4.2.1890-04

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: Раздел I. Методология

Организм	Среда
<i>Enterobacteriaceae</i> <i>Pseudomonas</i> spp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Enterococcus</i> spp.	Агар Мюллера-Хинтон
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Streptococci групп A, B, C, и G Streptococci группы viridans <i>Haemophilus</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Campylobacter jejuni</i> и <i>coli</i> <i>Corynebacterium</i> spp.	Агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови + 20мг/л β-НАД (МХ-П)

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: Раздел I. Методология

## Контрольные штаммы

### CLSI (МУК 4.2.1890-04)

*Escherichia coli* ATCC 25922

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (ДДМ)

*Staphylococcus aureus* ATCC 29213 (МПК)

*Enterococcus faecalis* ATCC 29212

*Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619

*Haemophilus influenzae* ATCC 49247

*Haemophilus influenzae* ATCC 49766

### EUCAST (КР 2015)

*Escherichia coli* ATCC 25922

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

*Staphylococcus aureus* ATCC 29213

(ДДМ, МПК)

*Enterococcus faecalis* ATCC 29212

*Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619

*Haemophilus influenzae* NCTC 49766

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: Раздел I. Контроль качества

## ➤ Целевые значения и контрольные диапазоны

### 3.10.1 Целевые и допустимые диапазоны значений МПК и диаметров зон подавления роста контрольных штаммов, рекомендуемых для рутинного контроля качества.

**Таблица 6.** Целевые и допустимые диапазоны значений МПК и диаметров зон подавления роста контрольного штамма *Escherichia coli* ATCC 25922 (NCTC 12241, CIP 76.24, DSM 1103, CCUG 17620, CECT 434)

Диско-диффузионный метод: питательная среда – МХА; инокулом – 0,5 по стандарту мутности МакФарланда; инкубация – обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч; учет результатов – чашку Петри помещают вверх дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете); при измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.

АМП	МПК (mg/l)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения <sup>1</sup>	Допустимые значения <sup>2</sup>		Целевые значения <sup>1</sup>	Допустимые значения <sup>3</sup>
Азтреонам	0,125	0,06-0,25	30	32	28-36
Амикацин	1-2	0,5-4	30	23	19-26
Амоксициллин	4	2-8	-	-	-
Амоксициллин-клавуланат <sup>4,5</sup>	4	2-8	20-10	21	18-24 <sup>6</sup>
Ампициллин	4	2-8	10	19	15-26 <sup>6</sup>
Ампициллин-сульбактам <sup>6,7</sup>	2	1-4	10-10	22	19-24 <sup>6</sup>
Гентамицин	0,5	0,25-1	10	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	0,5-1	0,25-2	-	-	-
Ванкомицин	0,016-0,03	0,008-0,06	6	22	20-27

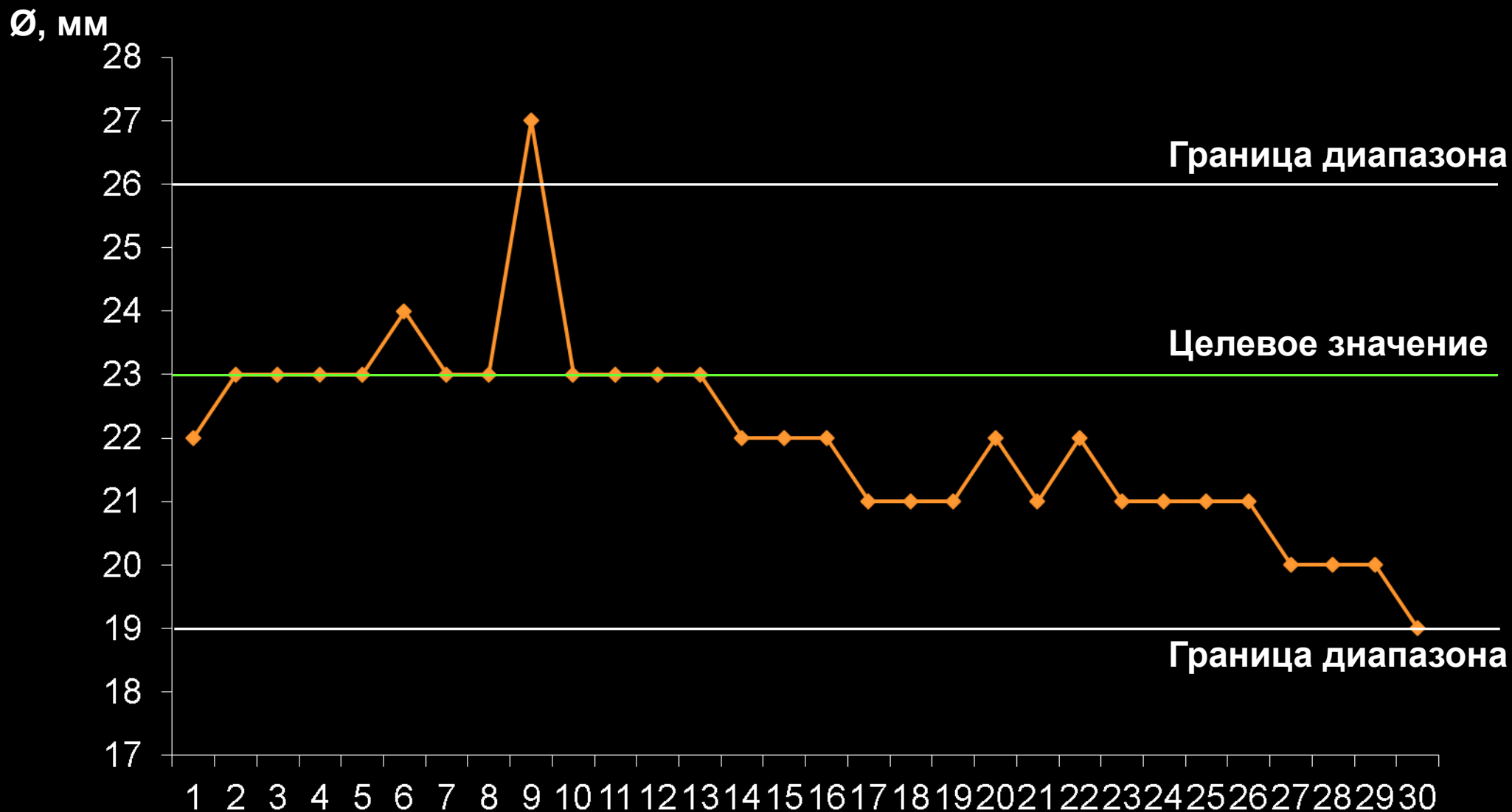
## ➤ Интерпретация результатов

Значения МПК и диаметров зон подавления роста контрольных штаммов должны находиться в пределах указанных диапазонов. При наличии  $\geq 10$  результатов тестирования, мода МПК должна соответствовать целевому значению, а среднее значение диаметров зон подавления роста – должно быть близким к целевому значению



# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: *E. coli* ATCC 25922 vs АМИКАЦИН

## КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 2015-02, раздел 3.10



## 3.10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

---

- Перечень контрольных штаммов
  - I. Контрольные штаммы для повседневной (рутинной) практики
  - II. Контрольные штаммы для выявления основных значимых механизмов резистентности

## 3.10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

---

- **Контрольные штаммы для повседневной (рутинной) практики**
  - *Escherichia coli* ATCC 25922
  - *Escherichia coli* ATCC 35218 – **NEW!**
  - *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
  - *Staphylococcus aureus* ATCC 29213
  - *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
  - *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619
  - *Haemophilus influenzae* ATCC 49766
  - *Campylobacter jejuni* ATCC 33560

## 3.10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: *Escherichia coli* ATCC 35218

---

- Штамм *E. coli* ATCC 35218 (продуцирующий  $\beta$ -лактамазу TEM-1) следует включить в набор контрольных штаммов для повседневной практики для контроля ингибирующего компонента дисков, содержащих комбинации пенициллинов с ингибиторами  $\beta$ -лактамаз
- Штамм *E. coli* ATCC 25922 используется для контроля активного компонента

## 3.10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

---

- **Контрольные штаммы для выявления отдельных механизмов резистентности**

<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	Продуцент ESBL (SHV-18)
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 12493	<i>mecA</i> -положительный, гетеро-резистентный MRSA
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299	Высокий уровень устойчивости к аминогликозидам (HLAR) и ванкомицину ( <i>vanB</i> -положительный)
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	β-лактамаза-отрицательный, ампициллин-резистентный (BLNAR)

# **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ Версия 2014-01**

---

**Раздел III. Экспертные правила оценки чувствительности к  
антимикробным препаратам**

**Подготовлен на основании:**

**EUCAST Expert Rules version 2.0**

# ЧТО ТАКОЕ ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА?

---

- **Описание действий, которые должны быть предприняты микробиологом на основании полученных результатов определения чувствительности и специальных методов выявления механизмов резистентности**

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

---

## Раздел III.

### Экспертные правила оценки чувствительности к АМП

#### Группы

1. Природная и приобретенная резистентность
2. Редкие фенотипы
3. Интерпретационное чтение антибиотикограммы



# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА 1: ПРИРОДНАЯ РЕЗИСТЕНТНОСТЬ

- **Постоянный видовой признак (характерна для большинства штаммов вида или группы микроорганизмов)**
- **Клиническая неэффективность АМП легко прогнозируется на основании данных идентификации микроорганизма (нет необходимости определять чувствительность, но можно использовать для идентификации)**
- **«Ч» результат – в ответ с осторожностью в виду возможности:**
  - **ошибки идентификации**
  - **экспрессии низкого уровня → невысокие значения МПК**

# ПРИМЕРЫ ПРИРОДНОЙ РЕЗИСТЕНТНОСТИ

- Анаэробные бактерии vs. аминогликозиды
- *Enterococcus faecium* vs.  $\beta$ -лактамы
- *Klebsiella spp.* vs. пенициллины
- *Stenotrophomonas maltophilia* vs. карбапенемы
- *Proteus spp.* vs. полимиксины, тетрациклины
- *Pseudomonas aeruginosa* vs. хлорамфеникол, триметоприм
- ...

## Expert rules in antimicrobial susceptibility testing

Roland Leclercq (Laboratoire de Microbiologie, CHU Côte de Nacre, Caen Cedex, 14033, France); Rafael Cantón (Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Km 9,1, 28034-Madrid, Spain); Christian Giske (Department of Clinical Microbiology L2:02, Karolinska University Hospital, Solna, SE-17176 Stockholm, Sweden); Peter Heisig (Department of Pharmacy Biology & Microbiology, Institute of Pharmacy, University of Hamburg, Bundesstrasse 45, D-20146 Hamburg, Germany); David Livermore (Antibiotic Resistance Monitoring and Reference Laboratory, Health Protection Agency, 61 Colindale Avenue, London NW9 5EQ, UK); Patrice Nordmann (Service de Bactériologie-Virologie, Hôpital de Bicêtre, 78 rue du Général Leclerc, 94275 Le Kremlin-Bicêtre Cedex, France); Gian Maria Rossolini (Dip. di Biologia Molecolare, Sezione di Microbiologia, Policlinico Le Scotte, 53100 Siena, Italy); Trevor Winstanley (Department of Microbiology, Royal Hallamshire Hospital, Glossop Road, Sheffield S10 2JF, UK)

# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА: ПРИРОДНАЯ РЕЗИСТЕНТНОСТЬ

**Таблица 1.** Природная устойчивость энтеробактерий; энтеробактерии также обладают природной устойчивостью к бензилпенициллину, гликопептидам, фузидовой кислоте и макролидам (с некоторыми исключениями: азитромицин эффективен *in vivo* при лечении брюшного тифа), линкозамидам, стрептограминам, рифампицину, даптомицину и линезолиду.

№ правила	Микроорганизм	Ампициллин	Амоксициллин-клавуланат	Тикарциллин	Пиперациллин	Цефазолин	Цефокситин	Цефмандрол	Цефуроксим	Аминогликозиды	Тетрациклины, Тигецилин	Полимиксин В, Колестилин	Нитрофурантоин
1.1	<i>Citrobacter koseri</i>	P	—	P	P	—	—	—	—	—	—	—	—
1.2	<i>Citrobacter freundii</i>	P	P	—	—	P	P	—	—	—	—	—	—
1.3	<i>Enterobacter cloacae</i>	P	P	—	—	P	P	—	—	—	—	—	—
1.4	<i>Enterobacter aerogenes</i>	P	P	—	—	P	P	—	—	—	—	—	—
1.5	<i>Escherichia hemannii</i>	P	—	P	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1.6	<i>Hafnia alvei</i>	P	P	—	—	P	—	—	—	—	—	—	—
1.7	<i>Klebsiella spp.</i>	P	—	P	†	—	—	—	—	—	—	—	—
1.8	<i>Morganella morganii</i>	P	P	—	—	P	—	—	P	—	P	P	P
1.9	<i>Proteus mirabilis</i>	—	—	—	—	—	—	—	—	—	P	P	P
1.10	<i>Proteus vulgaris</i>	P	—	—	—	P	—	P	P	—	P	P	P
1.11	<i>Proteus penneri</i>	P	—	—	—	P	—	P	P	—	P	P	P
1.12	<i>Providencia rettgeri</i>	P	P	—	—	P	—	—	—	—	P	P	P
1.13	<i>Providencia stuartii</i>	P	P	—	—	P	—	—	—	Примечание 1	P	P	P
1.14	<i>Serratia marcescens</i>	P	P	—	—	P	—	P	P	Примечание 2	—	P	P
1.15	<i>Yersinia enterocolitica</i>	P	P	P	—	P	P	P	—	—	—	—	—
1.16	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	P	—

P – резистентен

Примечание 1: *Providencia stuartii* продуцирует хромосомный фермент AAC(2)-Ia и считается устойчивой к используемым в клинике аминогликозидам, за исключением амикацина, арбекацина и стрептомицина. Для некоторых изолятов характерен низкий уровень экспрессии данного фермента, поэтому *in vivo* они могут быть чувствительны к тигецилину, тем не менее, данные изоляты должны рассматриваться как резистентные, так как результатом мутаций может быть гиперэкспрессия этого фермента.

Примечание 2: Все изоляты *Serratia marcescens* продуцируют фермент AAC(6)-Ic, который влияет на активность наиболее часто используемых в клинике аминогликозидов, за исключением стрептомицина, гентамицина и арбекацина.

# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА 2: РЕДКИЕ ФЕНОТИПЫ

- У данного вида резистентность встречается редко или не описана ранее
- Результат «Р» должен быть внимательно проанализирован:
  - возможны ошибки при идентификации или определении чувствительности
  - при подтверждении результата «Р» изолят должен быть отправлен в референтную лабораторию
  - возможно изменение эпидемиологической ситуации со временем
  - необходимо учитывать национальные и региональные особенности

# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА 2: РЕДКИЕ ФЕНОТИПЫ

## Примеры:

- *S. pyogenes* резистентный к пенициллину
- *S. aureus* резистентный к ванкомицину
- *E. faecalis* резистентный к ампициллину
- *Enterobacteriaceae* резистентные к карбапенемам
- Анаэробы резистентные к метронидазолу
- *E. faecium* чувствительный к ампициллину

# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА 2: РЕДКИЕ ФЕНОТИПЫ

Таблица 5. Редкие фенотипы грамотрицательных бактерий

№ правила	Микроорганизм	Исключительный фенотип устойчивости
5.1	Любые энтеробактерии (искл. <i>Proteus</i> spp.)	Устойчивость к меропенему и/или имипенему <sup>1</sup>

Таблица 6. Редкие фенотипы грамположительных бактерий

№ правила	Микроорганизм	Исключительный фенотип устойчивости
6.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Устойчивость к ванкомицину, тейкопланину, линезолиду, хинупристину-дальфопристу
6.2	КНС	Устойчивость к ванкомицину, линезолиду <sup>1</sup> , хинупристину-дальфопристу <sup>1</sup> , даптомицину
6.3	Коринеформные бактерии группы JK	Устойчивость к ванкомицину, тейкопланину, линезолиду, хинупристину-дальфопристу
6.4	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Устойчивость к имипенему, меропенему, ванкомицину, тейкопланину, линезолиду, хинупристину-дальфопристу
6.5	Стрептококки групп А, В, С и G <u>бета-гемолитические</u> стрептококки	Устойчивость к пенициллину, цефалоспорином, ванкомицину, тейкопланину, линезолиду, хинупристину-дальфопристу

Приме

Таблица 7. Редкие фенотипы анаэробов

№ правила	Микроорганизм	Исключительный фенотип устойчивости
7.1	<i>Bacteroides</i> spp.	Устойчивость к метронидазолу и карбапенемам
7.2	<i>Clostridium difficile</i>	Устойчивость к метронидазолу и ванкомицину

# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА 3: ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

---

1.  $\beta$ -лактамы vs. грам (+) кокки
2.  $\beta$ -лактамы vs. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp.
3.  $\beta$ -лактамы vs. другие грам(-) бактерии
4. Макролиды, линкозамиды, стрептограммины
5. Аминогликозиды
6. Фторхинолоны

# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА 3: ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

---

**Шаг 1.** Характеристика фенотипа резистентности на основании анализа полученных результатов исследований тщательно выбранного набора АБП

**Шаг 2.** Предполагаемый(ые) механизм(ы) резистентности (гипотеза)

**Шаг 3.** Прогнозирование профиля резистентности исходя из гипотезы о механизме резистентности



# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА 3: ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

## 1. Наблюдаемый фенотип

## 2. Вероятный механизм

## 3. Прогнозируемый профиль

### *Enterobacteriaceae*

Аминопенициллины – Р

TEM-1/2 или SHV1  
β-лактамазы

Все пенициллины (кроме  
уреидо-) – Р

Аминопенициллины – Р

ESBL (БЛРС)

Все пенициллины,

Карбоксипенициллины – Р

ЦС (I-IV) и азтреонам – Р

Синергизм ЦТС, ЦТЗ + КК

Аминопенициллины – Р,

Гиперпродукция

Аминопенициллины,

Синергизм с КК

AmpC

ЦС I-III – Р

отсутствует

ЦС IV – Ч

# ЭКСПЕРТНЫЕ ПРАВИЛА: ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

---

- Рекомендации по репортированию результатов
  - прогнозирование чувствительности (*S. pneumoniae* vs.  $\beta$ -лактамы)
  - коррекция результата: Ч на УР, УР на Р,  
НО НИКОГДА УР или Р на Ч
  - не сообщать результат лечащему врачу
- Дополнительные комментарии
- Рекомендации о проведении дополнительных тестов
- Направление изолята в референтную лабораторию

# ЧТО НУЖНО ДЛЯ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

---

1. Оценить необходимость перехода на новые КР ✓

---

2. Изучить новые КР, оценить преимущества и недостатки, определить основные отличия от действующих ранее документов ✓

---

3. Определить возможность применения новых КР для всех методов определения чувствительности в лаборатории
  - *Диско-диффузионный метод* ✓
  - *Автоматизированные системы* —
  - *Градиентный метод* ✓

# ЧТО НУЖНО ДЛЯ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

---

1. Оценить необходимость перехода на новые КР ✓

---

2. Изучить новые КР, оценить преимущества и недостатки, определить основные отличия от действующих ранее документов ✓

---

3. Определить возможность применения новых КР для всех методов определения чувствительности в лаборатории ✓
  - *Диско-диффузионный метод*
  - *Автоматизированные системы*
  - *Градиентный метод*

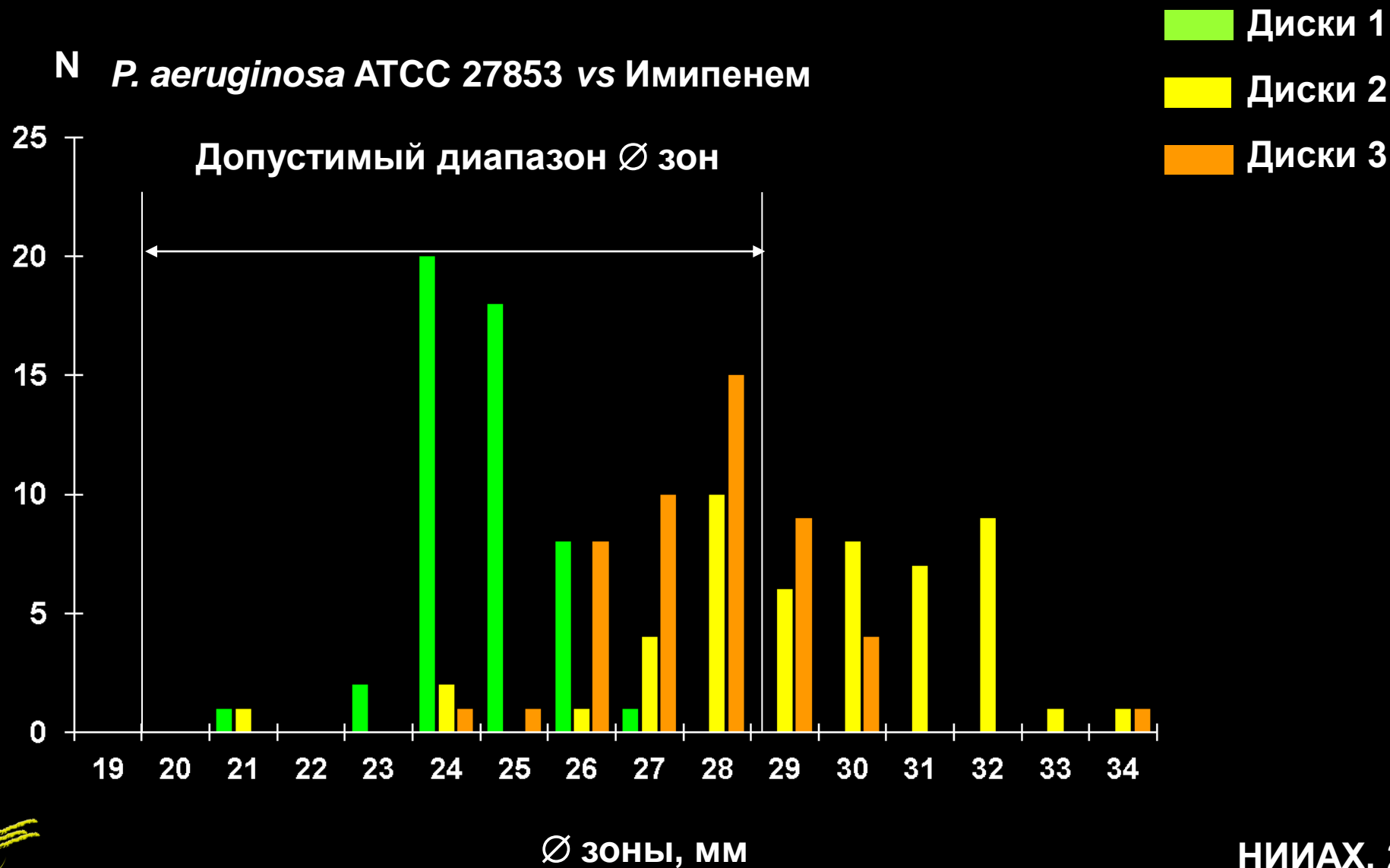
---

4. Составить список всех необходимых материалов и определить возможность их приобретения (запрос поставщикам)

Compliance with manufacturers of AST materials and devices with EUCAST guidelines – [www.eucast.org](http://www.eucast.org)

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: Материалы

## Влияние качества дисков на результаты определения чувствительности



# ЧТО НУЖНО ДЛЯ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Оценить необходимость перехода на новые КР ✓
2. Изучить новые КР, оценить преимущества и недостатки, определить основные отличия от действующих ранее документов ✓
3. Определить возможность применения новых КР для всех методов определения чувствительности в лаборатории ✓
4. Составить список всех необходимых материалов и определить возможность их приобретения (запрос поставщикам) ✓
5. Определить / обеспечить готовность систем поддержки (ЛИС, МИС, СОП и т.п.)
6. Разработать программу обучения и обучить персонал лаборатории

<http://www.antibiotic.ru/minzdrav/news>

[http://www.eucast.org/videos\\_from\\_eucast/](http://www.eucast.org/videos_from_eucast/)

Видеоролики EUCAST

1. Приготовление инокулята
2. Инокуляция чашек
3. Нанесение дисков с антибиотиками и инкубация
4. Учет и интерпретация результатов определения чувствительности
5. Рекомендации по использованию таблиц пограничных значений

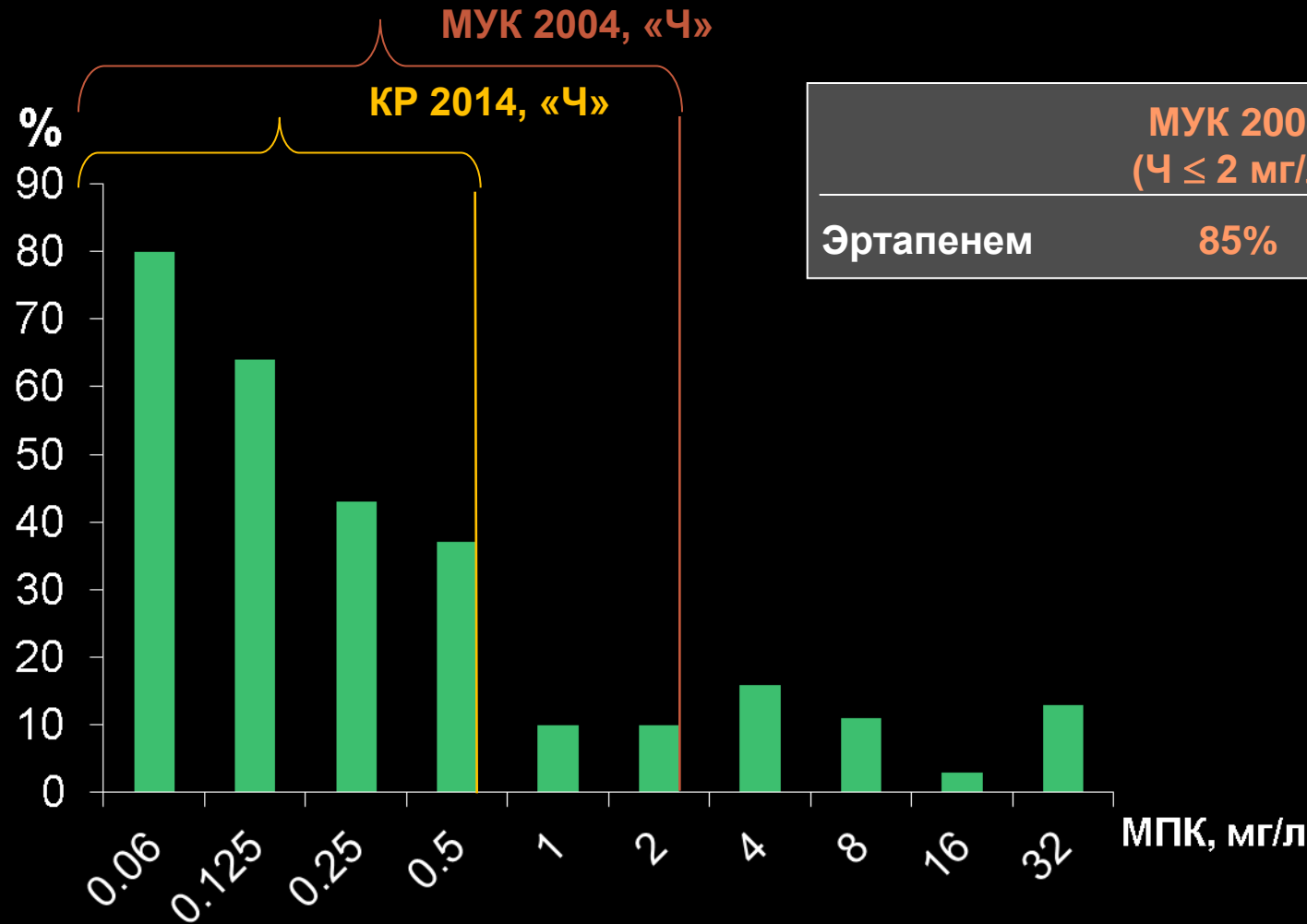
# ЧТО НУЖНО ДЛЯ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

---

1. Оценить необходимость перехода на новые КР ✓
2. Изучить новые КР, оценить преимущества и недостатки, определить основные отличия от действующих ранее документов ✓
3. Определить возможность применения новых КР для всех методов определения чувствительности в лаборатории ✓
4. Составить список всех необходимых материалов и определить возможность их приобретения (запрос поставщикам) ✓
5. Определить / обеспечить готовность систем поддержки (ЛИС, МИС, СОП и т.п.) ✓
6. Разработать программу обучения и обучить персонал лаборатории ✓
7. Определить круг заинтересованных лиц (организаций) и информировать их о переходе на новые рекомендации (заказчики, поставщики и пр.)

# РАСПРЕДЕЛЕНИЕ МПК ЭРТАПЕНЕМА У НОЗОКОМИАЛЬНЫХ ИЗОЛЯТОВ *K. pneumoniae* (n=287)

Доля изолятов *K. pneumoniae*, оцениваемых как «чувствительные»



	МУК 2004 (Ч ≤ 2 мг/л)	EUCAST 2015 (Ч ≤ 0,5 мг/л)
Эртапенем	85%	78%



# ЧТО НУЖНО ДЛЯ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Оценить необходимость перехода на новые КР ✓
2. Изучить новые КР, оценить преимущества и недостатки, определить основные отличия от действующих ранее документов ✓
3. Определить возможность применения новых КР для всех методов определения чувствительности в лаборатории ✓
4. Составить список всех необходимых материалов и определить возможность их приобретения (запрос поставщикам) ✓
5. Определить / обеспечить готовность систем поддержки (ЛИС, МИС, СОП и т.п.) ✓
6. Разработать программу обучения и обучить персонал лаборатории ✓
7. Определить круг заинтересованных лиц (организаций) и информировать их о переходе на новые рекомендации (заказчики, поставщики и пр.) ✓
8. Информировать ФСВОК

# ЧТО НУЖНО ДЛЯ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Оценить необходимость перехода на новые КР ✓
2. Изучить новые КР, оценить преимущества и недостатки, определить основные отличия от действующих ранее документов ✓
3. Определить возможность применения новых КР для всех методов определения чувствительности в лаборатории ✓
4. Составить список всех необходимых материалов и определить возможность их приобретения (запрос поставщикам) ✓
5. Определить / обеспечить готовность систем поддержки (ЛИС, МИС, СОП и т.п.) ✓
6. Разработать программу обучения и обучить персонал лаборатории ✓
7. Определить круг заинтересованных лиц (организаций) и информировать их о переходе на новые рекомендации (заказчики, поставщики и пр.) ✓
8. Информировать ФСВОК ✓
9. При возникновении вопросов консультироваться с рабочей группой по определению чувствительности к АМП, а также лабораториями, внедрившими новый документ

# ЧТО НУЖНО ДЛЯ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

КАРТА АНТИМИКРОБНОЙ РЕЗИСТЕНТНОСТИ РОССИИ  
старая версия    новая версия (проект)

Антибиотики и антимикробная терапия


АНТИБИОТИК.RU    ANTIBIOTIC.ru


Сегодня: Понедельник, 28 сентября 2015 г.    English

Вход    Google™ Пользовательский поиск    Поиск

АНТИБИОТИК.RU    КОНФЕРЕНЦИИ, СЕМИНАРЫ, КУРСЫ    клиническая микробиология антимикробная резистентность

План мероприятий МАКМАХ на 2015 год

 Раздел Главного внештатного специалиста  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
по клинической микробиологии  
и антимикробной резистентности



Главная    Информация    Документы    Комиссия    Направления работы    Задайте вопрос

# **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

---

- **Регулярный пересмотр рекомендаций (стандартов) – объективная необходимость (в связи с накоплением новых клинических и лабораторных данных)**
- **Клинические рекомендации – форма нормативных документов МЗ РФ, описывающий стандарты (протоколы) диагностики и лечения**
- **Методы определения чувствительности (ДДМ, методы разведений) – остаются неизменными**
- **Необходимо строгое соответствие методики и рекомендаций по интерпретации результатов**