

Современные микробиологические
технологии и стандартизация
лабораторных исследований для
диагностики инфекционных болезней.

И.С.Тартаковский

Председатель комитета микробиологии ассоциации
ФЛМ

Профильная комиссия экспертов
Минздрава России по клинической
лабораторной диагностике (2014г).

главный внештатный специалист
Минздрава по лабораторной
диагностике Кочетов А.Г.



ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

Фундаментальный регулятор лабораторного сообщества



7 октября 2014 года зарегистрировано
общественное объединение – Федерация
лабораторной медицины.

Президент А.Г.Кочетов , Ученый секретарь М.А.Годков

7 ноября 2014 года создан комитет
микробиологии в составе Федерации
лабораторной медицины.

Проблемы отечественной медицинской микробиологии:

- кадровые
- материально-технические
- нормативным документам (приказ №535 от 22 апреля 1985 г.)
- поставки оборудования и реагентов (рациональный выбор оборудования и реагентов)
- информационные

Основные задачи комитета по микробиологии :

- развивать активное сотрудничество с МАКМАХ и НАСКИ, возглавляемых главными специалистами Минздрава по клинической микробиологии и антибиотикорезистентности (член-корр.РАН Р.С.Козлов) и эпидемиологии (академик РАН Н.И.Брико) для решения общих задач по совершенствованию микробиологической диагностики и обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

- совершенствование нормативной базы и номенклатуры микробиологических исследований в рамках общих задач по стандартизации и автоматизации лабораторных исследований .

- подготовка новых клинических рекомендаций по диагностике инфекционных заболеваний на основе микробиологических и молекулярно-генетических методов, соответствующих высоким международным стандартам.

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

КЛИНИЧЕСКАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ
ДИАГНОСТИКА

МИКРОБИОЛОГИЯ

до середины
60-х годов
XX века

микробиология → иммунология

с 60-х годов
XX века

микробиология → молекулярная
генетика,
молекулярная
биология

Основные задачи и проблемы медицинской микробиологии в XXI веке.

- Расширение круга патогенных для человека микроорганизмов
- Новые методы диагностики на базе геномных и постгеномных технологий
- Диагностика и профилактика внутрибольничных инфекций
- Глобализация проблемы антибиотикорезистентности
- Персистенция: хронические и атипичные формы инфекционного процесса
- Возвращающиеся и вновь проявляющиеся инфекции

Медицинская помощь по разделу «бактериология» является неотъемлемой частью оказания медицинской помощи по профилю «клиническая лабораторная диагностика», но обладает определенными отличиями.

Основным отличием является необходимость, помимо характеристики внутренней среды организма пациента, выделения возбудителя инфекционного заболевания (бактерии, вирусы, грибы, простейшие) и (или) выявления и идентификации генетических детерминант, определяющих патогенность возбудителя и устойчивость к антимикробным препаратам.

При острых инфекционных заболеваниях особое значение приобретают срочные и среднесрочные микробиологические исследования со сроком выполнения в течение суток.

Существенный объем микробиологических исследований составляет анализ микробиологической составляющей внешней среды с целью профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Медицинская (клиническая) микробиология в России

врачи-бактериологи 5-6 тысяч

врачи- вирусологи

врачи – микологи?

врачи-паразитологи ?

ВРАЧИ – СПЕЦИАЛИСТЫ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ - 30 ТЫСЯЧ

2005 год:
5733 лабораторий КДЛ;
1015 самостоятельных
бактериологических(микробиологических)
лабораторий (21%).

- 2015год:
- 6928 лабораторий КДЛ;
- 1520 бактериологических отделов в составе КДЛ(22%);
- 480 самостоятельных бактериологических (микробиологических) лабораторий (7%).

Основные тенденции развития современной микробиологии

- Автоматизация
- Централизация
- Внедрение молекулярно-генетических методов исследований
- Внедрение экспресс -методов (point of care)
«у постели больного»

Автоматизация: Текущее положение

Для других типов клинических исследований полностью автоматические лаборатории появились 15-25 лет назад. Микробиологические лаборатории в этом отстают.



Гематология



Клиническая биохимия



Иммунология

Микробиологические лаборатории: Проблемы и возможности

В чем причина медленной автоматизации микробиологических лабораторий?



- **Сложные образцы**
 - Разнообразие типов и объемов образцов
 - Множество тестов для одного образца
- **Сложная обработка**
 - Сложные протоколы, включающие ручные операции
 - Зависимость от квалификации операторов
- **Низкая эффективность**
 - Отложенная обработка, тестирование группами
 - Культуры проверяются один раз в сутки
 - Много вспомогательных операций (например, проверка чашек без признаков роста, субкультивирование, повторные тесты ID/AST)

Автоматизация в микробиологии: Что сделано

Для многих отдельных процессов созданы автоматизированные системы, ускоряющие работу и повышающие точность

- Автоматизированные системы гемокультивирования
- Автоматизированные системы идентификации и определения чувствительности к антибиотикам
- Масс-спектрометрия MALDI-TOF/TOF для идентификации микроорганизмов
- Молекулярные системы для выявления и идентификации микроорганизмов

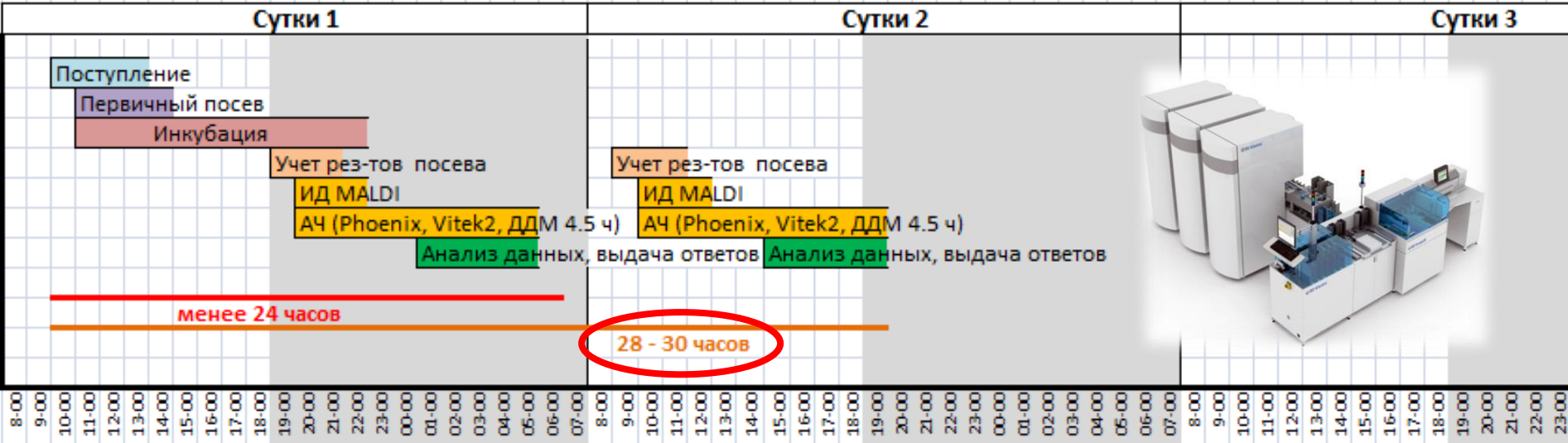
Несмотря на эти достижения, полная автоматизация микробиологических лабораторий развивается медленно.



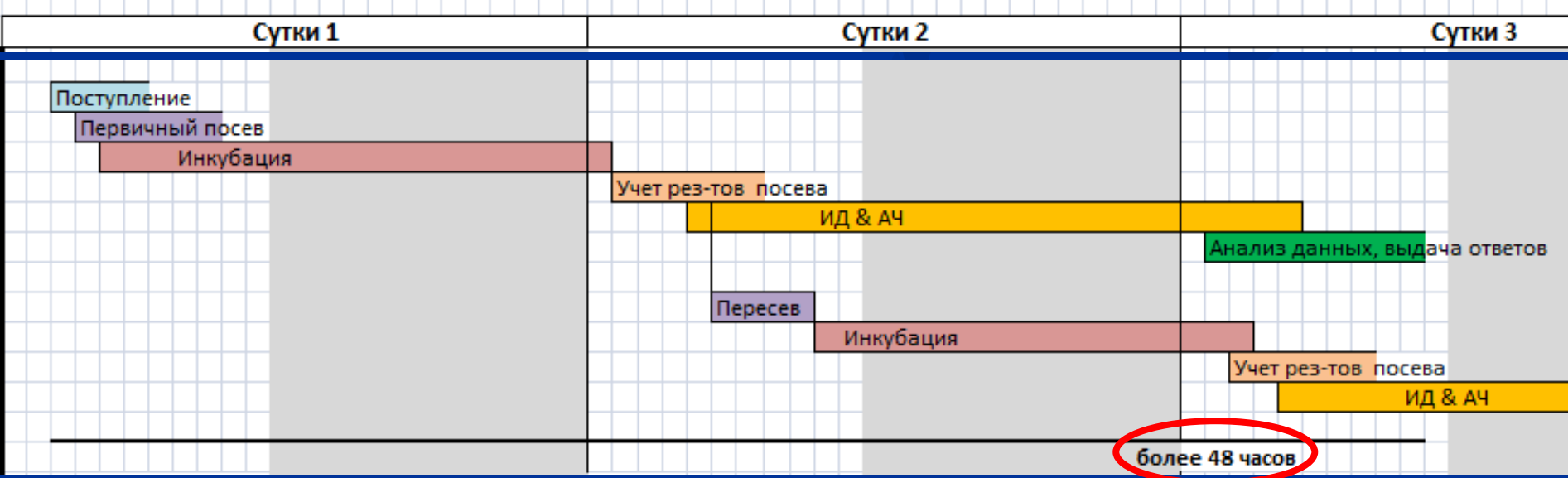
Полная автоматизация микробиологической лаборатории



Полностью автоматическая лаборатория микробиологии:



Стандартная ХОРОШО оснащенная лаборатория:



**В России автоматизация микробиологических исследований проходит:
либо в рамках общей централизации лабораторной медицины.**

Либо в рамках развития специализированных приоритетных направлений медицины (онкология, трансплантология, гематология, перинатальная и неонатальная патология).

Прогресс в микробиологической диагностике:

- MALDI – TOF масс-спектрометрия
- Real-Time ПЦР
- Различные варианты секвенирования генома микроорганизма

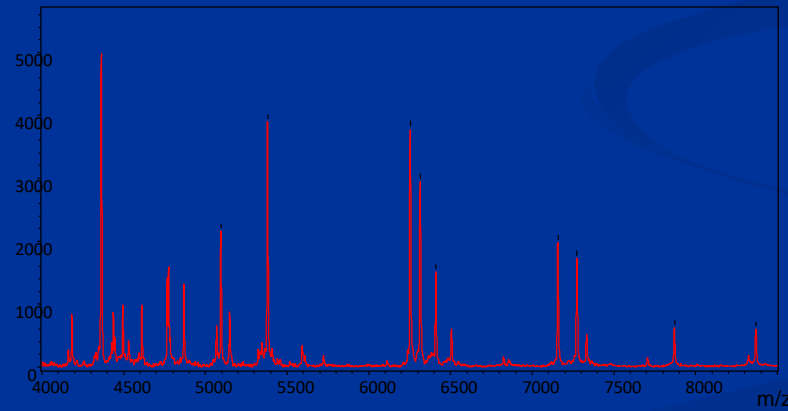
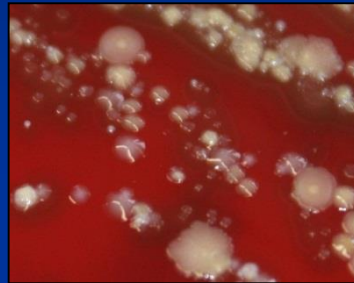
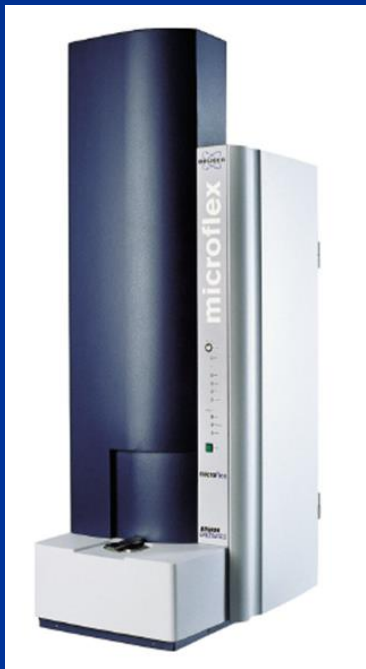
Россия передовой производитель ПЦР в мире.

- Производители тест-систем:
 - ЦНИИЭпид
 - ДНК-Технология
 - Вектор-БЕСТ
 - Литех
- Количество ПЦР исследований в год больше 45 млн. 80-90% тест-систем отечественного производства.
- Производители оборудования ПЦР:
ДНК-Технология
- В год продается около 600 приборов класса «реал-тайм», это только 30% общей потребности.
- Основная доля ПЦР диагностики— это медицина частных инвесторов.

Частота выявления (в %) редких и трудно культивируемых возбудителей воспалительных заболеваний органов дыхания у больных пневмонией и в группах сравнения

Виды возбудителей	Дети от 1года до 16 лет		Взрослые	
	Больные пневмонией (n=125)	Здоровые (n=127)	Больные пневмонией (n=384)	Здоровые (n=52)
<i>M.pneumoniae</i>	30,4 ± 4,1	1,6 ± 1,1	12,2 ± 1,7	0
<i>S.pneumoniae</i>	1,6 ± 1,1	0	12,0 ± 1,6	0
<i>M.catarrhalis</i>	0	0	2,3 ± 0,8	1,9 ± 1,9
<i>L.pneumophila</i>	0	0	0,5 ± 0,4	0
<i>C.psittaci</i>	0,8 ± 0,8	0	0,3 ± 0,3	0
HSV I / II	8,0 ± 2,4	1,6 ± 1,1	14,6 ± 1,8	3,9 ± 2,7
Cytomegalovirus	52,8 ± 4,5	15,0 ± 3,2	5,5 ± 1,2	3,9 ± 2,7

Масс-спектрометрия MALDI-TOF



**Масс-спектрометрия – метод идентификации молекул
путем измерения отношения их массы к заряду в
ионизированном состоянии;
MALDI- ионизация вещества с помощью матрицы и
лазерного излучения.**

**TOF -MS - Время пролетная масс-спектрометрия.
Масса молекулы оценивается по времени пролета от
источника ионизации до детектора.**

MALDI: возможности метода

- MALDI может заменить все биохимические и морфологические методы идентификации, снижая потребление расходных материалов и количество контрольных тестов и повторных тестов
- Аналитическая чувствительность эквивалентна секвенированию сотен генов, поэтому точность приближается к 100%.
- Идентификация анаэробов выполняется так же просто, как и аэробных бактерий – не требуются особые операции (субкультуры, биохимические спот-тесты, хроматография)
- Идентификация плесневых грибов и микобактерий в тот же день, когда обнаружен рост (обычные методы требуют несколько дней или недель)
- Идентификация изолятов из культуры крови в течение часа после обнаружения

Факторы сдерживающие внедрение MALDI-TOF спектрометрии:

- Отсутствие стандартов пробоподготовки для идентификации бактерий непосредственно в клиническом материале;
- Недостатки программного обеспечения, затрудняющие достоверную интерпретацию результатов.

Секвенирование генома бактерий:

-мультилокусное

-полногеномное

MLST основан на установлении нуклеотидной последовательности небольших фрагментов ряда генов и последующем сравнении соответствующих последовательностей у различных штаммов микроорганизма.

- Обычно анализируют не более 7-8 локусов, необходимых для протекания реакций основного метаболизма, что обеспечивает высокую разрешающую способность метода не требуя больших затрат времени и средств.

1. молекулярная эпидемиология вирусов – возбудителей социально-значимых и природно-очаговых инфекций;
2. молекулярная эпидемиология антибиотикорезистентности (анализ генетического разнообразия штаммов продуцентов карбапенема, бета –лактамаз)
3. Выявление госпитального штамма –возбудителя внутрибольничной инфекции непосредственно в стационаре?

Интегративная точка зрения на стандартное определение госпитального штамма – для обсуждения

ГОСПИТАЛЬНЫЙ ШТАММ – НЕПОЗНАННАЯ РЕАЛЬНОСТЬ // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2013. - №1. – С.30-36

Брико Н.И.¹, Брусина Е.Б.², Зуева Л.П.³, Ковалишена О.В.⁴, Ряпис Л.А.¹, Стасенко В.Л.⁵, Фельдблюм И.В.⁶, Шкарин В.В.⁴

¹Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава РФ, Москва

²ГБОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия Минздрава РФ», г. Кемерово

³ГБОУ ВПО «Северо-Западный медицинский университет им. И.И. Мечникова Минздрава РФ», г.Санкт-Петербург.

⁴ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия Минздрава РФ», г. Нижний Новгород

⁵ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия Минздрава РФ», г. Омск

⁶ГБОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия им. Е.А. Вагнера Минздрава РФ», г. Пермь



Эпидемиология

Госпитальный штамм – непознанная реальность
Н.И. Брико (briko@mta.ru), Е.Б. Брусина (briko@mta.ru), Л.П. Зуева (zu@mta.ru), О.В. Ковалишена (kova@mta.ru), Л.А. Ряпис (ryapis@mta.ru), И.В. Фельдблюм (fel@mta.ru), В.В. Шкарин (shkarin@mta.ru)

ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России
ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России
ГБОУ ВПО «Северо-Западный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург
ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России
ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия» Минздрава России
ГБОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия» им. Е.А. Вагнера» Минздрава России

Резюме
В статье рассмотрены современные представления о госпитальном штамме и дискуссионные аспекты этого феномена. Дается определение госпитального штамма (ГШ) и описаны его основные характеристики. Рассмотрены основные пути распространения ГШ и описаны механизмы его формирования. Рассмотрены основные пути распространения ГШ и описаны механизмы его формирования. Рассмотрены основные пути распространения ГШ и описаны механизмы его формирования.

Ключевые слова: штамм, вирус, инфекция, госпитальный штамм, дискуссионный аспект, стандартное определение

Abstract
The paper discusses the modern understanding of hospital strain and controversial aspects of this problem. Standard definition of the hospital strain (HS) is given. Its main characteristics are outlined on the basis of research and practical data. The concept of HS is discussed in relation to the concept of the hospital strain. The concept of HS is discussed in relation to the concept of the hospital strain. The concept of HS is discussed in relation to the concept of the hospital strain.

Key words: strain, virus, infection, hospital strain, controversial aspect, standard definition

Стандартное определение госпитального штамма (клона)

- **Популяция госпитальных клонов (штаммов)** – однородная по фено- и генотипическим признакам совокупность особей определенного вида микроорганизмов, сформировавшаяся в госпитальной экосистеме и адаптированная к условиям больничной среды.
- **Госпитальный штамм** – чистая культура микроорганизма изолированная от пациентов, медицинского персонала или из внешней среды, обладающая фено- и генотипическими характеристиками, идентичными таковым выявленной популяции госпитальных микроорганизмов.

EWGLI

(European Working Group for Legionella Infections)

Total number of entries:	2445
Number of Sequence Types :	560
Number of <i>flaA</i> alleles:	26
Number of <i>pilE</i> alleles:	34
Number of <i>asd</i> alleles:	37
Number of <i>mip</i> alleles:	41
Number of <i>mompS</i> alleles:	55
Number of <i>proA</i> alleles:	36
Number of <i>neuA</i> alleles:	26

Sample source, total number of records 2445



29.10.08



Provided by The European Working Group for Legionella Infections (EWGLI) in conjunction with



Health Protection Agency and



The European Centre for Disease Prevention and Control



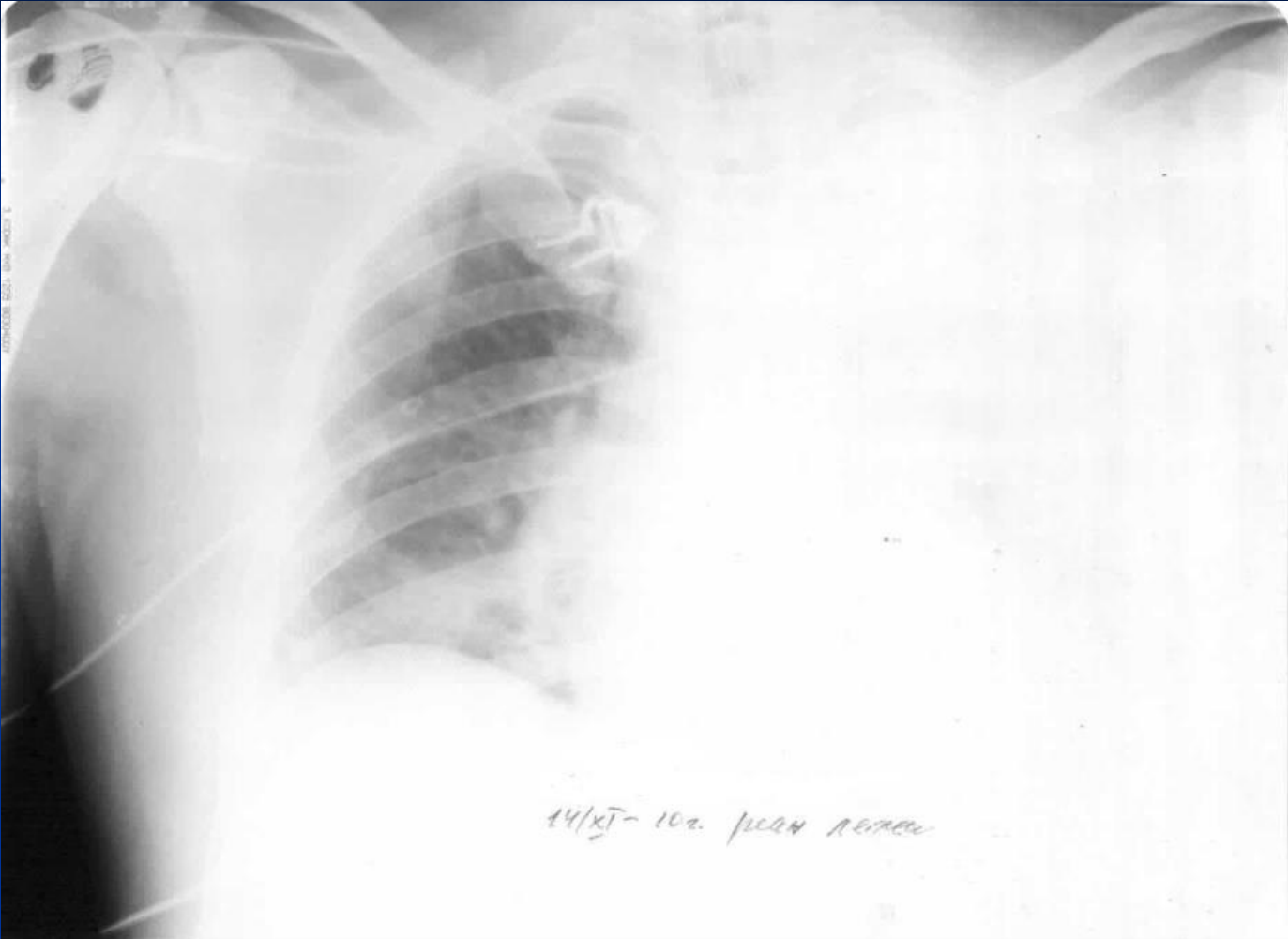
© Ermolaev Pavel 2008



© Ermolaev Pavel 2008

- Диагностику легионеллезной пневмонии осуществляли у 98 пациентов отделения реанимации и интенсивной терапии Гематологического научного центра с января 2012 по декабрь 2014 года. Больные с пневмонией (100%), в состоянии агранулоцитоза (40%), лимфома, лейкоз, миелома (70%).
- Для диагностики использовали бактериологическое исследование бронхоальвеолярного лаважа и определение антигена легионелл в моче пациентов иммунохроматографическим методом.

- Диагноз легионеллезной инфекции был подтвержден у 12 больных (12,3% случаев) при исследовании БАЛ бактериологическим методом.
- Впервые прижизненно выделены культуры *Legionella pneumophila* серогруппы 1 (4), серогруппы 3 (8).



STENOGRAPH 1952, BINA, MARSH & CO.

14/11-10a. pleur. effusion

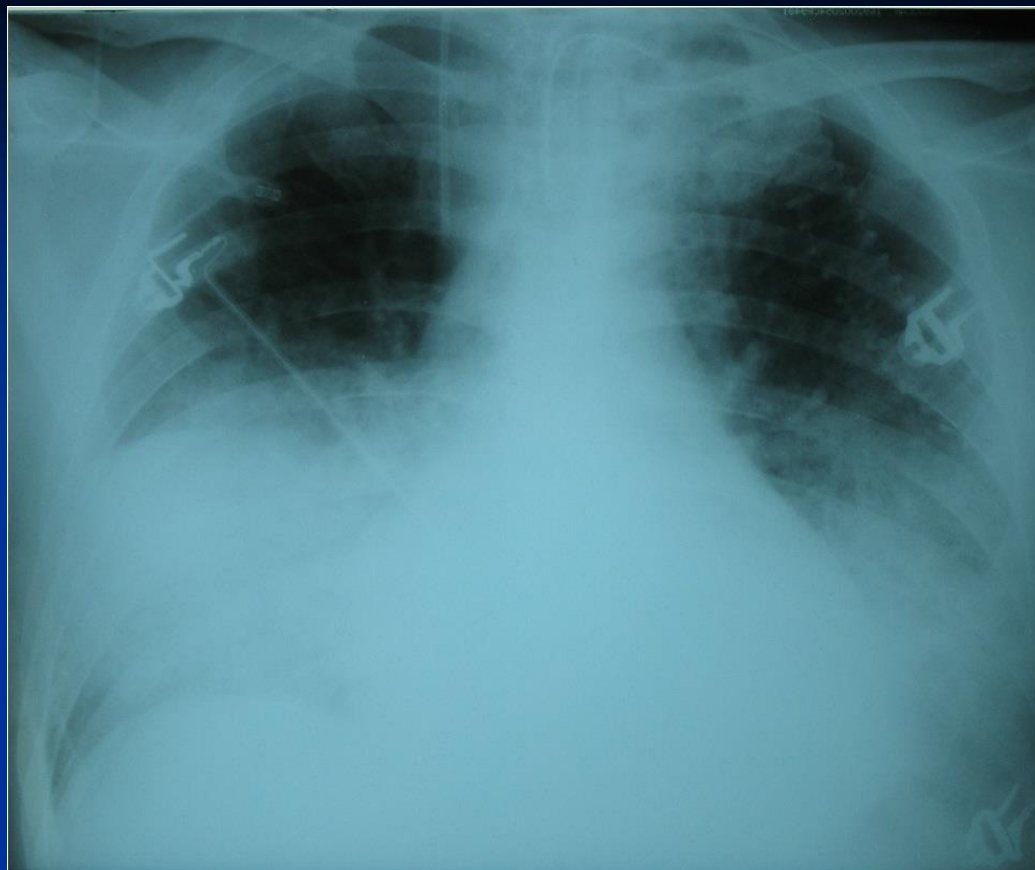


Рис. На рентгенограмме грудной клетки больного К. 13.02.2012 нижние отделы правого легочного поля затемнены, сверху затемнение отграничено малой междолевой щелью. Легочный рисунок усилен, деформирован. На этом фоне определяются очаговые тени, частично сливающиеся между собой. Корни легких не дифференцируются. Синусы не визуализируются. Тень сердца расширена влево. Картина двусторонней очагово-сливной плевропневмонии.

The characteristics of the patients

Patient №	Age	Sex	Hematological diagnosis	Isolated culture of <i>L.pneumophila</i> from bronchoalveolar fluid	Another pathogen, isolated from bronchoalveolar fluid	outcome
1	58	M	Drug agranulocytos	sg 1	A.baumanii	recover
2	34	M	Immune trombocytopenie	sg 3	-	death
3	52	F	Non-Hodgkins lymphoma	sg 3	P.juroveci	death
4	32	M	Acute leukaemie	sg 3	Aspergillus spp.	death
5	64	M	Multiple myeloma	sg 3	-	death
6	55	M	Multiple myeloma	sg 1	-	recover
7	83	M	Non-Hodgkins lymphoma	sg 1	-	recover
8	81	M	Non-Hodgkins lymphoma	sg 3	-	recover



Результаты микробиологического исследования образцов воды и смывов на наличие легионелл в ФГБУ Гематологический научный центр.

Проба воды для исследования	Количество легионелл (КОЕ\литр)
1. Отделение гематологии	6×10^2
2. Отделение реанимации	3×10^2
3. Отделение трансплантологии	$6,2 \times 10^3$
4. Отделение гемодиализа	$2,7 \times 10^3$
5. Новое отделение (высокодозная химиотерапия лимфом)	$5,5 \times 10^4$
6. Проба воды из бойлерной	$1,1 \times 10^5$

The results of DNA-sequence based and
 Mab typing of *L.pneumophila* strains.
 Isolated from bronchoalveolar fluid of patients.

clinical strains of <i>L.pneumophila</i>	serogroup	Mab-subgroup	st
Hem 1	1	France/Allentown	42
Hem 4	1	Philadelphia	36
Hem 5	1	Benidorm	1489
Hem 2	3	-	87
Hem 3	3	-	87
Hem 6	3	-	87
Hem 7	3	-	87
Hem 8	3	-	87

Из системы горячего водоснабжения выделены культуры *L.pneumophila* серогрупп 2 и 3. *L.pneumophila* серогруппы 1 отсутствует.

Все изоляты *L.pneumophila* серогруппы 3 из воды принадлежат к ST 87.

Дифференциация случаев легионеллезной пневмонии в Гематологическом центре:

- 4 случая внебольничной пневмонии, вызванной *L.pneumophila* sg 1
- нозокомиальная пневмония, вызванная *L.pneumophila* sg3 st 87 (8 случаев)

Основные иммунологические методы для рутинной диагностики инфекционных болезней :

- РИФ
- ИФА
- ИММУНОХРОМАТОГРАФИЯ
- ИММУННЫЙ БЛОТТИНГ

Иммунохроматография и внедрение
экспресс -методов (point of care)
«у постели больного»

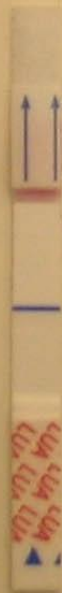
Быстрые иммунохроматографические тесты для выявления возбудителей инфекций



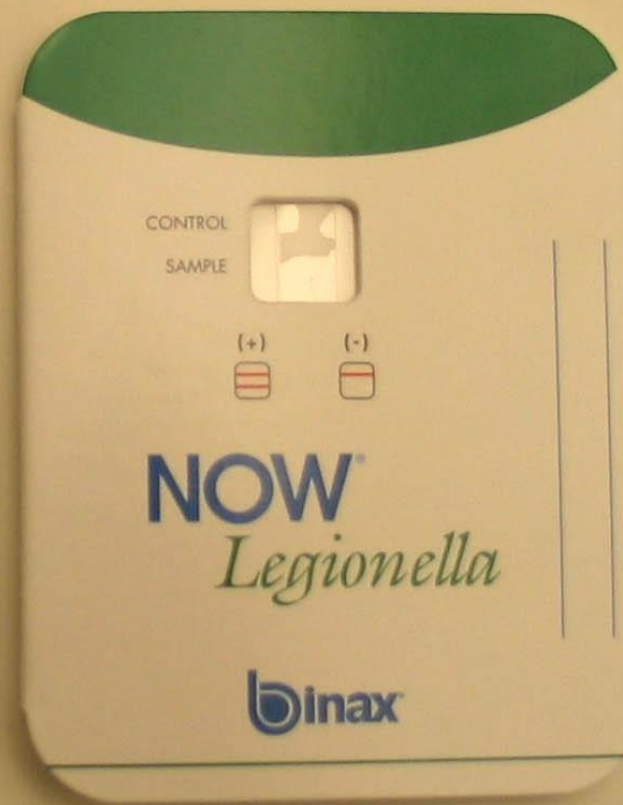
Kyokuto



SAS/Eiken



Trinity



Binax



«*Giardia/Crypto Тест*»

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОДНОЭТАПНОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНОВ

Giardia intestinalis/Cryptosporidium spp. В ФЕКАЛИЯХ

20 тестов

Кат. № R-6028

Срок годности: 2013-06

Номер серии: N-027

Регистрационное удостоверение:



Представительство в РФ: ООО «ГЕМ»
г. Москва, Новый Зыковский пр., д. 4а
(495) 787 04 32 sale@hemtd.ru



CRYPTO-GIARDIA

LOT: N-027
EXP: 2013-06

CRYPTO-GIARDIA

LOT: N-027
EXP: 2013-06



Вирусы

- Ротавирусы
- Аденовирусы
- Астровирусы
- Энтеровирусы
- Респираторно-синцитиальный вирус
- Вирус гриппа
- Вирус Эпштейна-Барра
- Вирус иммунодефицита человека

Бактерии

- Стрептококки группы А
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Helicobacter pylori*
- *Clostridium difficile*
- Энтерогеморрагические штаммы
серогруппы O157 E.coli
- *Salmonella typhi*
- *Salmonella spp.*
- *Listeria monocytogenes*
- *Campylobacter spp.*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Chlamydia trachomatis*
- *Legionella pneumophila*
- *Francisella tularensis*
- *Bacillus anthracis*

Простейшие

- *Cryptosporidium sp.*
- *Giardia lamblia*
- *Plasmodium sp.*
- *Entamoeba histolytica*

Гельминты

- *Wucheria bancrofti*

С развитием технологического оборудования
становятся доступными методы
с использованием высокоспецифичных антител:

- проточная флуориметрия
- *in vivo* визуализация
- микрочиповые технологии

Прогресс в области иммунологической
диагностики во многом связан с потенциалом
используемых антител:

Поликлональные антитела



Моноклональные антитела



Однодоменные антитела (VНН)

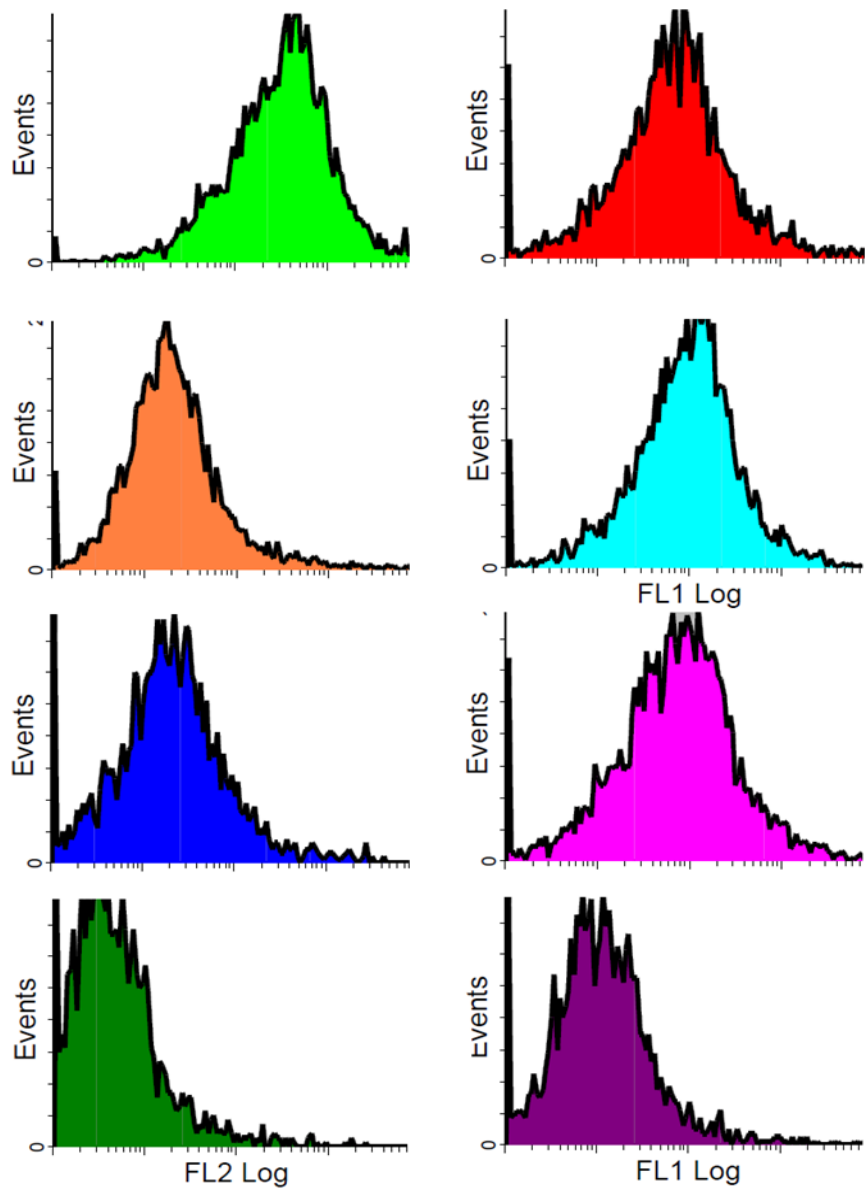
В конце XX века у представителей семейства Camelidae наряду с иммуноглобулинами канонической структуры были открыты неканонические антитела, которые состоят из димеров только тяжелых цепей иммуноглобулинов класса G

Антигенсвязывающий домен этих антител сформирован переменными участками только тяжелой цепи и называется однодоменными антителами (V_HH).

Гипервариабельные домены однодоменных антител содержат большее число аминокислотных остатков (по сравнению с каноническими антителами), что увеличивает площадь контакта с антигеном, приводит к высокой аффинности взаимодействия и способности связывать эпитопы молекул, недоступные каноническим антителам.

Примеры VНН связывающихся с различными антигенами бактериального происхождения.

Вид бактерии	Антиген	Ссылка на литературный источник
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	16kDa HSP (иммунодоминантный антиген)	[Srivastava и др., 2013]
<i>Salmonella typhimurium</i>	SpvB (токсин)	[Alzogaray и др., 2011]
<i>Neisseria meningitidis</i>	LPS (липополисахарид, токсин)	[Khatabi и др., 2006]
<i>Brucella melitensis</i>	Инфектом (комплекс белков, обеспечивающих инфекционность)	[Abbady и др., 2011]
<i>Streptococcus mutans</i>	I/II адгезин	[Krüger и др., 2006]
<i>Clostridium botulinum</i>	BoNTs (токсин)	[Tremblay и др., 2010]
<i>Helicobacter pylori</i>	UreC (фермент)	[Hoseinpoor и др., 2014]
<i>Staphylococcus aureus</i>	TSST-1 (токсин)	[Brummelhuis и др., 2010]
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Флагеллин (структурный белок жгутика)	[Adams и др., 2014]
<i>Listeria monocytogenes</i>	InlB (поверхностный белок, фактор вирулентности)	[Gene и др., 2015]
<i>Bacillus anthracis</i>	РА (протективный антиген, токсин)	[Moayeri и др., 2015]
<i>Escherichia coli (STEC)</i>	Stx (токсин)	[Sheoran и др., 2015]



Детекция клеток *M. hominis* в суспензии методом проточной флуориметрии.
 а – окрашивание *M. hominis* SYBR-Green, α Mh06-ILZ-НА-His-biotin + streptavidin-PE;
 б- SYBR-Green и streptavidin-PE;
 в - SYBR-Green, α Mh06-ILZ-НА-His-biotin;
 г- неокрашенные клетки *M. hominis*.
 FL-1 и FL-2 - каналы детекции флуоресценции, для PE и SYBER-Green соответственно.

Нормативные документы системы Роспотребнадзора :

- методические рекомендации (МР)
- методические указания (МУК)
- санитарные правила (СП)

Документы министерства здравоохранения(до2014г.) :

- Приказ
- Стандарт оказания медицинской помощи



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рохмачовский пер., 3, Москва, 1 СШ 4, 127991
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

11.04.2013 № 16 - 5/10/2 - 5339

На № _____ от _____

Главным внештатным
специалистам Минздрава России

Минздрав России



2005339 24.07.13

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях обеспечения единых подходов к разработке и утверждению количественных рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее - клинические рекомендации) сообщает.

Клинические рекомендации должны соответствовать типовому макету клинических рекомендаций, утвержденному на совещании главных внештатных специалистов Минздрава России 15 марта 2013 г.

Клинические рекомендации должны содержать коды международной статистической классификации болезней (МКБ).

Обращаем внимание, что в соответствии со ст. 76 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются с участием медицинских профессиональных некоммерческих организаций.

Соответствующие данной законодательной норме клинические рекомендации должны быть рассмотрены на заседаниях соответствующей профильной комиссии и утверждены главным внештатным специалистом Минздрава России.

Утвержденные клинические рекомендации направляются в Департамент специализированной медицинской помощи и медицинской реабилитации Минздрава России в соответствии с сетевым графиком.


И.Н.Каграмян

Порядок подготовки и утверждения клинических рекомендаций МЗ России.

Подготовка документа общественной
медицинской научной организации.



Утверждение документа профильной
комиссии Минздрава России по
клинической лабораторной диагностике



В Минздрав России для включения в
электронную библиотеку и стандарты
оказания медицинской помощи по
направлениям .

6 клинических рекомендаций по микробиологии из 20 утвержденных профильной комиссией по клинической лабораторной диагностике.

- Внутрилабораторный контроль качества питательных сред.
- Бактериологический анализ мочи.
- Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний.
- *Молекулярно-биологическое исследование для выявления ДНК или РНК возбудителей инфекций, выявляемых половым путем.*
- *Молекулярно-биологическое исследование «Определение концентрации РНК ВИЧ в плазме крови.*

Клинические рекомендации « Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам »

XVI международный конгресс по антимикробной
химиотерапии МАКМАХ/ESCMID, май 2014, Москва

Всероссийская научно-практическая конференция по
медицинской микробиологии и клинической микологии,
XVII Кашкинские чтения, июнь 2014, Санкт-Петербург.

Федеральная электронная медицинская библиотека.
15112014/1 «Определение чувствительности
микроорганизмов к антимикробным препаратам»
с 15 ноября 2014 года

Ответственность : Межрегиональная ассоциация по клинической
микробиологии и антимикробной химиотерапии.

- Основное заглавие серии : Национальные клинические рекомендации.
- Рубрика MeSH –микробная чувствительность, тесты-методы.
- Рубрика MeSH – антибактериальные средства - фармакология

Что необходимо: питательные среды

МХА-П¹ - среда для определения чувствительности привередливых бактерий



Дефибринированная
лошадиная кровь



Что необходимо: контрольные штаммы



Хранение контрольных штаммов
в морозильных камерах:

T -70⁰ – прихотливые микроорганизмы

T -20⁰ – не прихотливые микроорганизмы

Что необходимо: диски с антибиотиками

Методы выявления продукции карбапенемаз

▶ Фенотипические



▶ ПЦР- диагностика

Что необходимо: диски с антибиотиками



- ★ Содержание антибиотика в диске согласно КР 2015
- ★ Выявление механизмов резистентности
- ★ Диски с новыми видами антибиотиков

Подготовка клинических рекомендаций в 2016-2017гг. :

- 1. Анализ мутаций лекарственной устойчивости ВИЧ. (отв. М.Р.Бобкова)
- 2. Лабораторная диагностика гриппа и других ОРВИ методом полимеразной цепной реакции. (отв. С.Б. Яцышина)
- 3. Бактериологический анализ отделяемого дыхательных путей. (отв. Ю.А.Захарова)
- 4. Микробиологическая диагностика инфекций беременных и новорожденных, вызванных β -гемолитическим стрептококком группы В. (отв. Припутневич Т.В., Мелкумян А.Г.)

Клинические рекомендации

разрабатываются

в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ

медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в соответствии с частью 2 статьи 76 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

В лабораторной диагностике – это Ассоциация ФЛМ

2016 год – изменения в 323–ФЗ

КАЧЕСТВО лабораторных исследований
регулируется

- Клиническими рекомендациями
- Составная обязательная часть клинических рекомендаций



Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы
"ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ"

127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12; info@fedlab.ru, www.fedlab.ru

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Микробиологическая диагностика инфекций, вызванных стрептококком группы В у беременных и новорожденных

Тип клинических рекомендаций:
Правила проведения клинических лабораторных исследований

Москва - 2017

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие клинические рекомендации устанавливают единые требования к выполнению микробиологической диагностики инфекций беременных и новорожденных, вызванных β -гемолитическим стрептококком группы В (*Streptococcus agalactiae*) для медицинских организаций Российской Федерации, имеющих лицензию по специальностям «Акушерство и гинекология», «Неонатология», «Педиатрия», «Клиническая лабораторная диагностика», «Бактериология». Рекомендации обсуждены на II Российском конгрессе лабораторной медицины в городе Москве 14 октября 2016 года. Представлены от Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины».

Приложение 9.

Формы критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний

Группа заболеваний или состояний

Акушерство и гинекология: Осложнения, связанные с беременностью; Беременность, закончившаяся абортным исходом; Родоразрешение, Осложнения послеродового периода.

Код/коды по МКБ-10

А 49.1, В 95.1, О 42, О 42.0, О 42.1, О 42.2, О 42.9, О 60



Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы
"ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ"

127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12; info@fedlab.ru,
www.fedlab.ru

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Лабораторная диагностика гриппа и других ОРВИ методом полимеразной цепной реакции

Тип клинических рекомендаций:

Правила проведения клинических лабораторных исследований



Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы
"ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ"

127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12;

info@fedlab.ru, www.fedlab.ru

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
« АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ВИЧ»

Москва, 2017

БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МОКРОТЫ И МАТЕРИАЛА ИЗ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

Клинические рекомендации

Тип клинических рекомендаций:

Правила проведения клинических лабораторных исследований

Москва - 2017

2017 г.

Роспотребнадзор
Санитарные правила

Минздрав

Методические указания



Клинические
рекомендации

Методические
рекомендации

?

Есть острая необходимость в документах
рекомендательного характера, направленных
на внедрение инновационных методик,
разрабатываемых отечественными учеными и
отечественными компаниями в области
лабораторной диагностики.

Положение о практических рекомендациях ассоциации ФЛМ

- Порядок утверждения
практических рекомендаций
ассоциации ФЛМ

Инновационная разработка
российских ученых



Комитет ассоциации ФЛМ



Рецензирование и
экспертная оценка



Президиум ассоциации ФЛМ

III РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

- 50 научных секций
- 200 российских и зарубежных докладчиков
- 8000 делегатов
- 150 участников выставки - ведущих производителей и поставщиков лабораторного оборудования и расходных материалов



МОСКВА, ВДНХ, ПАВИЛЬОН 75

11-13 октября 2017

Главные мероприятия по медицинской
микробиологии в России :

Ежегодный конгресс по антимикробной
терапии и клинической микробиологии ,
Москва, май

Кашкинские чтения, Санкт-Петербург,
июнь

*Конгресс лабораторной медицины,
Москва, октябрь?*

Основные блоки микробиологических секций конгресса (25 секций) :

- Молекулярная диагностика инфекционных болезней;
- Антибиотикорезистентность патогенных микроорганизмов;
- Диагностика социально-значимых вирусных инфекций
- Микробиологический мониторинг инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

- Практические аспекты микробиологической диагностики в условиях стационара (неонатология, онкология)
- Микробиологическая диагностика пищевых инфекций и воспалительных заболеваний ЖКТ, микробиота кишечника
- Туберкулез, Паразитология, Микология
- **Подготовка новых методических документов в области клинической микробиологии.**

Проекты клинических и практических рекомендаций ,рассмотренных и одобренных на 111 конгрессе лабораторной медицины :

1) Практические рекомендации по преаналитическому этапу бактериологических исследований (Е.В.Алиева,Л.А.Кафтырева)

2) Клинические рекомендации «Эпидемиологический надзор и профилактика инфекций, вызванных коагулазонегативными стафилококками» совместно с НАСКИ (А.С.Благонравова)

3) Клинические рекомендации «Молекулярно-биологическое исследование для диагностики бактериального вагиноза». (А.Е.Гущин)

4) Клинические рекомендации. Использование метода двойного пулирования с последующим молекулярно-биологическим исследованием для выявления ДНК возбудителей инфекций , передаваемых половым путем (*Neisseria gonorrhoeae* ,*Chlamidia trachomatis* ,*Trichomonas vaginalis* и *Mycoplasma genitalium*).

Новая редакция соответствующего документа 2014 года.

А.Е.Гущин)

**БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ**