

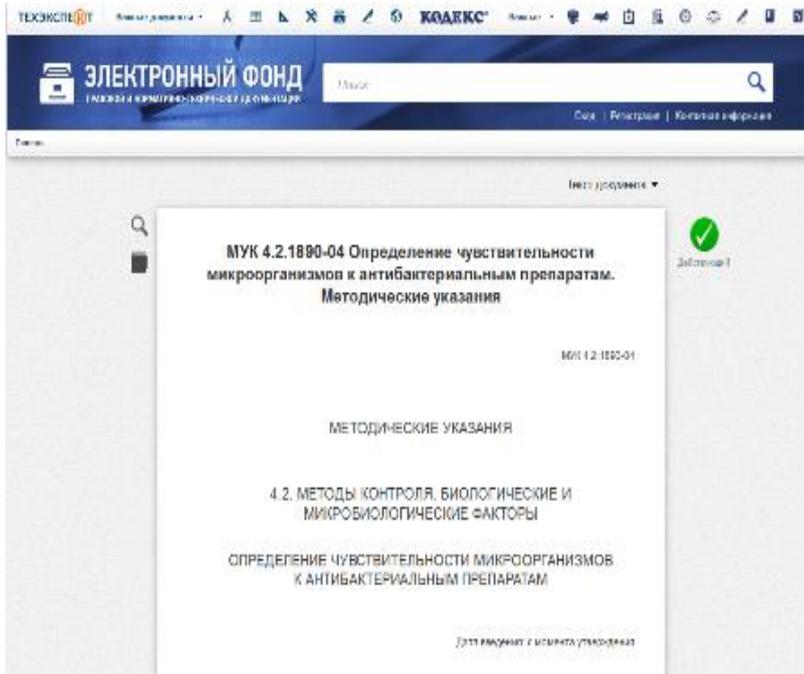


# ***Опыт внедрения в практику новых клинических рекомендаций по определению чувствительности к антибиотикам***

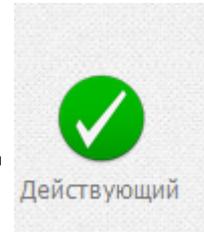
Министерство здравоохранения  
Краснодарского края  
ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2»  
заведующая микробиологической лабораторией  
Нижегородцева Ирина Александровна



# Нормативная документация



• МУК 4.2.1890-04



• ГОСТ Р ИСО 20776-1- 2010

• ГОСТ Р ИСО 20776-2- 2010

• Клинические рекомендации  
(ноябрь 2014г)

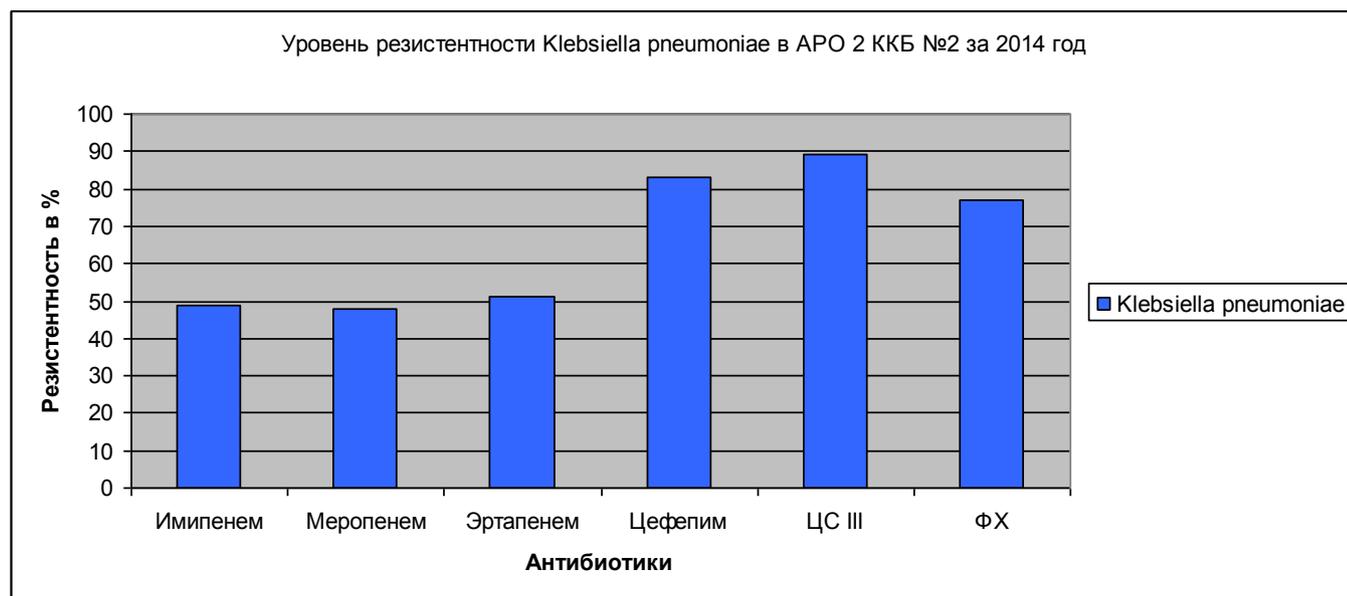
• Клинические рекомендации

Версия-2015-02



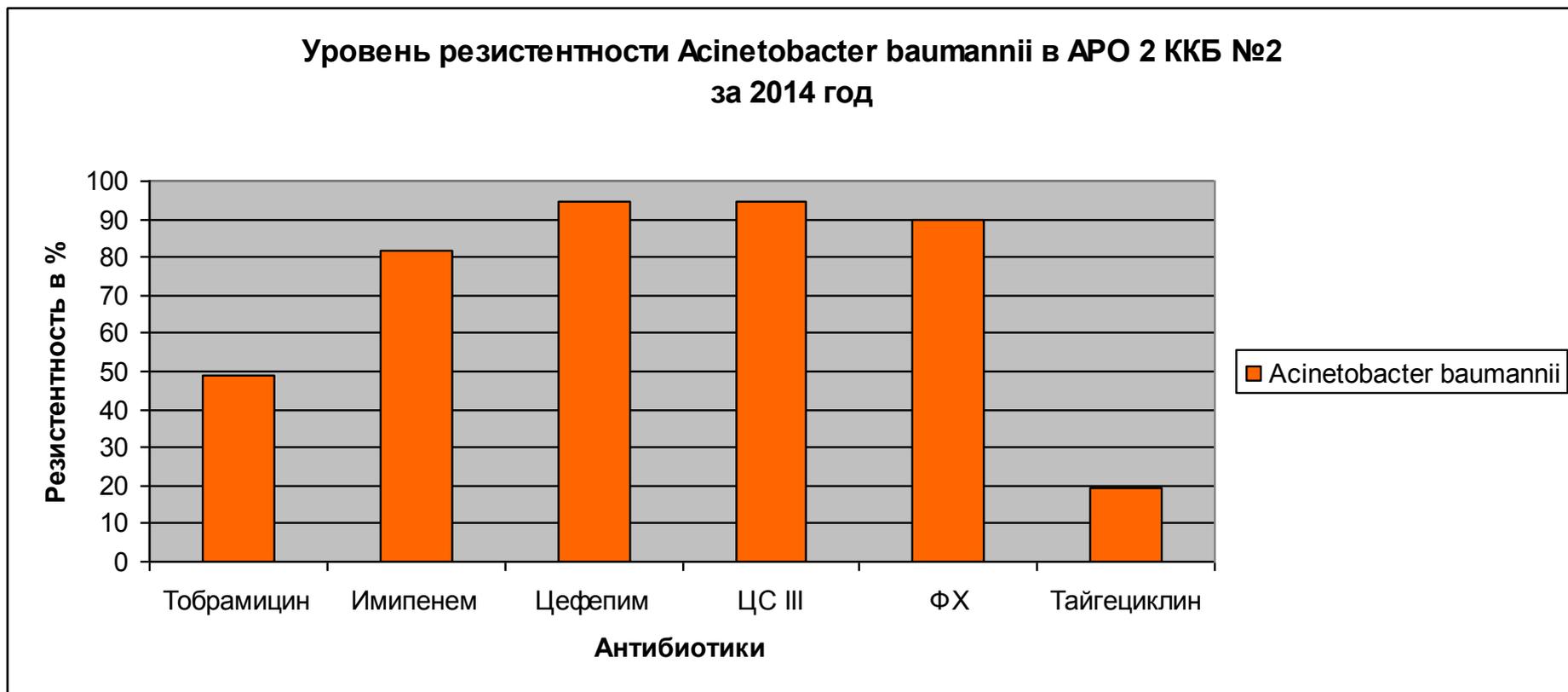
# Оценить необходимость перехода

1. Высокий уровень резистентности Enterobacteriaceae
  - Наличие разных экспертных систем:
    - Vitek 2 – EUCAST;
    - ДДМ - ???





## 2. Наличие полирезистентных и панрезистентных госпитальных штаммов





- 3. Субъективная оценка результатов чувствительности
- БЛРС?
- Как выдать ответ?





# Клинические рекомендации 2015

- Раздел 1. Методология оценки чувствительности бактерий к антибактериальным препаратам
- Методы постановки чувствительности, интерпретация результатов;
- Проведение контроля качества.
- Раздел 2. Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для определения клинических категорий чувствительности бактерий к антимикробным препаратам.
- Раздел 3. Экспертные правила оценки чувствительности к антимикробным препаратам

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 категория УР не существует.  
Антибиотик А: нет категории УР  
Антибиотик В: УР 4 мкг, 23-25 мм  
Антибиотик П: УР 1-2 мкг, 24-25 мм

Диско-диффузионный метод (стандартизованный диско-диффузионный метод FUSAST)  
Питательная среда:  
Инокулюм:  
Инакубация:  
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)		Примечания
	Ч <	Р >		Ч >	Р <	
<a href="#">Антимикробный препарат А</a>	<a href="#">1<sup>1</sup></a>	<a href="#">1<sup>1</sup></a>	X	<a href="#">20<sup>A</sup></a>	<a href="#">20<sup>A</sup></a>	1. Комментарии для пограничных значений МПК А. Комментарии для пограничных значений ДДМ
Антимикробный препарат Ц, S, микса	2	4	Y	28	23	
Антимикробный препарат С	НД	НД		НД	НД	
Антимикробный препарат D	-	-		-	-	
Антимикробный препарат E	Ва	Ва		Ва	Ва	
Антимикробный препарат F (скрининг)	НП	НП		<a href="#">25</a>	<a href="#">25</a>	
Антимикробный препарат G	<a href="#">0.5</a>	2	Z	<a href="#">30</a>	<a href="#">24</a>	

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 дополнительные 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



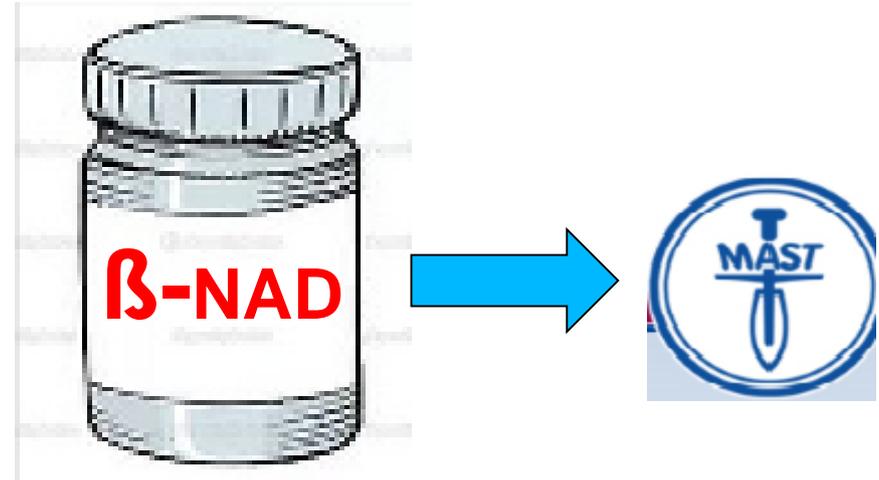
**Обеспечение**



**Организация**



# Что необходимо: питательные среды МХА-П<sup>1</sup> - среда для определения чувствительности привередливых бактерий



Дефибрированная  
лошадиная кровь



Где купить?



# Что необходимо: контрольные штаммы



**Хранение контрольных штаммов в  
морозильных камерах:**

**T -70<sup>0</sup> – прихотливые микроорганизмы**

**T -20<sup>0</sup> – не прихотливые микроорганизмы**



# Что необходимо: оборудование



# Что необходимо: диски с антибиотиками



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



# Что необходимо: диски с антибиотиками

Содержание антибиотика в диске в мг/л

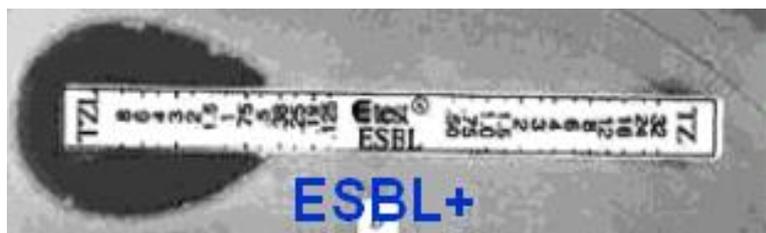
Наименование антибиотика	КР 2015	МУК 4.2.1890-04
Амоксициллин/ клавуланат	20/10 2/1	20/10
Ампициллин	10 2	10
Цефтазидим	10	30
Цефотаксим	5	30
Нитрофурантоин	100	300

Диски с новыми антибиотиками: - цефтаролин  
- дорипенем

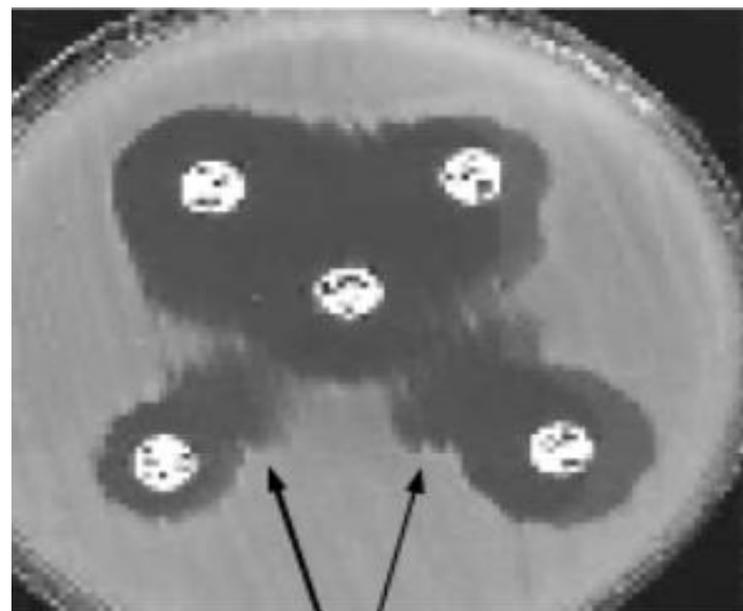
# Что необходимо: диски с антибиотиками

Фенотипические методы выявления ESBL у энтеробактерий

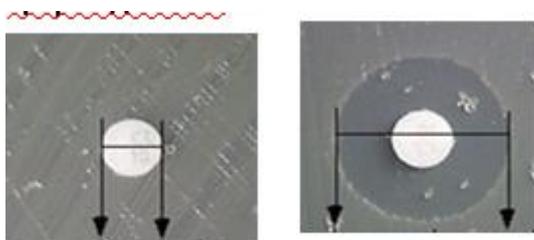
Е- тесты



Метод двойных дисков



Метод комбинированных дисков

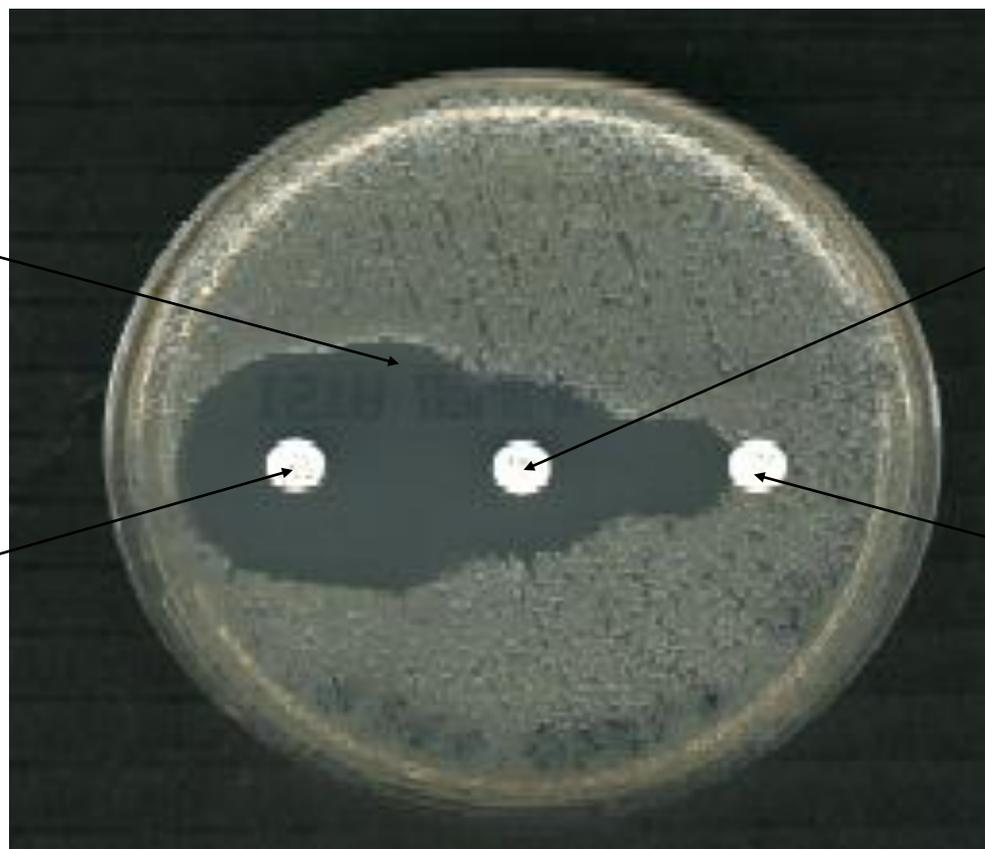


Расширенная зона/  
синергизм

Цефтазидим

Амоксициллин/  
клавуланат

Цефотаксим





**Е-Тесты** аккуратны и точны, но гораздо дороже,  
чем диски



# Что необходимо: диски с антибиотиками

## Методы выявления продукции карбапенемаз

▶ Фенотипические

▶ ПЦР- диагностика





# Готовое решение для вашей лаборатории

**mastdiscs™**

combi

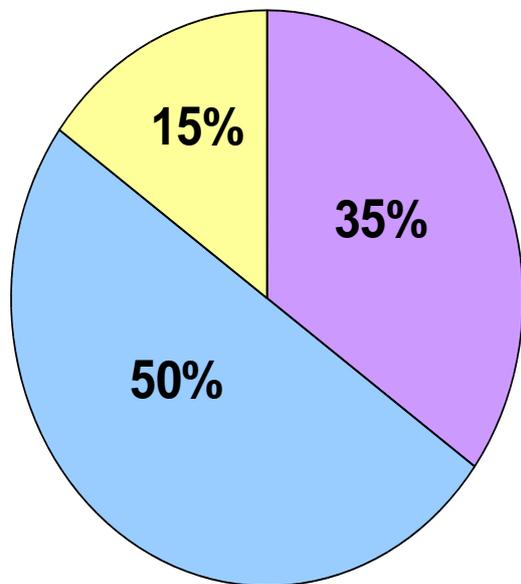
Наборы дисков для определения антибиотикорезистентности

Информация для заказа

Код товара	Наименование	Механизм антибиотико- резистентности	Упаковка
D52C	Набор для детекции расширенного спектра $\beta$ -лактамаз	ESBL	50 тестов
D62C	Набор реагентов Цефотаксим 30 & Цефотаксим 30/Клавулоновая кислота 10	ESBL	150 тестов
D63C	Цефепим 30 & Цефепим 30/Клавулоновая кислота 10	ESBL	150 тестов
D64C	Цефтазидим 30 & Цефтазидим 30/Клавулоновая кислота 10	ESBL	150 тестов
D66C	Цефподоксим 10 & Цефподоксим 10/Клавулоновая кислота 1	ESBL	150 тестов
D67C	Набор для детекции расширенного спектра $\beta$ -лактамаз (CPD10)	ESBL	50 тестов
D68C	Набор для детекции AmpC & ESBL	AmpC/ESBL	50 тестов
D69C	Набор для детекции $\beta$ -лактамазы AmpC	AmpC	50 тестов
D70C	Набор для детекции карбапенемаз	MBL/KPC	50 тестов

# Выявление карбапенемаз в 2014г в ГБУЗ ККБ№2 г. Краснодара

Неферментирующие гр- бактерии

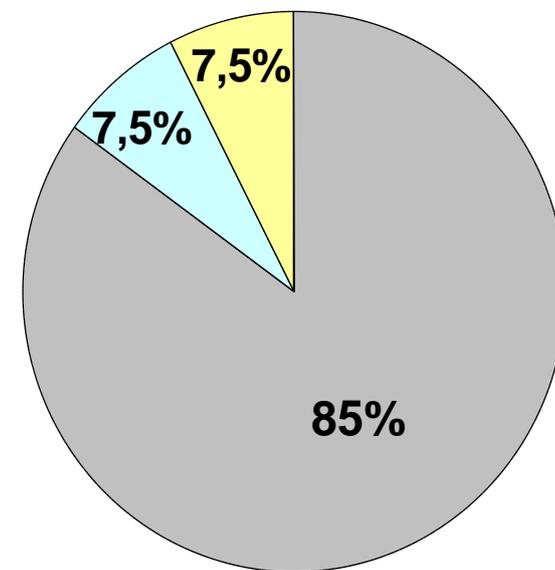


- Pseudomonas aeruginosa
- Acinetobacter baumannii
- Другие неферментирующие гр- бактерии

1015 штаммов  
от 629 пациентов



Энтеробактерии



- Klebsiella pneumoniae
- E.coli
- Другие энтеробактерии



# Организация

- Формирование наборов антибиотиков
- Виды комментариев, коррекция результатов по КР 2015



Бактериологи

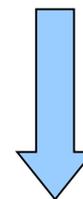


Фармакологи

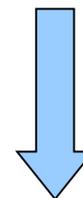


# Организация - методическая работа

Клинические рекомендации 2015г  
161 страница



Методическое пособие для врачей  
20 страниц



Инструкции для лаборантов  
5 страниц



# Организация СМК



- Ответственное лицо
- Формы ведения документации
- Организация планового контроля
- Алгоритм устранения выявленных недостатков



# Организация – методическая работа



- **Обучение**
- **Обсуждение**
- **Участие в проектах  
по изучению  
резистентности  
бактерий**

