


# Клиническая микробиология: обеспечение качества

**С. В. ПОЛИКАРПОВА**

к.м.н. заведующая бактериологической лабораторией  
ГКБ № 15 им. О. М. Филатова г. Москвы

«Организация и нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы.  
Инновационное развитие лабораторной медицины в России»  
Красноярск 11 декабря 2015г.



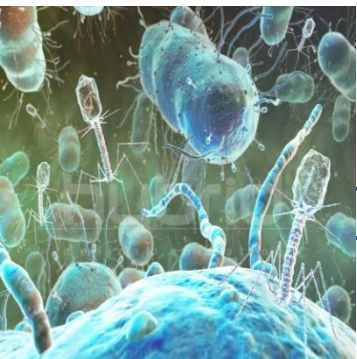
# Антибиотикорезистентность- миф или реальная угроза?

# 0

За последние 30 лет не было открыто ни одного нового класса антибиотиков



Устойчивость к антимикробным препаратам наблюдается во всех регионах мира и распространяется в глобальных масштабах



Существует реальная угроза постантибиотиковой эры, когда распространенные инфекции смогут снова приводить к смерти.



Городская клиническая больница №15 им. О.М.Филатова

Бактериологический анализ № 44205

Дата поступления	17.11.2015
Больной	Малинкин Сергей Владимирович
История болезни	69756-2015
Отделение	хирургия 7
Биоматериал 1	пунктат
Диагноз	Z01.7 Лабораторное обследование


№№	Выделенные микроорганизмы	КОЕ/мл
[1]	Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae	1x10 <sup>6</sup>

Антибиотикограмма 2	[1]					
		МПК				
Азтреонам	R	>4				
Амикацин	I	>8				
Ампициллин	R	>8				
Ампициллин/Сульбактам	R	>8/4				
Гентамицин	R	>4				
Ко-тримоксазол (бисептол)	R	>4/76				
Меропенем	R	>8				
Нетилмицин	R	>4				
Пиперацillin/Тазобактам	R	>16/4				
Полимиксин Е (колистин)	S	<2				
Тигециклин	R	>2				
Цефалексин	R	>16				
Цефепим	R	>4				
Цефотаксим	R	>2				
Цефтазидим	R	>4				
Цефуроксим	R	>8				
Ципрофлоксацин	R	>1				

Маркеры резистентности	[1]			
ESBL-продуцирующий изолят	•			
Изолят с предполагаемой продукцией ESBL	•			
Изолят, продуцирующий карбапенемазы	•			

Сообщения экспертной системы





# Устойчивость к антибиотикам - серьезная угроза системе здравоохранения и обществу в целом

- Антибиотикорезистентность (АР) убивает
- АР бросает вызов контролю инфекционных заболеваний
- АР угрожает возвращением к доантибиотической эре
- АР увеличивает расходы на госпитализацию  
стоимость
- АР угрожает всем достижениям современной медицины
- АР компрометирует безопасность здоровья и угрожает обществу в целом



## Что бактериологам ставят в вину?

- недостаточное оснащение бактериологических лабораторий
- неверное определение резистентности (использование не стандартизованных питательных сред и дисков)
- неэффективное сотрудничество микробиологов и клиницистов
- отсутствие микробиологического мониторинга микрофлоры и уровня её антибиотикорезистентности каждого конкретного отделения стационара

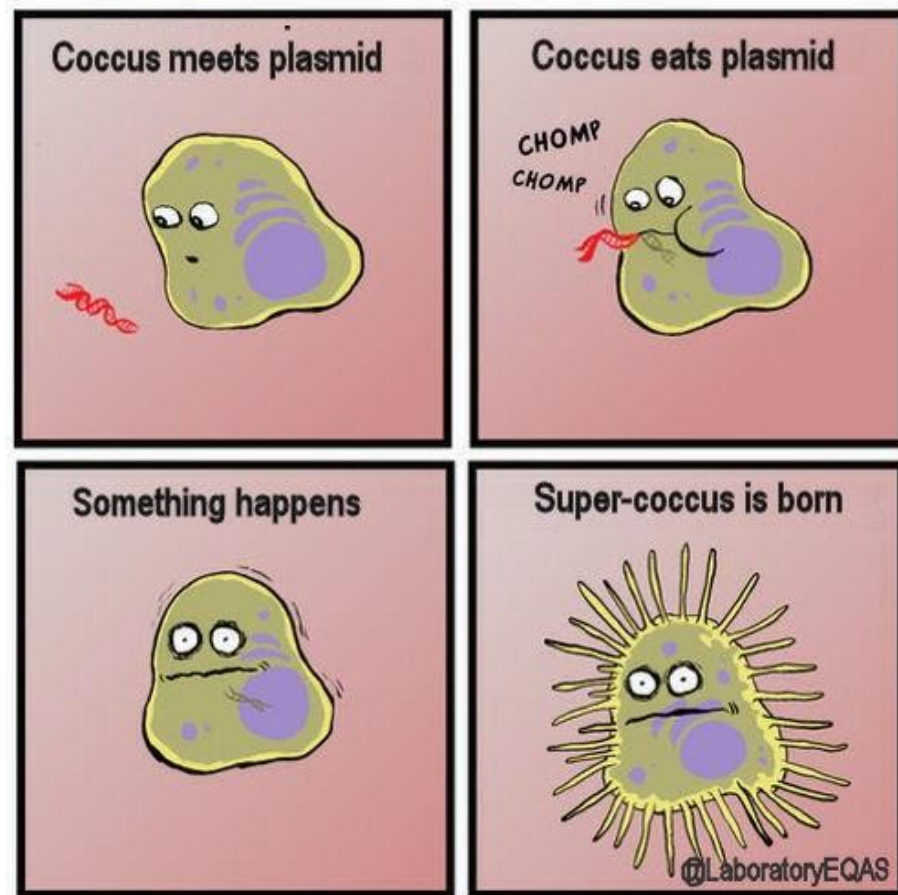


## Механизм генного обмена



Возможные способы обмена генами между бактериями:

- с помощью вирусов;
- внехромосомных плазмидных ДНК;
- просто через ДНК.

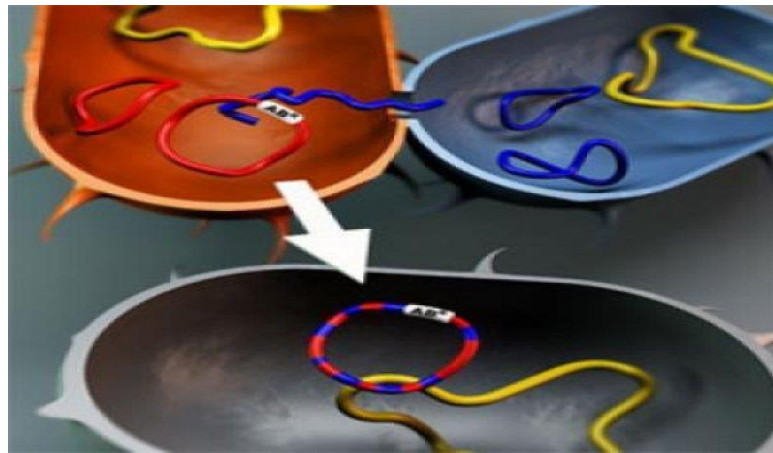
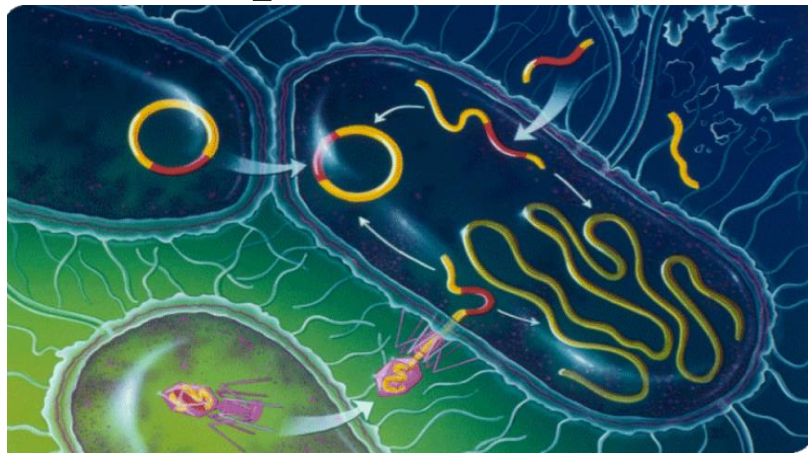


Гигантский арсенал выбора противодействия антибиотикам: бактериальных геномов- более 20 тыс. генов резистентности 400 различных типов!!!



## *Бактерии имеют оружие даже против несуществующих препаратов?*

- Бактерии признаны **«ultimate pathogens»** (конечными, совершенными патогенами) не потому, что достигли вершин эволюции, а лишь потому, что их пластичность и способность к выживанию не имеют границ.
- Резистентность микробов естественное неизбежное явление, предотвратить её практически невозможно!





# Негативные феномены использования антибиотиков

Использование  
антибиотика

Селективное  
давление на  
возбудителя  
заболевания

Рост устойчивости  
микроорганизмов  
к используемым  
препаратам

«Параллельный  
ущерб»-  
селекция  
резистентности

Резистентные  
возбудители от  
пациентов с  
внебольничными  
инфекциями







В свете концепции «параллельного ущерба» в зоне «особого внимания» проблемные микроорганизмы:



Метициллин-резистентный стафилококк (*MRSA*)

*Enterobacteriaceae* - продуценты  $\beta$ -лактамаз расширенного спектра (*ESBL*) и устойчивые к цефалоспорином I-IV поколений)

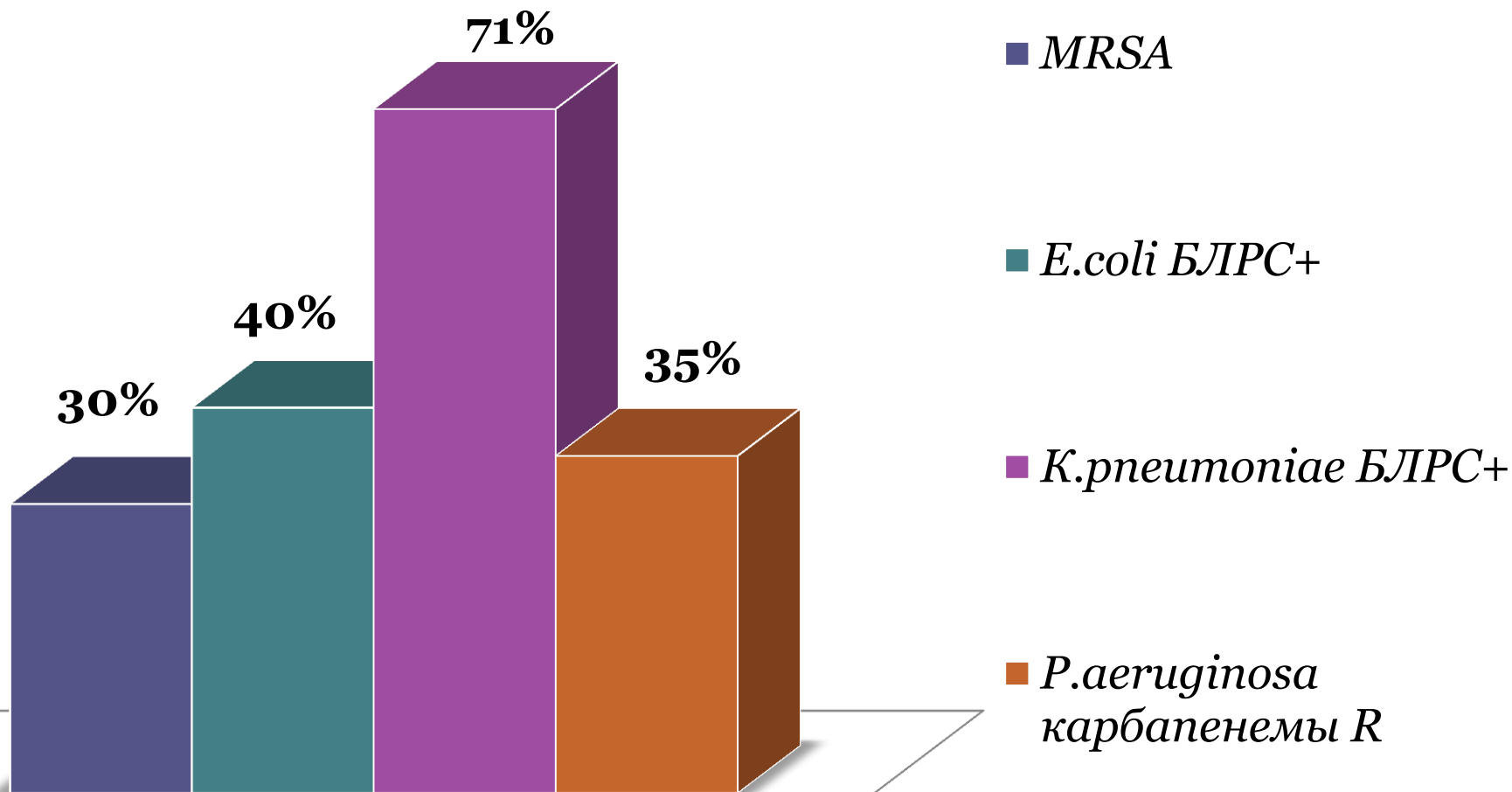
Распространение среди **Грам(-)бактерий** ферментов карбапенемаз, разрушающих практически все  $\beta$ -лактамные антибиотики, включая карбапенемы.

Множественно устойчивые неферментирующие **Грам(-)палочки**: (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*)



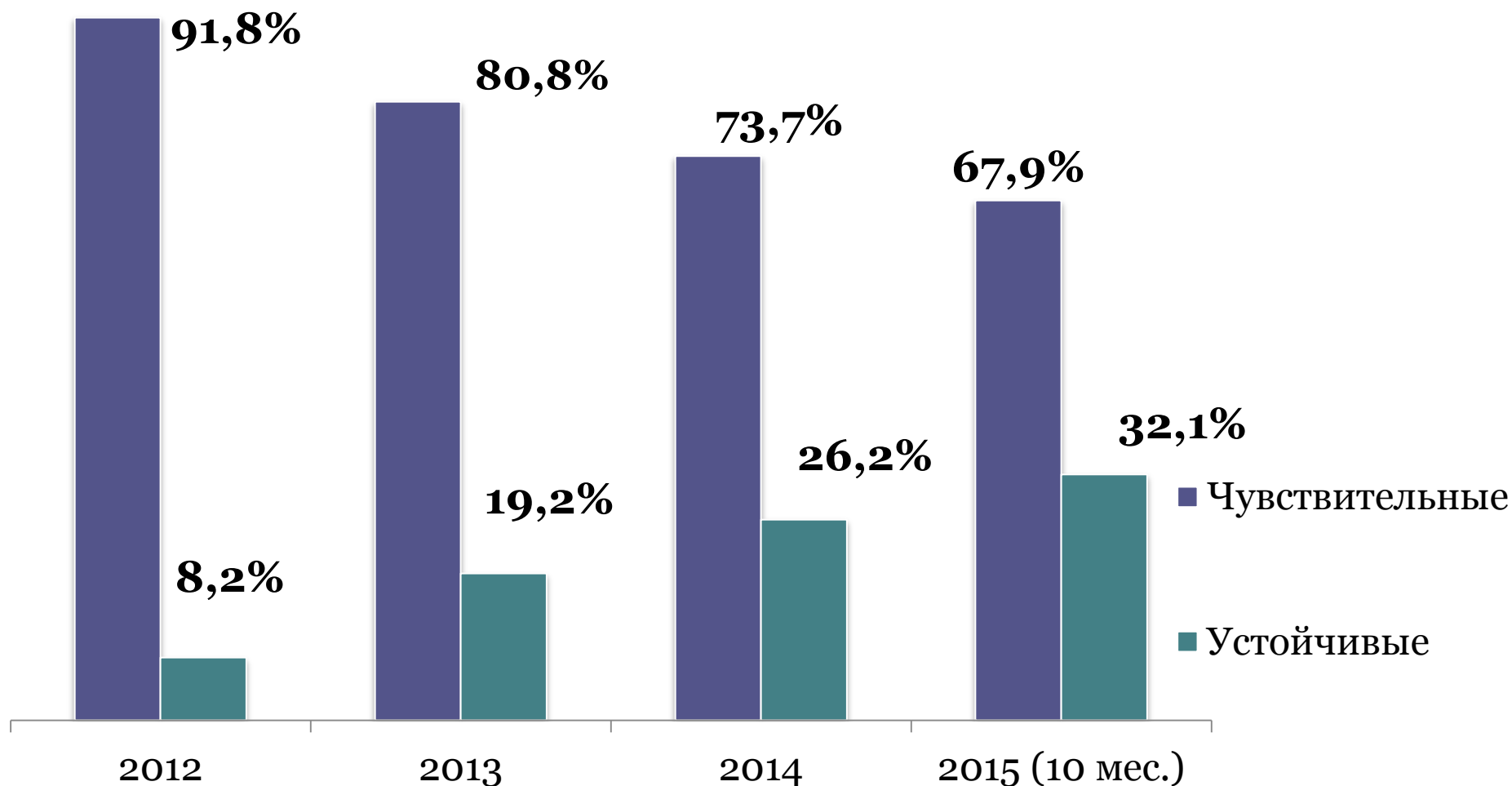
# Проблемные фенотипы микроорганизмов

в % к общему количеству изолированных микроорганизмов этого вида



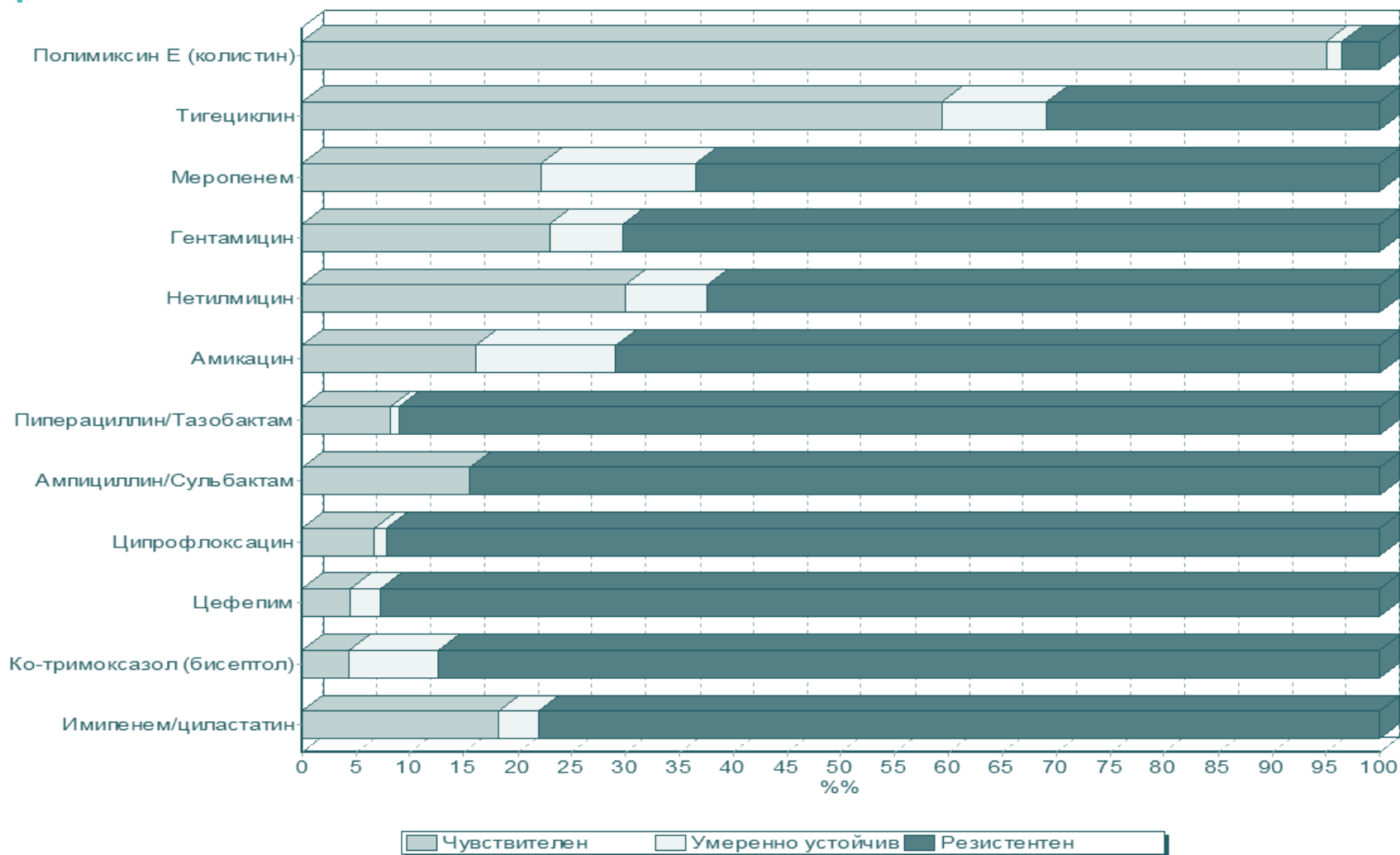


## *K. pneumoniae* (БЛРС+)- динамика уровня резистентности к меропенему





# Уровень резистентности *A. baumannii*





## Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам:

- самая важная задача ежедневно решаемая бактериологами!
- самая трудоемкая и затратная процедура в бактериологической лаборатории!

Качество питательных сред

Достоверность  
получаемых  
результатов

Выбор метода и соблюдение  
стандартной процедуры  
исследования

Регулярный контроль  
качества



## Нормативная база

**Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО-15189-2009 ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ Частные требования к качеству и компетентности.**

**Клинические рекомендации**

**Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для микробиологических исследований 2013г.**

**Клинические рекомендации**

**Определение чувствительности к антимикробным препаратам 2014г.**

**ПРОЕКТ Клинические рекомендации**

**Определение чувствительности к антимикробным препаратам 2015г.**

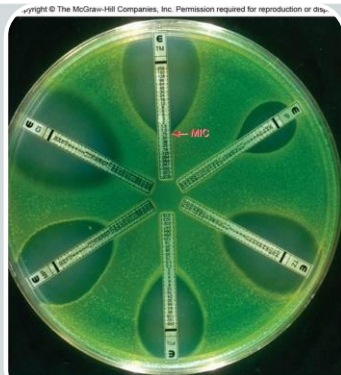


# Выбор метода оценки антибиотикочувствительности



ДДМ

25%



Е-тест

(МИК)

10%



iEMS-  
Reader

(break-point)

40%



Phoenix

break-point)

25%



# Обеспечение контроля качества определения чувствительности

С использованием готовых питательных сред

С самостоятельным приготовлением питательных сред



Контроль качества дисков и Е-полосок, техники выполнения методики, в т. ч. чистоты культуры и работа с эталонными штаммами

Контроль качества дисков и Е-полосок, техники выполнения методики, в т. ч. чистоты культуры и работа с эталонными штаммами

Контроль питательной среды: контроль роста, проверка pH агара, контроль катионного состава ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ), тимина и тимитидина

Правильное хранение готовых питательных сред

Правильное хранение приготовленных сред





## Использование готовых питательных сред давно стало рядовой мировой практикой микробиологов

Достоинства такого подхода в организации работы очевидны:

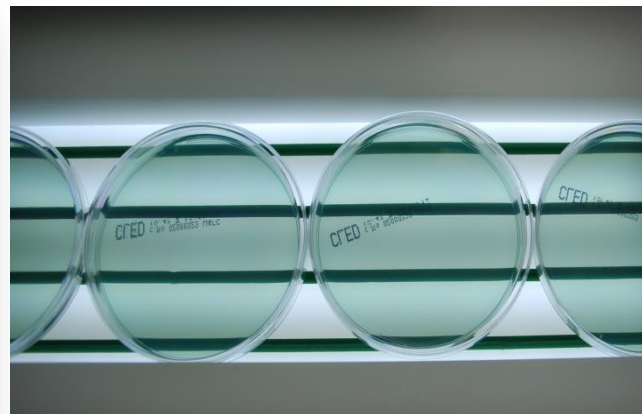
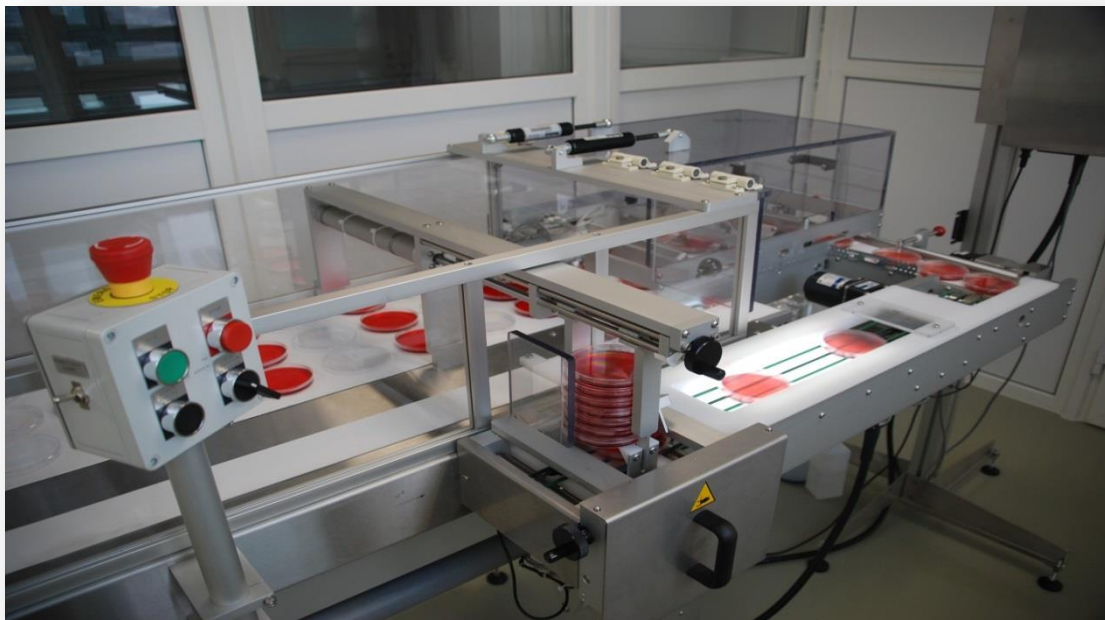
- стандартизация результатов
- повышение качества высеваемости
- улучшение эффективности исследований
- экономия ресурсов и площадей
- экономия рабочего времени персонала
- экономия расходов на проведение контроля качества питательных сред





Первое в России импортозамещающее инновационное высокотехнологичное предприятие по промышленному производству качественных готовых микробиологических сред, соответствующее международным стандартам.

- Высококачественные сырье и кровь животных
- Контроль продукции на каждом этапе





# Контроль качества определения чувствительности

**МУК 4.2.1890-04**

1. Контрольные штаммы микроорганизмов:

- ✓ Для метода серийных разведений- *S.aureus* ATCC 29213
- ✓ Для ДДМ- *S.aureus* ATCC 25923

2. Допустимые диапазоны значений диаметров зон подавления роста (мм) контрольных штаммов м-мов: *E.coli* ATCC 25922 левофлоксацин 29-37мм

**Клинические рекомендации 2014г.**

1. Контрольные штаммы микроорганизмов:

- ✓ *S.aureus* ATCC 29213

2. Целевые и допустимые диаметры зон подавления роста (мм) контрольных штаммов м-мов:

*E.coli* ATCC 25922

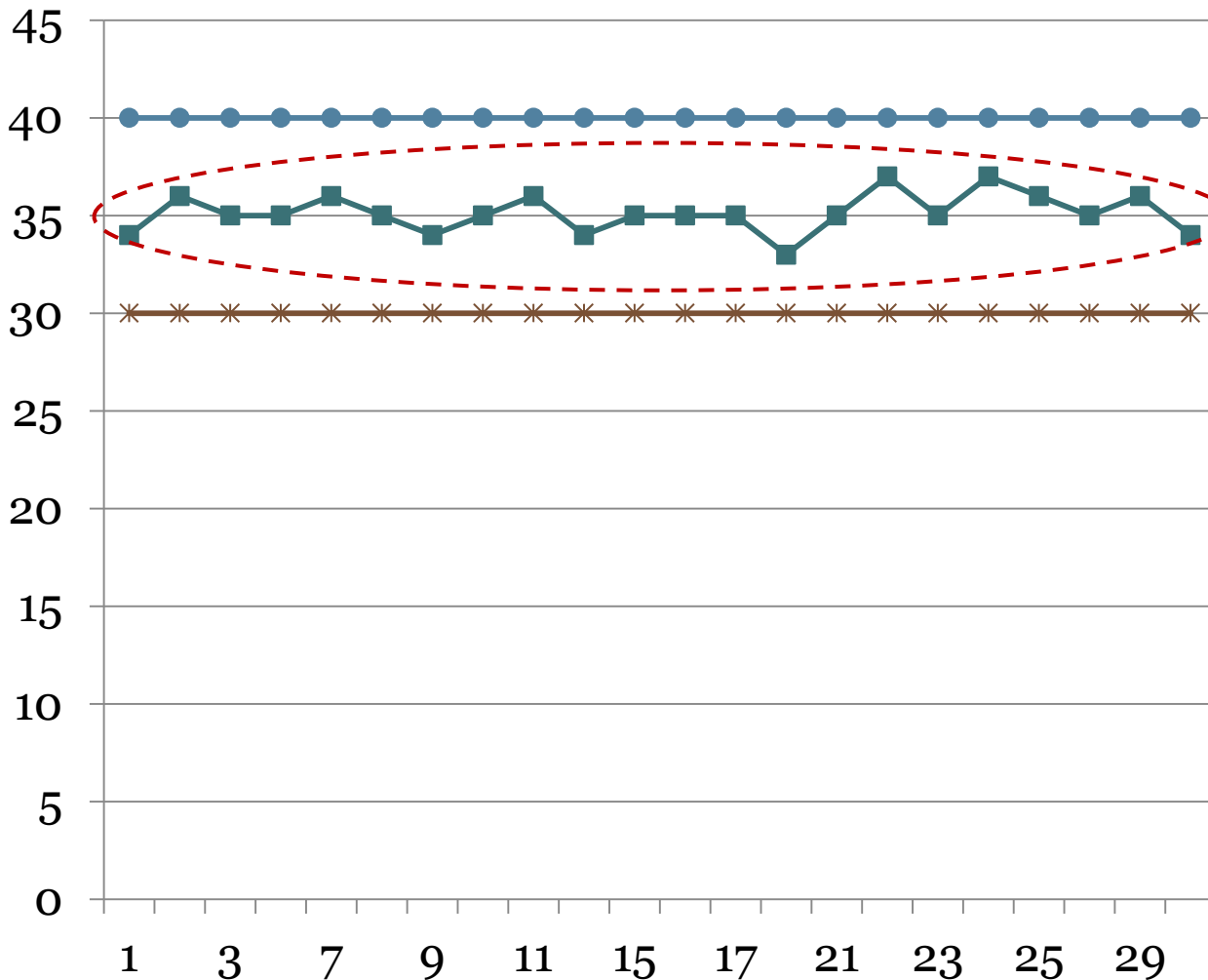
Целевые значения(мм)	Допустимые значения( мм)
левофлоксацин	
33	29-37

3. Штамм *E.coli* ATCC 35218(продуцирующий  $\beta$ -лактамазу TEM-1) следует включить в набор штаммов для повседневной практики



# Карточка контроля качества выполнения тестов антибиотикочувствительности

контрольный штамм *E.coli* ATCC 25922 диски с ципрофлоксацином



■ ципрофлоксацин  
(целевое значение  
35мм)

\* ципрофлоксацин  
(допустимое значение  
30мм)

● ципрофлоксацин  
(допустимое значение  
40мм)



## Дополнительный перечень контрольных штаммов для детекции специфических механизмов резистентности

Организм	Штамм	Характеристика
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	Продуцент ESBL (SHV-18)
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 12493	mecA-положительный, гетерорезистентный 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	$\beta$ -лактамаза-отрицательный, ампициллин-резистентный (BLNAR)

Контрольные исследования с использованием данных штаммов следует выполнять при изменениях любых параметров тестирования (новая партия среды) и/или ежемесячно.



## Контроль качества тест-систем для определения чувствительности



1. Нужно ли контролировать качество тест-систем?
2. Как часто нужно проводить контроль качества?



1. Необходимо! Тест- системы дают сбои!
2. Оптимальным является проведение контроля качества ежедневно, по крайней мере, для тех тест-систем, которые используются ежедневно.

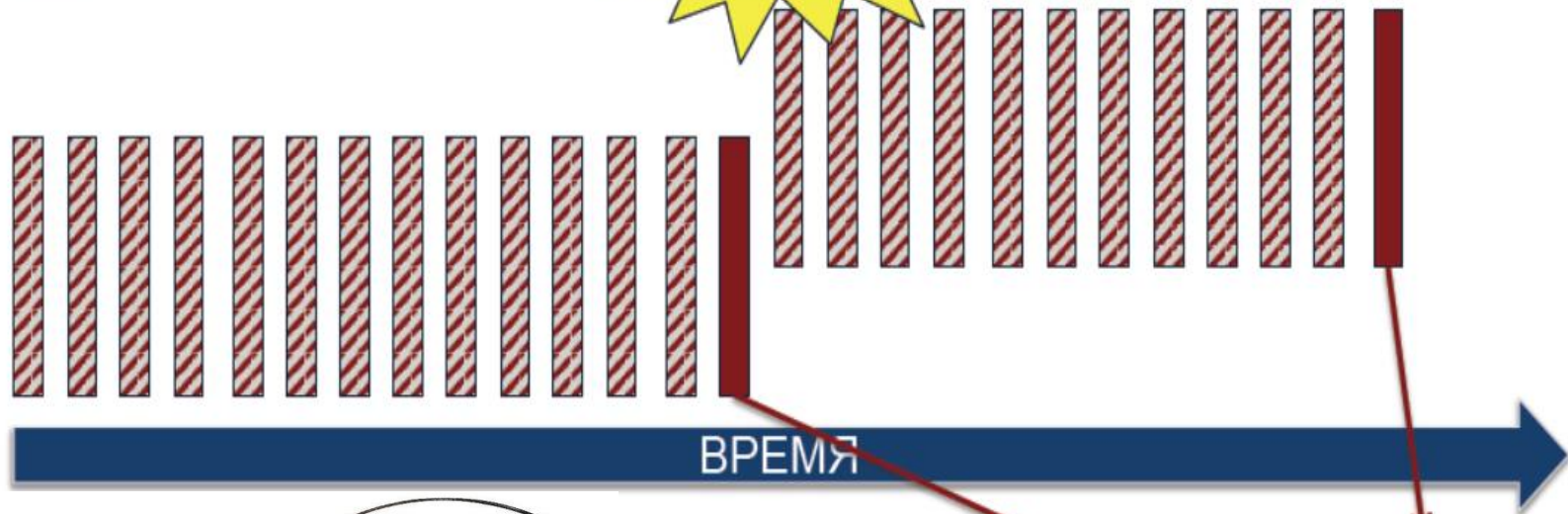


# Контроль качества контролирует процесс измерения

-  Образцы пациента
-  Контроль качества

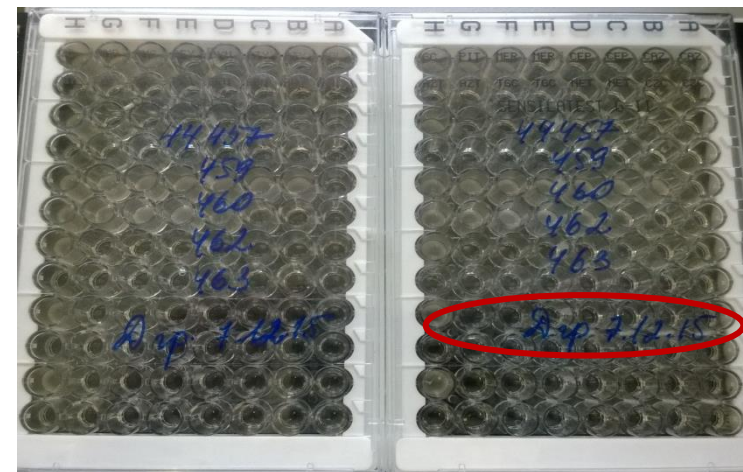


- Когда это произошло?
- Сколько результатов по пациентам некорректны?

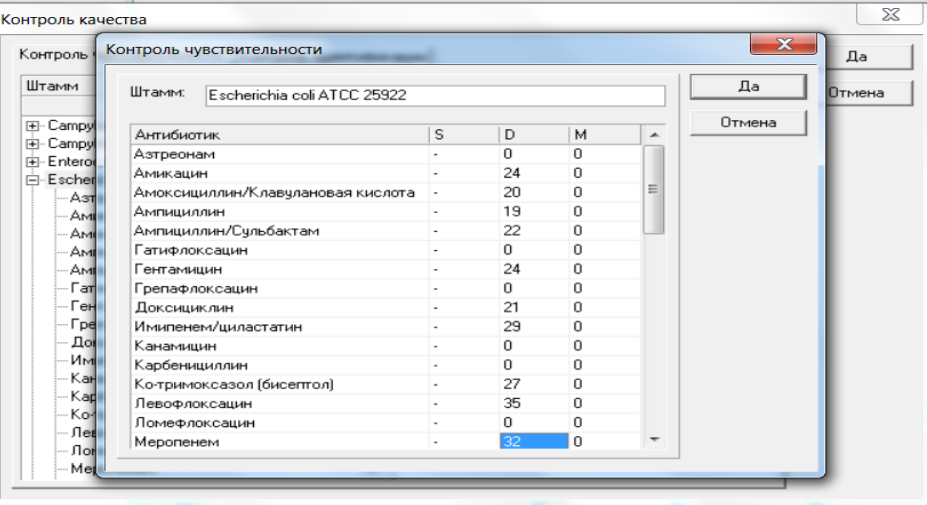
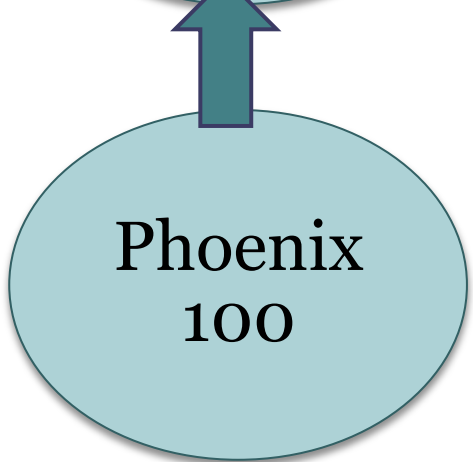
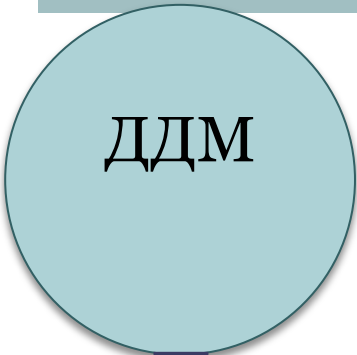
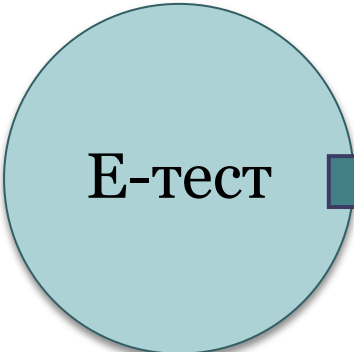
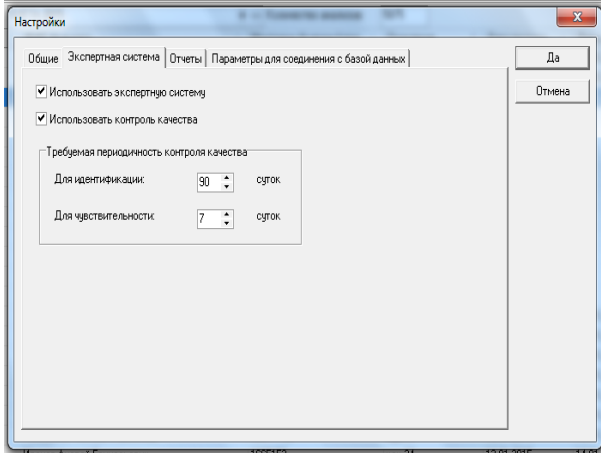
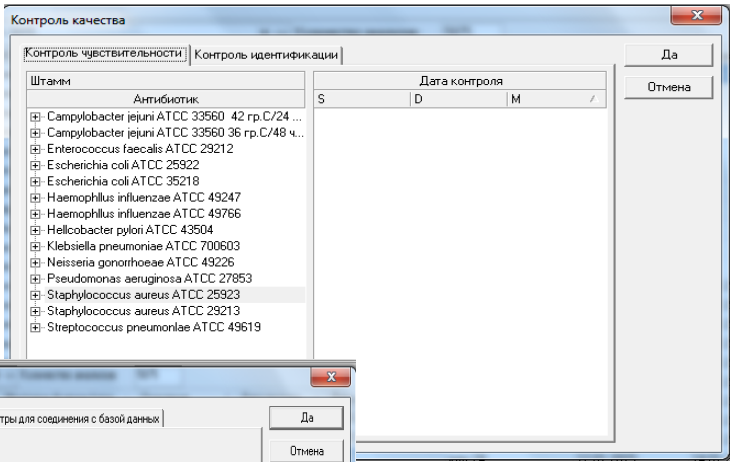




Постановки контроля качества должны происходить достаточно часто для того, чтобы определить ошибки постановки чувствительности прежде чем выдать результаты исследования (или минимизировать количество ошибочных результатов)









## ВЫВОДЫ

1. Приоритетным для лаборатории является выполнение микробиологических исследований высокого качества

2. Внутренний контроль качества абсолютно необходим для эффективной работы клинической микробиологической лаборатории

3. Питательные среды, предназначенные для диагностики, должен выпускать сторонний сертифицированный производитель, ответственный за качество и диагностическую эффективность продукта.

4. Использование готовых питательных сред ЦФГС:

- обеспечивает достоверность исследований
- значительно сокращает расходы
- экономит рабочее время персонала





С наступающим Новым  
Годом!  
Успехов в работе!



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

## Клиническая микробиология: обеспечение качества

С. В. ПОЛИКАРПОВА

к.м.н. заведующая бактериологической лабораторией  
ГКБ № 15 им. О. М. Филатова г. Москвы

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: [spolikarpova@mail.ru](mailto:spolikarpova@mail.ru)