

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ В РАБОТЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Иванчик Н.В.

НИИ антимикробной химиотерапии

ОШИБКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Результат референтной лаборатории

Результат лаборатории

	Ч	У	Р
Ч	●	●	●
У	●	●	●
Р	●	●	●



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



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



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



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

КАК УВИДЕТЬ ПРОБЛЕМУ?



- **Несоответствие лабораторных и клинических результатов**
- **Низкий уровень доверия лечащих врачей по отношению к лабораторным результатам**
- **Несоответствие литературным данным**
- **Наличие «уникальных» результатов**
- **Отсутствие воспроизводимости результатов**
- **Внутрилабораторный контроль (внутрилабораторная оценка) качества**

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

- **Обусловленные методикой тестирования (содержание антибиотика в диске, исходная плотность микробной взвеси, температура, атмосфера и длительность инкубации)**
- **Обусловленные антибиотиком (размер и заряд молекул, растворимость)**
- **Обусловленные микроорганизмом (биологические характеристики, скорость роста, возраст культуры)**

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Методика тестирования должна быть стандартизированной!

- Питательная среда – должна быть стандартизированной
 - агар / бульон Мюллера-Хинтон – для большинства непривередливых бактерий
 - агар / бульон Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови (20 мг/л β-НАД, EUCAST) для *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella catarrhalis*, ... и других привередливых бактерий

ОШИБКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

➤ Использование нестандартизированной среды (напр., АГВ)

Лабораторная диагностика
О.У. Стецюк и соавт. Сравнение АГВ и агара Мюллера–Хинтон

УДК [579.086.04+616.98]-036.22

Сравнение результатов определения чувствительности к антибиотикам грамотрицательных аэробных бактерий диско-диффузионным методом на среде АГВ и агаре Мюллера – Хинтон

О.У. Стецюк, Г.К. Решедько
НИИ антимикробной химиотерапии, Смоленск, Россия

Представлены результаты сравнительного определения чувствительности грамотрицательных аэробных бактерий к ряду антибиотиков диско-диффузионным методом (ДДМ) на отечественной питательной среде АГВ и агаре Мюллера – Хинтон (МХА) с целью оценки возможности использования для тестирования АГВ – применения международных критериев интерпретации результатов, разработанных для МХА.

Показано, что среда АГВ не соответствует требованиям ВОЗ, предъявляемым к питательным средам для определения чувствительности, по таким ключевым параметрам, как содержание катионов Ca^{2+} , Mg^{2+} и тимидина, составляющих >100, >40 и >20 мг/л, в отличие от рекомендованных ВОЗ – ≤50, ≤25 и <0,03 мг/л соответственно.

Несоответствие состава среды АГВ требованиям, предъявляемым ВОЗ к питательным средам для определения чувствительности; отсутствие современных отечественных стандартов интерпретации и выявленные существенные различия результатов, получаемых на АГВ и на МХА, делают невозможным использование АГВ для тестирования чувствительности синегнойной палочки к имипенему, аминогликозидам и фторхинолонам, а также энтеробактерий – к триметоприму/сульфаметоксазолу.

Ключевые слова: определение чувствительности, диско-диффузионный метод, питательные среды, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

ВЛИЯНИЕ СОДЕРЖАНИЯ КАТИОНОВ НА КАЧЕСТВО ИССЛЕДОВАНИЙ



Journal of
Clinical Microbiology

HOME | CURRENT ISSUE | ARCHIVE | ALERTS | ABOUT ASM | CONTACT US | TECH SUPPORT | Journals

Cation Concentration Variability of Four Distinct Mueller-Hinton Agar Brands Influences Polymyxin B Susceptibility Results

TABLE 2

Ion concentrations in several distinct commercial brands of Mueller-Hinton broth and agar

Culture medium	Commercial brand	Ion concn (mg/liter) ^a				
		Calcium	Magnesium	Manganese	Iron	Zinc
MHB	Oxoid	3.1	3.9	<0.04*	0.6	0.6
	Difco	2.4	2.5	<0.04*	0.8	0.2
	Merck	2.1	0.6	<0.04*	<0.5†	<0.2†
	Himedia	2.2	1.1	<0.04*	<0.5†	0.3
MHA	Oxoid	20.9	13.3	<0.09*	<2.2†	<0.7†
	Difco	16.1	4.9	<0.09*	<0.6*	<0.7†
	Merck	7.5	6.2	19.3	<2.2†	1.1
	Himedia	25.3	31.2	<0.09*	<2.2†	<0.7†
CLSI parameters ^b		20-25	10-12.5	-	-	-

^a*, The concentration was lower than the minimal value for detection; †, the concentration was lower than the minimal value for quantification; -, no specific CLSI recommendation.

^b That is, the cation concentrations recommended for testing according to CLSI standards, 2009.

THE JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES • VOL. 157, NO. 2 • FEBRUARY 1978
© 1978 by the University of Chicago. All rights reserved. 0022-1899/78/3702-0001\$00.81

MAJOR ARTICLES

Effect of Cation Content of Agar on the Activity of Gentamicin, Tobramycin, and Amikacin against *Pseudomonas aeruginosa*

John A. Washington II, Robert J. Snyder,
Peggy C. Kohner, Curtis G. Wiltse, Duane M. Hrup,
and John T. McCall

From the Mayo Clinic and Mayo Foundation,
Rochester, Minnesota

Fifty-five strains of *Pseudomonas aeruginosa* were tested against arithmetic increments in concentrations of gentamicin, tobramycin, and amikacin in Mueller-Hinton agar. The divalent cation content of each lot was determined by atomic absorption spectrometry. The concentration (MIC) for strains with the MIC of each aminoglycoside and 47% of the variability in the MIC of each aminoglycoside was most highly correlated with the mean MICs of the three aminoglycosides against all strains. No divalent cation, either singly or in combination with one or two other cations, gave a good prediction of the MICs of the aminoglycosides in agar. Furthermore, there was variability in the cations that most highly correlated with the MICs for some strains. These observations support the concept that ionic strength, cations, and a variety of other as yet poorly defined components of media influence the activity of aminoglycosides against *P. aeruginosa*.

Выявлена выраженная корреляция между вариациями содержания двухвалентных катионов и значениями МПК

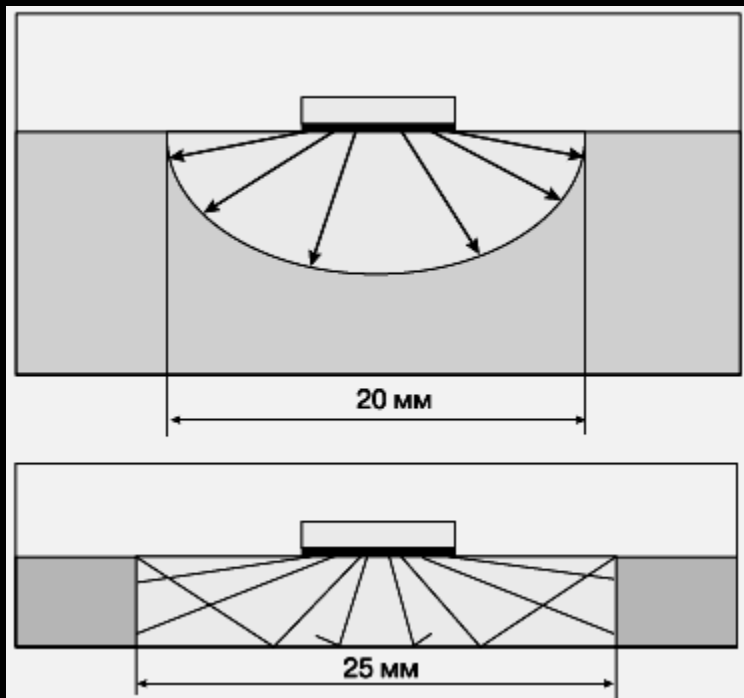
ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

- Питательная среда – должна быть стандартизированной
- О ненадлежащем составе среды может свидетельствовать несоответствие результатов исследования контрольных штаммов допустимым диапазонам по отдельным антибиотикам:
 - **аминогликозиды** могут выявлять недопустимые вариации двухвалентных катионов,
 - **тигециклин** – содержания магния,
 - **триметоприм-сульфаметоксазол** – тимина,
 - **эритромицин** – ненадлежащее значение pH

ОШИБКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

- Использование нестандартизированной среды (напр., АГВ)
- Приготовление чашек с агаром:
 - приготовление толстого или тонкого слоя агара – толщина слоя агара в чашке Петри – $4 \pm 0,5$ мм

ДДМ: ВЛИЯНИЕ ТОЛЩИНЫ АГАРА НА Ø ЗОНЫ ПОДАВЛЕНИЯ РОСТА



Толщина слоя агара в чашке Петри – $4 \pm 0,5$ мм

дозирование объема при приготовлении агара: обычно требуется

- на круглую чашку Петри диаметром 90 мм около 25 мл агара,
- круглую чашку Петри диаметром 100 мм – 31 мл,
- круглую чашку Петри диаметром 150 мм – 71 мл,
- квадратную чашку Петри размером 100x100 мм – 40 мл агара

ОШИБКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

- Использование нестандартизированной среды (напр., АГВ)
- Приготовление чашек с агаром:
 - приготовление толстого или тонкого слоя агара – толщина слоя агара в чашке Петри – $4 \pm 0,5$ мм
 - приготовление неровного слоя агара
 - использование недостаточно подсушенных или пересушенных чашек с агаром
 - использование «старых» чашек с агаром

ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОПРОСЫ

- Среду МХ какого производителя следует использовать?

EUCAST: ОЦЕНКА КАЧЕСТВА МХА (21 вариант) – ВЫЯВЛЕНЫ ШИРОКИЕ ВАРИАЦИИ

Table 1. Performance of 21 different brands of Mueller Hinton (MH) powders for disk diffusion testing

Total rating**	Manufacturer	Product name	Product code	Percent zones on QC target ± 1 mm	Percent zones outside QC range	Agents outside range, high	Agents outside range, low	pH
-4	Bio-Rad	MH Agar	64884	86	0			7.28
-10	Biolife	MH Agar II	4017402	81	1.1	TS		7.30
-10	Oxoid	MH Agar	CM0337	78	1.1	TS		7.23
-11	Sigma	MH Agar 2	97580	81	0			7.25
-12	Becton Dickinson	BBL MH II Agar	211438	73	0			7.35
-12	Hardy Diagnostics	CRITERION MH Agar	C6421	71	0			7.31
-13	Becton Dickinson	Difco MH Agar	225250	70	3.3	AM		7.36
-14	Alpha Biosciences	MH Agar	M13-150	71	3.3	FQ		7.51
-17	E&O Laboratories	MH Agar	KM0183	82	8.9	CA, FQ, AM	TS	7.37
-18	Sigma	MH Agar	70191	57	3.3	CS		7.27
-20	HiMedia	MH Agar	M173	56	0			7.30
-21	bioMérieux	MHE Agar	-*	64	3.3	TS		7.20
-22	Acumedia	MH Agar	7101	63	3.3	AM		7.21
-24	Remel	MH Agar	R454082	64	6.7	AM	TS	7.26
-25	Lab M	MH Agar	LAB039	69	6.7	AM	TS	7.28
-25	Merck	MH Agar CLSI	105435	66	6.7	AM, TS		7.16
-27	Mast Group	MH Agar	DM170	59	8.9	CA, FQ	TS	7.28
-31	Sifin	MH Agar	TN1162	60	6.7	AM, TS		7.27
-32	HiMedia	MH Agar No. 2	GM1084	50	6.7	CA, AM		7.18
-40	Biolab	MH II Agar	MHT20500	52	10	PC, MA, TE	TS	7.63
-55	Merck	MH Agar	105437	44	23	CS, CA, FQ, AM	TE	7.34

* This brand can under normal circumstances be obtained only as pre-poured agar plates.

0 - Среднее значение ± 1 мм от целевого значения

-1 – Среднее значение >1 мм, но ± 2 мм от целевого значения

-3 – Среднее значение >2 мм от целевого, но в пределах допустимого диапазона

-5 – Среднее значение – за пределами допустимого диапазона

Выводы:

Лаборатория должна убедиться, что используемый МХА обеспечивает соответствие рекомендациям EUCAST. При несоответствии результатов контроля качества и исключении качества дисков, как источника ошибки, необходимо убедиться, не связаны ли несоответствия с используемым агаром.

ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОПРОСЫ

- Среду МХ какого производителя следует использовать?
- Нужно ли контролировать качество каждой новой партии агара Мюллер-Хинтон?

Диаметры зон роста и ингибирования антимикробных препаратов, используемых в повседневной практике, должны проверяться на каждой новой партии Мюллер-Хинтон агара.



ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОПРОСЫ

- Можно ли использовать баранью кровь вместо лошадиной для МН-Г среды?

*Использование бараньей крови для приготовления МН-Г среды не допустимо, так как, во-первых, пограничные значения валидированы для среды с лошадиной кровью, во-вторых, среда с бараньей кровью не обеспечивает питательные потребности *Haemophilus spp.**

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

- **Качество используемых дисков с антибиотиками для ДДМ**
 - **Ø зоны подавления роста прямо пропорционален содержанию антибиотика в диске**

ОШИБКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

- **Использование некачественных дисков с антибиотиками (для ДДМ)**
 - **срок годности**
 - **условия хранения**
 - **качество дисков ...**

ДИСКИ С АМП: ВОПРОСЫ

- Диски с АМП каких производителей следует использовать?

EUCAST: ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ДИСКОВ РАЗНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ 2 ЭТАП (2017)

STUDY 2017									
Antimicrobial disk	Abtek	BD	Bio-analyse	Bio-Rad	HiMedia	Liofil-chem	Mast	Oxoid	SirScan
Benzylpenicillin 1 unit		L							NA
Amoxicillin-clav. 20-10 µg	L			H	L**	L			
Piperacillin-tazo. 30-6 µg	L		H		L**		H		
Oxacillin 1 µg				H	H				
Mecillinam 10 µg									
Cefotaxime 5 µg									
Cefoxitin 30 µg		L	H		L				
Ceftazidime 10 µg	L				L*				
Meropenem 10 µg					L*				
Ciprofloxacin 5 µg									
Pefloxacin 5 µg					H	L			
Norfloxacin 10 µg									
Gentamicin 10 µg					H		H		
Tobramycin 10 µg					H				
Erythromycin 15 µg									
Tetracycline 30 µg					L				
Total number of readings	120	120	120	120	120	120	120	120	111

Среднее – ± 1 мм от целевого значения

Среднее – >1 мм, но ± 2 мм от целевого значения

Среднее – >2 мм от целевого, но в пределах допустимого диапазона

Среднее – за пределами допустимого диапазона

NA – не проводилось

H – среднее >1 мм выше целевого значения

L – среднее >1 мм ниже целевого значения

* ≥ 1 результат за пределами допустимого диапазона

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

- Исследование чистой, «суточной» (18-24) культуры микроорганизма!
- Плотность инокулюма – 0,5 McFarland – $1,5 \times 10^8$ КОЕ/мл (использование фотометрических устройств предпочтительно!)
- Температура, атмосфера и продолжительность инкубации – влияет на рост микроорганизма
- Пре-инкубация и пре-диффузия – должны строго соблюдаться допустимые временные рамки выполнения всех этапов тестирования



ОШИБКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

- **Нарушения в процессе приготовления инокулюма**
- **Несоблюдение временных рамок выполнения метода (пре-инкубация и пре-диффузия – должны строго соблюдаться допустимые временные рамки (правило 15 – 15 – 15 минут))**
- **Несоблюдение требований к условиям инкубации**

ОШИБКИ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ: ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

➤ Неправильно выбранный метод

чувствительность *S. pneumoniae* к ЦС можно определять только методами разведений или градиентной диффузии

➤ Неправильно выбранные антибиотики для определения чувствительности

для определения чувствительности *S. aureus* ко всем пенициллиназостабильным β -лактамам используется только цефокситин (или оксациллин) – исследование других β -лактамных антибиотиков не проводится, за исключением новых ЦС с анти-MRSA активностью (цефтаролин, цефтобипрол)

➤ Неправильная идентификация

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА: КОНТРОЛЬ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ

➤ Контроль качества определения чувствительности

- Внутренний (внутрилабораторный) контроль качества выполнения метода – регулярное определение чувствительности контрольных (коллекционных) штаммов и сопоставление результатов с диапазонами допустимых значений (МПК или Ø зон подавления роста)
- Внешняя оценка качества
 - Международные системы – NEQAS, Великобритания
 - Национальные системы (в России – Федеральная Система Внешней Оценки Качества (ФСВОК), раздел «Клиническая микробиология»)

➤ Стандарты

- EUCAST (пересматриваются ежегодно) – www.eucast.org
- CLSI (пересматриваются ежегодно)
- Национальные стандарты

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ EUCAST

- **Правила хранения и обращения контрольных штаммов**
- **Перечень контрольных штаммов**
 - I. Контрольные штаммы для повседневной (рутинной) практики
 - II. Контрольные штаммы для выявления основных значимых механизмов резистентности
- **Целевые значения и контрольные диапазоны**
- **Периодичность проведения контроля качества и оценка результатов**
- **Возможные источники ошибок**

ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ШТАММОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ EUCAST ДЛЯ РУТИННОГО КОНТРОЛЯ

Микроорганизм	Номер коллекции типовых культур	Характеристика
<i>E. coli</i>	ATCC 25922; NCTC 12241 CIP 7624; DSM 1103 CCUG 17620; CECT 434	Чувствительный, дикий тип
<i>E. coli</i>	ATCC 35218; NCTC 11954 CIP 102181; DSM 5923 CCUG 30600; CECT 943	Продуцент β -лактамазы TEM-1
<i>K. pneumoniae</i>	ATCC 700603; NCTC 13368 CCUG 45421; CECT 7787	Продуцент ESBL (SHV-18)
<i>P. aeruginosa</i>	ATCC 27853; NCTC 12903 CIP 76110; DSM 1117 CCUG 17619; CECT 108	Чувствительный, дикий тип
<i>S. aureus</i>	ATCC 29213; NCTC 12973 CIP 103429; DSM 2569 CCUG 15915; CECT 794	Слабый продуцент β -лактамаз
<i>E. faecalis</i>	ATCC 29212; NCTC 12697 CIP 103214; DSM 2570 CCUG 9997; CECT 795	Чувствительный, дикий тип

ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ШТАММОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ EUCAST ДЛЯ РУТИННОГО КОНТРОЛЯ

Микроорганизм	Номер коллекции типовых культур	Характеристика
<i>S. pneumoniae</i>	ATCC 49619; NCTC 12977 CIP 104340; DSM 11967 CCUG 33638	Сниженная чувствительность к бензилпенициллину
<i>H. influenzae</i>	ATCC 49766; NCTC 12975 CIP 103570; DSM 11970 CCUG 29539	Чувствительный, дикий тип
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33560; NCTC 11351; CIP 702; DSM 4688 CCUG 11284	Чувствительный, дикий тип

ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ШТАММОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ EUCAST ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ МЕХАНИЗМОВ РЕЗИСТЕНТНОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ КК)

Микроорганизм	Номер коллекции типовых культур	Характеристика
<i>K. pneumoniae</i>	ATCC 700603; NCTC 13368 CCUG 45421; CECT 7787	Продуцент ESBL (SHV-18)
<i>S. aureus</i>	NCTC 12493	<i>mecA</i> -положительный, гетеро-резистентный к оксациллину
<i>E. faecalis</i>	ATCC 51299; NCTC 13379 CIP 104676; DSM 12956 CCUG 34289	Высокий уровень резистентности к аминогликозидам (HLAR), и резистентность к ванкомицину (<i>vanB</i> -положительный)
<i>H. influenzae</i>	ATCC 49247; NCTC 12699 CIP 104604; DSM 9999 CCUG 26214	β -лактамаза-отрицательный, ампициллин-резистентный (BLNAR)

ДЛЯ ОБЩЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ КОНТРОЛЬНЫЕ ШТАММЫ ДЛЯ РУТИННОГО КОНТРОЛЯ

- Контрольные исследования следует проводить ежедневно или, по крайней мере, 4 раза в неделю для тех антибиотиков, которые включены в стандартные панели (наборы)
- Результаты контрольных исследований необходимо всегда оценить до начала учета результатов исследования клинических изолятов
- Результаты каждого исследования контрольного штамма следует сравнивать с результатами последних 20 последовательных исследований
- Оценить результаты для выявления тенденции и стабильного отклонения диаметров зон от целевых значений
- Если 2 и более из 20 значений находятся за пределами допустимого диапазона, необходимо выяснить причины получения нестабильных результатов

МОНИТОРИНГ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

➤ Целевые значения и контрольные диапазоны

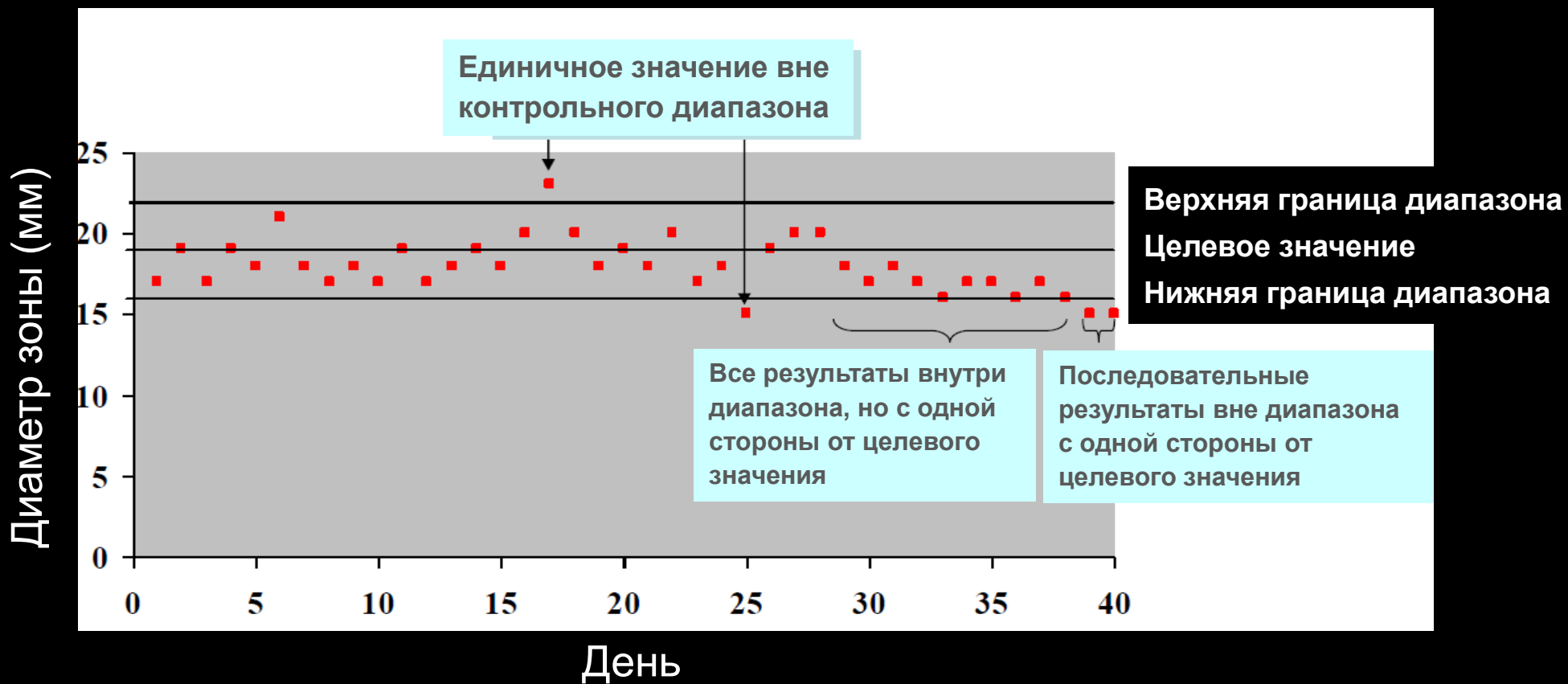
Таблица 6. Целевые и допустимые диапазоны значений МПК и диаметров зон подавления роста контрольного штамма *Escherichia coli* ATCC 25922 (NCTC 12241, CIP 76.24, DSM 1103, CCUG 17620, CECT 434)

Диско-диффузионный метод: питательная среда – МХА; инокулюм – 0,5 по стандарту мутности МакФарланда; инкубация – обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч; учет результатов – чашку Петри помещают кверху 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 (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения ¹	Допустимые значения ²		Целевые значения ¹	Допустимые значения ³
Азтреонам	0,125	0,06-0,25	30	32	28-36
Амикацин	1-2	0,5-4	30	23	19-26

При повторных исследованиях значения диаметров зон подавления роста контрольных штаммов должны случайным образом распределяться внутри рекомендуемого диапазона, а при наличии результатов ≥ 10 исследований, среднее арифметическое должно быть близким к целевому значению (± 1 мм от целевого значения)

МОНИТОРИНГ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ



МЕРОПРИЯТИЯ ПРИ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ КК

- Если диаметры зон подавления роста контрольного штамма в 2 непоследовательных случаях из 20 находятся за пределами допустимого диапазона – можно репортировать результаты определения чувствительности, необходимо выяснить причины неудовлетворительных результатов
- Если диаметры зон подавления роста контрольного штамма в 2 последовательных случаях из 20 находятся за пределами допустимого диапазона – выяснить причины до репортирования результатов определения чувствительности. Может возникнуть необходимость в повторении исследований
- Если зоны подавления роста вокруг >2 дисков находятся за пределами допустимого диапазона в один и тот же день – выяснить причины до репортирования результатов. Может возникнуть необходимость в повторении исследований
- Если при исследовании резистентных контрольных штаммов резистентность не выявляется – нельзя выдавать результаты определения чувствительности, следует выяснить причины и повторить исследования

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

- **Возможность получить доказательства компетентности лаборатории**
- **Не создавайте специальных условий для работы с контрольными образцами – все процедуры должны выполняться также, как в повседневной практике лаборатории**
- **При возможности – сохраняйте контрольные образцы в лаборатории (-70 -80°C) и используйте их в качестве контрольных штаммов:**
 - **для контроля методов выявления м-мов Р**
 - **дополнительная возможность контроля качества выполнения всех методов определения чувствительности**

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

- Анализ результатов участия в программах ВОК – необходимый компонент системы управления качеством
 - Необходимо проанализировать каждую ошибку при выполнении заданий ВОК
 - Установить причины и наметить корректирующие меры для снижения / исключения таких ошибок
- **!!! Каждая ошибка при выполнении заданий ВОК – потенциальная ошибка при исследовании образцов пациента**

ВОЗМОЖНЫЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК (1)

Питательная среда	Хранение чашек
	Несоблюдение инструкции при приготовлении
	Вариации между различными партиями или смена поставщика агара
	Добавки (вариации между партиями, неправильное количество или истечение срока годности)
	pH
	Толщина слоя агара/Объем агара
Условия тестирования	Срок годности
	Несоблюдение правила «15-15-15» (использование суспензии в течение 15 мин, нанесение дисков в течение 15 мин, начало инкубации в течение 15 мин)
	Инкубация (температура, атмосфера и время)
	Неправильная инокуляция (слишком слабый, слишком тяжелый инокулюм, неравномерная инокуляция)
	Условия учета результатов
	Интерпретация края зоны подавления роста

ВОЗМОЖНЫЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК (2)

Диски с антибиотиками

Неправильный выбор диска (другой диск, или диск с другой нагрузкой)

Активность антибиотика (неправильное хранение, лабильность антибиотика, истечение срока годности)

Диски не достигли комнатной температуры до открытия контейнера

Чрезмерное количество дисков на чашке (взаимодействие между антибиотиками)

Контрольные микроорганизмы

Неправильный выбор контрольного штамма

Мутация

Контаминация

Возраст культуры

ВЕБСАЙТ EUCAST

- Регулярно проверяйте вебсайт EUCAST для своевременного обновления методологии, контрольных диапазонов и пограничных значений.

www.eucast.org

- Видеоинструкции по методологии ДДМ

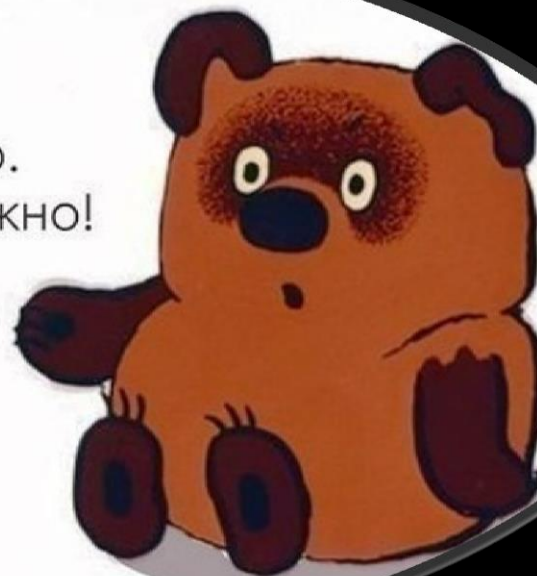
http://www.eucast.org/videos_from_eucast/

1.) Preparation of inoculum



- Нужно делать так, как нужно.
А как не нужно, делать не нужно!

Винни-Пух



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ