

استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک

مترجمان به ترتیب حروف الفبا:

دکتر غلامرضا ایراجیان

دکتر محمدعلی پرومند

دکتر فریناز راشد مرندی

دکتر محمد رهبر

دکتر کی‌شته شاهچراغی

دکتر مسعود شریفی

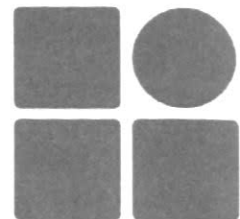
دکتر سارا مهر

دکتر فاطمه شایسته

دکتر بابک ولی‌زاده

ویراستار:

دکتر مسعود شریفی



ازمایشگاه مرجع سلامت

عنوان و نام پدیدآور: استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک / آزمایشگاه مرجع سلامت؛ مترجمان به ترتیب حروف الفبا غلامرضا ایراجیان ... [و دیگران].

مشخصات نشر: تهران: مرکز نشر صدا، ۱۳۹۱.

مشخصات ظاهری: ۱۶۴ ص.: مصور، جدول.

شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۳۵۹-۲۹۴-۳

وضعیت فهرست نویسی: فیبا

یادداشت: مترجمان به ترتیب حروف الفبا غلامرضا ایراجیان، محمدعلی برومند، فریناز راشد مرنندی، محمد رهبر، فرشته شاهچراغی، مسعود شریفی، مهناز صارمی، فاطمه فلاح، بابک ولی زاده.

یادداشت: عنوان اصلی: Performance Standard for Antimicrobial Disk Susceptibility Testing

یادداشت: واژه نامه.

موضوع: میکروب شناسی - حساسیت سنجی

موضوع: میکروب شناسی - حساسیت سنجی - دستنامه ها

شناسه افزوده: ایراجیان، غلامرضا، مترجم

شناسه افزوده: آزمایشگاه مرجع سلامت

شناسه افزوده: Reference Health Laboratory

رده بندی کنگره: ۶۹QR / ح ۹۵ ۱۳۹۱

رده بندی دیویی: ۶۱۵/۳۲۹

شماره کتابشناسی ملی: ۲۷۹۲۹۸۷

استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک
Performance Standard for Antimicrobial Disk Susceptibility Testing

مترجمان به ترتیب حروف الفبا: دکتر غلامرضا ایراجیان، دکتر محمدعلی برومند،

دکتر فریناز راشد مرنندی، دکتر محمد رهبر، دکتر فرشته شاهچراغی

دکتر مسعود شریفی، مهناز صارمی، دکتر فاطمه فلاح، دکتر بابک ولی زاده

ویراستار: دکتر مسعود شریفی

خدمات طراحی، چاپ و نشر: مرکز نشر صدا

نوبت چاپ: اول (۱۳۹۱)

قیمت: رایگان

شمارگان: ۷۰۰۰ نسخه

شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۳۵۹-۲۹۴-۳ ISBN: 978-964-359-294-3

«حق چاپ برای آزمایشگاه مرجع سلامت محفوظ است.»



تهران: تقاطع خیابان ولی عصر و مطهری، خیابان منصور، شماره ۲۴

تلفن: ۸۸۵۵۰۳۴۵ و ۸۸۵۵۳۴۰۳، دورنگار: ۸۸۷۱۳۶۵۳

سرافاز

به نام آنکه جان را فکرت آموخت

سالی که گذشت، سال توجه به سلامت عمومی از طریق مصرف درست آنتی‌بیوتیک‌ها و یادآوری به صاحبان حرف پزشکی برای ایجاد راهکارهای مناسب مبارزه با مقاومت‌های آنتی‌بیوتیکی بود. این سال گذشت و حاصل زحمات همکاران من در آزمایشگاه مرجع سلامت و اعضای محترم کمیته میکروبیوشناسی پیش روی شما است. من از نزدیک شاهد تلاش‌های این عزیزان و همت و غیرتشان در تدوین علمی این متن بودم. از خداوند متعال برای آنها عزت و طول عمر و برای شما خوانندگان این اثر، توفیق درک مطلب و عمل به نکته‌های علمی آن را خواستارم.

دکتر سعید مهدوی

مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۳۹	۱۳. آزمایش‌های بتالاکتاماز
۳۹	۱.۱۳ هدف
۳۹	۲.۱۳ انتخاب آزمایش بتالاکتاماز
۴۰	۱۴. تفسیر نتایج آزمایش انتشار از دیسک
۴۰	۱.۱۴ استانداردهای تفسیر قطر هاله عدم رشد
۴۰	۲.۱۴ معیارهای تفسیر
۴۰	۱۵. روش‌های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
۴۰	۱.۱۵ هدف
۴۰	۲.۱۵ مسئولیت‌ها در کنترل کیفیت
۴۱	۳.۱۵ انتخاب سویه‌های کنترل کیفی برای انجام کنترل و تضمین کیفیت
۴۲	۴.۱۵ نگهداری و آزمایش سویه‌های کنترل کیفیت
۴۲	۵.۱۵ کنترل کیفیت بهر (Batch) یا سری ساخت
۴۳	۶.۱۵ محدوده قطر هاله مهار رشد در باکتری‌های کنترل کیفیت
۴۳	۷.۱۵ تعداد آزمایش‌های کنترل کیفیت
۴۴	۸.۱۵ اقدام اصلاحی
۴۵	۹.۱۵ گزارش نتایج بیماران زمانی که آزمایش‌ها خارج از کنترل هستند
۴۶	۱۰.۱۵ تأیید نتایج آزمایش بیمار
۴۶	۱۱.۱۵ سایر روش‌های کنترلی
۴۷	۱۶. محدودیت‌های روش انتشار از دیسک
۴۷	۱.۱۶ کاربرد آزمایش در گروه‌های مختلف باکتری‌ها
۴۷	۲.۱۶ نتایج گمراه‌کننده
۴۷	۳.۱۶ ظهور مقاومت
۴۷	۱۷. آزمایش‌های غربالگری
۴۸	پیوست A. نمودارهای جریان کار در پروتکل کنترل کیفیت
۵۰	پیوست B. تهیه محیط‌های کشت و محلول‌ها
۵۳	پیوست C. شرایط انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک
۵۵	پیوست D. سویه‌های کنترل کیفیت برای آزمایش‌های تعیین حساسیت ضد میکروبی
۵۸	پیوست E. نگهداری سویه‌های کنترل کیفیت

فصل دوم: سند M100-S21

۵۹	مقدمه در رابطه با جدول‌های شماره ۱ و ۲ برای استفاده همراه با اسناد M02-A10 (روش انتشار از دیسک) و M07-A8 (آزمایش MIC)
۵۹	I. انتخاب عوامل ضد میکروبی برای آزمایش و گزارش
۶۱	II. گزارش نتایج
۶۳	III. توضیحات تکمیلی مرتبط با درمان
۶۳	IV. صحت‌گذاری نتایج بیمار
۶۴	V. ایجاد مقاومت و آزمایش باکتری‌هایی که مجدداً جداسده‌اند
۶۴	VI. هشدار
۶۴	VII. آزمایش‌های غربالگری
۶۶	VIII. اختصارات و سری نام‌ها

جدول 1A. گروه‌بندی پیشنهادی عوامل ضد میکروبی با کاربرد بالینی مورد تأیید FDA، که آزمایشگاه‌های میکروب‌شناسی باید آن را برای آزمایش و گزارش روتین ارگانسیم‌های کم‌نیاز در نظر بگیرند

فهرست مطالب

پیش‌گفتار

فصل اول: سند M02-A10

- ۹ کاربرد روش‌های استاندارد در سنجش حساسیت به روش انتشار از دیسک - استاندارد تأیید شده ویرایش ۱۰
- ۱۱ ۱. چشم‌انداز
- ۱۱ ۲. مقدمه
- ۱۲ ۳. اقدامات احتیاطی استاندارد
- ۱۲ ۴. واژه‌شناسی
- ۱۲ ۴.۱ تعاریف
- ۱۳ ۴.۲ اختصارات سری نام‌ها
- ۱۴ ۵. موارد انجام آزمایش‌های تعیین حساسیت ضد میکروبی
- ۱۵ ۶. انتخاب عوامل ضد میکروبی برای آزمایش‌های روتین و گزارش‌دهی
- ۱۵ ۶.۱ گزارش‌های روتین
- ۱۵ ۶.۲ اسامی غیر تجاری (ژنریک)
- ۱۸ ۶.۳ دستورالعمل‌های انتخاب دارو
- ۱۹ ۶.۴ دستورالعمل پیشنهادی برای آزمایش و گزارش‌دهی روتین و انتخابی
- ۲۰ ۷. مواد مورد نیاز برای آزمایش تعیین حساسیت میکروبی
- ۲۰ ۷.۱ موثر هیتون آگار
- ۲۱ ۷.۲ آزمایش سویه‌هایی که به خوبی رشد نمی‌کنند
- ۲۱ ۷.۳ دیسک‌های ضد میکروبی
- ۲۲ ۸. تهیه سوسپانسیون میکروبی برای انجام آزمایش تعیین حساسیت به روش انتشار از دیسک
- ۲۲ ۸.۱ کدورت استاندارد برای تهیه سوسپانسیون
- ۲۲ ۸.۲ تهیه سوسپانسیون میکروبی (مایه میکروبی)
- ۲۳ ۹. روش انجام آزمایش انتشار از دیسک
- ۲۳ ۹.۱ تلقیح باکتری در ظرف پتری
- ۲۳ ۹.۲ دیسک‌گذاری روی ظرف پتری تلقیح‌شده
- ۲۳ ۹.۳ خواندن نتایج و تفسیر آنها
- ۲۵ ۱۰. باکتری‌های پرنیاز
- ۲۵ ۱۰.۱ هموفیلوس انفلوانزا و هموفیلوس پاراانفلوانزا
- ۲۶ ۱۰.۲ نیسریا گونوره
- ۲۷ ۱۰.۳ نیسریا منتريديس
- ۲۸ ۱۰.۴ استرپتوکوکوس پنومونیه و سایر گونه‌های استرپتوکوک
- ۲۹ ۱۱. میکروارگانیزم‌هایی که به توجه خاص نیاز دارند
- ۲۹ ۱۱.۱ استافیلوکوک‌ها
- ۳۵ ۱۱.۲ اشریچیا
- ۳۶ ۱۱.۳ مقاومت ناشی از بتالاکتاماز در باسیل‌های گرم منفی
- ۳۸ ۱۱.۴ استرپتوکوکوس پنومونیه
- ۳۸ ۱۲. مقاومت القایی به کلیندامایسین

- ۱۴۰ جدول 2J. استانداردهای تفسیری MIC ($\mu\text{g/mL}$) برای باکتری‌های بی‌هوازی
- جدول 3A. محدوده‌های کنترل کیفی برای ارگانسیم‌های کم‌نیاز در روش انتشار از دیسک (با استفاده از محیط مولر هیتون بدون مواد افزودنی)
- ۱۴۲
- جدول 3B. محدوده‌های کنترل کیفی برای ارگانسیم‌های پرنیاز در روش انتشار از دیسک
- ۱۴۴
- جدول 3C. راهنمای مرجع برای تعیین دفعات انجام آزمایش کنترل کیفی در روش انتشار از دیسک
- ۱۴۶
- جدول 3D. راهنمای حل مشکلات کنترل کیفی در روش انتشار از دیسک
- ۱۴۷
- پیوست A. پیشنهادهایی برای تأیید مقاوم (R)، حساس بینابینی (I) یا غیرحساس (NS) در آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی و شناسایی ارگانسیم
- ۱۴۹
- پیوست B. مقاومت ذاتی - انتروپاکتریاسه
- ۱۵۲
- پیوست C. سویه‌های کنترل کیفی برای آزمایش‌های تعیین حساسیت ضد میکروبی
- ۱۵۳
- پیوست D. گزارش جمعی تعیین حساسیت ضد میکروبی برای ارگانسیم‌های گروه باکترئیدس فراژیلیس
- ۱۵۶
- پیوست E. گزارش جمعی تعیین حساسیت ضد میکروبی برای ارگانسیم‌های بی‌هوازی به‌جز گروه باکترئیدس فراژیلیس
- ۱۵۷
- واژه‌نامه I. بتالاکتام‌ها: معرفی کلاس و زیرکلاس و نام ژنریک
- ۱۵۸
- واژه‌نامه I. غیربتالاکتام‌ها: معرفی کلاس و زیرکلاس و نام ژنریک
- ۱۵۹
- واژه‌نامه II. اختصارات/ نحوه تجویز/ کلاس دارو برای عوامل ضد میکروبی فهرست شده از M100-S21
- ۱۶۰
- واژه‌نامه III. فهرست اختصارات یکپارچه استفاده شده برای بیش از یک عامل ضد میکروبی در محصولات تشخیصی ایالات متحده
- ۱۶۳

۷۲	جدول 1B. گروه‌بندی پیشنهادی عوامل ضد میکروبی با کاربرد بالینی مورد تأیید FDA. که آزمایشگاه‌های میکروب‌شناسی باید آن را برای آزمایش و گزارش روتین ارگاناسم‌های پرنیاز در نظر بگیرند
۷۶	جدول 1C. گروه‌بندی پیشنهادی عوامل ضد میکروبی که باید برای آزمایش و گزارش‌دهی روتین ارگاناسم‌های بی‌هوازی، در نظر گرفته شوند
۷۷	جدول 2A. استانداردهای تفسیر حداقل غلظت ممانعت‌کننده از رشد (MIC) و قطر هاله مهار رشد برای انتروباکتریاسه
۸۲	جدول تکمیلی 2A-S1. آزمایش‌های غربالگری و تأییدی تعیین ESBL در سویه‌های کلبسیلا پنومونیه، کلبسیلا اکسی‌توکا، استریشیا کلی و پروتئوس میرابیلیس برای استفاده با جدول 2A
۸۴	جدول تکمیلی 2A-S2. آزمایش تأییدی برای انتروباکتریاسه مشکوک به تولید کارباپنماز، در صورت استفاده از معیارهای تفسیری «جدید» برای کارباپنم‌ها
۸۸	جدول تکمیلی 2A-S3. آزمایش تأییدی برای انتروباکتریاسه مشکوک به تولید کارباپنماز در صورت استفاده از معیارهای تفسیری «قدیمی» برای کارباپنم‌ها (برای استفاده با جدول 2A در M100-S20)
۹۲	جدول 2B-1. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای سودوموناس آئروژینوزا
۹۴	جدول 2B-2. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای گونه‌های استیتوباکتر
۹۶	جدول 2B-3. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای بورخلدیریا سیپاشیا
۹۷	جدول 2B-4. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای استنوتروفوموناس مالنوفیلیا
۹۸	جدول 2B-5. استانداردهای تفسیر MIC ($\mu\text{g/mL}$) برای سایر سویه‌های گرم منفی غیر از انتروباکتریاسه
۱۰۰	جدول 2C. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای گونه‌های استافیلوکوک
۱۰۹	جدول تکمیلی 2C-S4. آزمایش‌های غربالگری تولید بتالاکتامازها، مقاومت به اگزاسیلین، مقاومت به اگزاسیلین به واسطه ژن <i>mecA</i> با استفاده از سفوکسیتین، MIC و انکومایسین ($\mu\text{g/mL}$)، مقاومت القایی به کلیندامایسین و مقاومت سطح بالا به موپیروسین (mupirocin) در گروه استافیلوکوکوس کرئوس برای استفاده همراه با جدول 2C
۱۱۲	جدول تکمیلی 2C-S5. آزمایش‌های غربالگری تولید بتالاکتامازها، مقاومت به اگزاسیلین به واسطه ژن <i>mecA</i> با استفاده از سفوکسیتین، مقاومت القایی به کلیندامایسین در استافیلوکوک‌های <i>coagulans</i> منفی (به استثناء استافیلوکوکوس لاکتا/انسیس) برای استفاده همراه با جدول 2C
۱۱۴	جدول 2D. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای گونه‌های انتروکوک
۱۱۷	جدول تکمیلی 2D-S6. آزمایش‌های غربالگری برای تعیین سطح بالای مقاومت به آمینوگلیکوزیدها (HLAR) و مقاومت به انکومایسین در گونه‌های انتروکوک جهت استفاده همراه با جدول 2D
۱۱۸	جدول 2E. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای هموفیلوس انفلوانزا و هموفیلوس پارانفلوانزا
۱۲۲	جدول 2F. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای نیسریا گونوره
۱۲۵	جدول 2G. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای استرپتوکوکوس پنومونیه
۱۲۹	جدول 2H-1. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای گونه‌های استرپتوکوک بتاهمولیتیک دستور تهیه (LHB) خون لیز شده اسب (۵۰٪)
۱۳۳	جدول 2H-1-S7. ضمیمه 2H-1. آزمایش غربالگری برای مقاومت القایی کلیندامایسین در گروه بتاهمولیتیک گونه‌های استرپتوکوک جهت استفاده با جدول 2H-1
۱۳۴	جدول 2H-2. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای گروه ویریدنس، گونه‌های استرپتوکوک
۱۳۷	جدول 2I. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای نیسریا منترتیدیس

پیش گفتار

بررسی سیر تحول پیکار با میکروارگانیسم‌های عفونت‌زا در سده اخیر، از یک سو، بیانگر موفقیت انسان در کنترل عفونت‌ها از طریق تولید آنتی‌بیوتیک‌های نوین است و از سوی دیگر نشان‌دهنده تلاش بی‌وقفه طبیعت در بقاء این مخلوقات میکروسکوپی از راه ایجاد مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌ها می‌باشد. توجه به این نکته ضروری است که به‌رغم افزایش سرعت بروز مقاومت‌های آنتی‌بیوتیکی، روند تولید آنتی‌بیوتیک‌ها در جهان سیری آهسته یافته است؛ بنابراین آنچه اثری تعیین‌کننده دارد، تغییر نگرش و هدایت تجویزکنندگان و مصرف‌کنندگان در استفاده منطقی از آنتی‌بیوتیک‌ها است. در این بین، نقش و تأثیر آزمایشگاه‌های بیمارستانی و غیربیمارستانی در انتخاب و استفاده منطقی از داروهای ضد میکروبی و در نتیجه، کاهش میزان بروز مقاومت‌های آنتی‌بیوتیکی و کنترل سویه‌های مقاوم بیمارستانی حائز اهمیت بسیار است. انتخاب مناسب داروهای ضد میکروبی برای آزمایش تعیین حساسیت، گزارش انتخابی نتایج با توجه به ارزش بالینی داروها و اطمینان از کیفیت مطلوب انجام آزمایش در قالب برنامه‌های تضمین کیفیت، از مراحل ضروری برای نیل به این اهداف است.

آزمایشگاه مرجع سلامت از دیرباز با تدوین دستورالعمل‌های آزمایشگاهی تعیین حساسیت ضد میکروبی و کنترل کیفی آن در جهت استقرار روش‌های استاندارد این آزمایش در آزمایشگاه‌های میکروب‌شناسی تلاش نموده است. با این حال نیاز به مجموعه‌ای جامع و روزآمد که الزامات کیفی آزمایشگاه‌ها را تأمین نماید، ضروری به نظر می‌رسد. ترجمه و تدوین این کتاب نمود. این کار با تشکیل جلسات تخصصی هفتگی در مدت ۱۸ ماه توسط کارگروهی متشکل از استادان و متخصصان مجرب در زمینه میکروب‌شناسی بالینی و مقاومت‌های دارویی، به انجام رسید.

این اثر که برگرفته از دو استاندارد M02-A10 و CLSI M100-S21 با هدف استانداردسازی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک منتشر می‌گردد، شامل دو فصل است. در فصل اول کاربرد روش‌های استاندارد در سنجش حساسیت به روش انتشار از دیسک توضیح داده شده است. این فصل به واژه‌شناسی، طبقه‌بندی تفسیری، موارد انجام آزمایش‌های تعیین حساسیت ضد میکروبی و دستورالعمل‌های انتخاب دارو، دستورالعمل پیشنهادی برای آزمایش و گزارش‌دهی روتین و انتخابی، روش انجام آزمایش انتشار از دیسک در باکتری‌های کم‌نیاز، پرنیاز و باکتری‌های نیازمند به توجه خاص، مقاومت ناشی از بتالاکتاماز، کنترل کیفیت و گزارش‌دهی می‌پردازد.

در فصل دوم نیز انتخاب عوامل ضد میکروبی برای آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی (پانل آنتی‌بیوتیکی)، گروه‌بندی پیشنهادی عوامل ضد میکروبی با کاربرد بالینی آن، استانداردهای تفسیر حداقل غلظت مهارکننده (MIC) و قطر هاله مهار رشد برای میکروارگانیسم‌های مختلف بیان شده است. آزمایشگاه‌ها می‌توانند از این فصل برای آزمایش و گزارش روتین ارگانیسم‌های کم‌نیاز و پرنیاز استفاده نمایند. همچنین لازم است آزمایشگاه‌ها در مشورت با متخصصان عفونی، داروسازان و پزشکان کمیته کنترل عفونت‌های بیمارستانی، پانل آنتی‌بیوتیکی مناسب خود را طراحی نمایند.

در پایان لازم است از همکاری و همراهی اساتید محترم جناب آقایان دکتر عبدالعزیز رستگار لاری، دکتر محمدرضا پورمند و دکتر مسعود حاجیا تشکر و قدردانی گردد.

همچنین از جناب آقای دکتر شریفی که علی‌رغم دشواری‌های بسیار، رنج مسیر را صبورانه به جان خریدند و ما را از حمایت‌های علمی و معنوی خویش بهره‌مند ساختند صمیمانه سپاسگزار می‌گردم.

از اساتید فرهیخته، متخصصان و تمام خوانندگان این اثر درخواست می‌گردد که نظرات پیشنهادی و تکمیلی خود را به آدرس آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال فرمایند.

گروه نویسندگان