

# 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 فرشته شاهچراغی

دکتر مسعود شریفی

مهناز صارمی

دکتر فاطمه فلاح

دکتر بابک ولیزاده

ویراستار:

دکتر مسعود شریفی



انجمن میکروبیولوژی و ایمنولوژی ایران

عنوان و نام پدیدآور: استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک / آزمایشگاه مرجع سلامت:

ترجمان به ترتیب حروف الفبا غلامرضا ایراجیان - [و دیگران]

مشخصات نشر: تهران: مرکز نشر صدا، ۱۳۹۱.

مشخصات ظاهری: ۱۶۴ ص: مصور، جدول.

شابک: 978-964-359-294-3

وضعیت فهرست نویسی: فیا

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

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

یادداشت: واژنامه.

موضوع: میکروبی شناسی - حساسیت سنجی

موضوع: میکروبی شناسی - حساسیت سنجی - دستنامه ها

شناخه افزوده: ایراجیان، غلامرضا، مترجم

شناخه افزوده: آزمایشگاه مرجع سلامت

شناخه افزوده: Reference Health Laboratory

رده بندی کنگره: ۶۸QR ایچ ۹۳۹ ۱۳۹۱

رده بندی دیویی: ۶۱۵/۳۲۹

شماره کتابشناسی ملی: ۳۷۹۲۹۸۷

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

**Performance Standard for Antimicrobial Disk Susceptibility Testing**

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

دکتر فریبا زاهد مرندی، 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)

شمارگان: ۷۰۰۰ نسخه

شابک: 978-964-359-294-3 978-964-359-294-3

حق چاپ برای آزمایشگاه مرجع سلامت محفوظ است.



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

تلفن: ۸۸۵۰۳۱۵ و ۸۸۵۳۱۰۳، دورنگار: ۸۸۷۳۶۵۳

# فهرست مطالب

|    |                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۹  | پیش‌گفتار                                                                                 |
| ۱۱ | فصل اول: سند M02-A10                                                                      |
| ۱۱ | کلیده روش‌های استاندارد در سنجش حساسیت به روش انتشار از دیسک استاندارد تأییدشده ویرایش ۱۰ |
| ۱۱ | ۱. چشم‌انداز                                                                              |
| ۱۱ | ۲. مقدمه                                                                                  |
| ۱۲ | ۳. اقدامات احتیاطی استاندارد                                                              |
| ۱۲ | ۴. واژه‌شناسی                                                                             |
| ۱۲ | ۵. تعاریف                                                                                 |
| ۱۳ | ۶. اختصارات/ سری نامها                                                                    |
| ۱۴ | ۵. موارد انجام آزمایش‌های تعیین حساسیت ضد میکروبی                                         |
| ۱۵ | ۶. انتخاب عوامل ضد میکروبی برای آزمایش روتین و گزارش‌دهی                                  |
| ۱۵ | ۶.۱ گزارش‌های روتین                                                                       |
| ۱۵ | ۶.۲ اسامی غیر تجاری (ژنریک)                                                               |
| ۱۸ | ۳.۶ دستورالعمل‌های انتخاب دارو                                                            |
| ۱۹ | ۴.۶ دستورالعمل پیشنهادی برای آزمایش و گزارش‌دهی روتین و انتخابی                           |
| ۲۰ | ۷. مواد مورد نیاز برای آزمایش تعیین حساسیت میکروبی                                        |
| ۲۰ | ۱.۷ مولر هیتون آگار                                                                       |
| ۲۱ | ۲.۷ آزمایش سویه‌هایی که به خوبی رشد نمی‌کنند                                              |
| ۲۱ | ۳.۷ دیسک‌های ضد میکروبی                                                                   |
| ۲۲ | ۸. تهیهٔ سوپانتیون میکروبی برای انجام آزمایش تعیین حساسیت به روش انتشار از دیسک           |
| ۲۲ | ۱.۸ کدورت استاندارد برای تهیهٔ سوپانتیون                                                  |
| ۲۲ | ۲.۸ تهیهٔ سوپانتیون میکروبی (ماپه میکروبی)                                                |
| ۲۳ | ۹. روش انجام آزمایش انتشار از دیسک                                                        |
| ۲۳ | ۱.۹ تلقیح باکتری در ظرف پتری                                                              |
| ۲۳ | ۲.۹ دیسک‌گذاری روی ظرف پتری تلقیح‌شده                                                     |
| ۲۴ | ۳.۹ خواندن نتایج و تفسیر آنها                                                             |
| ۲۵ | ۱۰. باکتری‌های پر نیاز                                                                    |
| ۲۵ | ۱.۱۰ هموفیلوس آلفولانزا و هموفیلوس پارآلفولانزا                                           |
| ۲۶ | ۲.۱۰ سیریا گونوره                                                                         |
| ۲۷ | ۳.۱۰ سیریا منتریدیس                                                                       |
| ۲۸ | ۴.۱۰ استرپتوکوکوس پنومونیه و سایر گونه‌های استرپتوکوک                                     |
| ۲۹ | ۱۱. میکروارگانیزم‌هایی که به توجه خاص نیاز دارند                                          |
| ۲۹ | ۱.۱۱ استافیلوکوک‌ها                                                                       |
| ۳۵ | ۲.۱۱ نتروکوک‌ها                                                                           |
| ۳۶ | ۳.۱۱ مقاومت ناشی از بنالاکتاماز در باسیل‌های گرم منفی                                     |
| ۳۸ | ۴.۱۱ استرپتوکوکوس پنومونیه                                                                |
| ۳۸ | ۱۲. مقاومت القایی به کلیندامایسین                                                         |

|    |                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------|
| ۳۹ | ۱.۳. آزمایش‌های بتالاکتماز                                                |
| ۳۹ | ۱.۳.۱ هدف                                                                 |
| ۳۹ | ۲.۱۳ انتخاب آزمایش بتالاکتماز                                             |
| ۴۰ | ۱.۴ تفسیر نتایج آزمایش انتشار از دیسک                                     |
| ۴۰ | ۱.۱۴ استانداردهای تفسیر قطر هاله عدم رشد                                  |
| ۴۰ | ۲.۱۴ معیارهای تفسیر                                                       |
| ۴۰ | ۱.۵ روش‌های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت                                     |
| ۴۰ | ۱.۵.۱ 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 بهره (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 همراه‌کننده                                                    |
| 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 صحه‌گذاری نتایج بیمار                                                                                              |
| ۶۴ | V ایجاد مقاومت و آزمایش باکتری‌هایی که مجدداً جدا شده‌اند                                                             |
| 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 ارگانیسم‌های کم‌نیاز در نظر بگیرند

- جدول 1B. گروه‌بندی پیشنهادی عوامل ضد میکروبی با کاربرد بالینی مورد تأیید FDA. که آزمایشگاه‌های میکروب‌شناس باید آن را برای آزمایش و گزارش روتین از کلیسم‌های پریناز در نظر بگیرند ۷۲
- جدول 1C. گروه‌بندی پیشنهادی عوامل ضد میکروبی که باید برای آزمایش و گزارش دهی روتین از کلیسم‌های بی‌هوازی، در نظر گرفته شوند ۷۶
- جدول 2A. استانداردهای تفسیر حداقل غلظت معامت‌کننده از رشد (MIC) و قطر هاله مهار رشد برای انتروباکتریاسه ۷۷
- جدول تکمیلی 2A-S1. آزمایش‌های غربالگری و تأییدی تعیین ESBL در سویه‌های کلبسیلا پنومونیه، کلبسیلا آکسی‌توکا، انتریشیا کلمی و پروتئوس میرابیلیس برای استفاده با جدول 2A ۸۲
- جدول تکمیلی 2A-S2. آزمایش تأییدی برای انتروباکتریاسه مشکوک به تولید کارباپنم‌ها، در صورت استفاده از معیارهای تفسیری «جدید» برای کارباپنم‌ها ۸۴
- جدول تکمیلی 2A-S3. آزمایش تأییدی برای انتروباکتریاسه مشکوک به تولید کارباپنم‌ها در صورت استفاده از معیارهای تفسیری «قدیمی» برای کارباپنم‌ها برای استفاده با جدول 2A در (M100-S20) ۸۸
- جدول 2B-1. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای سودوموناس آئروزیوزا ۹۲
- جدول 2B-2. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای گونه‌های اسپرتریاکتر ۹۴
- جدول 2B-3. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای بورشلندریا سانسیا ۹۶
- جدول 2B-4. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای استنوتروپوموناس مالتوفیلیا ۹۷
- جدول 2B-5. استانداردهای تفسیر MIC ( $\mu\text{g/mL}$ ) برای سایر باسیل‌های گرم منفی غیر از انتروباکتریاسه ۹۸
- جدول 2C. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای گونه‌های استافیلوکوک ۱۰۰
- جدول تکمیلی 2C-S4. آزمایش‌های غربالگری تولید بتالاکتامازها، مقاومت به اگزاسیلین، مقاومت به اگزاسیلین به واسطه *mecA* ژن با استفاده از سفوکسیتین، MIC و انکوماسین  $\geq 4 \mu\text{g/mL}$  مقاومت القایی به کلیندامایسین و مقاومت سطح بالا به موپیروسین (mupirocin) در گروه استافیلوکوکوس اورئوس برای استفاده همراه با جدول 2C ۱۰۹
- جدول تکمیلی 2C-S5. آزمایش‌های غربالگری تولید بتالاکتامازها، مقاومت به اگزاسیلین به واسطه ژن *mecA* با استفاده از سفوکسیتین، مقاومت القایی به کلیندامایسین در استافیلوکوک‌های کواگولاز منفی (به استثناء استافیلوکوکوس لاگنانسیس) برای استفاده همراه با جدول 2C ۱۱۲
- جدول 2D. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای گونه‌های انتروکوک ۱۱۴
- جدول تکمیلی 2D-S6. آزمایش‌های غربالگری برای تعیین سطح بالای مقاومت به آمینو گلیکوزیدها (HLAR)، مقاومت و انکوماسین در گونه‌های انتروکوک جهت استفاده همراه با جدول 2D ۱۱۷
- جدول 2E. استانداردهای تفسیر MIC و قطر هاله مهار رشد برای هموفیلوس فلورانتا و هموفیلوس پارفلورانتا ۱۱۸
- جدول 2F. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای نیسریا گونوره ۱۲۲
- جدول 2G. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای استرپتوکوکوس پنومونیه ۱۲۵
- جدول 2H-1. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای گونه‌های استرپتوکوک بتاهمولیتیک دستور تهیه (LHB) خون لیو شده اسب (۰.۵۰) ۱۲۹
- جدول ضمیمه 2H-1-S7. آزمایش غربالگری برای مقاومت القایی کلیندامایسین در گروه بتاهمولیتیک گونه‌های استرپتوکوک جهت استفاده با جدول 2H-1 ۱۳۳
- جدول 2H-2. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای گروه ویریدنس، گونه‌های استرپتوکوک ۱۳۴
- جدول 2I. استانداردهای تفسیری MIC و قطر هاله مهار رشد برای نیسریا منتزیدیس ۱۳۷

|     |                                                                                                                                  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱۴۰ | جدول 2J استانداردهای تفسیری MIC ( $\mu\text{g/ml}$ ) برای باکتری‌های بی‌هواری                                                    |
|     | جدول 3A محدوده‌های کنترل کیفی برای ازگاتیسم‌های کم‌باز در روش انتشار از دیسک/یا استفاده از محیط موثر هیتون بدون مواد افزودنی     |
| ۱۴۲ |                                                                                                                                  |
| ۱۴۴ | جدول 3B محدوده‌های کنترل کیفی برای ازگاتیسم‌های پریناز در روش انتشار از دیسک                                                     |
| ۱۴۶ | جدول 3C راهنمای مرجع برای تعیین دفعات انجام آزمایش کنترل کیفی در روش انتشار از دیسک                                              |
| ۱۴۷ | جدول 3D راهنمای حل مشکلات کنترل کیفی در روش انتشار از دیسک                                                                       |
|     | پیوست A پیشنهادهایی برای تأیید مقاوم (R)، حساس بینابینی (I) یا غیرحساس (NS) در آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی و شناسایی ازگاتیسم |
| ۱۴۹ |                                                                                                                                  |
| ۱۵۲ | پیوست B مقاومت ذاتی - آنزیم‌های باکتریایی                                                                                        |
| ۱۵۳ | پیوست C سوپه‌های کنترل کیفی برای آزمایش‌های تعیین حساسیت ضد میکروبی                                                              |
| ۱۵۶ | پیوست D گزارش جمعی تعیین حساسیت ضد میکروبی برای ازگاتیسم‌های گروه باکتریوئیس فرازیلیس                                            |
|     | پیوست E گزارش جمعی تعیین حساسیت ضد میکروبی برای ازگاتیسم‌های بی‌هواری به‌جز گروه باکتریوئیس فرازیلیس                             |
| ۱۵۷ |                                                                                                                                  |
| ۱۵۸ | وزانه‌نامه I، بتالاکتامها، معرفی کلاس و زیرکلاس و نام ژنتیک                                                                      |
| ۱۵۹ | وزانه‌نامه J، غیربتالاکتامها، معرفی کلاس و زیرکلاس و نام ژنتیک                                                                   |
| ۱۶۰ | وزانه‌نامه II اختصارات / نحوه تجویز / کلاس دارو برای عوامل ضد میکروبی فهرست‌شده از M100-S21                                      |
|     | وزانه‌نامه III فهرست اختصارات پکسان استفاده‌شده برای بیش از یک عامل ضد میکروبی در محصولات                                        |
| ۱۶۳ | تشخیص ایالات متحده                                                                                                               |