

STANDARDİZASYON KURUMLARI VE TÜRKİYE

(yalnızca CLSI mı?)

Dr.ELViN DiNÇ

OKMEYDANI E.A.H
ENFEKSİYON HASTALIKLARI VE
KLİNİK MİKROBİYOLOJİ KLİNİĞİ




- Antibiyotik tedavisi gerektiren bir enfeksiyonda rolü olan her mikroorganizma için eğer o mikroorganizmanın türünden duyarlılığı tahmin edilemiyorsa duyarlılık testi gerekmektedir.

- ***Antibiyotik duyarlılık testi:***

Bir mikroorganizmanın bir antibiyotiğe o ilacın normalde verilen dozlarda ulaşabileceği kan veya doku düzeylerine denk gelen düzeylerdeki in vitro yanıtı temel alan bir sınıflama olmalıdır.

- İzolatların anti mikrobik ilacın infeksiyon bölgesi için önerilen dozda kullanıldığında ulaşabildiği konsantrasyonlarda inhibe olduğu dozlar ve zonlar **DUYARLI**

- 
- Antimikrobik ilaç için MİK değeri genellikle erişilebilir kan ve doku düzeylerinde bulunan ve duyarlı izolatlarla kıyasla tedaviye daha düşük yanıt oranları beklenen durumlar için **ORTA DUYARLI**
 - Normal doz uygulamaları ile genellikle erişilebilen sistemik konsantrasyonlarda inhibe edilemeyen zonlar **DİRENÇLİ** kabul edilir.

STANDART

- Uzlaşma süreci sonunda geliştirilen, gereç, yöntem ve uygulama için özgül ve asıl gereksinimlerini açıkça tanımlayan ve değiştirilmeden kullanılacak olan dökümandır. Standartta; duruma göre buna ek olarak uygulanabilecek bölümlerde açıkça tanımlanmıştır.

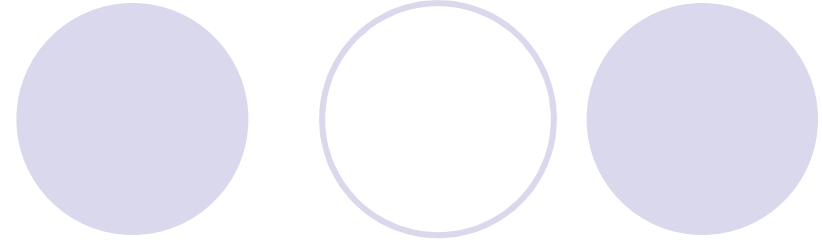
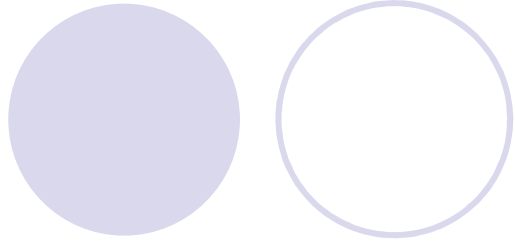
ANTİBİYOGRAM YÖNTEMLERİ

- Mikrodilüsyon broth.
- Makrodilüsyon broth
- Agar dilüsyon
- Disk difüzyon
- Epsilometer test (E test)
- Otomatize sistemler(VITEC,MICROSCAN)



- 1900'lü yılların başında antibiyotikler ilk keşfedildiğinde böyle problemler yoktu. İlerleyen yıllarda çeşitlilik ve direnç arttıkça, antibiyotik duyarlılık testleri önem kazandı. Fakat kabul gören standart prosedürler yetersiz olduğundan birçok problem yaşanabiliyordu. İnokulasyon metodları, kullanılan besiyerleri farklı, kullanılan disklerdeki antibiyotik konsantrasyonları sabit değildi.

- WHO (*world health organization*) bu problemin üzerine eğildi ve standart prosedürler geliştirmek için çalışmalar başlatıldı.
- Bilindiği gibi mikroorganizmanın türüne, izole edildiği bölgeye, idrar ve kataterse koloni sayısına, hastanın yaşına, altta yatan bir hastalığının varlığına göre değişiklik gösterbilir. Ayrıca uygulanan besiyerinin pH, kalınlığı, yüzeyinin kuruluğu, inkübatörün ısısı, atmosferik ortam etkileyebilir.



- Kalınlık
- pH
- Katyonlar;
 - Magnezyum
 - Kalsiyum
- Depolama
- Kullanmadan önce kurulama
- Kullanmadan önce oda ısısında bekletme



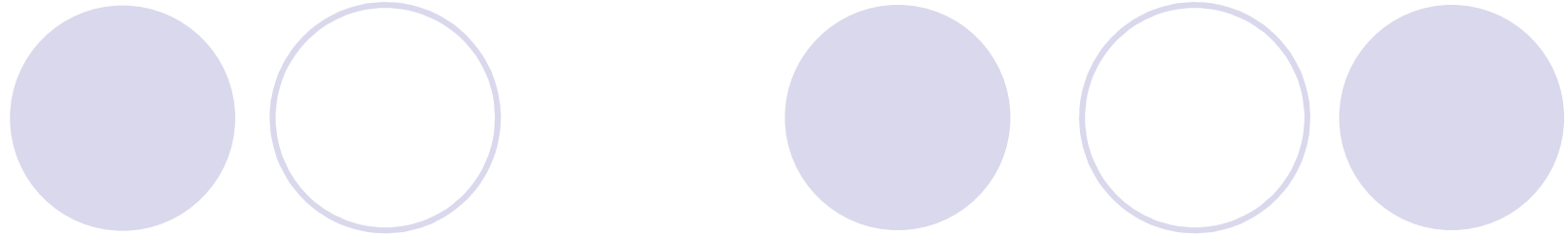
- Bauer, Kirby ve arkadaşlarının çalışmalarından yararlandı. Hangi mikroorganizmalar hangi besiyerinde ve hangi konsantrasyonda ekileceği, hangi antibiyotiklerin hangi konsantrasyonda disklerde olacağına dair çok uluslu çalışmalar yapıldı. Bunun için ABD'de CLSI (*klinik ve laboratuvar standartları enstitüsü*), BSCA (*british society for antimicrobial chemotherapy*), EUCAST (*european committee antimicrobial susceptibility testing*) gibi çalışma grupları kuruldu.



- ❖ Agar plaklarının hazırlanması
- ❖ Test koşullarının (inokülüm hazırlanması ve standardizasyonu, inkübasyon süresi, inkübasyon ısısı)
- ❖ Sonuçların yorumlanması
- ❖ Kalite kontrol işlemleri
- ❖ Disk difüzyon yöntemlerinin sınırlandırılması.
- ❖ Kısıtlı antibiyogram bildirilmesi gibi konularda çalışmalar yapılmaktadır.



- Ayrıca bu konularda çalışan gruplar ICS (*international collaborative study*) önerileri ile FDA (*united states foodan drug administration*) tarafından önerilen düzenlemeler yapılmaktadır.



- Bu çalışmalara paralel olarak;
- EARSS (*the european antibiicrobial resistance surveillance system*)
- ESCMID (*the european society of clinical microbiology and infectious diseases*)
- EUCAST (*the european committee antimicrobial susceptibility testing*)
- ESGARS (*the ESCMID study group for antimicrobial resistance surveillance*)

EARSS Annual Report 2007

- The European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS), funded by the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) of the European Commission, the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sports, and the Dutch National Institute for Public Health and the Environment, is an international network of national surveillance systems which collects comparable and validated antimicrobial susceptibility data for public health action.



EUCAST

EUROPEAN COMMITTEE
ON ANTIMICROBIAL
SUSCEPTIBILITY TESTING

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Formed in 1997 and restructured in 2002

convened by

**European Society for Clinical Microbiology and Infectious
Diseases (ESCMID)**

National Breakpoint Committees in Europe

financed by

ESCMID

National Breakpoint Committees in Europe

DG-SANCO of the European Union (3 year grant from May 2004)

European Centre for Disease Prevention & Control (ECDC)

(1 year interim funding from May 2007 and 3 year grant from Sept 2008)

- RSHMB önderliğinde, 18 Aralık 2009 tarihinde “Ulusal Antimikrobiyal Direnç Surveyans Sistemi Kurulması Çalıştayı” 1. Tur toplantısı yapılmıştır.
- **Türkiye’de Bulaşıcı Hastalıkların Surveyansı ve Kontrolü Sisteminin Güçlendirilmesine dair Ulusal Stratejik Plan (2008-2013)’da Hedef 6.4** olarak yer alan, “Antimikrobiyal direnç sürveyansı için bir sistem kurulmuş ve ülke genelinde 2013 yılı sonuna kadar yürütülmeye başlanmış olması” hedefine yönelik olarak RSHMB önderliğinde, 18 Aralık 2009 tarihinde “Ulusal Antimikrobiyal Direnç Surveyans Sistemi Kurulması Çalıştayı” 1. Tur toplantısı yapılmıştır.