

CLSI M100-S20 DÖKÜMANINDAKİ DEĞİŞİKLİKLER

Ahmet BAŞUSTAOĞLU

Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, ANKARA
abasusta@gata.edu.tr

ÖZET

Antimikrobik kemoterapi gerektiren bir infeksiyonda rolü olan mikroorganizma için, eğer o mikroorganizmanın türünden duyarlılığı tahmin edilemiyorsa, duyarlılık testi gerekmektedir. Duyarlılık testi yapılmasının en sık gerektiği durum, etken mikroorganizmanın yaygın kullanılan antimikrobik ilaçlara direnç geliştirme özelliği olan bir tür olduğunun düşünülmesidir. CLSI bu amaçla çeşitli standartlar geliştirmiştir. M100-S20 dokümanında sunulan destekleyici bilgiler M02-A10 (Antimikrobik Disk Duyarlılık Testleri için Uygulama Standartları), M07-A8 (Aerob Üreyen Bakteriler için Dilüsyon Yöntemi ile Antimikrobik Duyarlılık Testleri) uygulama standartları ile birlikte kullanılması için amaçlanmıştır.

Daha önce M100-S19'un sonunda yer alan birçok Ek yeniden adlandırılmış, numaralandırılmış ve farklı yerlere yerleştirilmiştir (Ek-A, B, C, D, E, F, G). "Duyarlı değil" tanımı yeniden tanımlanmıştır. Tarama testlerini tanımlayan, kullanım alanlarını belirten ve konfirmasyon isteyen testleri gösteren yeni Bölüm VII eklenmiştir. Test ve raporlamak için bazı ajanlar değiştirilmiştir. Bazı değerlendirme kriterleri (breakpointler) değiştirilmiştir.

Anahtar sözcükler: antibiyotik duyarlılık testleri, CLSI

SUMMARY

Updated Informations in CLSI M100-S20 Document

The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (formerly NCCLS) is an international, interdisciplinary non-profit, standards developing and educational organization that promotes the development and use of voluntary consensus standards and guidelines within the health care community. In addition to developing and promoting the use of voluntary consensus standards and guidelines, CLSI provided an open and unbiased forum to address critical issues affecting the quality of patient testing and health care.

Susceptibility testing is indicated for any organism that contributes to an infectious process warranting antimicrobial chemotherapy, if its susceptibility cannot be reliably predicted from knowledge of the organism's identity. Susceptibility tests are most often indicated when the causative organism is thought to belong to a species capable of exhibiting resistance to commonly used antimicrobials. For this purpose CLSI developed some standards. The information in M100-S20 document is intended for use with the M02-A10 (Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests) and M07-A8 (Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically) standards.

Several appendixes that were previously positioned at the end of M100-S19 are renamed, renumbered and relocated (Appendix-A, B, C, D, E, F, G). The definition of nonsusceptible is revised. Added new section VII describing screen tests, to include a summary of the screening tests, their limitations and any tests needed to confirm results of the screening test. Some of the Drugs Recommended for Testing and Reporting are changed. Some of the Interpretive Criteria (Breakpoints) are changed.

Keywords: antibiotic susceptibility test, CLSI

Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) (önceden NCCLS) sağlık camiasında gönüllü uzlaşma standartları ve kılavuzlarının geliştirilmesi ve kullanılmasını destekleyen uluslararası, farklı bilim dallarını ilgilendiren,

kâr amacı gütmeyen, standart geliştiren eğitsel bir organizasyondur. Hastalara uygulanan testler ve ilgili sağlık konularında standart ve kılavuz geliştirmede kendine özgü uzlaşma sürecini uygulamasıyla tüm dünyada tanınmıştır.

Bunların yanında hasta testleri ve sağlık hizmetlerinin kalitesini etkileyen önemli konulara yönelik açık ve tarafsız bir forum sağlamaktadır.

Antimikrobik kemoterapi gerektiren bir enfeksiyonda rolü olan mikroorganizma için, eğer o mikroorganizmanın türünden duyarlılığı tahmin edilemiyorsa, duyarlılık testi gerekmektedir. Duyarlılık testi yapılmasının en sık gerektiği durum, etken mikroorganizmanın yaygın kullanılan antimikrobik ilaçlara direnç geliştirme özelliği olan bir tür olduğunun düşünülmesidir. CLSI bu amaçla çeşitli standartlar geliştirmiştir. M100-S20 dokümanında sunulan destekleyici bilgiler M02-A10 (Antimikrobik Disk Duyarlılık Testleri için Uygulama Standartları), M07-A8 (Aerob Üreyen Bakteriler için Dilüsyon Yöntemi ile Antimikrobik Duyarlılık Testleri) uygulama standartları ile birlikte kullanılması için amaçlanmıştır.

Bu belgede yer alan başlıca değişikliklerin özeti

1. Daha önce M100-S19'un en arkasında yer alan çeşitli ekler yeniden isimlendirilmiş, yeniden numaralandırılmış ve yerleri değiştirilmiştir (EK-A, EK-B, EK-C, EK-D, EK-E, EK-F, EK-G).
2. "Duyarlı değil" tanımı yeniden düzenlenmiştir.
3. Sefalotin breakpoint değerlerinin SADECE diğer sefam grubu antibiyotiklerin duyarlılıklarını tahmin edebilmek amacıyla kullanılmasına ilişkin bilgi eklenmiştir.
4. Yeni Bölüm VII eklenmiştir. Tarama testlerini anlatmakta olup, tarama testlerinin özetini, sınırlarını ve de tarama test sonuçlarının hangilerinin doğrulamaya ihtiyaç duyduğuna dair bilgileri içermektedir.
5. Tablo 1 ve 1A'yı takip eden Uyarı Kutusunda yer alan beyin omurilik sıvısından (BOS) izole edilen bakteriler için rutin olarak raporlanmaması gereken antimikrobiyal ajanlar listesine sefamisinler eklenmiştir.
6. *Enterobacteriaceae*'de sefalotin için Test Raporlama Grubu A iken U olarak değişmiştir.
7. *Acinetobacter* türleri için Test Raporlama Grubu C'de yer alan kolistin ve polimiksin B

iptal edilmiştir.

8. *Staphylococcus* türleri için eğer penisilinaza dirençli bir penisilin test edilecek ise oksasilin tercih edilmeli ve sonuçlar diğer penisilinaza dirençli penisilinler, kloksasilin, dikloksasin, flukloksasilin, metisilin ve nafsilin için de geçerli olmaktadır.

Tablo 2A'dan 2L'ye kadar- Yorumlama kriterleri (Breakpoint'ler)

***Enterobacteriaceae* (Tablo 2A)**

1. Sefazolin, sefotaksim, seftazidim, seftizoksim, seftriakson ve aztreonam için yeni (gözden geçirilmiş) breakpoint değerleri eklenmiştir. Ayrıca yeni breakpoint değerlerini baz alan doz ayarlamaları ilave edilmiştir.
2. Yeni breakpoint değerlerinin kullanımı esnasında sefalosporin, penisilin veya aztreonam sonuçlarını raporlamadan önce rutin GSBL testlerine artık daha fazla ihtiyaç olmadığına ilişkin tavsiyeler eklenmiştir.
3. Önceki sefazolin disk difüzyon breakpoint değerleri iptal edilmiş ve yeni sefazolin MİK breakpoint değerleriyle disk difüzyon breakpoint değerleri arasındaki bağlantı henüz kurulmamıştır.
4. Sefalotin testine ait sonuçların SADECE seçilmiş oral sefamlerin sonuçlarını öngördüğünü gösteren bilgi eklenmiştir. Sefalotin Test/Raporlama Grubu A iken U olarak değiştirilmiştir.

***Pseudomonas aeruginosa* (Tablo 2B-1)**

P.aeruginosa enfeksiyonları için ikinci antimikrobiyal ajan (örneğin; florokinolon, aminoglikozid) ilavesini tavsiye eden yorumlama raporu eklenmesine dair tavsiye iptal edilmiştir.

***Staphylococcus* türleri (Tablo 2C)**

1. Sefalosporinler dışında diğer beta-laktam antibiyotiklerin, oksasilin dirençli *Staphylococcus aureus* ve koagülaz negatif stafilokoklara karşı anti-metisilin (???) dirençli *S.aureus* (MRSA) aktivite rapor sonuçları netleştirilmiştir.
2. MRSA suşlarının genişletilmiş tanımlaması eklenmiştir.
3. *S.aureus* veya *Staphylococcus lugdunensis*'e

karşı test edilen sefoksitin ile oksasilin raporlama sonuçları ile bu iki bakterinin direnç durumunu tespit eden testin raporlama sonuçları için yapılan öneriler netleştirilmiştir.

4. Linezolid için MİK "dirençli" tanımlama kriteri ve disk difüzyonu ilave edilmiştir.

***Enterococcus* türleri (Tablo 2D)**

Beta-laktamaz testinin uygulanmasına dair tavsiyeler değiştirilmiştir

***Streptococcus* türleri: Beta-hemolitik grup (Tablo 2H-1)**

Penisilin ve diğer beta-laktamların çapraz duyarlılıkları hususunda yapılan yorumlar değiştirilmiştir.

***Streptococcus* türleri: Viridans grup (Tablo 2H-2)**

Penisiline duyarlı olan suşların diğer beta-laktamlara da duyarlı olduğu varsayımına ait tavsiye iptal edilmiştir. Organizmalar, Tablo 2H-2 tavsiyelerine uygun olarak netleştirilmiştir.

***Neisseria meningitidis* (Tablo 2J)**

Sefotaksim ve seftriakson arasına "veya" ifadesi eklenmiştir.

Tablo 3 ve 4 - Kalite kontrol

Disk difüzyon kalite kontrol aralıkları değişiklikleri/eklemeler (Tablo 3, 3A, 4, 4A):

Doripenem, razupenem, ulifloksasin (prulifloksasin), besifloksasin, kolistin, daptomisin,

fidaksomisin, polimiksin B, teikoplanin, linezolid, tetrasiklin için kalite kontrol suşlarında değişiklikler eklenmiştir.

Antimikrobiyal ajanların stok solusyonlarının hazırlanmasında kullanılan çözücü ve seyreltici-lerde değişiklikler/eklemeler (Tablo 5):

Besifloksasin, fidaksomisin, razupenem eklenmiştir.

Antimikrobiyal ajan kombinasyonlarını içeren solusyon ve besiyerlerinin hazırlanması (Yeni) (Tablo 5B)

Antimikrobiyal ajan kombinasyonlarını içeren solusyon ve besiyerlerinin stok solusyonlarının hazırlanması ile ilgili yeni yöntemler eklenmiştir.

***Bacteroides fragilis* grup organizmaları için kümülatif antimikrobiyal duyarlılık raporlanması (Yeni) Ek C**

Laboratuvarlara, sık olarak kullanılan antimikrobiyal ajanlara karşı yüzde olarak kesinleşmiş direnç veya duyarlılık durumları ile ilgili yol gösterme imkanı sağlanmıştır.

KAYNAK

Clinical and Laboratory Standards Institute: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, Twentieth Informational Supplement, M100-S20, CLSI, Wayne, PA (2010).