

است و همکاران علاقه‌مند می‌توانند تنها با مطالعه این صفحات از کلیه تغییرات سند جدید اطلاع یابند.

- تغییرات مربوط به نحوه انتخاب آنتی بیوتیک برای تست آنتی بیوگرام با به‌روز رسانی نشریه علمی آزمایشگاه (نوبت هفدهم)، با عنوان (آنتی بیوگرام: راهنمای انتخاب آنتی بیوتیک) که پیش از این در اختیار علاقه‌مندان قرار گرفته بود به زودی و در شماره بعدی نشریه (نوبت بیستم) اعمال و در دسترس همکاران محترم قرار خواهد گرفت.

برای سهولت مطالعه تغییرات اعمال شده در سند جدید به صورت زیر در 4 بخش تقسیم بندی شده است:

❖ بخش اول: کلیات:

1- تقسیم بندی روش دیسک دیفیوژن به عنوان یک روش مرجع در تست آنتی بیوگرام به یک روش استاندارد برای تست تعیین حساسیت میکروبی تغییر یافته است. بنابراین دیسک دیفیوژن دیگر یک روش مرجع نبوده ولی همچنان به عنوان روشی استاندارد در تست آنتی-بیوگرام شناخته می‌شود.

2- تغییر توصیه‌های مربوط به توالی انجام تست های کنترل کیفی از روزانه یا هفتگی به روزانه یا بر مبنای برنامه کنترل کیفی داخلی (per IQCP).

❖ بخش دوم: تغییرات مهم جدول شماره 1 (مربوط به انتخاب آنتی بیوتیک)

1- امکان گزارش حساس بودن باکتری ایزوله شده از مایع مغزی نخایی (CSF) به فلوروکینولون ها توسط آزمایشگاه.

همان طور که می دانیم (و پیش از این در نشریه علمی آزمایشگاه نوبت شانزدهم به تفصیل به این موضوع پرداخته شده است)، در مواردی به دلیل عدم تطابق نتایج تست آنتی بیوگرام در آزمایشگاه با اثربخشی استفاده از یک آنتی بیوتیک در بالین، گزارش حساس بودن باکتری به

سند CLSI-M100 که سالانه بر اساس نتایج به دست آمده از آزمایشگاه‌های میکروب‌شناسی پزشکی و نیز استفاده از نتایج بالینی مصرف آنتی بیوتیک ها در بیماران به روزرسانی می‌شود مهم ترین مرجع آزمایشگاه‌های پزشکی در انتخاب نوع آنتی بیوتیک، نحوه انجام و تفسیر تست حساسیت میکروبی می‌باشد. به همین دلیل ضرورت دارد آزمایشگاه‌ها هر سال و با انتشار شماره جدید این سند از تغییرات آن که معمولاً شامل تغییر نوع آنتی بیوتیک توصیه شده با توجه به گونه باکتری، تغییر Breakpoint ها، تغییر روش انجام تست‌های تشخیصی، دستورالعمل‌های مربوط به کنترل کیفی و سایر مطالب مربوط به این حوزه می‌شود، اطلاع یافته و این تغییرات را در فرایندهای بخش میکروب شناسی آزمایشگاه اعمال نمایند. به عنوان نمونه و برای نشان دادن اهمیت آگاهی از تغییرات اعمال شده در سند جدید می‌توان به حذف استفاده از آنتی بیوتیک‌های تتراسیکلین و داکسی سیکلین در تست آنتی بیوگرام باکتری آسینتوباکتر اشاره نمود. از طرفی حجم بالای مطالب این سند (430 صفحه) باعث می‌شود تا بسیاری از همکاران علی‌رغم آگاهی از اهمیت مطالعه تغییرات در سند جدید فرصت کافی برای بازخوانی تمامی آن را نداشته باشند. در این شماره سعی ما بر این است که به تغییرات مهم سند CLSI2025-M100 ED35 و البته دارای کاربرد در آزمایشگاه‌های معمول و غیر رفرانس پزشکی کشورمان اشاره نماییم. قبل از مطالعه این مطالب، شایسته است به موارد زیر توجه شود:

- همان طور که ذکر گردید در این نوشتار تنها به تغییرات مهم و دارای کاربرد بیشتر در آزمایشگاه‌های غیر رفرانس اشاره شده است. برای آگاهی از کلیه مطالب جدید و نیز تغییرات اعمال شده در خصوص باکتری‌هایی که کمتر در این دسته از آزمایشگاه‌ها ایزوله و شناسایی می‌شوند (مثل بی هوازی ها، نایسریا، ...) لازم است به اصل سند مراجعه شود.

- در ابتدای سند CLSI2025-M100(E35) به صورت اجمالی به تمامی تغییرات اعمال شده، در صفحات xii الی xxi اشاره گردیده

آنتی بیوتیک مورد نظر توسط آزمایشگاه (به دلیل احتمال همراه نمودن پزشک و انتخاب درمان اشتباه برای بیمار) ممنوع می باشد. این موارد در سند CLSI با عنوان هشدار (Warning) مشخص شده و سه گروه زیر را شامل می شوند:

الف- آنتی بیوتیک هایی که علی رغم حساس بودن باکتری های سالمونلا و شیگلا نسبت به آن ها در محیط آزمایشگاه و در تست آنتی بیوگرام، آزمایشگاه نباید نتیجه تست را حساس گزارش نماید. این آنتی بیوتیک ها شامل موارد زیر است:

♣ آمینوگلیکوزیدها

♣ سفالوسپورین های نسل اول و دوم

♣ سفامایسین ها

ب- آنتی بیوتیک هایی که علی رغم حساسیت باکتری انتروکوک نسبت به آن ها در تست آنتی بیوگرام و در محیط آزمایشگاه نباید نتیجه تست حساس گزارش شود. این آنتی بیوتیک ها شامل موارد زیر است:

♣ آمینوگلیکوزیدها (بجز در صورت استفاده از دوز بالا HLAR)

♣ سفالوسپورین ها (تمامی نسل ها)

♣ کوتریموکسازول

♣ کلیندامایسین

ج- در عفونت های CSF نیز فارغ از نوع باکتری جدا شده از کشت، نتیجه تست آنتی بیوگرام برای آنتی بیوتیک های زیر نباید حساس گزارش شود زیرا حتی در صورت حساس بودن باکتری ایزوله شده در محیط آزمایشگاه، ممکن است در بالین و بر روی بیمار تاثیر لازم را نداشته باشند.

♣ آنتی بیوتیک هایی که فقط ششکل خوراکی

دارند (مثل سفالکسین)

♣ نسل اول و دوم سفالوسپورین ها (مثل سفازولین،

سفالوتین، سفوروکسیم)

♣ سفامایسین ها (مثل سفوکسیتین و سفوتتان)

♣ ایمی پنم، Ertapenem, Doripenem

♣ کلیندامایسین

♣ ماکرولیدها (مثل آزیترومایسین، کلاریترومایسین،

اریترومایسین)

♣ تتراسیکلین ها (مثل داکسی سایکلین، مینوسیکلین،

تتراسایکلین)

♣ Lefamulin

همان طور که مشاهده می شود در حالی که در سند CLSI-2024 این هشدار، فلوروکینولون ها (مثل سیپروفلوکساسین، لووفلوکساسین، افلوکساسین، نورفلوکساسین) را نیز شامل می شد ولی در سند جدید این آنتی بیوتیک ها از این گروه حذف شده و بنابراین می توان حساس بودن باکتری نسبت به آن ها را در تست آنتی بیوگرام گزارش نمود.

2- برای گونه Burkholderia cepacia به دلیل عدم همخوانی نتایج روش های مرجع مورد استفاده در آنتی بیوگرام، در سند CLSI-2025 کلیه جداول انتخاب آنتی بیوتیک و مقادیر Breakpoint حذف گردیده است. در صورت ضرورت می توان تا به دست آمدن نتایج بالینی قابل اعتماد ضمیمه F این سند را که بر پایه مطالعات اپیدمیولوژیک (و نه بالین) می باشد مورد استفاده قرار داد.

3- در سند 2025 در مورد انتخاب آنتی بیوتیک برای تست حساسیت میکروبی انتروباکتریال ها (بجز شیگلا و سالمونلا) این مطلب اضافه شده است:

در مراکزی که ریسک بالایی برای انتروباکتریال های تولیدکننده متالوبتالاکتاماز (metallo-β-lactamase-producing Enterobacterales) وجود دارد ممکن است بر اساس دستورالعمل گزارش آبخاری نتایج آنتی بیوگرام در مرکز مورد نظر، آزمون نام به جای ردیف 4 در ردیف 3 (Tier3) قرار گیرد.

4- حذف آنتی بیوتیک های تتراسیکلین و داکسی سیکلین در جدول انتخاب آنتی بیوتیک برای باکتری آسینتوباکتر

❖ بخش سوم: تغییرات مهم جدول شماره 2 (مربوط به Breakpoints)

1. مطلب زیر برای انتروباکتریال ها (به جز شیگلا و سالمونلا) اضافه شده است:

در صورت مقاومت این باکتری ها به هریک از کارباپنم ها (مثل ایمی - پنم، ارتاپنم و مروپنم) باید تست کارباپنماز انجام گیرد. گونه‌های پروتئوس، پروویدنسیا و مورگانلا از این قاعده مستثنی هستند و اگر تنها به ایمی پنم مقاوم باشند نیازی به انجام تست کارباپنماز نیست.

2. تغییر مقدار دوز آنتی بیوتیک مورد استفاده در بالین که برای تعیین مقدار Breakpoint در جدول CLSI مورد استفاده قرار گرفته است:

الف- داروی آمپی سیلین- سولباکتام و مینوسیکلین برای باکتری آسینتوباکتر

ب- داروی سفپیم برای سودوموناس آئروژینوزا

3. در سند جدید تنها تغییرات زیر در مقادیر Breakpoint (قطر هاله عدم رشد در روش دیسک دیفیوژن و یا رقت مهارکننده آنتی بیوتیک در روش MIC) نسبت به CLSI 2024 اعمال گردیده است. فلذا ضروری است برای خوانش نتیجه تست آنتی بیوگرام (تنها) در این موارد از مقادیر جدول شماره 2 جدید سند 2025 استفاده شود.

- تغییر مقدار Breakpoint برای باکتری آسینتوباکتر در مورد تست آنتی بیوگرام آنتی بیوتیک های آمپی سیلین - سولباکتام و

Minocycline

Antimicrobial Agents	Disk Content	Interpretive Categories and Zone Diameter Breakpoints, nearest whole mm			Interpretive Categories and MIC breakpoints, µg/mL		
		S	I	R	S	I	R
آمپی سیلین- سولباکتام	10/10 µg	≥ 22	17-21	≤ 16	≤ 8/4	16/8	≥ 32/16
مینوسیکلین	30 µg	≥ 22	18-21*	≤ 17	≤ 1	2	≥ 4

* توجه: در صورت نیاز به درمان با مینوسیکلین، برای ایزوله‌هایی با قطر ناحیه عدم رشد بین ۱۸ تا ۲۱ میلی‌متر، انجام آزمایش تأییدی MIC توصیه می‌شود تا از گزارش اشتباه نتایج به صورت "حساسیت بینابینی" جلوگیری شود.

- در صورت حساس بودن باکتری به تتراسیکلین می توان نتیجه گرفت که به داکسی سیکلین و مینوسیکلین نیز حساس است ولی در حالت های حساسیت بینابینی و مقاوم بودن نسبت به تتراسیکلین (I یا R)، نتیجه تست قابل تعمیم به این دو آنتی بیوتیک نیست و نیاز به تست آنتی بیوگرام جداگانه برای آنها وجود دارد.

5. حذف مقادیر Breakpoint آنتی بیوتیک های تتراسیکلین و داکسی سیکلین برای باکتری آسینتوباکتر

6. در حالی که در سند CLSI-2024 و برای باکتری های انتروباکتریال و استافیلوکوک ها عنوان گردیده بود که نتیجه تست حساسیت میکروبی آنتی بیوتیک Sulfisoxazole می تواند برای پیش بینی

4. اضافه شدن زیرنویس های زیر در جداول مربوطه:

الف- در مورد گونه های انتروکوک، استافیلوکوک، استرپتوکوک های بتا همولیتیک و ویریدانس:

- اگر باکتری به linezolid حساس باشد می توان نتیجه گرفت که به Tedizolid نیز حساس است. ولی در حالت مقاوم بودن به linezolid بر اساس ضرورت استفاده از آن در بیمار باید تست آنتی بیوگرام جداگانه برای Tedizolid انجام گردد.

ب- در مورد گونه های انتروباکتریال، استافیلوکوک، انتروکوک، پنوموکوک، هموفیلوس، نایسریا و استرپتوکوک های بتاهمولیتیک و ویریدانس:

نتیجه آنتی بیوگرام تمامی سولفانامیدها مورد استفاده قرارگیرد، این مطلب در سند 2025 حذف گردیده است.

7. همان طور که پیش تر ذکر گردید حذف کلیه مقادیر Breakpoint در جدول شماره 2 برای باکتری *Burkholderia cepacia*

8. اضافه کردن *S.coagulans* به جدول نحوه تشخیص استاف های MRS با استفاده از متی سیلین و اگزاسیلین. با توجه به جدول زیر برای تشخیص MRS در باکتری *S.coagulans* نمی توان از سفوکسیتین (روش دیسک دیفیوژن یا MIC) استفاده نمود و بکارگیری اگزاسیلین ضروری است.

ارگانیزم	دیسک دیفیوژن		MIC	
	سفوکسیتین	اگزاسیلین	سفوکسیتین	اگزاسیلین
<i>S.aureus</i>	Yes (16-18h)	No	Yes (16-18h)	Yes (24h)
<i>S.lugdunensis</i>	Yes (16-18h)	No	Yes (16-18h)	Yes (24h)
<i>S.epidermidis</i>	Yes (24h)	Yes (16-18h)	No	Yes (24h)
<i>S. pseudintermedius</i>	No	Yes (16-18h)	No	Yes (24h)
<i>S.schleiferi</i> <i>S.coagulans</i>	No	Yes (16-18h)	No	Yes (24h)

9. معرفی کردن اصطلاح جدید **SOSA** به معنی تمامی گونه های استافیلوکوک به غیر از *S.aureus*.

❖ بخش چهارم: سایر تغییرات که در اینجا تنها به عناوین آنها اشاره می شود. بدیهی است آگاهی از نوع و جزئیات تغییرات اعمال شده نیازمند رجوع به اصل سند می باشد.

- 1- تغییر در برخی تست های مقاومت تخصصی (جدول شماره 3 سند)
- 2- تغییر در مقادیر و جداول مربوط به کنترل کیفی روش دیسک دیفیوژن (جدول شماره 4 سند)
- 3- تغییر در مقادیر و جداول مربوط به کنترل کیفی روش MIC (جدول شماره 5 سند)
- 4- تغییر در نحوه آماده سازی محلول استوک آنتی بیوتیک ها (جدول شماره 6 سند)

- 5- تغییرات اعمال شده در پیوست های A,C,F,H و اضافه شدن پیوست I که در مورد انتخاب گونه باکتری و نیز توالی انجام تست- های کنترل کیفی می باشد.
- 6- تغییرات در واژه نامه ها (Glossaries 1-2)

Reference: CLSI 2025- M100, Ed 35

تالیف و گردآوری:

1. دکتر علیرضا خلیلی، مسئول فنی آزمایشگاه بیمارستان دکتر فاطمی اردبیل
2. زهرا میری، کارشناس ارشد ویروس شناسی بیمارستان دکتر فاطمی اردبیل