

# תיקוף מכשיר לבדיקת רגישות לאנטיביוטיקה לחיידקים גרם חיוביים או שליליים ישירות מבקבוק של תרבית דם חיובית

## Direct Rapid Antibiotic Susceptibility test (dRAST)



שירין עפאן סלימאן, נג'וא לאוז, דנה סגס, בלה רזניק וד"ר מרב שטראוס  
מרכז רפואי העמק מעבדה למיקרוביולוגיה

הכנס השנתי החמישי לאיכות ומצוינות מקצועית במעבדות המערך הארצי בכללית

### רקע

Drast הינו מכשיר לבדיקת רגישות לתכשירים אנטיביוטיים לחיידקים ישירות מתרבית דם חיובית: Direct Rapid Antibiotic Susceptibility test (dRAST). המכשיר בודק פנוטיפית את ערכי ה MIC ב 4-6 שעות. המכשיר הינו IVD CE Random access המאפשר הרצה בו זמנית של 12 דגימות. קיימים שני פאנלים של אנטיביוטיקות, פאנל אחד לחיידקי גרם חיוביים ואחר לחיידקי גרם שליליים וכן מערכת Expert לפירוש התוצאות המתקבלות לפי EUCAST או CLSI.

למכשיר מוכנסת פלטה של 96 באריות, כל בארית מכילה שני תאים: תא אליו מוסיפים דגימה חיובית המכילה ג'ל Agarose ותא שני המכיל אנטיביוטיקות מיובשות אליו מוסיפים מדיום גדילה. המדיום עם האנטיביוטיקה עובר בדיפוזיה לתא המכיל ג'ל Agarose ודגימת הדם החיובית. הפנל מודגר בטמפ' של 35±2°C ותמונות מיקרוסקופיות של הבאריות מצולמות למשך 4 שעות על מנת למדוד צמיחת חיידקים. לפי האנליזה של התמונות נקבע ה- MIC ואינטרפרטציה של S/I/R נקבעת לפי CLSI.

### תהליך

- תהליך התיקוף כלל 191 תרביות לפי החלוקה הבאה:
- מחצית מהתרביות היו של חולים מאושפדים ומחצית מ-spiking של חיידקים ידועים על מנת שיהיה מספר מייצג של חיידקים עמידים.
- תוצאות ה- VME, ME, Essential agreement, ו- Categorical agreement התקבלו בהשוואה למבחן דיסקיות ולמכשיר הוייטק מאותו המיחול של החיידק.
- במידה ונצפתה אי התאמה בין תוצאות הדסקיות לוייטק בוצעה חזרה על שתי הבדיקות ולאחר מכן במידת הצורך (כשעדיין נצפתה אי התאמה) נבדקה הרגישות בשיטה שלישית של e-test או sensitizer.
- תוצאות הdRAST השוו לתוצאה שהתקבלה במרבית השיטות (2 מתוך 3) על פי הקריטריונים של ה-CLSI.

### מטרות

- בחינת ביצועי מכשיר ה- Quanta Matrix dRAST בהשוואה לשיטות המקובלות המעבדה:
- Kirby-Bauer לקביעת S/I/R
- Vitek2 לקביעת MIC ו- S/I/R
- E Test לקביעת MIC ו- S/I/R באנטיביוטיקות חיוביים (מאחר ולא קיימים בכרטיס וייטק P649) ו- Oxacillin בסטפילוקוקים.
- Sensititre עבור Colistin.

### תוצאות

Antibiotic	Total samples	CA	VMA	ME	me	EA
	N	%	%	%	%	%
<b>Gram negative</b>						
Amikacin	113	99.12%	0.00%	0.00%	0.88%	100%
Ampicillin	76	93.42%	3.33%	6.67%	2.63%	95.65%
Amoxicillin/Clavulanate	87	90.80%	0.00%	0.00%	9.20%	97.7%
Ampicillin / Sulbactam	96	97.92%	0.00%	0.00%	1.04%	NA
Aztreonam	98	96.94%	0.00%	1.45%	2.04%	NA
Cefazolin	87	89.66%	0.00%	5.26%	8.05%	96.55%
Cefepime	91	95.60%	0.00%	0.00%	4.40%	NA
Cefotaxime	90	97.78%	0.00%	2.00%	1.11%	NA
Ceftazidime	113	92.04%	0.00%	1.32%	7.08%	94.69%
Colistin	17	100.00%				100%
Ciprofloxacin	112	94.64%	0.00%	0.00%	5.36%	99.11%
Ertapenem	86	96.51%	0.00%	0.00%	3.49%	100%
Gentamicin	112	98.21%	0.00%	0.00%	1.79%	99.11%
Imipenem	111	94.59%	3.85%	2.38%	2.70%	NA
Meropenem	111	91.89%	13.64%	1.15%	4.50%	93.69%
Minocycline	10	100.00%		0.00%	0.00%	100%
Piperacillin / Tazobactam	112	94.64%	0.00%	2.47%	3.57%	96.36%
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	99	82.83%	3.33%	23.19%	0.00%	82.83%

Antibiotic	Total samples	CA	VMA	ME	me	EA
	N	%	%	%	%	%
<b>Gram positive</b>						
Ciprofloxacin	52	90.38%	0.00%	4.76%	3.85%	92.30%
Ampicillin	25	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	100%
Clindamycin	53	88.68%	29.41%	0.00%	1.89%	98.03%
Erythromycin	53	88.68%	9.52%	0.00%	7.55%	94.33%
Gentamicin	52	80.77%	0.00%	0.00%	3.85%	96.15%
Levofloxacin	54	96.30%	0.00%	0.00%	3.70%	96.29%
Linezolid	76	85.53%		1.32%	13.16%	96.05%
Oxacillin	54	94.44%	0.00%	0.00%	0.00%	94.44%
Penicillin	78	89.74%	3.45%	30.00%	0.00%	88.46%
Rifampin	53	100.00%		0.00%	0.00%	98.11%
Tetracyclin	49	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	100%
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	54	81.48%	0.00%	15.38%	0.00%	85.18%
Vancomycin	78	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	100%

	Total samples	Positive	Negative	Not determined	Agreement %
GN ESBL Screen	69 examined	15	49	5	98.55
GP Cefoxitin screen	50 examined, 5 not examined	24	21		100
GP Inducible Clindamycin Resistance	24 examined, 15 not examined	6	3		100
Gentamicin High level	25	High 13	Low level=11		
Streptomycin High level	25	High 13	Low level=11		

	Total samples	CA	VMA	ME	me	EA
	N	%	%	%	%	%
Total gram negative	1621	94.32%	1.38%	2.60%	3.52%	96.09%
Total gram positive	731	91.66%	4.97%	3.10%	2.87%	95.06 %

### מסקנות

- מכשיר ה- dRAST מאוד ידידותי למשתמש, וקל לתפעול.
- מכשיר זה אינו מצריך טיפול יומי וכל התוצאות ניתנות לגיבוי.
- משך הזמן לתוצאה: 4-6 שעות כתלות במחולל, 40 דקות נוספות לדגימה הראשונה ועוקבות כל 3 דקות.
- ניתן להכניס דגימות טרם זיהוי החיידק ורק בסיום ההרצה להוסיף את הזיהוי.
- המכשיר לא יודע לאתר מקרים של צמיחות מעורבות
- ניתן לבצע רגישות מהירה לתרביות דם חיוביות לחיידקי גרם שליליים וחיוביים למעט החרגה של מספר אנטיביוטיקות על בסיס הטבלה (מסומנות)