**9. کنترل کيفي**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل کنترل کيفي مواد، محیط ها و دیسک های آنتی بیوتیکی در روش انتشار از دیسک** | |
| **کد سند:** | D-007-0028 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل و کنترل کیفی آنتی بیوگرام | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **تصدیق و امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1) هدف:**

در این دستورالعمل نحوه کنترل کيفي در روش انتشار دیسک شرح داده شده است. هدف از برنامه کنترل کيفي در روش انتشار دیسک، پايش و ارزيابي موارد زير مي باشد: صحت و دقت روش انجام آزمايش تعيين حساسيت، کنترل کيفي مواد و وسايل به کار برده شده در اين آزمايش و بررسی عملکرد افرادي که آزمايش را انجام داده و نتايج به دست آمده را خوانش مي نمايند.

**(2) تعاریف و اصطلاحات:**

**تیمین** یک نوکلئوباز پیریمیدین مربوط به مولکول‌های DNA است که از نظر شیمیایی با قند دئوکسی‌ریبوز (یک گروه فسفاتی) پیوند برقرار کرده است.

**تیمیدین** به‌عنوان پیریمیدین دئوکسی نوکلئوزید نیز شناخته می‌شود. دئوکسی تیمیدین یک نوکلئوزید موجود در DNA است. در یک ساختار دو رشته‌ایDNA، تیمیدین با دئوکسی آدنوزین جفت می‌شود.

**کاتیون‌های دو ظرفیتی** یون‌هایی هستند که دارای دو بار مثبت هستند و در بسیاری از فرایندهای شیمیایی و زیستی نقش مهمی دارند. کلسیم و منیزیم از کاتیون‌های دو ظرفیتی رایجی هستند که در بدن انسان و در خاک وجود دارند.

**(3) شرح دستورالعمل:**

**کنترل کیفی محیط مولر هینتون آگار (MHA)**

**1. بررسی توانایی رشد:**

برای اطمینان از قابلیت رشد روی محیطMHA، سویه های استاندارد کنترل کیفی زیر را بر روی این محیط کشت می دهیم که باید شرایط گفته شده را داشته باشند:

**اشریشیاکلی**: رشد خوب با کلنی های کاهی رنگ پریده دارد.

**سودوموناس** **آئروژینوزا**: رشد خوب با کلنی های کاهی رنگ (گاهی متمایل به سبز) دارد.

**استافیلوکوکوس** **آرئوس**: رشد خوب با کلنی های کرم رنگ دارد.

**2. اثرات تیمیدین یا تیمین**

* محیطMHA حاوی مقادیر بیش از حد تیمیدین یا تیمین می تواند اثر بازدارندگی سولفونامیدها و تری متوپریم را معکوس کند، در نتیجه مناطق کوچکتر و کمتر متمایز یا بدون منطقه ایجاد می کند، که ممکن است منجر به گزارش های مقاومت نادرست شود به همین دلیل محیطی که تا حد امکان دارای مقدار تیمیدین کم باشد باید استفاده شود.
* به همین دلیل اگر در کنترل کیفی با سولفونامید و تری متوپریم مشکلاتی رخ دهد، ممکن است لازم باشد محیط MHA را بررسی کنید.
* برای ارزیابی مقدار این مواد، محیط MHA با سویه*Enterococcus* *faecalis* ATCC29212 یا سویه*E. faecalis* ATCC33186 و دیسک تری متوپریم-سولفامتوکسازول کنترل کیفی می شود.
* استاندارد نیم مک فارلند از این باکتری تهیه شده و به روش کشت چمنی روی محیط مولر هینتون آگار برده می شود و یک دیسک تری متوپریم-سولفامتوکسازول در مرکز پلیت گذاشته می شود. در محیط مناسب از نظر تیمیدین و تیمین، این دیسک دارای هاله عدم رشد واضح و متمایز مساوی و بیشتر از 20 میلی متر می باشد و در محیط نامطلوب هیچ ناحیه ای از مهار دیده نمی شود یا رشد در داخل هاله دیده می شود و یا کلاً هاله ای کمتر از 20 میلی متر ایجاد می کند.

**3. اثرات تغییر در کاتیون های دو ظرفیتی**

* تغییرات در کاتیون های دو ظرفیتی، عمدتاً منیزیم و کلسیم، بر نتایج آزمایش های آمینوگلیکوزید با سویه های سودوموناس آئروجینوزا و تتراسایکلین با اکثر باکتری ها تأثیر می گذارد.
* محتوای بیش از حد کاتیون، اندازه ناحیه را کاهش می دهد، در حالی که محتوای کم کاتیون ممکن است منجر به مناطق هاله بزرگ غیرقابل قبول شود.
* تغییرات در سطوح کلسیم نیز بر نتایج آزمایش داپتومایسین تأثیر می گذارد و محتوای ناکافی کلسیم باعث کاهش اندازه منطقه می شود، در حالی که محتوای کلسیم بالا ممکن است اندازه منطقه را افزایش دهد. بنابراین، به علت این حساسیت بالا به طور کلی آزمایش انتشار دیسک برای آزمایش داپتومایسین قابل اعتماد نیست.
* در یک پلیت مولرهینتون آگار دیسک های آمینوگلیکوزید شامل جنتامایسین (µg 10)، توبرامایسین (µg 10)، آمیکاسین (µg 10) و همینطور تتراسیکلین (µg 30) و داکسی سیکلین (µg 30) را به روش انتشار دیسک تست می شوند و اگر قطرهای هاله عدم رشد در محدوده استاندارد بودند یعنی مقادیر این یونها مناسب است. البته معمولاً چون این دیسک ها همراه با کنترل کیفی دیسک ها تست می شوند نیازی به آزمایش جداگانه ندارند.
* یون روی (زینک) اضافی ممکن است اندازه ناحیه کارباپنم را کاهش دهد.

**4. کنترل آلودگی محیط:**

برای پلیت های MHA یا مکمل MHA تهیه شده در آزمایشگاه، حداقل 5 درصد از هر دسته یا لات از سری محیط های ساخته شده که تلقیح نشده باید یک شب انکوبه شود و روز بعد از نظر رشد کلنی ارزیابی شود تا استریل بودن محیط تأیید شود.

**کنترل کیفیت دسته (بچ) یا** **سری ساخت (لات)**

* هر دسته جدید، محموله یا تعداد زیادی از پلیت های مولر هینتون آگار (MHA) یا مکمل MHA یا دیسک ها باید با سویه های QC مناسب قبل یا همزمان با اولین استفاده از آنها برای آزمایش ایزوله های بیمار آزمایش شود.
* اگر اندازه‌گیری‌ قطرهای هاله به‌دست‌آمده با یک دسته یا لات در محدوده قابل قبول قرار نگیرد، باید اقدامات اصلاحی انجام شود. اگر نتایج QC در محدوده قابل قبول باشد، می‌توان نتایج بیمار را برای آن روز گزارش کرد.
* سوابق نگهداری حداقل شامل شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء و تاریخ استفاده از تمام مواد و معرف های مورد استفاده در انجام تست های حساسیت می باشد.
* برای آزمایش‌های غربال گری خاص، تکمیلی و جایگزین، یک سویه QC مثبت (مقاوم) و منفی (حساس) باید با هر سری ساخت جدید یا محموله دیسک ها، پلیت های آگار مورد استفاده برای رقیق‌سازی آگار، چاهکها یا لوله‌های منفرد مورد استفاده در روش رقیق‌سازی براث آزمایش شود.
* پس از آن، آزمایش QC هفتگی کنترل منفی (سویه حساس) در صورتی که آزمایش حداقل یک بار در هفته انجام شود و معیارهای تبدیل از آزمایش QC روزانه به هفتگی رعایت شده باشد، کافی است. اگر آزمایش به طور معمول (یعنی حداقل یک بار در هفته) انجام نشود،QC آزمایشات با کنترل منفی (سویه حساس) در هر روز آزمایش توصیه می شود.

**محدوده استاندارد قطر هاله ها با سویه های استاندارد**

* آزمايش سويه هاي کنترل کيفي به روش استاندارد انتشار دیسک به همان روش مورد استفاده براي سويه هاي جدا شده از نمونه هاي کلينيکي با سه سویه اصلی کنترل کیفی شامل سودوموناس آئروجینوزا، استافیلوکوک آرئوس و اشریشیاکلی به انجام می رسد (کنترل با سه سویه بهتر از یک سویه می باشد).
* برای برخی از دیسک ها ممکن است از یک سویه، برخی دو سویه و برای بقیه سه سویه ها تست شوند. برای مثال کنترل کیفی دیسک آمیکاسین با هر سه سویه به انجام می رسد اما دیسک آزیترومایسین فقط با سویه استافیلوکوک آرئوس کنترل کیفی می شود.
* برای کنترل کیفی دیسک ها با این سویه ها تمامی استانداردهای گفته شده آنتی بیوگرام (از جمله کشت تازه سویه، قانون 15-15-15 و استفاده از استاندارد نیم مک فارلند برای مایع تلقیح) باید رعایت شود.
* بعد از انکوباسیون، نتايج و قطر هاله های عدم رشد با سویه های استاندارد خوانش شده و با جداول CLSIمختص کنترل کیفی که در پایان کتاب برای سویه های غیرسخت رشد و سخت رشد آمده است (پیوست 1 و پیوست 2 در آخر دستورالعمل را ببینید) مقایسه می شود که برای آنتی بیوتیک استفاده شده برای هر سویه باید قطر هاله در بازه (محدوده) استاندارد آمده در این جداول باشد.

**نکته 1:** دقت شود این روش علاوه بر کنترل کیفیت دیسک های مورد استفاده، به نوعی کنترل کیفیت سویه های استاندارد نیز می باشد. به این ترتیب که اگر محدوده استاندارد به دست نیاید و شرایط و کیفیت دیسک ها کاملاً مناسب باشد ممکن است سویه استاندارد به علت های مختلفی (مانند کشت مجدد فراوان یا آلودگی) مشکل دار شده باشد و نیاز به خریداری سویه های جدید باشد.

**نکته 2:** دقت شود کنترل کیفی برخی از دیسک ها ممکن است با قوانین کلی گفته شده آن دیسک همخوانی نداشته باشد مثلاً کنترل کیفی دیسک ونکومایسین با سویه استاندارد استافیلوکوک آرئوس به انجام می رسد که برخلاف قانونی کلی قبلی است که گفته شد برای ونکومایسین در استافیلوکوک ها نمی توان از روش انتشار دیسک استفاده کرد.

**کنترل کیفی (QC) دیسک ها**

* معمولاً از سه سویه کنترل کیفی استاندارد اصلی شامل سودوموناس آئروجینوزا، اشریشیاکلی و استافیلوکوک آرئوس برای انجام کنترل کیفی دیسک ها استفاده می شود.
* ممکن است برای برخی از دیسک ها از هر سه سویه و برای برخی از دو یا یک سویه استفاده شود.
* همچنین بهتر است بر روی هر پلیت 10 سانتی متری 4 دیسک مختلف بیشتر تست نشود چون برای کنترل کیفی دیسک ها از سویه های استاندارد حساس به داروها استفاده می شود و بنابراین برای تمامی دیسک ها هاله عدم رشد وجود خواهد داشت و گذاشتن بیشتر از 4 دیسک ممکن است باعث تداخل هاله ها و سخت شدن اندازه گیری قطر هاله ها شود.
* سویه های QC مناسب باید در هر روزی که آزمایش بر روی ایزوله های بیمار انجام می شود، آزمایش شوند (یعنی عملاً روزانه) که وقت گیر است.
* برای کاهش انجامQC و تبدیل آن از روزانه به هفتگی، یکی از دو طرح زیر را می توان انجام داد:

1. طرح 20 یا 30 روزه

2. طرح 15 تکراری (3 × 5 روزه).

* اگر تست های انتشار دیسک در یک آزمایشگاه کوچک کمتر از یک بار در هفته انجام می شود، تست QC هفتگی قابل اجرا نیست و باید روزانه انجام شود.

**الف) انجام آزمايش روزانه:**

**1. طرح 20 یا 30 روزه**

* در این روش از سه سویه کنترل کیفی اصلی، سه مایع تلقیح با استاندارد نیم مک فارلند باید تهیه شود و برای هر دیسک با این سه سویه به روش انتشار از دیسک، تعيين حساسيت آنتي بيوتيکي در ۲۰ یا 30 روز متوالي انجام شده و نتايج قطر هاله های عدم رشد اندازه گیری شده با مقادير اشاره شده در جداول CLSI (پیوست 1 و پیوست 2) مقايسه می شود (همانطور که اشاره شد برای برخی دیسک ها در جدول کنترل کیفی، تعداد کمتر از 3 سویه تست می شود).
* دقت شود منظور از 20 یا 30 روز در واقع 20 یا 30 تکرار در روزهای متوالی می باشد چون ممکن است مثلاً یک روز آزمایشگاه تعطیل باشد و کنترل کیفی روزانه به انجام نرسد.

**2.** **طرح 15 تکراری (3 × 5 روزه)**

* در این روش از هر سویه کنترل کیفی اصلی، سه مایع تلقیح جداگانه از هر کدام با استاندارد نیم مک فارلند باید تهیه شود (از هر سویه سه مایع تلقیح تهیه می شود یعنی در این مرحله 9 مایع تلقیح آماده می شود). بعد از کشت این مایع های تلقیح روی 9 محیط مولرهینتون آگار در پلیت های جداگانه، از هر دیسک یکسان بر روی هر پلیت یک عدد گذاشته می شود (یعنی عملاً در یک روز یک دیسک 9 بار با 9 مایع تلقیح مختلف تست می شود).
* در هر پلیت می توان 4 دیسک مختلف را تست نمود. این فرایند برای 5 روز تکرار می گردد و نتایج مستند می شود.
* این طرح به چند علت زیر به روش 20 یا 30 روزه ترجیح داده می شود:

- در فقط 5 روز آزمایش قابل انجام و بنابراین نتیجه گیری سریع تر است.

- در مجموع به صرفه تر است زیرا دیسک و مواد مصرفی کمتری استفاده می شود.

- در عین به صرفه تر بودن چون برای هر تکرار از هر سویه استاندارد، 3 مایع تلقیح استاندارد جداگانه تهیه می شود، عملاً استانداردهای نیم مک فارلند ساخته شده هم 3 بار چک می شوند.

* بر اساس ضريب اطمينان ۹۵% در طرح 20 روزه و طرح 15 تکراری، تنها يک مورد و در طرح 30 روزه تنها 3 مورد از نتايج قطر هاله های خوانش شده یک دیسک مي تواند خارج از محدوده كنترل باشند، در غیر این صورت نياز به انجام اقدامات اصلاحي می باشد.
* به طور کلی در این سه طرح ممکن است 3 حالت برای نتایج کنترل کیفی پیش آید:

1. اگر فقط صفر تا 1 مورد از نتايج خوانش شده برای طرح 15 تکراری یا طرح 20 روزه، و یا 3 و کمتر از 3 مورد در طرح 30 روزه خارج از محدوده كنترل باشند، شرایط استاندارد فراهم بوده و طرح های روزانه موفق بوده و دیگر نیازی به انجام کنترل کیفی روزانه نیست و می توان کنترل کيفي روزانه را به هفتگي تغيير داد.

2. در طرح 15 تکراری و در طرح 20 روزه اگر بین 2 تا 3 نتیجه خارج از محدوده به دست آید، در طرح 15 تکراری، 5 روز دیگر با 3 بار تکرار (مجموعاً 30 تکرار) و در طرح 20 روزه برای 20 روز دیگر (مجموعاً 40 تکرار) باید آزمایشات ادامه یابند تا زمانی که از 30 نتیجه فقط 2 تا 3 نتیجه خارج از محدوده کسب شود و به محض کسب این نتیجه ی قابل قبول، دیگر نیازی به ادامه کنترل کیفی روزانه نیست.

اگر بعد از 40 روز همچنان مجموع نتایج خارج از محدوده برای 30 تکرار بیشتر از 3 نتیجه بود اقدامات اصلاحی که جلوتر گفته خواهد شد باید انجام شود تا مشکل حل شود و در این حین طرح کنترل کیفی روزانه ادامه می باید تا این اقدامات اصلاحی مشکل را حل کند و طرح به هفتگی تبدیل شود.

3. در هر کدام از طرح های کنترل کیفی اگر بیشتر از 3 نتیجه یک دیسک خارج از محدوده بودند سریعاً اقدامات اصلاحی که جلوتر گفته خواهد شد باید شروع شود تا مشکل حل شود و در این حین طرح کنترل کیفی روزانه ادامه می باید تا این اقدامات اصلاحی مشکل را حل کند و طرح به هفتگی تبدیل شود.

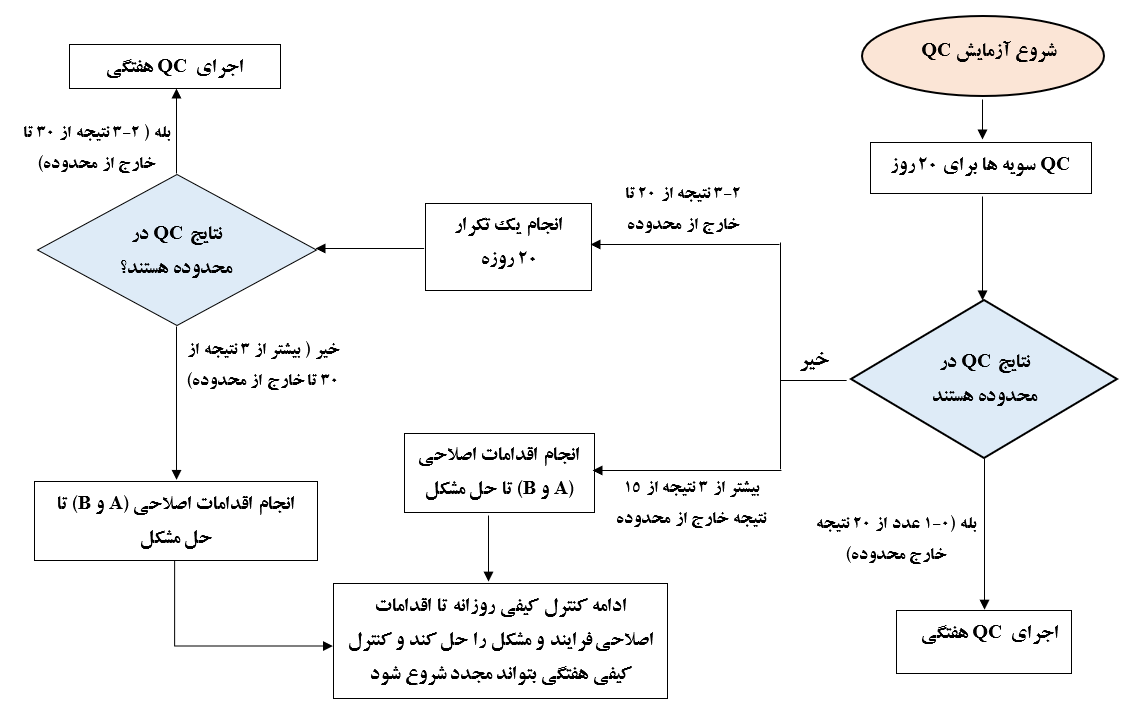
در جدول 1 نحوه تأیید کنترل کیفی در طرح 15 تکراری و طرح 20 روزه و اقدامات لازم آمده است.

در نمودار 1 و 2 نمودار های تغییر از کنترل کیفی (QC) روزانه به هفتگی در طرح 20 یا 30 روزه و طرح 15 تکراری آمده است.

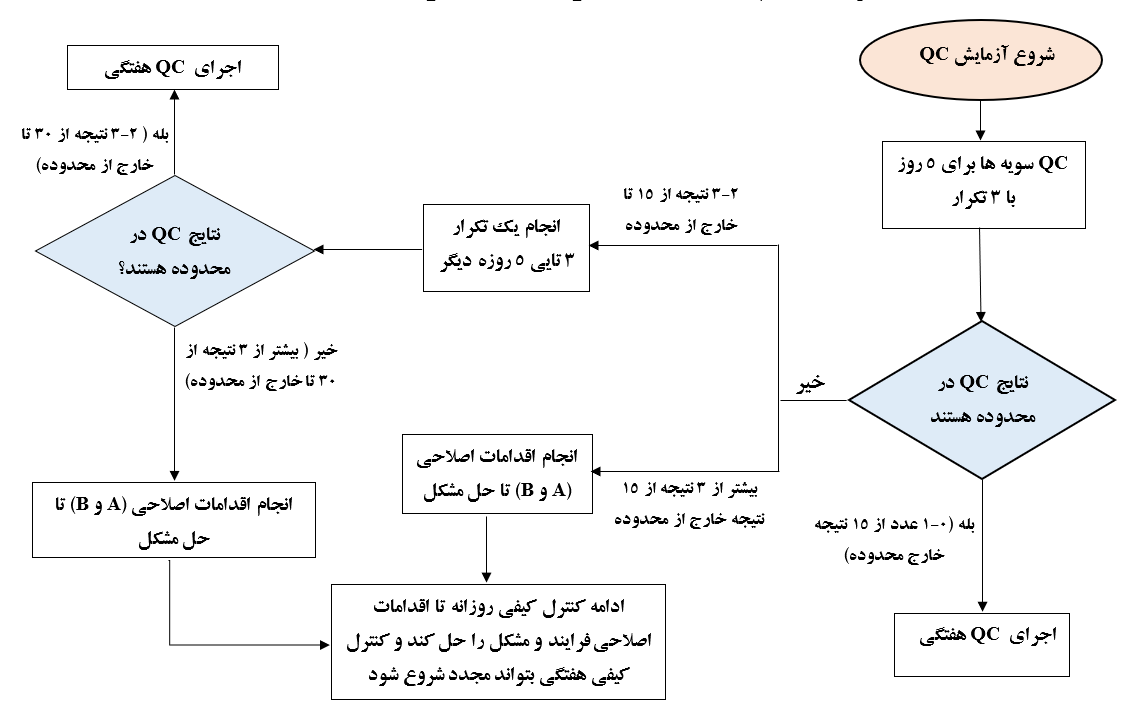
جدول 1. کنترل کیفی در طرح 15 تکراری و طرح 20 روزه و اقدامات لازم.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **تعداد خارج از محدوده در آزمایش اولیه (بر اساس طرح 15 تکراری و طرح 20 روزه )** | **نتیجه گیری از آزمایش اولیه (بر اساس 15 تکراره و و طرح 20 روزه)** | **تعداد خارج از محدوده پس از آزمایش تکراری (بر اساس 30 تکرار)** | **نتیجه گیری پس از تکرار تست** |
| 1-0 | طرح QC روزانه موفقیت آمیز بوده و تبدیل آن بهQC هفتگی | نیاز نیست | نیاز نیست |
| 3-2 | یک بار دیگر طرح 15 تکراری یا طرح 20 روزه | 3-2 | طرح QC روزانه موفقیت آمیز بوده و تبدیل آن بهQC هفتگی |
| بیشتر از 3 | طرح QC شکست خورده، بررسی شرایط و در صورت لزوم اقدام اصلاحی انجام دهید. آزمون QC را روزانه ادامه دهید. | بیشتر از 3 | طرح QC شکست خورده، بررسی شرایط و انجام اقدامات اصلاحی. آزمون QC را روزانه ادامه تا مشکل حل شود. |

**نمودار 1. پروتکل تغییر کنترل کیفی از روزانه به هفتگی در طرح 20 روزه.**



**نمودار 2. پروتکل تغییر کنترل کیفی از روزانه به هفتگی در طرح 15 تکراری (3 × 5 روزه).**



**ب) انجام آزمايش هفتگي:**

اگر طرح 20 یا 30 روزه و یا طرح 15 تکراری موفق بود، انجام کنترل کيفي يک بار در هفته (هفتگي) به انجام می رسد.

در زمان تغییر يکي از عوامل آزمايش (مانند سري ساخت جدید محیط مولرهینتون آگار يا سري ساخت جدید ديسک های تهيه شده از يک سازنده یا سازنده متفاوت) نیز آزمایش QC بعد از تأیید توسط طرح 20 یا 30 روزه و یا طرح 15 تکراری، باید یک بار در هفته انجام شود.

**نتایج خارج از محدوده با سویه های کنترل کیفی و اقدامات اصلاحی**

* نتایج QC خارج از محدوده را می توان به تصادفی که معمولاً قابل شناسایی هستند و یا مرتبط با سیستم که معمولاً قابل شناسایی نیستند (غیر قابل شناسایی) طبقه بندی کرد.
* محدوده QC برای بیشتر از 95 درصد از نتایج به دست آمده از آزمایش معمول سویه های QC ایجاد شده است. تعداد کمی از نتایج QC خارج از محدوده ممکن است حتی زمانی که روش آزمایش به درستی انجام شود و مواد طبق پروتکل‌های توصیه شده نگهداری شوند به صورت شانسی (خطای تصادفی) اتفاق افتد.
* نتایج خارج از محدوده با سویه های QC به دلیل خطاهای تصادفی یا قابل شناسایی معمولاً با یک بار تکرار آزمایش QC قابل حل هستند.
* با این حال، نتایج خارج از محدوده QC که به دلیل مشکل در سیستم تست است، معمولاً زمانی که آزمایش QC تکرار می شود، اصلاح نمی شود و ممکن است نشان دهنده یک مشکل جدی باشد که می تواند بر نتایج بیمار تأثیر منفی بگذارد.
* هر نتیجه QC خارج از محدوده باید بررسی شود.

**اقدامات اصلاحی در تست کنترل کیفی روزانه و هفتگی**

اگر یک نتیجه کنترل کیفی خارج از محدوده برای سویه QC با یک دیسک آنتی بیوتیکی در کنترل کیفی روزانه (هر کدام از طرح های 20 و 30 روزه یا طرح 15 تکراری) یا در کنترل کیفی هفتگی دیده شد دو اقدام اصلی انجام می شود:

قدم اول ارزیابی فرایند و انجام اقدامات اصلاحی و قدم دوم تکرار آزمایش کنترل کیفی در همان روز (**اقدام اصلاحی فوری**).

**قدم اول اصلاحی:**

* در ابتدا کل فرایندهای انجام شده بررسی و ارزیابی می گردد و در صورت لزوم اقدامات اصلاحی در همان روز باید انجام شود (بررسی ها و اقدامات اصلاحی A شامل اصلاحات a تا d).
* در طی این بررسی ها یا علت خطا مشخص می شود (مثلاً کشت کهنه بوده است) که در این صورت جزو خطاهای قابل شناسایی دسته بندی می شود و یا اینکه علت خطا ناشناخته باقی می ماند (خطای غیرقابل شناسایی).
* اگر دلیل خطا قابل شناسایی بود بعد از اصلاح خطا، باید دلیل مشکل پیش آمده و اقدام اصلاحی که انجام داده اید را مستند کنید و اگر دلیل خطا شناسایی نشد مستند کنید که "دلیل خطا شناسایی نشد".

**بررسی ها و اقدامات اصلاحی A:**

برخی دلایل قابل شناسایی برای نتایج خارج از کنترل و اقدامات اصلاحی شامل موارد زیر می باشد:

**a. مشکل مربوط به سویه QC:**

- تغییرات در ارگانیسم (مانند جهش، از دست دادن پلاسمید)، زنده نبودن سویه یا استفاده از سویه QC اشتباه،

- آلودگی یا ذخیره سازی نامناسب،

- نگهداری نامناسب (به عنوان مثال، تهیه یک پلیت QC از پلیت غیر از پلیتF2 که کمتر از هفت روز از عمر آن می گذرد)،

**اقدامات اصلاحی:** چنانچه تغيير در ميانگين قطر هاله عدم رشد ناشي از خطا در روش انجام آزمايش نباشد، احتمالاً ناشي از تغيير در حساسيت ذاتي باکتري نسبت به آنتي بيوتيک مي باشد. در اين صورت لازم است کشت تازه از کشت F1 یا F2 و یا حتی از سوش کنترل موجود در فریزر تهيه شود.

**b. مشکل مربوط به لوازم تست:**

**-** آلودگی و یا شرایط نامناسب نگهداری یا حمل و نقل،

- استفاده از پلیت آگار معیوب (مثلاً خیلی ضخیم یا خیلی نازک)، یا استفاده از پلیت آسیب دیده (مثلاً ترک خورده)،

- استفاده از مواد تاریخ مصرف گذشته،

**اقدامات اصلاحی:** شرایط نگهداری و انتقال محیط های کشت و دیسک ها مورد بررسی قرار گیرد. کیفیت محیط های کشت و پلیت ها بررسی شود. تاریخ مصرف مواد مصرفی چک گردد.

**c. مشکل مربوط به فرایند انجام تست:**

- سوسپانسیون تلقیح نادرست تهیه یا تنظیم شده است،

- تهیه مایع تلقیح از پلیتی که برای مدت زمان نادرست انکوبه شده،

- مایع تلقیح از محیط های افتراقی یا انتخابی که حاوی عوامل ضد میکروبی یا سایر ترکیبات بازدارنده رشد است تهیه شده است،

- استفاده از دما یا شرایط نامناسب یا زمان انکوباسیون نادرست،

- استفاده از دیسک و یا لوازم جانبی اشتباه،

- قرار دادن نادرست دیسک (مثلا تماس ناکافی با آگار) یا افتادن دیسک از آگار،

- خواندن یا تفسیر نادرست نتایج آزمون،

- خطای کاربر مانند خطا در ورود اطلاعات،

**اقدامات اصلاحی:** مایع تلقیح استاندارد از کشت تازه از محیط عمومی (بلاد آگار) با کدورت استاندارد نیم مک فارلند دقیق تهیه شود. شرایط هوا و دمای انکوباتور چک گردد. دیسک های مورد استفاده کنترل گشته و انجام آنتی بیوگرام و تفسیر قطر هاله ها توسط کارشناس قبلی و یک کارشناس دیگر با نظارت مسئول فنی چک شود.

**d. مشکل مربوط تجهیزات:**

- برخی از تجهیزات (به عنوان مثال، پیپت، دستگاه فتومتریک) به درستی کار نمی کنند یا خارج از کالیبر هستند.

**اقدامات اصلاحی:** تجهیزات مورد استفاده کالیبره گردند و صحت و دقت آنها مورد ارزیابی و در صورت لزوم کنترل کیفی گردد.

**قدم دوم (اقدام اصلاحی فوری):**

* بعد از بررسی های اولیه و در صورت لزوم انجام اقدامات اصلاحی فوق، کنترل کیفی سویه QC‌ در روز مشاهده خطا و نتیجه خارج از محدوده یا به محض اینکه یک کشت تازه از محیطF2 از سویه QC در دسترس باشد باید مجدد آزمایش شود.
* با این تکرار دو حالت رخ می دهد:

**1) اگر نتیجه تکرار تست در محدوده بود:**

الف. در کنترل کیفی روزانه، هیچ اقدام اصلاحی اضافی لازم نیست و انجام QC روزانه ادامه می یابد (ثبت دلیل خطای قابل شناسایی و اقدام اصلاحی انجام شده).

ب. در کنترل کیفی هفتگی، تعداد نتایج QC هفته های قبلی که قابل قبول بوده اند و دارای مواد مصرفی با سری ساخت مشابه هستند را می شماریم که اگر با احتساب تکرار کنترل کیفی جدید، 5 نتیجه QC قابل قبول کسب شده باشد، دیگر هیچ روز اضافی آزمایش QC مورد نیاز نیست و به طرح هفتگی بر می گردیم.

اگر با احتساب تعداد هفته های قبلی هنوز 5 نتیجه قابل قبول به دست نیامده است، QC روزانه تا رسیدن به 5 نتیجه قابل قبول ادامه می یابد که بعد از آن می توان به طرح هفتگی برگشت.

2. **اگر نتیجه تکرار تست باز هم در محدوده نباشد:**

در هر دو طرح کنترل کیفی روزانه یا هفتگی اگر نتیجه تکرار در محدوده نبود باید "اقدامات اصلاحی اضافی" که در زیر گفته شده اند (اقدامات اصلاحی B) انجام شود تا مشکل برطرف شود و بعد از آن کنترل کیفی روزانه یا هفتگی ادامه می یابد.

**اقدامات اصلاحي اضافي (اقدامات اصلاحي B)**

* اگر هنوز با وجود اقدامات اصلاحی گفته شده نتیجه خارج از استاندارد وجود دارد، اقدامات اصلاحی اضافی نیاز است.
* در این حالت احتمال وجود خطا در سیستم تست نسبت به خطای تصادفی بیشتر است و بعد از اقدامات اصلاحی اضافی باید کنترل کیفی به صورت روزانه تا برطرف شدن خطا انجام گیرد.
* اقدامات اضافی لازم شامل موارد زیر است:

1. در صورت لزوم، یک سویه QC جدید (از کشت های ذخیره شده استوک یا یک منبع قابل اعتماد جدید) و سری ساخت جدید از مواد مورد استفاده (از جمله محیط کشت و استاندارد جدید کدورت نیم مک فارلند) باید به دست آید، که بهتر است از تولیدکننده دیگری استفاده شود.

* بهتر است تغییر شرایط آزمایش به صورت تک تک به انجام برسد تا دلیل مشکل پیدا شود.
* در اولین قدم کشت جدید از استوک تهیه شود و اگر نتیجه باز مناسب نبود، سویه کنترل کیفی که با آن مشکل دیده شده است باید جدید (از شرکت دیگر) خریداری شده و آزمایش کنترل کیفی (با تهیه استاندارد جدید نیم مک فارلند) تکرار شود. اگر نتیجه کنترل کیفی به محدوده استاندارد برگشت یعنی مشکل از سویه بوده است و کنترل کیفی روزانه ادامه می یابد. اگر با سویه جدید هم نتایج در محدوده به دست نیامد ممکن است مشکل از محیط کشت یا خود دیسک باشد.
* در مرحله بعدی با یک محیط کشت جدید (همان سازنده قبلی با سری ساخت متفاوت یا از سازنده دیگر) آزمایش کنترل کیفی تکرار می گردد و اگر مشکل حل نشد با دیسک جدید (از همان سازنده قبلی با سری ساخت متفاوت یا از سازنده دیگر) آزمایش تکرار می گردد.

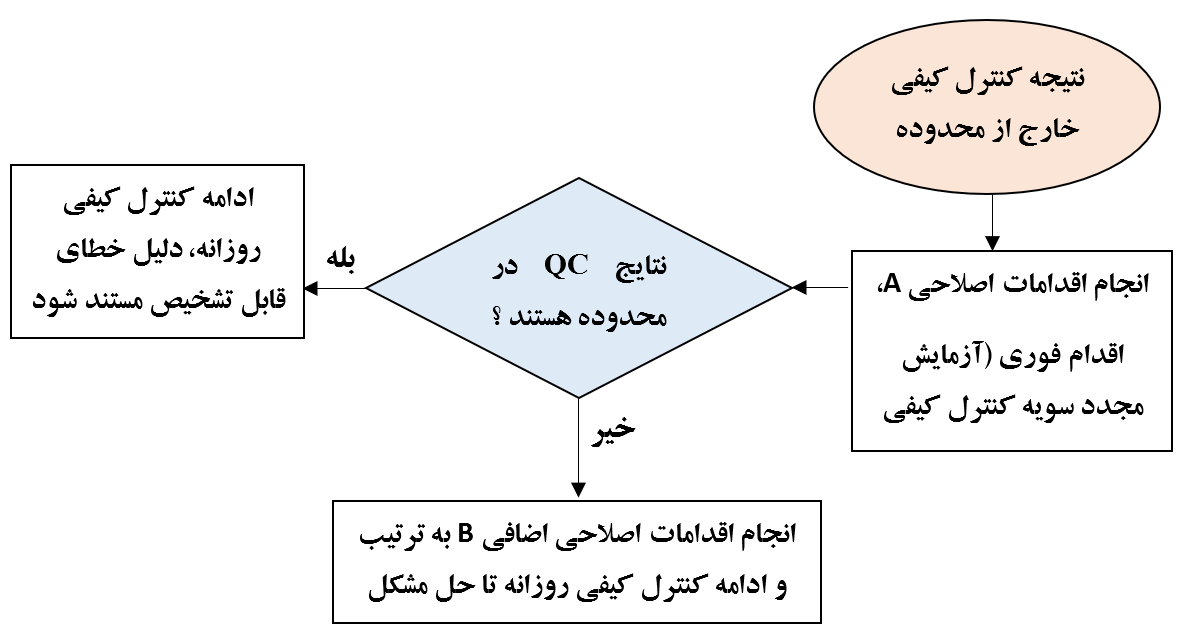
2. ممکن است تبادل سویه‌ها و مواد QC با آزمایشگاه دیگری با استفاده از روش مشابه برای تعیین علت اصلی نتایج خارج از محدوده QC در زمانی که دلیل قابل شناسایی نباشد مفید باشد.

3. تا زمانی که مشکل حل نشود، ممکن است لازم باشد از یک روش تست جایگزین استفاده کنید.

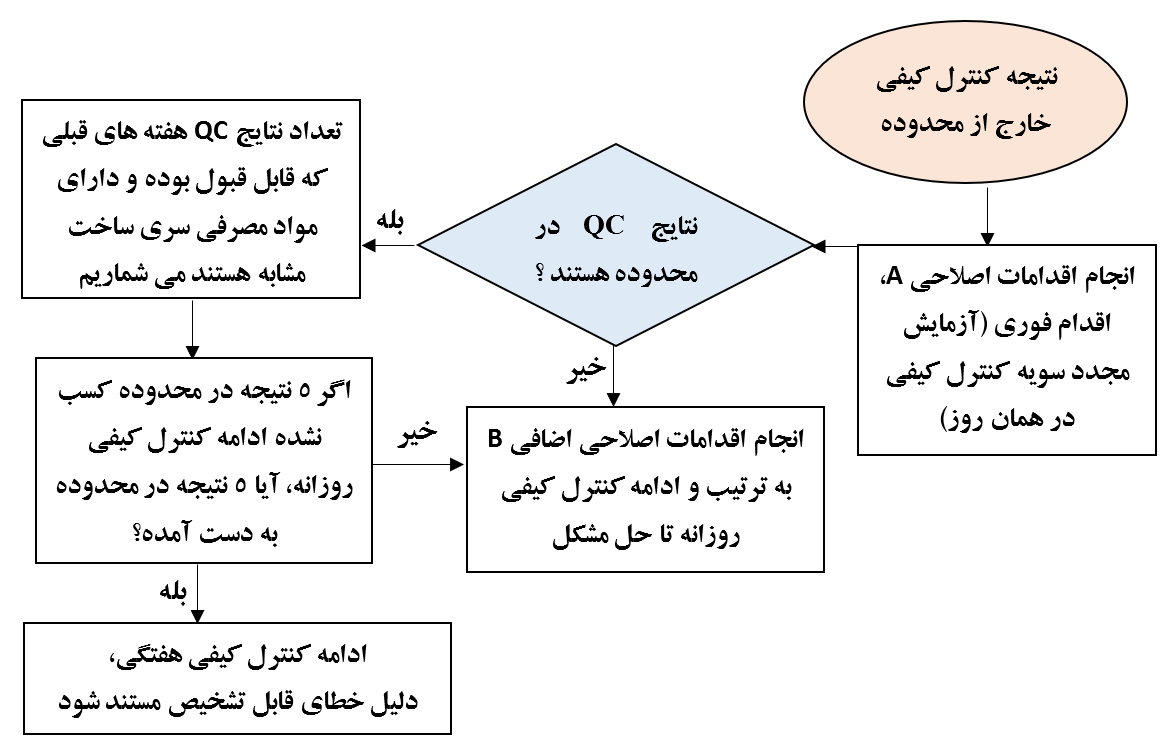
* دقت شود اگر سویه و یا دیسک جدید استفاده شود باید کنترل کیفی روزانه از ابتدا شروع شود و نتایج قبلی در نظر گرفته نمی شوند اما اگر از سویه و دیسک قبلی استفاده شده و مشکل شناسایی و اصلاح شد برای بازگشت به آزمایش هفتگی نیاز است 5 روز متوالی کنترل کیفی ادامه یابد ولی اگر مشکل شناسایی نشد ولی نتایج در محدوده قرار گرفتند باید آزمایش برای 20 روز دیگر ادامه یابد.
* اگر بعد از انجام تمامی اقدامات اصلاحی اضافی مشکل برطرف نشد و ثابت شد که سری ساخت آنتی بیوتیک یا محیط مورد استفاده مشکل دارد، باید با سازنده تماس گرفته شود و نتایج آزمایش و سری ساخت مواد مورد استفاده در اختیار آنها قرار گیرد. همچنین باید با ثبت عدم انطباق و مستندات اقدامات انجام شده که در فرم های مخصوص عدم انطباق ماژور ثبت شده اند، متولی نظارت از عدم کیفیت لازم آن سری ساخت ها مطلع گردد چون ممکن است نیاز به جمع آوری از بازار داشته باشند.

در نمودار های 3 و 4 پروتکل های اقدامات اصلاحی در آزمایش کنترل کیفی روزانه و هفتگی آمده است.

**نمودار 3. اقدامات اصلاحی در آزمایش کنترل کیفی (QC) روزانه.**

****

**نمودار 4. اقدامات اصلاحی در آزمایش کنترل کیفی هفتگی.**

****

* علاوه بر اقدامات اصلاحی گفته شده، برای خطا‌یابی و انجام اقدامات اصلاحی برای نتایج خارج از محدوده با سویه ‌های QC، راهنمای خطا‌یابی روش انتشار دیسک با محیط مولر هینتون آگار (MHA) در جداول 2 تا 4 آمده است.
* اگر مشکل حل نشد، باید از این راهنمای خطایابی در مورد پیشنهادات اضافی برای خطا‌یابی نتایج QC خارج از محدوده علاوه بر اقدامات اصلاحی گفته شده فوق استفاده شود. همچنین از این جداول برای نتایج غیرمعمول در موارد بالینی بیمار هم می توان استفاده کرد.

جدول 2. راهنمای خطایابی و اقدامات اصلاحی برای نتایج QC خارج از محدوده ی روش انتشار دیسک در دسته بتالاکتام ها.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **عامل ضد میکروبی** | **سویه کنترل کیفی** | **مشکل مشاهده شده** | **علت احتمالی** | **نظرات/اقدامات پیشنهادی** |
| عوامل بتالاکتام ترکیبی  (برای مثال آمپی سیلین-سولباکتام، آموکمیلی لیترلین- کلاولانات) | A. baumannii ATCC® 13304  E. coli ATCC® 35218  E. coli ATCC® 13353  K. pneumoniae ATCC® 700603 K. pneumoniae ATCC® BAA-1705™ | هاله خیلی بزرگ یا حساس برای عامل بتالاکتام تنها (بدون ترکیب) و در محدوده استاندارد برای عامل بتالاکتام ترکیبی | از دست دادن خود به خود پلاسمید کدکننده β-لاکتاماز | کشت جدید از سویه استوک منجمد یا لیوفیلیزه تهیه شود. سویه ها باید در دمای 60- درجه یا کمتر ذخیره و از پاساژ زیاد خودداری شود. سویه K. pneumoniae BAA-2814 پایدار است. |
| سویه های فوق و سویه  K. pneumoniae ATCC® BAA-2814™ | هاله بسیار کوچک یا مقاوم برای هر دو عامل بتالاکتام تنها و بتالاکتام ترکیبی | عامل ضد میکروبی در حال خراب شدن است. | از سری ساخت های جایگزین مواد مورد آزمایش استفاده کنید. ذخیره سازی و سالم بودن مواد را بررسی کنید. به ویژه ایمی پنم و کلاولانات حساس هستند. |
| کاربنی سیلین | P. aeruginosa ATCC® 27853 | هاله خیلی کوچک | سویه QC پس از پاساژ مکرر مقاوم می شود | در نگهداری ارگانیسم های QC باید از کشت مکرر خودداری شود. |
| سفپیم | A. baumannii NCTC 13304  E. coli NCTC 13353 | مشکل در رشد یکپارچه سویه QC | هنگامی که این ارگانیسم با دیسک 30 میکروگرمی سفپیم آزمایش می شود، ممکن است کلنی های تک در منطقه مهار رشد کنند. | اگر این اتفاق افتاد، منطقه داخلی عاری از کلنی را اندازه بگیرید. |
| ایمی پنم | K. pneumoniae ATCC® BAA-1705™ K. pneumoniae ATCC® BAA-2814™ | مشکل در رشد یکپارچه سویه QC | هنگامی که این ارگانیسم با دیسک 30 میکروگرمی ایمی پنم آزمایش می شود، ممکن است کلنی های مجزا در منطقه مهار رشد کنند. | اگر این اتفاق افتاد، منطقه داخلی عاری از کلنی را اندازه بگیرید. |
| پنی سیلین ها | هر ارگانیسمی | هاله عدم رشد خیلی بزرگ | pH محیط خیلی کم است | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. از انکوباسیون در CO2 که pH را کاهش می دهد خودداری کنید. |
| هاله عدم رشد خیلی کوچک | pH محیط خیلی بالاست | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. |
| گروه بتالاکتام | هر ارگانیسمی | قطر هاله در ابتدا قابل قبول است، اما طول زمان کاهش می یابد تا احتمالاً در خارج از محدوده شود | ایمی پنم، کلاولانات و سفاکلر به ویژه حساس هستند. دیسک ها قدرت خود را از دست داده اند. | از سری ساخت دیسک جایگزین جدید استفاده کنید. شرایط نگهداری و شرایط مناسب بسته ها را بررسی کنید |

جدول 3. راهنمای خطایابی و اقدامات اصلاحی برای نتایج QC خارج از محدوده روش انتشار دیسک در دسته غیربتالاکتام ها.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **عامل ضد میکروبی** | **سویه کنترل کیفی** | **مشکل مشاهده شده** | **علت احتمالی** | **نظرات/اقدامات پیشنهادی** |
| آمینوگلیکوزیدها کینولون ها | هر ارگانیسمی | هاله خیلی کوچک است | pH محیط خیلی کم است | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. از انکوباسیون در CO2 که pH را کاهش می دهد خودداری کنید. |
| هاله خیلی بزرگ است | pH محیط خیلی بالاست | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. |
| آمینوگلیکوزیدها | P. aeruginosa ATCC® 27853 | هاله خیلی کوچک است | غلظت بالای محتوای کلسیم یا منیزیم | از محیط جایگزین با سری ساخت جدید استفاده کنید. |
| هاله خیلی بزرگ است | غلظت کم محتوای کلسیم یا منیزیم | از محیط جایگزین با سری ساخت جدید استفاده کنید. |
| کلیندامایسین  ماکرولیدها | S. aureus ATCC® 25923 | هاله خیلی کوچک است | pH محیط خیلی کم است | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. از انکوباسیون در CO2 که pH را کاهش می دهد خودداری کنید. |
| هاله خیلی بزرگ است | pH محیط خیلی بالاست | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. |
| کینولون ها | هر ارگانیسمی | هاله خیلی کوچک است | pH محیط خیلی کم است | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. از انکوباسیون در CO2 که pH را کاهش می دهد خودداری کنید. |
| هاله خیلی بزرگ است | pH محیط خیلی بالاست | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. |
| تدیزولاید | E. faecalis ATCC® 29212 | خواندن هاله عدم رشد در سویه های انتروکوک  دشوار است | رشد ضعیف در MHA | E. faecalis ATCC® 29212 به عنوان QC مکمل برای کمک به آموزش پرسنل و ارزیابی وخواندن صحیح ارائه شده است. با استفاده از نور عبوری، لبه هاله را که در آن کاهش قابل توجه تراکم رشد وجود دارد اندازه گیری کنید. |
| تتراسایکلین ها | هر ارگانیسمی | هاله خیلی بزرگ است | pH محیط خیلی کم است | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 است. از انکوباسیون در CO2 که pH را کاهش می دهد خودداری کنید. |
| هاله خیلی کوچک است | pH محیط خیلی بالاست | محدوده pH قابل قبول = 4/7-2/7 |
| هاله خیلی کوچک است | غلظت بالای محتوای کلسیم یا منیزیم | از محیط جایگزین با سری ساخت جدید استفاده کنید. |
| هاله خیلی بزرگ است | غلظت کم محتوای کلسیم یا منیزیم | از محیط جایگزین با سری ساخت جدید استفاده کنید. |
| سولفونامیدها  تری متوپریم  تری متوپریم - سولفامتوکسازول | E. faecalis ATCC® 29212 | هاله کمتر از 20 میلی متر | محتوای تیمیدین در محیط بسیار زیاد است | از محیط جایگزین با سری ساخت جدید استفاده کنید. |

جدول 4. راهنمای خطایابی و اقدامات اصلاحی برای نتایج QC خارج از محدوده روش انتشار دیسک برای همه عوامل آنتی بیوتیکی و همه سویه های میکروبی. در مورد سویه کنترل کیفی S. pneumoniae ATCC® 49619 در مورد همه عوامل آنتی بیوتیکی اگر هاله های خیلی بزرگ با رشد چمنی کم رشد دیده شود علت احتمالی آن قدیمی بودن پلیت منبع مایع تلقیح است که حاوی سلول های غیرزنده بسیار است. پلیت مورد استفاده برای تهیه تلقیح باید 18 تا 20 ساعته باشد. در این حالت باید سویه جدید QC استوک مجدد کشت شود.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مشکل مشاهده شده** | **علت احتمالی** | **نظرات/اقدامات پیشنهادی** |
| هاله خیلی کوچک است | -آلودگی  -استفاده از ذره بین برای خواندن هاله ها | لبه ناحیه با رشد قابل مشاهده که با چشم غیر مسلح قابل تشخیص است را اندازه گیری کنید. در صورت لزوم تکرارکشت برای تعیین خلوص. |
| اغلب هاله ها بسیار کوچک هستند | - خطا در تهیه مایع تلقیح  - تلقیح خیلی سنگین  - عمق محیط خیلی ضخیم | با استفاده از دستگاه خوانش استاندارد را کالیبر کنید. نمونه را با استاندارد نیم مک فارلند جدید تکرار کنید و در صورت استفاده از استانداردهای سولفات باریم یا لاتکس، تاریخ انقضاء و نگهداری مناسب را بررسی کنید. از آگار با عمق تقریبی 4 میلی متر استفاده کنید. سری ساخت جدید MHA را تست کنید. |
| یک یا چند هاله خیلی کوچک یا خیلی بزرگ هستند | - خطای اندازه گیری  - خطای کاربر  - دیسک معیوب تصادفی  - دیسک به خوبی روی آگار فشرده نشده | - اندازه گیری مجدد و خطاهای کاربر را بررسی کنید  - دوباره تست کنید. اگر نتایج آزمایش مجدد خارج از محدوده است و هیچ خطایی شناسایی نشد، اقدام اصلاحی را آغاز کنید. |
| هاله خیلی بزرگ است | رشد خفیف هنگام اندازه‌گیری هاله (به عنوان مثال، منطقه دوگانه، لبه منطقه زیگزاگی) در نظر گرفته نشده است. | لبه هاله دقیق را با با چشم غیرمسلح اندازه گیری کنید و رشد قابل مشاهده را در نظر بگیرید |
| نتایج QC یک سویه خارج از محدوده است، اما نتایج حاصل از سویه (های) دیگر QC در محدوده استاندارد برای همان عامل ضد میکروبی است. | یک سویه QC ممکن است نشانگر بهتری برای مشکل QC باشد. | - برای تأیید تکرارپذیری نتایج قابل قبول، این سویه را مجدداً آزمایش کنید.  - با سویه های جایگزین با اعداد MIC مشخص، ارزیابی کنید.  - اقدام اصلاحی را با سویه/عامل(های) ضد میکروبی مشکل دار از نظر QC آغاز کنید. |
| نتایج QC از دو سویه با همان عامل ضد میکروبی خارج از محدوده هستند. | مشکل از دیسک | - از سری ساخت جدید دیسک جایگزین استفاده کنید.  - شرایط نگهداری و مناسب بودن شرایط بسته را بررسی کنید. |
| هاله ها همپوشانی دارند. | تعداد دیسک در هر پلیت بسیار زیاد است | بیش از 12 دیسک را روی یک پلیت 150 میلی متری و 6 دیسک را روی یک پلیت 100 میلی متری قرار ندهید. برای برخی از باکتری های سختگیر که هاله بزرگ تولید می کنند، دیسک کمتری گذاشته شود. |

**گزارش نتایج بیمار هنگامی که نتایج کنترل کیفیت خارج از محدوده مشاهده می شود**:

* هنگامی که در آزمایشQC نتیجه خارج از محدوده رخ می دهد و اقدامات اصلاحی ضروری است، هر نتیجه آزمایش بیمار باید به دقت بررسی شود تا مشخص شود که آیا می توان آن را به طور قابل اعتماد گزارش کرد یا خیر. برخی عواملی که باید در نظر گرفته شوند شامل موارد زیر هستند:

- بررسی میزان خطای سویه QC به عنوان مثال، افزایش یا کاهش کم یا قابل توجه اندازه ناحیه عدم رشد

- بررسی نتیجه واقعی هاله های عدم رشد در نمونه بیمار و نزدیکی قطر آنها به محدوده های استاندارد

- بررسی نتایج کنترل کیفی با سایر ارگانیسم های QC و سایر عوامل ضد میکروبی

- بررسی سودمندی سویه QC خاص و عامل ضد میکروبی به عنوان شاخصی برای بررسی فرایند انجام تست یا بررسی ذخیره سازی مناسب (به عنوان مثال، بررسی سویه از نظر وابستگی به میزان تلقیح یا حساسیت آن به حرارت)

* گزینه هایی که برای نتایج بیمار باید در نظر گرفته شوند عبارتند از: در نظر نگرفتن نتیجه برای یک عامل ضد میکروبی مشخص، بررسی فردی بیمار یا داده های تجمعی از نظر الگوهای غیرمعمول و استفاده از روش تست جایگزین یا کمک گرفتن از آزمایشگاه مرجع تا رفع مشکل.

**تأیید نتایج بیمار با انجام کنترل کیفی**

* توصیه های QC استاندارد به طور کامل شرح داده شد. با این حال، نتایج قابل قبول به دست آمده از آزمایشQC ، نتایج دقیق را هنگام آزمایش نمونه بیمار تضمین نمی کند.
* بررسی تمام نتایج به‌دست‌آمده از تمام عوامل ضد میکروبی آزمایش ‌شده روی ایزوله بیمار قبل از گزارش نتایج مهم است که باید شامل اطمینان از این باشد که:

- نتایج AST با شناسایی ایزوله مطابقت دارد.

- نتایج AST برای عوامل ضد میکروبی منفرد در یک کلاس دارویی خاص از سلسله مراتب مشخص شده قوانین فعالیت پیروی می کند (به عنوان مثال، سفالوسپورین های نسل سوم در برابر انتروباکتریاسه نسبت به سفالوسپورین های نسل اول یا دوم فعال تر هستند).

- برای یک ایزوله خاص نسبت به عوامل ضد میکروبی خاص نتیجه قابل پیش بینی وجود دارد مثلاً مقاومت در برابر آنها ثبت نشده است و حساس هستند مانند ونکومایسین در سویه های استرپتوکوک و بنابراین در داخل جداول فقط هاله عدم رشد حساس وجود دارد.

* نتایج غیر معمول یا متناقض باید با بررسی موارد زیر تأیید شود:

- بررسی نتایج قبلی بیمار، مثلاً اینکه آیا بیمار قبلاً همان ایزوله را با آنتی بیوگرام غیرمعمول داشته است.

- بررسی نتایج QC قبلی به عنوان مثال، آیا روند یا مشاهده مشابهی در آزمایش QC اخیر وجود دارد، مانند اندازه‌های کوچکتر منطقه QC با مواد جدید و افزایش مقاومت با جدایه‌های بیمار.

- بررسی مشکلات مربوط به تجهیزات، فرآیند یا تجهیزات تست

* اگر دلیلی برای نتیجه غیرعادی یا متناقض برای ایزوله مشخص نشود، ممکن است تکرار آزمایش حساسیت ضد میکروبی یا تکرار شناسایی ایزوله یا هر دو مورد نیاز باشد.
* گاهی اوقات، استفاده از یک روش تست جایگزین برای آزمون تکراری مفید است.
* هر آزمایشگاه باید خط مشی خود را برای تأیید نتایج غیرعادی یا متناقض AST ایجاد کند که باید بر نتایجی تأکید کند که ممکن است به طور قابل توجهی بر مراقبت از بیمار تأثیر بگذارد.

**کنترل نهایی تفسیر نتایج آنتی بیوگرام توسط پرسنل**

* همه پرسنل آزمایشگاهی که آزمایش آنتی بیوگرام و کنترل کیفیت آن را انجام می دهند باید به طور مستقل مجموعه تست های انتشار دیسک را خوانش کنند و نتایج ثبت شوند.
* سپس کنترل نهایی تفسیر نتایج باید توسط یک پرسنل با تجربه (مسئول بخش یا مسئول فنی آزمایشگاه) نظارت شود تا تنوع در تفسیر اندازه های هاله عدم رشد در بین پرسنل به حداقل برسد و این نتایج به عنوان بخشی از ارزیابی شایستگی شش ماهه و سالانه در فرم مخصوص (جدول 5) ثبت گردد.
* به طور کلی، خوانش اندازه گیری نواحی عدم رشد از چندین فرد نباید بیش از 2± میلی متر متفاوت باشد.

جدول 5. فرم پیشنهادی برای ارزیابی شایستگی شش ماهه و سالانه کارکنان برای تفسیر نتایج آنتی بیوگرام. نتیجه مورد تأیید: تفاوت کمتر از 2± میلی متر. برای تمامی نتایج کنترل کیفی در بازه شش ماهه و یک ساله این فرم باید پر و ثبت شود. اینجا نتایج برای سویه استاندارد اشریشیاکلی و دیسک آمیکاسین در بازه شش ماه و یک ساله آمده است.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| تاریخ انجام | آنتی بیوتیک | سویه استاندارد | کارشناس 1 | کارشناس 2 | مسئول بخش | نتیجه ارزیابی |
| قطر هاله عدم رشد | قطر هاله عدم رشد | قطر هاله عدم رشد |
| 15/5/1403 | Amikacin | *Escherichia* *coli* ATCC® 25922 | 20 | 21 | 20 | مورد تأیید (اختلاف قطرهای خوانش شده کمتر از mm 2) |
| 15/11/1403 | Amikacin | *Escherichia* *coli* ATCC® 25922 | 19 | 20 | 20 | مورد تأیید |

**راهنمای فراوانی انجام کنترل کیفی**

* در جدول 6 راهنمای فراوانی انجام کنترل کیفی در صورت تغییر در سیستم یا شرایط آنتی بیوگرام در هر کدام از فاکتورها (دیسک ها، محیط و یا شرایط مربوط به ناحیه اندازه گیری) آمده است.
* این موارد فقط برای عوامل ضد میکروبی انجام می شود که نتایج رضایت بخشی برای آنها با 15 تکرار یا برنامه 20 یا 30 روز آزمایش متوالی به دست آمده است. در غیر این صورت آزمون QC روزانه مورد نیاز است.

جدول 6. فراوانی انجام تست کنترل کیفی در صورت تغییر در شرایط، بعد از تأیید 15 تکرار یا برنامه 20 یا 30 روز آزمایش متوالی.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| اصلاح تست | فراوانی کنترل کیفی توصیه شده | | | نظرات |
| 1 روز | 5 روز | 15 برنامه تکراری یا برنامه 20 یا 30 روزه |
| **دیسک ها** | | | | |
| از کالای جدید یا سری ساخت استفاده کنید. | X |  |  |  |
| از سازنده جدید استفاده کنید | X |  |  |  |
| افزودن عامل ضد میکروبی جدید به سیستم |  |  | X | علاوه بر این، مطالعات تأیید داخلی را انجام دهید. |
| **پلیت های آگار آماده** | | | | |
| از کالای جدید یا سری ساخت استفاده کنید. | X |  |  |  |
| از سازنده جدید استفاده کنید |  | X |  |  |
| **آماده سازی مایع تلقیح** | | | | |
| تغییر آماده سازی مایع تلقیح با دستگاهی که پروتکل QC خودش را دارد |  | X |  | مثال: دیدن چشمی کدورت را به روش دیگر مبتنی بر دستگاه فتومتریک تبدیل کنید که یک روش کنترل کیفی برای آن ارائه شده است. |
| تغییر آماده سازی مایع تلقیح با روشی که مبتنی بر تکنیک خود کاربر است |  |  | X | مثال: دیدن چشمی کدورت را به روش دیگر که مبتنی بر دستگاه فتومتریک نیست تبدیل کنید. |
| **ناحیه اندازه گیری** | | | | |
| تغییر روش ناحیه اندازه گیری |  |  | X | مثال: تبدیل از اندازه گیری دستی هاله ها به روش خودکار. تأیید صحت داخلی را انجام دهید. |
| **تغییر ابزار یا نرم افزار (به عنوان مثال، دستگاه خودکار خوانش هاله های عدم رشد )** | | | | |
| به روز رسانی نرم افزاری که بر نتایج AST تأثیر می گذارد |  | X |  | همه آنتی بیوتیک ها را کنترل کنید، نه فقط آنهایی که در به روزرسانی نرم افزار تغییر داشته اند |
| تعمیر ابزاری که بر نتایج AST تأثیر می گذارد | X |  |  | بسته به میزان تعمیر (به عنوان مثال، تعمیر اجزای حیاتی مانند دستگاه عکاسی)، آزمایش اضافی ممکن است مناسب باشد (مثلاً 5 روز). |

1: کنترل کیفی را می توان قبل یا همزمان با آزمایش ایزوله های بیمار انجام داد. اگر نتایج کنترل کیفی در محدوده قابل قبول باشد، می‌توان نتایج بیمار را برای آن روز گزارش کرد.

2: تولیدکنندگان تست های تجاری یا آماده شده در داخل باید از رویه های داخلی و مقررات مربوطه خود پیروی کنند.

3: محیط آبگوشت، نمک و یا آب مورد استفاده برای تهیه مایع تلقیح نیازی به کنترل کیفی معمولی ندارد.

**ذخیره سازی دیسک های ضد میکروبی**

**منبع دیسک و مشخصات کیفیت دیسک ها:**

* دیسک ها باید از یک فروشنده تجاری قابل اعتماد خریداری شوند.
* دیسک ها باید حداقل با گواهی تجزیه و تحلیل حاوی محتوای دیسک ها، شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء و اطمینان از آزمایش و انجام آن‌ها مطابق با مشخصات QC تعیین شده همراه باشند.
* کارتریج های حاوی دیسک های کاغذی آماده تجاری به طور خاص برای آنتی بیوگرام معمولاً برای اطمینان از شرایط بی آب ماندن مناسب، در ظروف داراي درپوش محکم و حاوي مواد جاذب رطوبت بسته بندی می شوند.
* مراحل ذخیره و جا به جایی دیسک ها در زیر ذکر شده است:

1. کارتریج دیسک ها را در دمای ≤ 8 درجه سانتی گراد در یخچال قرار دهید یا تا زمانی که لازم باشد در دمای ≤ 14- درجه سانتیگراد فریز کنید.

2. بسته‌های دیسک هایی که حاوی داروهایی از کلاس بتالاکتام هستند، باید در فریزر نگهداری شوند، به استثنای تعداد کمی از آنها برای مصرف حداکثر به مدت 1 هفته که می توان در یخچال نگهداری شوند (داروهای بتالاکتام بیشتر از یک هفته در یخچال نباید نگهداری شوند).

3. برخی از عوامل حساس تر (به عنوان مثال، ایمی پنم، سفاکلر و ترکیبات حاوی کلاولانات) پایداری بیشتری در صورت نگهداری تا روز استفاده در حالت یخ زده (فریزر) را حفظ می کنند (بهتر است همیشه تا موقع استفاده فریز باشند و قبل استفاده اجازه داده شوند تا گرم شوند).

4. فقط از دیسک هایی استفاده کنید که به تاریخ انقضای سازنده درج شده روی برچسب نرسیده اند و دیسک ها را زمانی که به تاریخ انقضاء رسیدند دور بیندازید.

**پیوست 1:** جدول فهرست محدوده قطر هاله عدم رشد قابل قبول برحسب میلی متر (mm) براي هر سويه کنترلي نسبت به ديسک آنتي بيوتيکي برای سویه های غیرسخت رشد.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **محدوده هاله استاندارد (بر حسب میلی متر)** | | | **غلظت دیسک** | **نام آنتی بیوتیک** |
| *Staphylococcus* *aureus* ATCC® 25923 | *Pseudomonas* *aeruginosa* ATCC® 27853 | *Escherichia* *coli* ATCC® 25922 |
| 20–26 | 20–26 | 19–26 | 30 µg | Amikacin |
| 27–35 | - | 15–22 | 10 µg | Ampicillin |
| 21–26 | - | - | 15 µg | Azithromycin |
| - | 24–30 | - | 75 µg | Azlocillin |
| - | 23–29 | 28–36 | 30 µg | Aztreonam |
| - | 18–24 | 23–29 | 100 µg | Carbenicillin |
| 27–31 | - | 23–27 | 30 µg | Cefaclor |
| 26–34 | - | 26–32 | 30 µg | Cefamandole |
| 29–35 | - | 21–27 | 30 µg | Cefazolin |
| 25–32 | - | 24–28 | 5 µg | Cefdinir |
| 20–28 | - | 22–28 | 5 µg | Cefditoren |
| 23–29 | 25–31 | 31–37 | 30 µg | Cefepime |
| - | - | 24–29 | 10 µg | Cefetamet |
| - | 22–31 | 25–31 | 30 µg | Cefiderocol |
| - | - | 20–26 | 5 µg | Cefixime |
| 25–34 | - | 26–32 | 30 µg | Cefmetazole |
| 22–28 | - | 25–29 | 30 µg | Cefonicid |
| 24–33 | 23–29 | 28–34 | 75 µg | Cefoperazone |
| 25–31 | 18–22 | 29–35 | 30 µg | Cefotaxime |
| 17–23 | - | 28–34 | 30 µg | Cefotetan |
| 23–29 | - | 23–29 | 30 µg | Cefoxitin |
| 19–25 | - | 23–28 | 10 µg | Cefpodoxime |
| 27–33 | - | 21–27 | 30 µg | Cefprozil |
| 26–35 | - | 26–34 | 30 µg | Ceftaroline |
| 16–20 | 22–29 | 25–32 | 30 µg | Ceftazidime |
| - | - | 27–35 | 30 µg | Ceftibuten |
| 27–35 | 12–17 | 30–36 | 30 µg | Ceftizoxime |
| 20–27 | - | 25–31 | 5 µg | Ceftobiprole |
| 22–28 | 17–23 | 29–35 | 30 µg | Ceftriaxone |
| 27–35 | - | 20–26 | 30 µg | Cefuroxime |
| 29–37 | - | 15–21 | 30 µg | Cephalothin |
| 19–26 | - | 21–27 | 30 µg | Chloramphenicol |
| - | - | 26–32 | 100 µg | Cinoxacin |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **محدوده هاله استاندارد (بر حسب میلی متر)** | | | **غلظت دیسک** | **نام آنتی بیوتیک** |
| *Staphylococcus* *aureus* ATCC® 25923 | *Pseudomonas* *aeruginosa* ATCC® 27853 | *Escherichia* *coli* ATCC® 25922 |
| 22–30 | 25–33 | 29–38 | 5 µg | Ciprofloxacin |
| 26–32 | - | - | 15 µg | Clarithromycin |
| 28–37 | 27–35 | 31–40 | 5 µg | Clinafloxacin |
| 24–30 | - | - | 2 µg | Clindamycinc |
| - | 11–17 | 11–17 | 10 µg | Colistin |
| 32−40 | 23−29 | 28−35 | 5 µg | Delafloxacin |
| 18–26 | - | - | 15 µg | Dirithromycin |
| 33–42 | 28–35 | 27–35 | 10 µg | Doripenem |
| 23–29 | - | 18–24 | 30 µg | Doxycycline |
| 22–28 | 22–28 | 28–36 | 10 µg | Enoxacin |
| 19–26 | - | 17–24 | 20 µg | Eravacycline |
| 24–31 | 13–21 | 29–36 | 10 µg | Ertapenem |
| 22–30 | - | - | 15 µg | Erythromycin |
| 27–34 | - | 20–26 | 5 µg | Faropenem |
| 21–27 | 12–20 | 28–34 | 5 µg | Fleroxacin |
| 25–33 | - | 22–30 | 200 µg | Fosfomycine |
| 24–32 | - | - | 10 µg | Fusidic acid |
| 30–36 | 19–25 | 28–35 | 5 µg | Garenoxacin |
| 27–33 | 20–28 | 30–37 | 5 µg | Gatifloxacin |
| 27–33 | 19–25 | 29–36 | 5 µg | Gemifloxacin |
| 19–27 | 17–23 | 19–26 | 10 µg | Gentamicin |
| 23–29 | - | 18–26 | 10 µg | Gepotidacin |
| 26–31 | 28–36 | 28–36 | 5 µg | Grepafloxacin |
| 25–33 | - | 14–22 | 5 µg | Iclaprim |
| - | 20–28 | 26–32 | 10 µg | Imipenem |
| 19–26 | - | 17–25 | 30 µg | Kanamycin |
| 26–32 | - | - | 20 µg | Lefamulin |
| 25–30 | 19–26 | 29–37 | 5 µg | Levofloxacin |
| 32–39d | 17–23d | 27–33d | 10 µg | Levonadifloxacin |
| 25–32h | - | - | 30 µg | Linezolid |
| 23–29 | 22–28 | 27–33 | 10 µg | Lomefloxacin |
| 23–31 | - | 23–29 | 30 µg | Loracarbef |
| - | - | 24–30 | 10 µg | Mecillinam |
| 29–37 | 27–33 | 28–35 | 10 µg | Meropenem |
| 25–30 | - | 19–25 | 30 µg | Minocycline |
| 18–24 | 17–25 | 28–35 | 30 µg | Moxalactam |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **محدوده هاله استاندارد (بر حسب میلی متر)** | | | **غلظت دیسک** | **نام آنتی بیوتیک** |
| *Staphylococcus* *aureus* ATCC® 25923 | *Pseudomonas* *aeruginosa* ATCC® 27853 | *Escherichia* *coli* ATCC® 25922 |
| 28–35 | 17–25 | 28–35 | 5 µg | Moxifloxacin |
| 16–22 | - | - | 1 µg | Nafcillin |
| 25–31d | - | - | 15 µg | Nafithromycin |
| - | - | 22–28 | 30 µg | Nalidixic acid |
| 22–31 | 17–23 | 22–30 | 30 µg | Netilmicin |
| 18–22 | - | 20–25 | 300 µg | Nitrofurantoin |
| 17–28 | 22–29 | 28–35 | 10 µg | Norfloxacin |
| 24–28 | 17–21 | 29–33 | 5 µg | Ofloxacin |
| 22–30 | - | 22–28 | 30 µg | Omadacycline |
| 18–24 | - | - | 1 µg | Oxacillin |
| - | - | 25–33 | 5 µg | Pefloxacin |
| 26–37 | - | - | 10 units | Penicillin |
| - | 25–33 | 24–30 | 100 µg | Piperacillin |
| 19–25 | 15–21 | 21–27 | 30 µg | Plazomicin |
|  | 14–18 | 13–19 | 300 units | Polymyxin B |
| 21–28 | - | - | 15 µg | Quinupristin-dalfopristin |
| - | - | 21–26 | 10 µg | Razupenem |
| 26–34 | - | 8–10 | 5 µg | Rifampin |
| 22–30 | - | - | 15 µg | Solithromycin |
| 27–33 | 21–29 | 30–38 | 5 µg | Sparfloxacin |
| 14–22 | - | 12–20 | 10 µg | Streptomycin |
| 24–34 | - | 15–23 | 250 µg or 300 µg | Sulfisoxazole |
| - | - | 24–30d | 2 µg | Sulopenem |
| - | 20–26 | 30–37 | 10 µg | Tebipenem |
| 18–24h | - | - | 2 µg | Tedizolid |
| 15–21 | - | - | 30 µg | Teicoplanin |
| 24–30 | - | - | 15 µg | Telithromycin |
| 24–30 | - | 18–25 | 30 µg | Tetracycline |
| - | 21–27 | 24–30 | 75 µg | Ticarcillin |
| 20–25 | 9–13 | 20–27 | 15 µg | Tigecycline |
| 19–29 | 20–26 | 18–26 | 10 µg | Tobramycin |
| 19–26 | - | 21–28 | 5 µg | Trimethoprim |
| 24–32 | - | 23–29 | 1.25/23.75 µg | Trimethoprim-sulfamethoxazole |
| 15–20 | - | 10–16 | 30 µg | Trospectomycin |
| 29–35 | 21–27 | 29–36 | 10 µg | Trovafloxacin |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **محدوده هاله استاندارد (بر حسب میلی متر)** | | | **غلظت دیسک** | **نام آنتی بیوتیک** |
| *Staphylococcus* *aureus* ATCC® 25923 | *Pseudomonas* *aeruginosa* ATCC® 27853 | *Escherichia* *coli* ATCC® 25922 |
| 20–26 | 27–33 | 32–38 | 5 µg | Ulifloxacin (prulifloxacin) |
| 17–21 | - | - | 30 µg | Vancomycin |
| 28–36 | - | 18–24 | 20/10 µg | Amoxicillin-clavulanate (2:1) |
| 27–35 | - | 15–22 | 10 µg | Ampicillin |
| 29–37 | - | 19–24 | 10/10 µg | Ampicillin-sulbactam (2:1) |
| - | 23–29 | 28–36 | 30 µg | Aztreonam |
| - | 24–30 | 32–38 | 30/20 µg | Aztreonam-avibactam |
| 23–29 | 25–31 | 31–37 | 30 µg | Cefepime |
| - | 26–32 | 32–38 | 30/20 µg | Cefepime-enmetazobactam |
| - | 25–31 | 31–37 | 30/20 µg | Cefepime-taniborbactam |
| 24–30 | 27–31 | 32–37 | 30/20 µg | Cefepime-tazobactam |
| - | 29–35 | 33–40 | 30/30 µg | Cefepime-zidebactam |
| 25–31 | 18–22 | 29–35 | 30 µg | Cefotaxime |
| 19–25 | - | 23–28 | 10 µg | Cefpodoxime |
| 26–35 | - | 26–34 | 30 µg | Ceftaroline |
| 25–34 | 17–26 | 27–34 | 30/15 µg | Ceftaroline-avibactam |
| 16–20 | 22–29 | 25–32 | 30 µg | Ceftazidime |
| 16–22 | 25–31 | 27–35 | 30/20 µg | Ceftazidime-avibactam |
| - | - | - | 30 µg | Ceftibuten |
| - | - | - | 5/2.5 μg | Ceftibuten-ledaborbactam |
|  | 25–31 | 24–32 | 30/10 µg | Ceftolozane-tazobactam |
| 22–28 | 17–23 | 29–35 | 30 µg | Ceftriaxone |
| - | 20–28 | 26–32 | 10 µg | Imipenem |
|  | 26–31 | 27–33 | 10/25 µg | Imipenem-relebactam |
| 29–37 | 27–33 | 28–35 | 10 µg | Meropenem |
| 32–38 | 29–35 | 31–37 | 20/10 µg | Meropenem-vaborbactam |
| - | 25–33 | 24–30 | 100 µg | Piperacillin |
| 27–36 | 25–33 | 24–30 | 100/10 µg | Piperacillin-tazobactam |
| - | - | 26–32 | 10/10 µg | Sulbactam-durlobactam |
| - | 24–30 | 24–30 | 75 µg | Ticarcillin |
| 29–37 | 20–28 | 24–30 | 75/10 µg | Ticarcillinc-avulanate |

**نکته:** کنترل کیفی دو دیسک جدید Ceftibuten و Ceftibuten-ledaborbactam با سویه *Escherichia coli* NCTC13353 به انجام می رسد که برای اولی دارای محدوده استاندارد 23-15 میلی متر و برای دومی دارای محدوده استاندارد 29-24 میلی متر می باشد.

**پیوست 2:** جدول فهرست محدوده قطر هاله عدم رشد قابل قبول براي هر سويه کنترلي نسبت به ديسک آنتي بيوتيکي برای سویه های سخت رشد.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **محدوده هاله استاندارد (بر حسب میلی متر)** | | | | **غلظت دیسک** | **نام آنتی بیوتیک** |
| *Streptococcus*  *pneumoniae*  *ATCC ® 49619* | *Neisseria gonorrhoeae*  *ATCC ® 49226* | *Haemophilus influenzae*  *ATCC ® 49766* | *Haemophilus influenzae*  *ATCC ®a 49247* |
| - | - | - | 15–23 | 20/10 µg | Amoxicillin-clavulanate (2:1) |
| 30–36 | - | - | 21–13 | 10 µg | Ampicillin |
| - | - | - | 14-22 | 10/10 µg | Ampicillin-sulbactam (2:1) |
| 19-25 | 30-38 | - | 13-21 | 15 μg | Azithromycin |
| - | - | - | 30-38 | 30 µg | Aztreonam |
| - | - | - | 30-38 | 30/15 µg | Ceftaroline-avibactam |
| - | 35-43 | - | 27-35 | 30 µg | Ceftazidime |
| 23-31 | - | - | 28-34 | 30/20 µg | Ceftazidime-avibactam |
| - | - | - | 29-36 | **30 µg** | **Ceftibuten** |
| 21-29 | - | - | 23-29 | 30/10 µg | Ceftolozane-tazobactam |
| 30-35 | 39-51 | - | 31-39 | 30 µg | Ceftriaxone |
| - | - | - | 33-38 | 100/10 µg | Piperacillin-tazobactam |
| 25-31 | - | - | 31-39 | 5 µg | Moxifloxacin |
| 25-31 | - | - | 16-20g | 15 µg | Nafithromycin |
| 23-29 | - | - | - | 300 µg | Nitrofurantoin |
| 15-21 | - | - | - | 10 µg | Norfloxacin |
| 16-21 | 43-51 | - | 31-40 | 5 µg | Ofloxacin |
| 24-32 | - | - | 21-29 | 30 µg | Omadacycline |
| 12> | - | - | - | 1 µg | Oxacillin |
| 24-30 | 26–34 | - | - | 10 units | Penicillin |
| 19-24 | - | - | 15-21 | 15 µg | Quinupristin-dalfopristin |
| 29-36 | - | - | 24-30 | 10 µg | Razupenem |
| 25-30 | 26–34 | - | 22-30 | 5 µg | Rifampin |
| 25-33 | 33-43 | - | 16-23 | 15 µg | Solithromycin |
| 21-27 | 43-51 | - | 32-40 | 5 µg | Sparfloxacin |
| - | 23-29 | - | - | 10 µg | Streptomycin |
| 18-25 | - | - | - | 2 µg | Tedizolid |
| 27-33 | - | - | 17-23 | 15 µg | Telithromycin |
| 27-31 | 30-42 | - | 14-22 | 30 µg | Tetracycline |
| 23-29 | 30-40 | - | 23-31 | 15 µg | Tigecycline |
| 20-28 | - | - | 24-32 | 1.25/23.75 µg | Trimethoprim-sulfamethoxazole |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **محدوده هاله استاندارد (بر حسب میلی متر)** | | | | **غلظت دیسک** | **نام آنتی بیوتیک** |
| *Streptococcus*  *pneumoniae*  *ATCC ® 49619* | *Neisseria gonorrhoeae*  *ATCC ® 49226* | *Haemophilus influenzae*  *ATCC ® 49766* | *Haemophilus influenzae*  *ATCC ®a 49247* |
|  | 28-35 | - | 22-29 | 30 µg | Trospectomycin |
| 25-32 | 42-55 | - | 32-39 | 10 µg | Trovafloxacin |
| 20-27 | - | - | - | 30 µg | Vancomycin |
| 24-32 | - | 25-31 | - | 30 µg | Cefaclor |
| 26-31 | 40-49 | 24-31 | - | 5 µg | Cefdinir |
| 27-35 | - | - | 25-34 | 5 µg | Cefditoren |
| 28-35 | 37-46 | - | 25-31 | 30 µg | Cefepime |
| - | 35-43 | - | 28–23 | 10 µg | Cefetamet |
| 16-23 | 37-45 | - | 25-33 | 5 µg | Cefixime |
| - | 31-36 | - | 16-21 | 30 µg | Cefmetazole |
| - | - | 30-38 | - | 30 µg | Cefonicid |
| - | 30-36 | - | - | 30 µg | Cefotetan |
| - | 33-41 | - | 23–29 | 30 µg | Cefoxitin |
| 28-34 | 35-43 | - | 25-31 | 10 µg | Cefpodoxime |
| 25-32 | - | 20-27 | - | 30 µg | Cefprozil |
| 31-41 | - | - | 29-39 | 30 µg | Ceftaroline |
| 28-34 | 42-51 | - | 29-39 | 30 µg | Ceftizoxime |
| 33-39 | - | 30-38 | 28-36 | 30 µg | Ceftobiprole |
| 30-35 | 39-51 | - | 31-39 | 30 µg | Ceftriaxone |
| - | 33-41 | 28-36 | - | 30 µg | Cefuroxime |
| 26-32 | - | - | - | 30 µg | Cephalothin |
| 23-27 | - | - | 31-40f | 30 µg | Chloramphenicol |
| - | 48-58 | - | 23-42 | 5 µg | Ciprofloxacin |
| 25-31 | - | - | 11-17 | 15 µg | Clarithromycin |
| 27-34 | - | - | 34-43 | 5 µg | Clinafloxacin |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **محدوده هاله استاندارد (بر حسب میلی متر)** | | | | **غلظت دیسک** | **نام آنتی بیوتیک** |
| *Streptococcus*  *pneumoniae*  *ATCC ® 49619* | *Neisseria gonorrhoeae*  *ATCC ® 49226* | *Haemophilus influenzae*  *ATCC ® 49766* | *Haemophilus influenzae*  *ATCC ®a 49247* |
| 19-25 | - | - | - | 2 µg | Clindamycinc |
| 28-36g | - | - | 40-51 | 5 µg | Delafloxacin |
| 18-25 | - | - | - | 15 µg | Dirithromycin |
| 30-38 | - | - | 21-31 | 10 µg | Doripenem |
| 25-34 | - | - | - | 30 µg | Doxycycline |
| - | 43-51 | - | - | 10 µg | Enoxacin |
| 23-30 | - | - | - | 20 µg | Eravacycline |
| 28-35 | - | 27-33 | 20-28 | 10 µg | Ertapenem |
| 25-30 | - | - | - | 15 µg | Erythromycin |
| 27-35 | - | - | 15-22 | 5 µg | Faropenem |
| - | 43-51 | - | 30-38 | 5 µg | Fleroxacin |
| 9-16 | - | - | - | 10 µg | Fusidic acid |
| 26-33 | - | - | 33-41 | 5 µg | Garenoxacin |
| 24-31 | 45-56 | - | 33-41 | 5 µg | Gatifloxacin |
| 28-34 | - | - | 30-37 | 5 µg | Gemifloxacin |
| - | 15-20 | - | - | 10 µg | Gentamicin |
| 22-28 | 32-40 | - | - | 10 µg | Gepotidacin |
| 21-28 | 44-52 | - | 32-39 | 5 µg | Grepafloxacin |
| 21-29 | - | - | 24-33 | 5 µg | Iclaprim |
| - | - | - | 21-29 | 10 µg | Imipenem |
| 19-27 | - | - | 22-28 | 20 µg | Lefamulin |
| 20-25 | - | - | 32-40 | 5 µg | Levofloxacin |
| 24-31g | - | - | 33-41g | 10 µg | Levonadifloxacin |
| 25-34 | - | - | - | 30 µg | Linezolid |
| - | 45-54 | - | 33-41 | 10 µg | Lomefloxacin |
| 22-28 | - | 26-32 | - | 30 µg | Loracarbef |
| 28-35 | - | - | 20-28 | 10 µg | Meropenem |

**(4) منابع:**

1. کتاب آنتی بیوگرام (تست حساسیت ضدمیکروبی). دکتر داریوش شکری. انتشارات مانی. 1404.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 35th edition. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. M100. Wayne، PA: CLSI; 2025.
3. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th ed. CLSI standard M02. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.