



Дэвид Аненсен, Роман Козлов, Моника Лара, Каролин Вегвари,
Нил Вудфорд, и сеть сотрудничающих с ВОЗ центров по надзору
за антимикробной резистентностью и оценке качества

Молекулярные методы диагностики антимикробной резистентности для совершенствования Глобальной системы эпиднадзора за устойчивостью к антимикробным препаратам (GLASS)



Всемирная организация
здравоохранения

Дэвид Аненсен, Роман Козлов, Моника Лара, Каролин Вегвари,
Нил Вудфорд, и сеть сотрудничающих с ВОЗ центров по надзору
за антимикробной резистентностью и оценке качества

Молекулярные методы диагностики антимикробной резистентности для совершенствования Глобальной системы эпиднадзора за устойчивостью к антимикробным препаратам (GLASS)



Всемирная организация
здравоохранения

Дэвид Аненсен¹, Роман Козлов², Моника Лара³, Каролин Вегвари⁴,
Нил Вудфорд⁵, и сеть сотрудничающих с ВОЗ центров по надзору за
антибиотикорезистентностью и оценке качества

¹ Центр геномного надзора за патогенами Института Велком Сэнгер, Великобритания

² Сотрудничающий центр ВОЗ по укреплению потенциала в сфере надзора и исследований антибиотикорезистентности, Россия

³ Сотрудничающий центр ВОЗ по заболеваниям, передаваемым половым путем, Австралия, Австралия

⁴ Центр геномного надзора за патогенами Института Велком Сэнгер, Великобритания

⁵ Сотрудничающий референтный центр ВОЗ по изучению резистентности к антибиотиков и инфекциям, связанным с общественным здоровьем, Великобритания

Д94

Молекулярные методы диагностики антибиотикорезистентности для совершенствования Глобальной системы эпиднадзора за устойчивостью к антибиотиков препаратаам (GLASS). — Смоленск: СГМУ, 2023. — 72 с.

Molecular methods for antimicrobial resistance (AMR) diagnostics to enhance the Global Antimicrobial Resistance Surveillance System. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WSI/AMR/2019.1). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Этот перевод не был создан Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за содержание или точность этого перевода. Оригинальное английское издание является обязательным к цитированию документом.

Информация об отдельных диагностических тестах в этом документе является общедоступной и была получена путем поиска в PubMed соответствующих публикаций по молекулярной диагностике антибиотикорезистентности для приоритетных патогенов в рамках программы GLASS, а также с помощью поиска в Google диагностических компаний, предлагающих молекулярные тесты для выявления устойчивости к антибиотиков препаратам (условия поиска см. в Приложении 1). Все поиски проводились с 13 октября по 4 декабря 2017 года.

ВОЗ не проводила валидацию и не говорит в пользу использования каких-либо коммерческих тестов, упомянутых в этом документе. Молекулярные диагностические тесты, перечисленные в таблице A1.1, одобрены Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США или имеют маркировку «Compliance Européenne» (соответствуют стандартам Европейского Союза и Европейской экономической зоны). По мере разработки и валидации большего числа молекулярных диагностических тестов, данная таблица будет обновляться с целью включения верифицированных тестов, одобренных другими регулирующими органами.

УДК 57.088.1



Содержание

Резюме.....	4
Благодарности.....	6
Акронимы и сокращения.....	7
1. Введение.....	8
2. Как использовать это техническое уведомление.....	11
3. Молекулярные методы диагностики AMP	14
4. Обзор диагностических тестов для выявления AMP	15
5. Сложность и стоимость молекулярных методов диагностики AMP	17
6. Применимость и гибкость молекулярных методов диагностики AMP	20
7. Какую технологию выбрать для какого типа лаборатории?.....	25
8. Ограничения и сложности молекулярных методов диагностики AMP	27
9. Обмен данными и анализ	29
10. Выводы и перспективы.....	31
11. Литература	32
Приложение 1. Литературный и онлайн-поиск валидированных, коммерчески доступных молекулярно-диагностических тестов для выявления AMP.....	34
Приложение 2. Описание молекулярных методов диагностики AMP ...	58
Приложение 3. Ссылки на руководства FDA и ЕЭЗ в отношении методик молекулярной диагностики	68