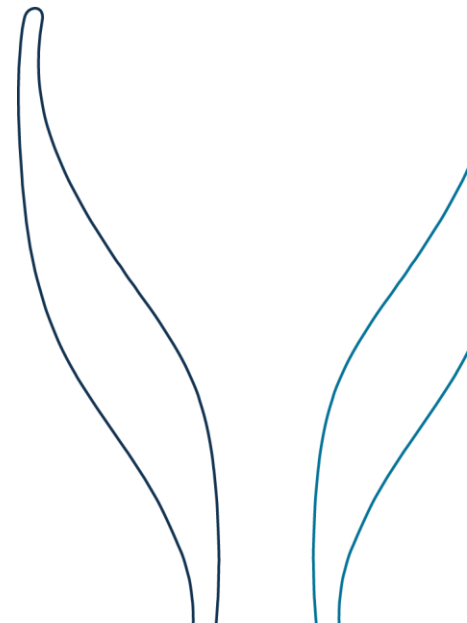


Tallinn
03.11.2016

MALDI tööprotsesside ühtlustamine

Ene Makoid

SYNLAB Eesti
www.synlab.ee



Mitme positsiooniga samastatakse 1 mikroorganismi kultuur MALDI-TOF süsteemiga tavaliselt teie laboris?

| SYNLAB 1. <u>Alati kahe positsiooniga</u> | ITKH 3. <u>Mõnikord ühe, mõnikord kahe või enam positsiooniga, sõltub mikroorganismist</u> | PERH 3. <u>Mõnikord ühe, mõnikord kahe positsiooniga, sõltub mikroorganismist</u> | TÜK 3. <u>Mõnikord ühe, mõnikord kahe positsiooniga, sõltub mikroorganismist</u> |
|--|--|--|--|
| X | <p>I. Eeldatavad gram-positiivsed mikroorganismid:</p> <p>a. Kokid – 1 positsioon;</p> <p>b. Pulkbakterid – 2 positsiooni.</p> <p>II. Eeldatavad gram-negatiivsed mikroorganismid:</p> <p>a. Enamasti 1 positsioon.</p> <p>III. Eeldatavad seened (pärmseened + hallitusseened/dermatofüüdid):</p> <p>a. 2 või enam positsiooni.</p> <p>IV. Eeldatavad anaeroobid:</p> <p>a. Gr- pulkbakterid – 1 positsioon;</p> <p>b. Kokid ja Gr+ pulkbakterid – 2 positsiooni.</p> | Seened ja limased tüved samastatakse kahe positsiooniga | Vastavalt vajadusele. Pärmid ja limased gramnegatiivsed bakterid samastatakse kahe positsiooniga |

Kas teie labor lähtub samastamisel MALDI-TOF süsteemiga meetodite järjekorrast: otse meetod → FA ekstraktsiooni meetod → pikk ekstraktsiooni meetod ?

| SYNLAB 1. Alati | <u>ITKH</u> 2. Mittealati, sõltub mikroorganismist ja söötme selektiivsusest | PERH 1. Alati | TÜK 2. Mittealati, sõltub mikroorganismist |
|--------------------|---|------------------|---|
| <u>X</u> | <p>I. Eeldatavad gram-positiivsed mikroorganismid:</p> <p>a. Kokid – otse</p> <p>b. Pulkbakterid – FA ekstr.</p> <p>II. Eeldatavad gram-negatiivsed mikroorganismid:</p> <p>a. Enamasti otse ID.</p> <p>III. Eeldatavad seened (pärmseened + hallitusseened/dermatofüüdid):</p> <p>a. 2 või enam positsiooni. Hallitusseente/dermatofüütide jaoks kasutatakse spetsiaalset plaati.</p> <p>IV. Eeldatavad anaeroobid:</p> <p>a. Gr- pulkbakterid – otse</p> <p>b. Kokid ja Gr+ pulkbakterid – FA ekstr.</p> <p>V. Eriolukorrad lahendatakse loomiguliselt (näiteks limane tüvi). Üldine reegel: kui FA ekstra. ei anna adekvaatset tulemust, proovida pikk ekstraktsiooni</p> | <u>X</u> | <p>Pärmseened</p> <p>Limased gramnegatiivsed bakterid , otse verekülvid kohe FA meetodil.</p> |

Milline on MALDI-TOF tulemuste väljastamine või edasine tegevus teie laboris, kui skoor on > 2 , kui skoor on < 2

| SYNLAB | ITKH | PERH | TÜK |
|---|---|---|--|
| <p><u>1.Skoor > 2 :</u> Väljastatakse mikroorganismi perekond või liik, arvestatakse konsistentsi kategooriat</p> | <p><u>1.Skoor > 2 :</u> Väljastatakse mikroorganismi perekond või liik</p> | <p><u>1.Skoor > 2 :</u> Väljastatakse mikroorganismi perekond või liik, arvestatakse konsistentsi kategooriat</p> | <p><u>1.Skoor > 2:</u> Väljastatakse liik</p> |
| <p><u>2. Skoor < 2 :</u> Kiire ekstraktsioon, kui skoor $< 2 \rightarrow$ pikk ekstraktsioon, kui skoor $< 2 \rightarrow$ isoleerimine vereagarile \rightarrow kordus pikk ekstraktsioon</p> | <p><u>2. Skoor < 2 :</u> Kiire ekstraktsioon, kui skoor $< 2 \rightarrow$ pikk ekstraktsioon, kui skoor $< 2 \rightarrow$ isoleerimine vereagarile \rightarrow kordus pikk ekstraktsioon</p> | <p><u>2. Skoor < 2 :</u> Kiire ekstraktsioon, kui skoor $< 2 \rightarrow$ pikk ekstraktsioon, kui skoor $< 2 \rightarrow$ isoleerimine vereagarile \rightarrow kordus pikk ekstraktsioon</p> | <p><u>2. Skoor < 2:</u> Väljastatakse mikroorganismi perekond või liik, arvestatakse konsistentsi kategooriat Hinnatakse skoori tõenäosust</p> |

Kas arvestate mikroorganismi liigilisel väljastamisel konsistentsi kategooriaid A, B, C ?

| SYNLAB <u>1. Jah, arvestame</u> | ITKH <u>2. Ei arvesta</u> | PERH <u>1. Jah, arvestame</u> | TÜK <u>1. Jah, arvestame</u> |
|------------------------------------|---|----------------------------------|---------------------------------|
| | Kuna konsistents on otseselt seotud skooriga, siis meie arvestame ainult skooriga (B konsistents võrdub kollase skooriga jne) | | |

Kas teie labor määrab mikroorganismi MALDI-TOF süsteemiga otse positiivsest verekülvist?

| <u>SYNLAB</u> <u>2. Ei määra</u> | <u>ITKH</u> <u>1. Jah, määrab</u> | <u>PERH</u> <u>1. Jah, määrab</u> | <u>TÜK</u> <u>1. Jah, määrab</u> |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| <u>X</u> | MALDI Sepsityper kit (Bruker) | Sepsityper | in-house meetod |

Kas teie labor kasutab mikroorganismi samastamisel MALDI-TOF süsteemiga lisaandmebaase (nt. dermatofüüdid, mükobakterid, BSL3)?

| SYNLAB <u>1. Jah, kasutab</u> | ITKH <u>1. Jah, kasutab</u> | PERH <u>1. Jah, kasutab</u> | TÜK <u>2. Ei kasuta</u> |
|----------------------------------|---------------------------------|---|----------------------------|
| BSL3? | Hallitusseened ja dermatofüütid | MBT Filamentous Fungi Library MBT Mycobacteria Library | |

Milliste haigekassakoodidega kodeeritakse teie laboris ühe mikroorganismi samastamine MALDI-TOF meetodil?

| <u>SYNLAB</u> <u>1. Kood 66522x1</u> | <u>ITKH</u> <u>1. Kood 66522x1</u> | <u>PERH</u> <u>1. Kood 66522x1</u> | <u>TÜK</u> <u>1. Kood 66522x1</u> |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| | | | |

Kui kiire on teie labori vajadus tellida partnerlaborist mikroorganismi samastamine MALDI-TOF meetodil, juhul, kui oma süsteem ei tööta?

| SYNLAB | ITKH | PERH | TÜK |
|--|--|--|--|
| 4. <u>Laboris on kasutusel alternatiivsed samastamismeetodid</u> | 4. <u>Laboris on kasutusel alternatiivsed samastamismeetodid</u> | 4. <u>Laboris on kasutusel alternatiivsed samastamismeetodid, vajadus partnerlaborist tellimiseks puudub</u> | 5. <u>Muu</u> < 24 h jooksul |
| 1. Sõltuvalt mikroorganismist vajadus 24h jooksul | 1. Sõltuvalt patsiendi seisundist vajadus on samal tööpäeval | | |
| Keskmiselt 200 mikroorganismi tööpäevas | Keskmiselt 70 Mikroorganismi tööpäevas | Keskmiselt 100 mikroorganismi tööpäevas | Keskmiselt 80 mikroorganismi tööpäevas |

SYNLAB **MALDI-TOF MS kasutuselevõtu miinimumnõuded**

CLSI, M52, 1st ed. August 2015

**Verification of Commercial
Microbial Identification and
Antimicrobial Susceptibility Testing
System**

SYNLAB **Verifitseerimine vajalik**

Uus samastamissüsteem

Tootja vahetus

Mudeli muudatus, tootja sama

Meetodi muudatus

**Süsteemi kasutatakse uue
mikroorganismi grupi samastamiseks**

Verifitseerimise soovitused

Igast grupist minimaalselt 30 kliinilist isolaati võrreldakse kasutuseloleva süsteemiga või referentsmeetodiga

Näiteks: kui 80- 90% laboris samastatavatest Gramnegtiivsetest isolaatidest moodustavad 10 erinevat perekonda/liiki, siis igast valitakse 3-5 tüve, kokku 30-50 tüve

Sihtuuringute nt. N.gonorrhoeae puhul tuleks valida 20 positiivset isolaati ja 10 negatiivset isolaati

1) Täpsus:

**korrektne ID/ isolaatide arv x100
≥90%**

2) Korratavus:

**5 isolaati (nt. 3QC tüve + 2kliinilist
isolaati) 3 korda erinevatel päevadel,
erinevad laborandid**

Kasutuseloleva MALDI-TOF MS muudatuste verifitseerimine

1. Andmebaasi uuendus/laiendus

1.1 Hinnata üle muudatused ja määrata kas spetsiifiline verifitseerimine vajalik

1.2 Verifitseerimine pole vajalik kui andmebaasis taksonoomilised muudatused

1.3 LIS verifitseerimine