

ECDC EARS-Net könnun á klínískum rannsóknarstofum varðandi næmisprófun á sýklalyfjum WHO AWaRe Reserve sýklalyfja fyrir valda Gram-neikvæða sýkla, 2025 EASTR (2025)

Þetta er íslensk útgáfa könnunarinnar. Þessi pýðing var búin til sjálfkrafa með því að nota Microsoft Word pýðendaaðgerð (Microsoft® Word fyrir Microsoft 365 MSO (útgáfa 2502 Build 16.0.18526.20118) 64-bit). Önnur tungumál eru fáanleg á vefsíðu EARS-Net EQA.

Þetta er "ECDC EARS-Net könnun á klínískum rannsóknarstofum varðandi næmisprófun á sýklalyfjum WHO AWaRe Reserve sýklalyfja fyrir valda Gram-neikvæða sýkla, 2025" (EASTR (2025)). Það var þróað í samstarfi ECDC og National Food Institute, Technical University of Denmark (DTU Food), og prófað í tilraunaskyni árið 2024.

Rannsóknarstofum er boðið að taka þátt í EASTR (2025) ef þeim var boðið að taka þátt í EARS-Net EQA á árunum 2021-2025, þ.e. rannsóknarstofum sem hafa tilkynnt, eða kunna að tilkynna, EARS-Net eftirlitsgögn til ECDC, frá öllum 30 ESB/EES löndum.

EASTR (2025) safnar upplýsingum um aðferðir við næmi fyrir sýklalyfjum sem notaðar eru á klínískum rannsóknarstofum fyrir Gram-neikvæða sýkla sem eru innifaldir í EARS-Net AMR eftirliti. Nánar tiltekið er það fyrir sýklalyfin sex í Reserve hópnum í WHO AWaRe flokkun sýklalyfja (2023) sem var bætt við ECDC AMR tilkynningaráætlun og/eða við EUCAST klínísk brotmörk árið 2024. Þetta eru ceftazidim-avibactam, cefiderocol, ceftólozan-tazóbactam, imipenem-relebactam, meropenem-vaborbactam og aztreonam-avibactam.

Tilgangur EASTR (2025) er að safna upplýsingum til að upplýsa viðeigandi notkun EARS-Net AMR eftirlitsgagna fyrir þessar sýkla- og sýklalyfjasamsetningar í lýðheilsueftirliti með AMR og kortleggja takmarkanir þessara gagna.

Í mars 2025 sendi earsnet-eqa@food.dtu.dk ítarlega lýsingu á umfangi og markmiðum könnunarinnar í tölvupósti til tengiliða EARS-Net EQA á öllum rannsóknarstofum sem boðin voru.

1. KAFLI – UPPLÝSINGAR UM RANNSÓKNARSTOFU

1. Vinsamlegast tilgreindu landið þar sem rannsóknarstofan þín er staðsett.
 - (Listi yfir EARS-Net lönd sem einval)
2. Vinsamlegast gefðu upp auðkenniskóðann sem kom fram í tölvupósti fyrir þessa könnun.
Þetta er sami kóði og er að finna í einstökum matsskýrslum EARS-Net EQA 2024. (Frjáls texti)
3. Vinsamlegast gefðu upp netfangið þitt.
Þetta getur verið notað af innlendum samstarfsmönnum ef svo virðist sem auðkenniskóði rannsóknarstofunnar hafi verið rangt sleginn inn. (Frjáls texti)
4. Vinsamlegast veldu tegund rannsóknarstofu. (Eitt val)
 - Innlend viðmiðunarrannsóknarstofa (eða rannsóknarstofa með svipað hlutverk)
 - Svæðisbundin tilvísunarstofa (eða rannsóknarstofa með svipaða virkni)
 - Staðbundin rannsóknarstofa
5. Vinsamlegast veldu tengsl við rannsóknarstofu. Merktu við allt sem á við. (Fjölval)
 - ☐ Rannsóknarstofa í klínískri örverufræði (þ.e. sjúkrahús)
 - ☐ Rannsóknarstofa háskólans

- ☐ Rannsóknarstofa lýðheilsustofnunar
- ☐ Sjálfstæð rannsóknarstofa
- ☐ Annar: _____

6. Hvaða geira nær rannsóknarstofan þín fyrst og fremst yfir? (Eitt val)
- ☐ Almennigur/ríki
 - ☐ Einka
 - ☐ Opinber og einkarekin
 - ☐ Annar: _____

KAFLI 2 - NÆMISPRÓF SÝKLALYFJA

1. Hvaða kerfi notar þú til að tilkynna AST niðurstöður í lýðheilsuskyni til yfirvalda (undir) lands? (Eitt val)
- ☐ Aðeins rafeindakerfi
 - ☐ Aðeins pappírsbundin kerfi
 - ☐ Bæði rafræn og pappírsbundin kerfi
2. Hvaða leiðbeiningar voru notaðar sem grundvöllur fyrir núverandi staðlaðar verklagsreglur (SOP) fyrir AST á rannsóknarstofunni þinni? Merktu við allt sem á við. (Fjölvál)
- ☐ EUCAST
 - ☐ CLSI
 - ☐ Innri leiðbeiningar um rannsóknarstofu
 - ☐ Svæðisbundnar leiðbeiningar sem margar rannsóknarstofur deila
 - ☐ Innlendar leiðbeiningar sem flestar rannsóknarstofur landsins deila
 - ☐ Annar: _____
3. Innihalda núverandi SOP-lausrir þínar fyrir AST sérstakar leiðbeiningar um Reserve sýklalyf fyrir Gram-neikvæðar bakteríur?
- Íhugaðu varasýklalyfin: ceftazidim-avibactam, cefiderocol, ceftolozane-tazobactam, imipenem-relebactam, meropenem-vaborbactam og aztreonam-avibactam. (Eitt val)*
- ☐ Já, núverandi SOP-lausrir okkar innihalda sérstakan hluta með sérstökum leiðbeiningum um varalyf fyrir Gram-neikvæðar bakteríur
 - ☐ Já, en leiðbeiningarnar fyrir Reserve sýklalyf fyrir Gram-neikvæðar bakteríur eru innifaldar í almennum hluta núverandi SOP-lyfja okkar
 - ☐ Nei, SOP-in okkar innihalda ekki sérstakar leiðbeiningar um Reserve sýklalyf
4. Framkvæmir þú AST (fyrir öll sýklalyf) fyrir blóðsýni og/eða sýni úr heila- og mænuvökva? (Eitt val)
- ☐ Aðeins blóðsýni
 - ☐ Aðeins sýni úr heila- og mænuvökva
 - ☐ Báðar tegundir sýnishorna
 - ☐ Hvorug sýnishornstegundin
 - ☐ AST framkvæmt á bakteríuræktun óháð tegund sýnis
5. Vinsamlegast tilgreindu samsetningar sýkla og sýklalyfja sem rannsóknarstofa þín hefur framkvæmt >0 AST próf fyrir árið 2024. Merktu við allt sem á við. (Fjölvál)
- Ef þú hefur ekki framkvæmt neitt af þessum AST prófum skaltu velja "Á ekki við" og halda beint áfram í spurningu 10.*

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Cefiderocol	☐	☐	☐	☐
Ceftazidim-avibactam	☐	☐	☐	☐

Ceftólózan-tazóbactam	☐	☐	☐	☐
Imipenem-relebactam	☐	☐	☐	☐
Meropenem-vaborbactam	☐	☐	☐	☐
Aztreonam-avibactam	☐	☐	☐	☐
Á ekki við	☐	☐	☐	☐

6. Vinsamlegast áætlið fjölda AST prófa sem gerð voru árið 2024, fyrir eftirfarandi tegundir og sýklalyf. (*Eitt val*)

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Heildarfjöldi AST prófa (öll sýklalyf, ekki aðeins varasýklalyfin)	Í hverjum reit eru valkostirnir: ☐ 0 próf ☐ 1-20 próf ☐ 21-200 próf ☐ 201-2000 próf ☐ >2000 próf ☐ Óþekktur			
Cefiderocol				
Ceftazidim-avibactam				
Ceftólózan-tazóbactam				
Imipenem-relebactam				
Meropenem-vaborbactam				
Aztreonam-avibactam				

6.1. Innihalda tölurnar sem greint er frá í spurningu 6 hugsanleg tvítekin próf (próf framkvæmd í sama einangrun)? (*Eitt val*)

- ☐ Tölurnar innihalda ekki tvítekin próf
- ☐ Tölurnar innihalda vissulega tvítekin próf
- ☐ Það er líklegt (en ekki víst) að tölurnar innihaldi tvítekin próf
- ☐ Óþekktur

7. Vinsamlegast veldu aðferðirnar sem notaðar voru árið 2024 til að framkvæma AST fyrir hvern sýkla og sýklalyf. Merktu við allt sem á við. (*Fjölval*)

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Cefiderocol	Í hverjum reit eru valkostirnir: ☐ Seyði örþynning ☐ Seyði stórþynning ☐ Dreifing disks/töflu ☐ Halli próf ☐ Sjálfvirkar aðferðir ☐ Annar ☐ Á ekki við			
Ceftazidim-avibactam				
Ceftólózan-tazóbactam				
Imipenem-relebactam				
Meropenem-vaborbactam				
Aztreonam-avibactam				

7.1. Ef þú valdir "Annað" í fyrri spurningu, vinsamlegast tilgreindu "aðra" AST aðferð(ir) fyrir viðkomandi sýkla og sýklalyf. Ef það er tiltækt, vinsamlegast gefðu upp viðeigandi tengil til frekari upplýsinga. (*Frjáls texti*)

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Cefiderocol				
Ceftazidim-avibactam				
Ceftólózan-tazóbactam				
Imipenem-relebactam				
Meropenem-vaborbactam				
Aztreonam-avibactam				

8. Vinsamlegast veldu sérstakar AST leiðbeiningar og túlkunarviðmið sem fylgt var árið 2024 fyrir hvern sýkla og sýklalyf. Merktu við allt sem á við. (*Fjölval*)

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Cefiderocol	Í hverjum reit eru valkostirnir: ☐ EUCAST ☐ CLSI ☐ Annar ☐ Á ekki við			
Ceftazidim-avibactam				
Ceftólózan-tazóbactam				
Imipenem-relebactam				
Meropenem-vaborbactam				
Aztreonam-avibactam				

- 8.1. Ef þú valdir "Annað" í fyrri spurningu, vinsamlegast tilgreindu leiðbeiningar um "annað" fyrir viðkomandi sýkla og sýklalyf. Ef það er tiltækt, vinsamlegast gefðu upp viðeigandi tengil til frekari upplýsinga. (*Frjáls texti*)

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Cefiderocol				
Ceftazidim-avibactam				
Ceftólózan-tazóbactam				
Imipenem-relebactam				
Meropenem-vaborbactam				
Aztreonam-avibactam				

- 8.2. Ef þú framkvæmdir AST með því að nota eina viðmiðunarreglu en notaðir aðrar leiðbeiningar til túlkunar, vinsamlegast tilgreinið hvaða leiðbeiningar voru notaðar í þeim tilgangi, fyrir viðkomandi sýkla og sýklalyf. Ef það er tiltækt, vinsamlegast gefðu upp viðeigandi tengil til frekari upplýsinga. (*Frjáls texti*)

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Cefiderocol				
Ceftazidim-avibactam				
Ceftólózan-tazóbactam				
Imipenem-relebactam				
Meropenem-vaborbactam				
Aztreonam-avibactam				

9. Hver eru skilyrðin fyrir því að velja stofna fyrir AST af þessum varasýklalyfjum (cefiderocol, ceftazidime-avibactam, ceftolozane-tazobactam, imipenem-relebactam, meropenem-vaborbactam og aztreonam-avibactam)? Merktu við allt sem á við. (*Fjölval*)

- ☐ Á ekki við: við framkvæmum ekki AST fyrir þessi sýklalyf
- ☐ Allir einangraðir eru prófaðir, úr öllum sýnum
- ☐ Allir stofnar sem endurheimtir eru úr blóði eru prófaðir
- ☐ Allir stofnar sem endurheimtir eru úr heila- og mænuvökva eru prófaðir
- ☐ Einangraðir eru prófaðir ef sjúklingur hefur viðeigandi nýlega ferðasögu
- ☐ Einangraðir eru prófaðir samkvæmt venjubundnum viðmiðum sem tengjast klínískum einkennum sjúklings
- ☐ Einangraðir eru prófaðir til að bera kennsl á hvort þeir gætu verið hluti af grun um faraldur
- ☐ Einangraðir stofnar eru prófaðir ef svipgerðarsnið ESBL eða ampC hefur greinst í fyrri AST
- ☐ Einangraðir stofnar eru prófaðir ef svipgerðarónæmi fyrir carbapenem greindist í fyrri AST

- ☐ Einangraðir eru prófaðir ef ESBL, karbapenemas eða ampC offramleiðsla greindist með sameindaaðferðum (t.d. PCR eða heilerfðamengisraðgreiningu)
- ☐ Einangraðir stofnar eru prófaðir ef fyrri AST sýndi svipgerðarónæmi gagnvart öðrum sýklalyfjum (t.d. kólistíni)
- ☐ Annar: _____

10. Til hvers eru AST niðurstöðurnar notaðar? Merktu við allt sem á við. (*Fjölval*)

- ☐ Á ekki við: við framkvæmum ekki AST fyrir þessi sýklalyf
- ☐ Notað beint, eða tilkynnt til annarra heilbrigðisstarfsmanna, til leiðbeiningar um sýklalyfjameðferð
- ☐ Notað beint, eða tilkynnt til annarra heilbrigðisstarfsmanna eða hagsmunaaðila, til að styðja við rannsóknir á faraldri
- ☐ Notað og/eða geymt í staðbundnu eftirliti
- ☐ Notað og/eða geymt í innlendum eftirlitstilgangi
- ☐ Notað og/eða geymt í alþjóðlegum eftirlitstilgangi
- ☐ Annar: _____

11. Eru varasýklalyfin innifalin í meðferðarleiðbeiningum eða stefnu um sýklalyfjastjórnun á heilsugæslustöðvum sem rannsóknarstofan þín þjónar? (*Eitt val*)

- ☐ Já
- ☐ Nei
- ☐ Óþekktur

11.1 [Birtist aðeins ef þátttakandi valdi "Já" í fyrri spurningu.] Vinsamlegast tilgreinið samsetningu sýkla og sýklalyfja sem voru innifalin í meðferðarleiðbeiningum eða stefnu um sýklalyfjastjórnun á heilsugæslustöðvum sem rannsóknarstofan þín þjónar. Merktu við allt sem á við. (*Fjölval*)

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Cefiderocol	☐	☐	☐	☐
Ceftazidim-avibactam	☐	☐	☐	☐
Ceftólózan-tazóbactam	☐	☐	☐	☐
Imipenem-relebactam	☐	☐	☐	☐
Meropenem-vaborbactam	☐	☐	☐	☐
Aztreonam-avibactam	☐	☐	☐	☐