



Продовольственная и
сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций



Singapore
Food
Agency



РЕГИОНАЛЬНЫЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ
МОНИТОРИНГА УСТОЙЧИВОСТИ
К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ,
ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ИХ ОСТАТКОВ В ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТАХ И СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ,
А ТАКЖЕ НАДЗОРА ЗА УПП, ППП И ИХ ОСТАТКАМИ
В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ



Том

3

Мониторинг устойчивости
к противомикробным препаратам
у патогенных бактерий
в аквакультуре и надзор за ними

РЕГИОНАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО ПО МОНИТОРИНГУ
И НАДЗОРУ В ОБЛАСТИ УСТОЙЧИВОСТИ
К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИХ
ПРИМЕНЕНИЯ И ИХ ОСТАТКОВ В ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТАХ И СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ
ТОМ 3

Мониторинг и надзор в области устойчивости патогенных бактерий к противомикробным препаратам в аквакультуре

Опубликовано

Продовольственной и сельскохозяйственной организацией
Объединенных Наций

и

Советом национальных парков

и

Продовольственным агентством Сингапура

Бангкок, 2025 год

Обязательная ссылка:

ФАО, Совет национальных парков Сингапура и Продовольственное агентство Сингапура. 2025. *Мониторинг и надзор в области устойчивости патогенных бактерий к противомикробным препаратам в аквакультуре. Региональное руководство по мониторингу и надзору в области устойчивости к противомикробным препаратам, их применения и их остатков в пищевых продуктах и сельском хозяйстве*. Том 3. Бангкок. <https://doi.org/10.4060/cc3512ru>

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не означают выражения какого-либо мнения со стороны Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) или Совета национальных парков (NParks), или Продовольственного агентства Сингапура (SFA) относительно правового статуса или уровня развития той или иной страны, территории, города или района, или их принадлежности, или относительно делимитации их границ или рубежей. Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей, независимо от того, запатентованы они или нет, не означает, что ФАО, NParks или SFA одобряют или рекомендуют их, отдавая им предпочтение перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые в тексте не упоминаются.

Мнения, выраженные в этом информационном продукте, принадлежат автору (авторам) и не обязательно отражают взгляды или политику ФАО, NParks или SFA.

ISBN 978-92-5-139710-7

© ФАО, 2025



Некоторые права защищены. Настоящая работа предоставляется в соответствии с лицензией Creative Commons "С указанием авторства – Некоммерческая – С сохранением условий 3.0 НПО" (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru>).

Согласно условиям данной лицензии настоящую работу можно копировать, распространять и адаптировать в некоммерческих целях при условии надлежащего указания авторства. При любом использовании данной работы не должно быть никаких указаний на то, что ФАО поддерживает какую-либо организацию, продукты или услуги. Использование логотипа ФАО не разрешено. В случае адаптации работы она должна быть лицензирована на условиях аналогичной или равнозначной лицензии Creative Commons. В случае перевода данной работы, вместе с обязательной ссылкой на источник, в него должна быть включена следующая оговорка: "Данный перевод не был выполнен Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО). ФАО не несет ответственности за содержание или точность данного перевода. Достоверной редакцией является издание на [указать язык оригинала] языке".

Возникающие в связи с настоящей лицензией споры, которые не могут быть урегулированы по обоюдному согласию, должны разрешаться через посредничество и арбитражное разбирательство в соответствии с положениями Статьи 8 лицензии, если в ней не оговорено иное. Посредничество осуществляется в соответствии с "Правилами о посредничестве" Всемирной организации интеллектуальной собственности <http://www.wipo.int/amc/ru/mediation/rules/index.html>, а любое арбитражное разбирательство должно производиться в соответствии с "Арбитражным регламентом" Комиссии Организации Объединенных Наций по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ).

Материалы третьих лиц. Пользователи, желающие повторно использовать материал из данной работы, авторство которого принадлежит третьей стороне, например, таблицы, рисунки или изображения, отвечают за то, чтобы установить, требуется ли разрешение на такое повторное использование, а также за получение разрешения от правообладателя. Удовлетворение исков, поданных в результате нарушения прав в отношении той или иной составляющей части, авторские права на которую принадлежат третьей стороне, лежит исключительно на пользователе.

Продажа, права и лицензирование. Информационные продукты ФАО размещаются на веб-сайте ФАО (www.fao.org/publications); желающие приобрести информационные продукты ФАО могут обращаться по адресу: publications-sales@fao.org. По вопросам коммерческого использования следует обращаться по адресу: www.fao.org/contact-us/licence-request. За справками по вопросам прав и лицензирования следует обращаться по адресу: copyright@fao.org.

Фото на обложке слева: © ФАО/Джим Каро

Фото на обложке справа: © ФАО/Карина Коутс

ПОДГОТОВКА ДАННОГО ДОКУМЕНТА

Региональное представительство Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций в Азии и Тихом океане (ФАО АТР) создало данную публикацию в качестве части сборника региональных руководящих принципов мониторинга и надзора в области устойчивости к противомикробным препаратам в пищевых продуктах и сельском хозяйстве. Данный сборник руководящих принципов был разработан в рамках процесса консультаций между национальными, региональными и глобальными заинтересованными сторонами и специалистами в области УПП в аквакультуре. Впоследствии были разработаны дополнительные региональные руководящие принципы мониторинга и надзора в области применения противомикробных препаратов и остатков противомикробных препаратов. В связи с этим данный сборник был переименован в **«Региональное руководство по мониторингу и надзору в области устойчивости к противомикробным препаратам, их применения и их остатков в пищевых продуктах и сельском хозяйстве»**.

Первая версия третьего тома сборника региональных руководящих принципов («Мониторинг и надзор в области устойчивости патогенных бактерий к противомикробным препаратам в аквакультуре») – это результат коллективной работы в ходе Первого регионального консультативного совещания по вопросам мониторинга УПП патогенных бактерий в аквакультуре, состоявшегося в сентябре 2018 года в Таиланде. ФАО АТР организовало данное консультативное совещание в сотрудничестве с Сетью центров по аквакультуре в Азиатско-Тихоокеанском регионе (НАСА), и среди участников были представители области, связанной со здоровьем и продуктивностью водных животных, из Австралии, Бангладеш, Вьетнама, Индии, Индонезии, Камбоджи, Китая, Малайзии, Мьянмы, Непала, Пакистана, САР Гонконг, Сингапура, Таиланда, Филиппин, Шри-Ланки, Японии.

Ветеринарная служба Сингапура и Совет национальных парков в рамках своего сотрудничества внесли вклад в составление второго проекта третьего тома, который был доработан ФАО АТР, в результате чего был подготовлен третий проект. Третий проект третьего тома был распространен и рассмотрен в ходе Второго регионального консультативного совещания по вопросам мониторинга УПП патогенных бактерий в аквакультуре, проведенного в период с 22 по 25 июня 2020 года. Участники совещания внесли вклад в редактирование и составление документа, создание обратной связи по нему и его обстоятельное обсуждение. ФАО АТР обработало и обобщило полученную информацию, создав четвертую версию проекта в сотрудничестве с Сингапуром.

Отдел рыболовства и аквакультуры ФАО (NFI) обеспечил техническое руководство и оказал поддержку в разработке и доработке данного руководства. NFI также обеспечил общую последовательность и согласованность данной публикации в соответствии с основными рамочными программами и документами по УПП в аквакультурной отрасли, а также другими связанными инициативами ФАО.

ФАО АТР, международные эксперты по лабораторной диагностике УПП в аквакультуре, специалисты из Продовольственного агентства Сингапура и Совета национальных парков Сингапура провели большую работу по составлению пятой и последней версии документа. Роберт Хорн предоставил услуги по редактированию и корректуре.

РЕЗЮМЕ

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) является проблемой, которая связана с концепцией «Единое здоровье» и влияет на безопасность пищевых продуктов, а также здоровье людей, животных, растений и окружающей среды. УПП может развиваться естественным путем, однако чрезмерное использование противомикробных веществ в здравоохранении и ветеринарии может ее усугубить. Принятие осознанных действий и измерение прогресса в деле смягчения последствий УПП должны основываться на достоверных данных, получаемых в течение длительного времени в ходе осуществления надзора и проведения исследований. В этом направлении ведется работа по достижению Цели 2 «Плана действий ФАО по борьбе с УПП», заключающейся в укреплении фактологической базы посредством осуществления на межсекторальном уровне мониторинга УПП, ППП и остатков ПП, а также проведения исследований в данных областях.

Для подкрепления практического осуществления плана действий в регионе ФАО АТР совместно со своими ключевыми техническими партнерами разработало сборник региональных руководящих принципов мониторинга и надзора в области УПП, ППП и остатков ПП. Том 3 («Мониторинг и надзор в области устойчивости патогенных бактерий к противомикробным препаратам в аквакультуре») является частью сборника и содержит основные руководящие указания, касающиеся проведения мониторинга УПП и надзора за приоритетными патогенами у водных животных в данном регионе. Поскольку аквакультура является особенно важным источником в этом регионе, систематическое руководство в данной области работы, начиная со сбора данных и заканчивая обменом информацией и ее практическом использовании, будет очень ценным.

В данном руководстве представлен региональный обзор надзора за УПП в аквакультуре, в частности подчеркивается важность согласования методологий в регионе (глава 1). Также в нем охватываются подходы к разработке надзора за УПП в аквакультуре, начиная с определения целевой популяции и заканчивая проведением выборки (глава 2).






Дается детальное описание отбора и транспортировки образцов в соответствии с общепринятыми методологиями надзора за болезнями в аквакультуре (глава 3). Описываются лабораторные методы, от общих принципов до конкретных методик (глава 4). В конце руководства также рассказывается об управлении данными об УПП, включая их сбор, хранение, анализ и представление (глава 5).

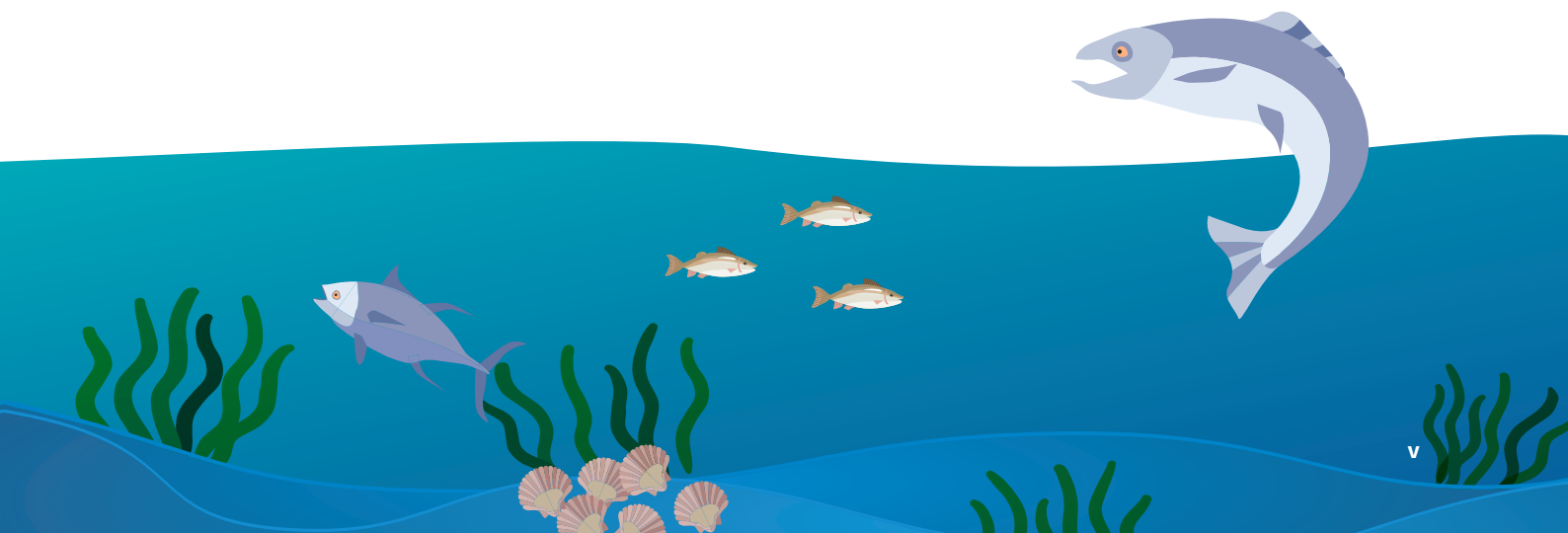
В томе 3 дается руководство по выполнению мониторинга УПП и надзора за УПП в аквакультуре, а остальные области системы надзора за УПП охвачены в соответствующих томах сборника региональных руководящих принципов: том 1 («Мониторинг устойчивости к противомикробным препаратам у бактерий, полученных от здоровых продуктивных животных, предназначенных для потребления в пищу, и надзор за ней»), том 2 («Мониторинг у патогенных микроорганизмов животных, выделенных от больного скота, и надзор за ними»), том 4 («Мониторинг бактериальной устойчивости в среде содержания животных»), в котором особое внимание будет уделено мониторингу УПП бактерий в сельском хозяйстве (например, в навозе и навозной жиже в животноводческих хозяйствах, а также в водной среде), том 5 («Мониторинг применения противомикробных препаратов у животных на уровне фермерских хозяйств») и том 6 («Мониторинг остатков противомикробных препаратов в пищевых продуктах»).

Воздействие от использования противомикробных препаратов в аквакультуре на развитие устойчивых к противомикробным препаратам патогенных организмов у рыб является недостаточно изученным.

Развитие УПП может поставить под угрозу продовольственную безопасность, безопасность пищевых продуктов и благополучие животных, а затем и защиту средств к существованию и устойчивости водных организмов и рыбного хозяйства. Есть надежда, что с помощью данного руководства можно повысить качество, количество и общую согласованность инициатив по надзору за УПП в аквакультуре во всем регионе и, в конечном итоге, общую устойчивость источников средств к существованию и экономики, зависящих от аквакультуры.

СОДЕРЖАНИЕ

Подготовка данного документа	iii
Резюме	iv
Предисловие	viii
Выражение признательности	ix
Соавторы	ix
Сокращения	x
Аббревиатуры для обозначения противомикробных препаратов	xi
 Глава 1 Обзор тома 3 региональных руководящие принципы	1
 Глава 2 Отбор проб для мониторинга надзора в области УПП патогенных бактерий в аквакультуре	9
 Глава 3 Отбор, транспортировка и обработка проб	23
 Глава 4 Определение чувствительности к противомикробным препаратам	33
 Глава 5 Управление данными и представление отчетности	55
Библиография	69
Глоссарий	74
Приложение 1 Список участников. Предварительное консультативное совещание по мониторингу УПП патогенных бактерий в аквакультуре	
Приложение 2 Список участников. Второе консультативное совещание, посвященное тому 3 “Регионального руководства по мониторингу и надзору в области УПП”	
Приложение 3 Перечень важных патогенных бактерий в продукции аквакультуры	
Приложение 4 Том 3 шаблона управления данными об УПП (водные патогены)	



ТАБЛИЦЫ

1. Некоторые примеры проводимого надзора за УПП в аквакультуре Азии	3
2. Основание для выбора целевой популяции видов водных животных и источников выборочных данных	12
3. Основание для выбора целевых патогенных бактерий	14
4. Приоритетные виды патогенных бактерий, подлежащих мониторингу в регионе	15
5. Типы надзора	16
6. Подходы к определению инструментария выборки	17
7. Ключевые аспекты при определении частоты и графиков отбора проб	19
8. Основная информация, которую необходимо собрать	20
9. Выбор противомикробных препаратов для проведения анализа и предоставления отчетности на основе главы 2.1.1 Руководства ВОЗЖ (ОIE, 2019) с внесенными корректировками	21
10. Данные об источнике образца	24
11. Данные об образце	24
12. Отбор и транспортировка проб водных животных	25
13. Список литературы по общим методам взятия лабораторных проб различных животных	30
14. Общие руководящие принципы ОЧПП бактерий, выделенных от водных животных	34
15. Методы ОЧПП	35
16. Требования, предъявляемые к различным программам надзора	36
17. Дополнительные руководящие принципы ОЧПП у <i>Aeromonas</i> spp. и <i>Vibrionaceae</i> , когда первостепенная цель исследования связана с рациональным применением противомикробных препаратов у водных животных	37
18. Дополнительные руководящие принципы ОЧПП стрептококков, когда первостепенная цель исследования связана с рациональным применением противомикробных препаратов у водных животных	38
19. Дополнительные руководящие принципы ОЧПП приоритетных патогенных бактерий в аквакультуре: часть 2 (35 °C)	39
20. Доступность данных КК в отношении предложенной панели противомикробных препаратов, диско-диффузионный метод (22±2 °C, от 24 до 28 часов; 22±2 °C, от 44 до 48 часов; 28±2 °C, от 24 до 28 часов)	40
21. Доступность данных КК в отношении предложенной панели противомикробных препаратов, метод микроразведения в бульоне	41
22. Диапазоны концентраций семи противомикробных средств, для которых имеются диапазоны КК	43
23. Диапазоны концентраций для адаптированных на региональном уровне 96-луночных планшетов для микроразведений в бульоне	44
24. Сравнение СВРPs и эпидемиологических точек отсечения	47
25. Лабораторные отчеты, которые можно сделать на основе разделения изолятов на категории: ДТ и НДТ	48
26. ECVs ИКЛС для водных патогенов и противомикробных средств, наиболее часто используемых у водных животных	49
27. СВРPs ИКЛС для рыбы	49
28. СВРPs человека для противомикробных средств, наиболее часто используемых у водных животных	46
29. Онлайн-инструменты для автоматического анализа значений эпидемиологических точек отсечений	51
30. Пример контрольного перечня	58
31. Некоторые примеры краткого описания пунктов метаданных	59

32. Пример шаблона распределения частотности МПК	60
33. Вычисление базовых описательных статистических данных по критериям интерпретации результатов ОЧПП, при наличии установленного на международном уровне значения ECV или ECOFF	61
34. Вычисление базовых описательных статистических данных по критериям интерпретации результатов ОЧПП, при наличии значения СВР	61
35. Пример шаблона распределения диаметра зоны	63
36. Вычисление базовых описательных статистических данных по критериям интерпретации результатов ОЧПП, при наличии установленного на международном уровне значения ECV или ECOFF	63
37. Вычисление базовых описательных статистических данных по критериям интерпретации результатов ОЧПП, при наличии значения СВР	64
38. Шаблон первоначального планирования для представления отчетности/ведения коммуникации на местном уровне	68
39. Шаблон первоначального планирования для представления отчетности/ведения коммуникации за пределами национальных территорий	68

ПРИЛОЖЕНИЯ

A.1. Шесть групп грамотрицательных бактерий, вызывающих заболевания: вибриоз, аэромоназ, эдвардсиеллез, псевдомоназ, флавобактериоз, инфекцию, вызываемую внутриклеточными бактериями	81
A.2. Четыре группы грамположительных бактерий, вызывающих заболевания: туберкулез рыб (микобактериоз), стрептококковую инфекцию, ренибактериоз, инфекцию, вызываемую анаэробными бактериями	82
A.3. Фрагмент и описание первой части регионального шаблона управления данными по УПП, том 3	86
A.4. Фрагмент и описание второй части регионального шаблона управления данными по УПП, том 3	87
A.5. Фрагмент и описание третьей части регионального шаблона управления данными по УПП, том 3	88
A.6. Фрагмент и описание части 4А регионального шаблона управления данными по УПП, том 3	89
A.7. Фрагмент и описание части 4Б регионального шаблона управления данными по УПП, том 3	90

РИСУНКИ

1. Поэтапный подход к согласованию надзора за УПП у водных животных на региональном уровне	7
2. Обзор надзора	10
3. Методы выделения и идентификации основных патогенных бактерий, взятых от видов аквакультурных организмов Азии	31
4. Схема панели ППП, адаптированной для Азиатско-Тихоокеанского региона	45
5. Обзор процессов ОЧПП бактерий, полученных от водных животных, со ссылкой на соответствующие главы ВЕТОЗ ИКЛС	52
6. Схематическое руководство по интерпретации данных об ОЧПП	53
7. Преобразование исходных данных об УПП, полученных из лабораторий, специализирующихся на водных животных, в научно обоснованные тезисы об УПП	55

ПРЕДИСЛОВИЕ

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО) возглавляет глобальную кампанию по борьбе с появлением и распространением устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) в продовольственном и сельскохозяйственном секторах. Эта деятельность является частью межсекторальных и междисциплинарных усилий по решению этой глобальной проблемы в области здравоохранения совместно со Всемирной организацией здоровья животных (ВОЗЖ, основанной как МЭБ), Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Программой ООН по окружающей среде (ЮНЕП) и другими научно-исследовательскими учреждениями и высшими учебными заведениями.

ФАО недавно обновила свой план действий по борьбе с УПП на 2016–2020 годы в целях содействия ускорению достигнутого на данный момент прогресса в поддержке и укреплении глобального плана действий по борьбе с УПП (WHO, 2015). С учетом признания достигнутых успехов и сохраняющихся проблем цели нового плана действий ФАО по борьбе с УПП на 2021–2025 годы заключаются в: (1) сокращении масштабов распространенности УПП и замедлении развития и распространения устойчивости вдоль продовольственных цепочек и во всех продовольственных и сельскохозяйственных отраслях; и (2) сохранении возможности лечить инфекции с помощью эффективных и безопасных противомикробных препаратов для поддержания производства пищевой и сельскохозяйственной продукции.

На региональном уровне Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР) инвестирует в борьбу с УПП в регионе и работает над решением этой проблемы. Одной из областей, в которой ФАО АТР достигло значительного успеха, является аспект мониторинга УПП и надзора за ней, в который входит разработка и публикация данного сборника руководящих принципов мониторинга устойчивости к противомикробным препаратам, их применения и их остатков, а также надзора за ними. Данные руководящие принципы основаны на существующих международных стандартах, но также в них представлен региональный контекст в процессе развития благодаря коллективным усилиям и весомому вкладу со стороны стран-членов, а также различных специалистов, оказывающих поддержку.

Сингапур взял на себя инициативу по сотрудничеству с ФАО и предоставлению технической поддержки в разработке данного тома. Высокий технический потенциал Сингапура и его руководящая роль в области борьбы с УПП оказались бесценными при составлении тома 3 данного сборника региональных руководящих принципов.

Данная публикация является второй по счету в сборнике региональных руководящих принципов мониторинга и надзора в области УПП, остатков ПП и ППП, и в нем делается упор на рассмотрение мониторинга УПП патогенных бактерий в аквакультуре и надзора за ней. Первый том данного сборника посвящен мониторингу УПП бактерий, получаемых от здоровых животных, предназначенных для потребления в пищу, и надзору за ней, он стал полезным инструментом для стран, а также используется для разработки подобных руководящих принципов для других регионов.

ФАО АТР продолжает работать с заинтересованными сторонами над наращиванием потенциала и укреплением рамочных механизмов для борьбы с УПП. Том 3 Региональных руководящих принципов мониторинга и надзора в области УПП, остатков ПП и ППП: “Мониторинг и надзор в области устойчивости патогенных бактерий к противомикробным препаратам в аквакультуре” содержит руководство по разработке, планированию, внедрению и применению данных, относящихся к мониторингу УПП бактерий в аквакультуре.

По словам Генерального директора организации Объединенных Наций (ООН) Антониу Гутерриша, произнесенным в мае 2019 года, УПП “является глобальной угрозой для здоровья, источников средств к существованию и достижения целей в области устойчивого развития (ЦУР)”. Коллективные усилия ФАО по борьбе с УПП способствуют защите глобального видения прогресса и способности противостоять кризисам и сдерживающим факторам на пути к глобальному процветанию. Именно это региональное усилие является одним из многих примеров, отражающих стремление ФАО к постепенному преобразованию агропродовольственных систем для достижения улучшений по четырем направлениям: улучшение производства, улучшение качества питания, улучшение состояния окружающей среды и улучшение качества жизни. Данный документ также дополняет другие документы ФАО (ФАО, 2019; ФАО, 2021) по теме УПП в рыбном хозяйстве и аквакультуре. ФАО выражает благодарность своим партнерам в регионе за пополнение содержания данной публикации.

Ким Ченджин

Заместитель Генерального директора ФАО
и Региональный представитель в Азии и Тихом океане

ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО) выражает признательность ведущим авторам данного руководства: Рону Миллеру, Питеру Смиуту, представителям Совета национальных парков Сингапура (Цзин Биюню, Денизе Кхор, Хань Цзы Ян, Диане Чи, Келвину Лиму), Продовольственного агентства Сингапура (Ун Кар Хойю, Тан Вэй Лину, Кхор Вэй Чину, Нео Хэ Шэну, Эдмунду Чу, Сальваху Абдулу Рашиду, Рошини Деви Мохану, Аунг Кьяв Ту) и Мэри Джой Гордонсильо.

ФАО АТР также с признательностью отмечает вклад стран-членов, международных экспертов, консультантов, партнеров, внешних специалистов по оценке, коллег из штаб-квартиры ФАО и АТР в разработку основы данного руководства. В частности, хотелось бы отметить роль участников региональных консультативных совещаний в разработке данного тома (приложения 1 и 2). Замечания, предложения, комментарии и идеи, которыми они поделились в ходе консультативных совещаний, оказались полезными при создании и дальнейшей доработке последней версии данного тома этой коллекции.

Данная публикация была завершена благодаря поддержке и разнообразному вкладу со стороны штаб-квартиры ФАО:

Мельбы Реантсо, специалиста по вопросам аквакультуры из Отдела рыбного хозяйства и аквакультуры (NFI); Бина Хао, специалиста по вопросам аквакультуры, NFI; Сун Цзюнь Ся, главного специалиста по вопросам здоровья животных из Совместного центра по зоонозам и УПП (СJWZ); Франчески Латроники, специалиста по диагностике УПП, (СJWZ). Также была оказана значительная поддержка со стороны ФАО АТР, а именно Скотта Ньюмана, ведущего технического специалиста по вопросам УПП/главного специалиста по вопросам здоровья и производительности животных; Качена Вонгсатапорнчая, главного специалиста по вопросам здоровья животных/регионального руководителя Центра чрезвычайных мер по борьбе с трансграничными болезнями животных (ЭКТАД); Мэри Джой Гордонсильо, регионального руководителя проекта по УПП (ЭКТАД); Цзыфен Хана, специалиста по АТЛАСС (ЭКТАД); Джутаната Срисамрана, помощника руководителя проекта по УПП (ЭКТАД); и Доминго Каро III, специалиста по вопросам связи в сфере информационно-пропагандистской деятельности и развития на региональном уровне (ЭКТАД). Также выражается признательность бывшим коллегам ФАО, ранее вовлеченным в процесс разработки данного документа, а именно, Катинке де Балог, Вантани Калправидх и Каролин Бенинго, за внесенный ими вклад в данную работу.

СОАВТОРЫ

Рон Миллер

Институт клинических и лабораторных стандартов (ИКЛС) Рабочая группа по водным животным
Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США Соединенные Штаты Америки

Питер Смит

Специалист лаборатории УПП в области аквакультуры Ирландия

Биюнь Чин

Зоотехническая и ветеринарная служба Совет национальных парков Сингапур

Мэри Джой Гордонсильо

Региональный представитель в Азии и Тихом океане
Продовольственное агентство Сингапура Сингапур

Зоотехническая и ветеринарная служба Совет национальных парков Сингапур

СОКРАЩЕНИЯ

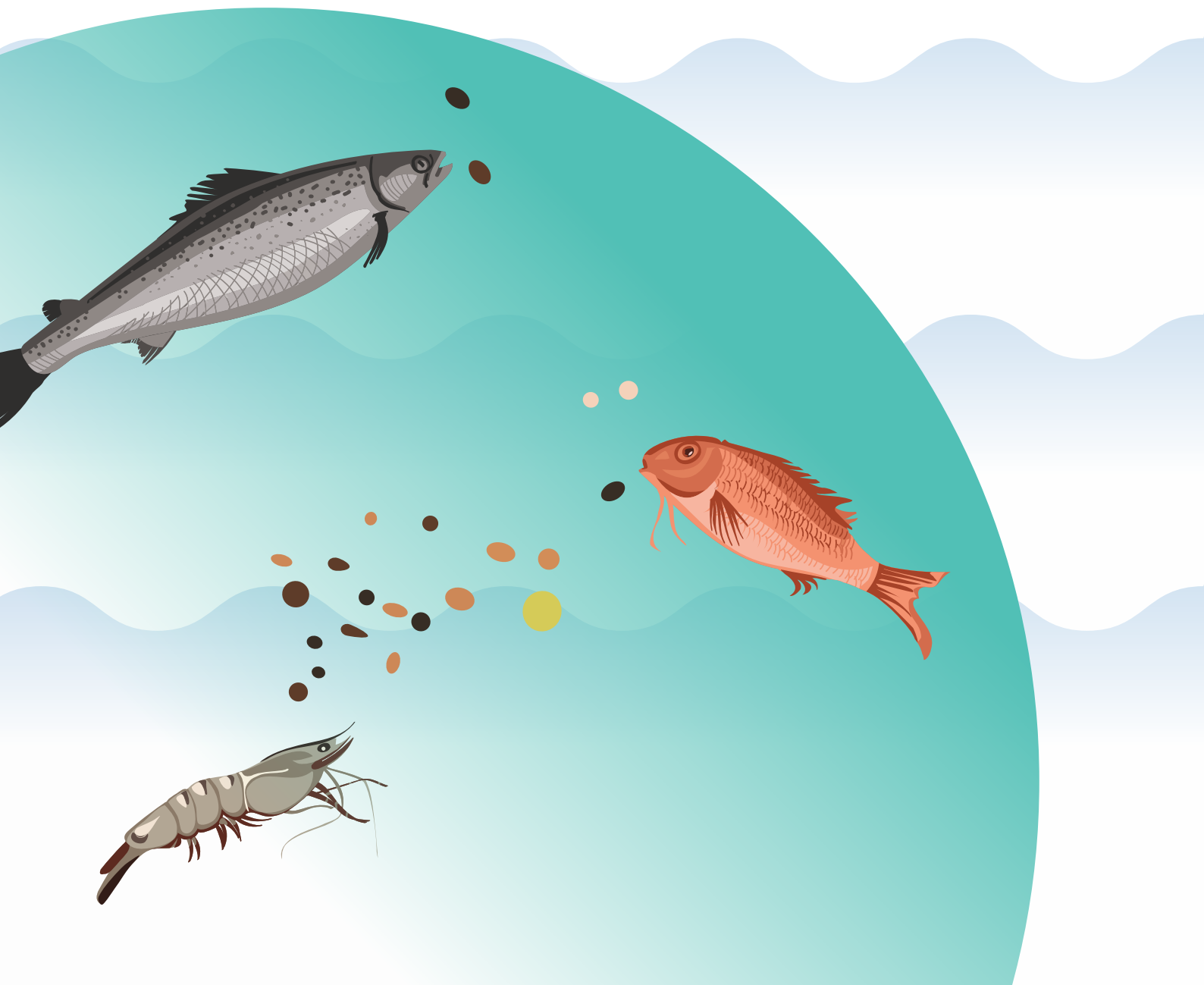
УПП	устойчивость к противомикробным препаратам	ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
АСЕАН	Ассоциация государств Юго-Восточной Азии	ФАО АТР	Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане
ОЧПП	определение чувствительности к противомикробным препаратам	МАЛДИ-ТОФ	времяпролетная масс-спектрометрия с матрично-активированной лазерной десорбцией / ионизацией
АТСС®	Американская коллекция типовых культур	АМХ	агар Мюллера-Хинтона
АТЛАСС	Инструмент для оценки работы лабораторий и систем надзора за УПП	МПК	минимальная подавляющая концентрация
САМНВ	катион-сбалансированный бульон Мюллера-Хинтона	МЭБ*	Всемирная организация здоровья животных
СВР	клиническое пограничное значение	ПЦР	полимеразная цепная реакция
ИКЛС	Институт клинических и лабораторных стандартов	КК	контроль качества
ЕСOFF	эпидемиологическая точка отсечения, установленная EUCAST	ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЕСV	эпидемиологическая точка отсечения, установленная ИКЛС	ВОЗЖ*	Всемирная организация здоровья животных (основанная как МЭБ)
ЕФСА	Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов		

* Всемирная организация здоровья животных (ВОЗЖ, основанная как МЭБ) была переименована во время разработки данной публикации. В библиографии и внутритекстовых ссылках относительно публикаций, опубликованных до 30 мая 2022 года, будет использоваться обозначение МЭБ, а в отношении других документов будет применяться аббревиатура ВОЗЖ.

АББРЕВИАТУРЫ ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ¹

AMP	ампициллин	GEN	гентамицин
AMR	ампролиум	IPM	имипенем
AMX	амоксициллин	KAN	канамицин
AXS	амоксициллин-сульбактам	LIN	линкомицин
CHL	хлорамфеникол	NAL	налидиксовая кислота
CAZ	цефтазидим	NIT	нитрофурантоин
CHL	хлорамфеникол	NTR	нитроксолин
CIP	ципрофлоксацин	NOR	норфлоксацин
COL	колистин	OXO	оксолиновая кислота
HAP	цефапирин	OFX	офлоксацин
CRO	цефтриаксон	OXY	окситетрациклин
CTX	цефотаксим	RIF	рифампин
DOX	доксциклин	SMX	сульфаметоксазол
ENR	энрофлоксацин	STR	стрептомицин
ERY	эритромицин	SUL	сульбактам
FLR	флофеникол	SXT	триметоприм/сульфаметоксазол
FLE	флероксацин	TCY	тетрациклин
FOS	фосфомицин	TET	тетроксоприм
FOX	цефокситин	TMP	триметоприм

¹ См. коды противомикробных препаратов WHONET (последнее обновление 20 сентября 2021 года): https://whonet.org/WebDocs/WHONET_Antimicrobial_Codes.pdf





© ФАО/Джим Каро

ГЛАВА

1

ОБЗОР ТОМА 3 РЕГИОНАЛЬНЫХ РУКОВОДЯЩИХ ПРИНЦИПОВ

1.1 Мониторинг УПП в аквакультуре и надзор за ней в Азиатско- Тихоокеанском регионе

Согласно новейшим глобальным статистическим данным по аквакультуре, собранным ФАО, в 2018 году объем мирового производства аквакультуры достиг нового рекордного показателя в 114,5 миллиона тонн живого веса. Около 95 процентов от общего объема продаж на фермерских хозяйствах пришлось на водных животных (250,1 миллиарда долларов США из 263,6 миллиарда долларов США).

По сообщениям, в том году в аквакультуре было выращено 622 вида. Объем мирового производства культивируемых водных животных в аквакультуре рос в среднем на 5,3 процента каждый год, с 2001 по 2018, и постепенно превысил этот же показатель в промышленном рыболовстве, в том числе в отношении пресноводной рыбы и моллюсков, в 1986 и 1994 годах соответственно (FAO, 2020).

Азия занимает лидирующие позиции в мировом производстве культивируемых водных животных в аквакультуре, производя 89 процентов продукции в последние два десятилетия или около того (FAO, 2020). К разнообразным системам выращивания Азии относятся разведение в пресноводных проточных каналах или прудах, пресноводное или морское садковое разведение, выращивание в прудах с солоноватой или морской водой, в наземных, крытых инкубационных системах, рыбопитомниках и рециркуляционных системах. Разница в температуре выращивания тепловодных, умеренно-холодноводных или холодноводных видов аквакультурных организмов также сильно влияет на потенциально патогенные бактерии, грибки и паразиты, что требует разработки стратегий борьбы с болезнями. Такие стратегии могут включать в себя улучшение методов содержания, качества воды, вакцинацию



и терапию противомикробными препаратами. Любая терапия противомикробными препаратами может привести к развитию УПП, что может поставить под угрозу будущие терапевтические стратегии и привести к проблемам в области безопасности.

Поскольку продукция аквакультуры в Азиатско-Тихоокеанском регионе имеет важное значение, наблюдается растущий спрос на использование интенсивных систем выращивания, что привело к возникновению УПП. Для решения этой проблемы страны приняли коллективное решение постепенно приступать к работе по надзору за УПП в аквакультуре. Некоторые примеры страновых инициатив по надзору за УПП в аквакультуре представлены в таблице 1.

Как показано в таблице, надзор за УПП в аквакультуре не является чем-то абсолютно новым в данном регионе, и страны значительно разнятся по своему опыту, подходам, целям, методам и возможностям. Программы и инициативы во всем регионе ориентированы на различную продукцию аквакультуры, приоритетные микроорганизмы, методы тестирования и наборы тестирования противомикробных препаратов. Страны коллективно признали необходимость и ценность согласования подходов и методов, а также создания и наращивания соответствующего потенциала. Данное техническое руководство было составлено, чтобы служить этой цели и представить странам уникальную возможность проведения согласования методологий на региональном и глобальном уровнях, с тем чтобы активизировать региональное сотрудничество.

1.2 Масштабы и цели третьего тома региональных руководящих принципов

В ходе регионального консультационного совещания со странами и экспертами уже на раннем этапе было установлено, что разработка руководства по надзору за УПП в аквакультуре является сложной задачей, учитывая (1) разнообразие видов водных животных; (2) разнообразие водных патогенных бактерий; (3) подверженность водных животных воздействию окружающей среды, что подразумевает, что возникновение УПП может быть обусловлено не только

С учетом вышесказанного группой было принято решение, что сфера охвата данного руководства будет ограничена надзором за УПП патогенных бактерий у видов аквакультурных организмов, при этом данные будут собираться с целью их использования в интересах повышения рациональности применения противомикробных препаратов и оптимизации терапии противомикробными препаратами в аквакультуре.

Поскольку некоторые из патогенов в аквакультуре Азии являются также потенциально зоонозными, было представлено несколько методологий по интерпретации данных с точки зрения общественного здравоохранения.

самим применением противомикробных препаратов в аквакультуре; (4) использование различных подходов в зависимости от цели надзора за УПП у водных животных; и (5) имеющиеся пробелы в ОЧПП и интерпретации данных.

Цель настоящих руководящих принципов заключается в том, чтобы оказать поддержку странам в Азиатско-Тихоокеанском регионе (и за его пределами) в разработке, планировании и осуществлении усилий по проведению мониторинга и надзора в области УПП патогенных бактерий у водных животных. В данном руководстве даются детальные указания по отбору проб для проведения мониторинга и надзора в области УПП патогенных бактерий в аквакультуре (глава 2), сбору, транспортировке и обработке проб (глава 3), ОЧПП (глава 4) и управлению данными и предоставлению отчетности (глава 5). В нем представлены согласованные методы ОЧПП и интерпретации данных в отношении основных болезнетворных патогенных бактерий у костных рыб, ракообразных, моллюсков и головоногих моллюсков.

Если страны сочтут приоритетными другие патогены, пользователи могут обратиться к стандартизированным методикам ОЧПП (CLSI, 2020a) для ознакомления с наиболее распространенными патогенными бактериями в регионе.

Инициативы по надзору за УПП будут тесно связаны с усилиями по надзору за заболеваниями и, следовательно, будут содействовать максимальному



Таблица 1 Некоторые примеры проводимого надзора за УПП в аквакультуре Азии

Страна	Название надзора	Год начала	Целевые животные	Целевые бактерии	Использованные методы	Панель противомикробных препаратов*	Примечания
Китай (провинция Гуандун)	<ul style="list-style-type: none"> Программа надзора за УПП у зараженных водных животных (1995–2012 гг.) Программа надзора за УПП, происходящей от водных животных (2012–2017 гг.) Программа надзора за УПП в аквакультуре (с 2017 года по настоящее время) 	1995 г.	<ul style="list-style-type: none"> рыбы аквариумные рыбы черепахи креветки рыбы искусственная окружающая среда 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Vibrio</i> spp. 	<ul style="list-style-type: none"> микроразведение в бульоне; и молекулярное исследование. 	<ul style="list-style-type: none"> AMP NOR AMX OFX CRO AXS CTX SXT FOX NIT IPM CHL RIF DOX NAL TCY CIP 	<ul style="list-style-type: none"> Деятельность основана на проекте. Ограничивается только провинцией Гуандун (одной лабораторией). Также изучаются механизмы устойчивости в аквакультуре.
Индия	<ul style="list-style-type: none"> Сетевая программа по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам (УПП) в рыбном хозяйстве 		<ul style="list-style-type: none"> выращиваемая рыба (карпы и пангасиусы) выращиваемые креветки 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Aeromonas hydrophila</i> and other <i>Aeromonas</i> spp (f/water) <i>Vibrio parahaemolyticus</i> and other <i>Vibrio</i> spp. (br/water) <i>E. coli</i> (показатель) <i>S. aureus</i> and CONS (показатель) 	<ul style="list-style-type: none"> охватываются здоровые животные в географическом районе; определение детерминант УПП на основе диско-диффузионного метода и ПЦР; и программное обеспечение WHONET для анализа данных по УПП. 	<ul style="list-style-type: none"> 15 противомикробных препаратов против <i>E. coli</i>, 12 против <i>Vibrio</i> spp. и каждый против <i>Aeromonas</i> spp. 10 против <i>Staphylococcus</i> spp. 	<ul style="list-style-type: none"> Планы по сопоставлению данных из лабораторий и на местах для разработки стратегии по контролю УПП.
Индонезия		2016 г.	<ul style="list-style-type: none"> сом, тилапия, гурами группер, морской окунь, помпано креветки 	<ul style="list-style-type: none"> <i>A. hydrophila</i> <i>V. alginolyticus</i> <i>V. parahaemolyticus</i> 	<ul style="list-style-type: none"> с участием 15 DGA TUI (Отдел технической реализации Генерального управления в области аквакультуры); диско-диффузионный метод (2016–2017 гг.); и определение МПК (с 2018 года по настоящее время). 	<ul style="list-style-type: none"> TCY OTC ENR 	
Япония	<ul style="list-style-type: none"> Ветеринарный мониторинг устойчивости к противомикробным препаратам в Японии (JVARM) 	2003–2016 гг.	<ul style="list-style-type: none"> (зараженный) жетлохвост аквакультурная среда (зараженная) выращиваемая рыба 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Lactococcus garvieae</i> <i>P. damsela</i> subsp. <i>V. parahaemolyticus</i> <i>Lactococcus</i> spp. <i>Vibrio</i> spp. 	<ul style="list-style-type: none"> разведение в агаре (2004–2009 гг.); разведение в бульоне (2010–2013 гг.); и метод ИКЛС (2014 г.). 	<ul style="list-style-type: none"> AMP ERY FOS LIN OXY SMX OHO FLR 	<ul style="list-style-type: none"> Данные надзора (2004–2017 гг.) свидетельствуют о снижении встречаемости УПП наряду с сокращением ППП. Данные тенденции связаны с внедрением вакцин (а также уменьшением плотности поголовья, вероятно, из-за дополнительных затрат на вакцины).
Филиппины	<ul style="list-style-type: none"> Третий компонент плана надзора за устойчивостью к противомикробным препаратам для обеспечения здоровья животных (ARSP-AH) 	(запланировано) 2019 г.	<ul style="list-style-type: none"> тилапия ханос креветки 	<ul style="list-style-type: none"> <i>S. agalactiae</i> <i>S. iniae</i> <i>V. parahaemolyticus</i> 	<ul style="list-style-type: none"> диско-диффузионный метод (с 2019 года по настоящее время); и микроразведение в бульоне (с 2021 года по настоящее время). 	<ul style="list-style-type: none"> AMX ERY SXT DOX NOR RIF FLR 	<ul style="list-style-type: none"> Эту работу планируется проводить параллельно с другими учреждениями министерства сельского хозяйства (2019г.).

* См. список сокращений.

Источник: Первое региональное консультативное совещание, сентябрь 2018 года.



использованию возможностей по наращиванию потенциала для проведения тестирования и вовлечения заинтересованных сторон. В этих целях читатели могут воспользоваться контрольным перечнем из 12 пунктов, предназначенным для надзора за заболеваниями водных организмов (Bondad-Reantaso, *et al.*, 2021). В настоящее время разрабатывается аналогичный контрольный перечень по надзору за УПП.

1.3 Поэтапный подход к процессу согласования и стандартизации на региональном уровне

С использованием данного руководства страны в регионе имеют возможность провести согласование и стандартизацию методологий составления выборок, взятия проб, лабораторных методов, сбора, сводки и интерпретации данных, касающихся надзора за УПП. Данные методологии закреплены в международных стандартах, однако страны могут учитывать

Поскольку остаются пробелы в доступе к критериям интерпретации для патогенных микроорганизмов у рыб, в регионе будет инициировано создание согласованной на международном уровне базы данных об УПП с использованием стандартных методов и контроля качества (КК) для внесения вклада в установление эпидемиологических точек отсечения Институтом клинических и лабораторных стандартов (ИКЛС), международной организацией по разработке стандартов. Сотрудников лабораторий будут побуждать работать в тесном контакте с их региональным(-ыми) представителем(-ями) в рабочей группе ИКЛС по водным животным для оказания содействия в этом процессе.

свои соответствующие постоянные приоритеты, нужды, наличие ресурсов и текущие возможности (рисунок 1). Страны призываются к тому, чтобы начать проводить надзор за УПП на любом уровне, который позволяют их текущие возможности, с тем чтобы постепенно продвигаться к выполнению задач по согласованию.

Данный документ содержит общие руководящие указания и принципы для стран, которые приступают к разработке и постепенному внедрению идеальных согласованных и стандартизированных методов ОЧПП.

Возможность для стран согласовать методологии ОЧПП открывает перспективу коллективного создания отдельного, но целостного набора данных и может способствовать устранению многих пробелов в информации, касающейся интерпретируемых категорий патогенных бактерий водных животных.

1.4 Принципы, изложенные в третьем томе регионального руководства

В данном томе региональных руководящих принципов продвигаются следующие принципы:

Принцип 1: Странам рекомендуется использовать стандартизированные, согласованные на международном уровне методы ОЧПП. При использовании данных методов можно получить надежные, воспроизводимые данные, с помощью которых возможно обнаружить полезные временные тенденции, касающиеся возникновения и распространения УПП, а также возникающие и специфичные формы устойчивости. Когда это практически осуществимо, следует применять и использовать международные стандарты и методы. При наличии текущих возможностей и ресурсов для реализации принципа 1 международные стандарты и методы должны служить в качестве конечных целей, которые будут постепенно достигаться с течением времени. Интерпретация данных должна осуществляться в соответствии с используемыми методологиями.

Принцип 2: Странам рекомендуется разработать планы надзора за УПП, в которых учитываются постоянные приоритеты, нужды, наличие ресурсов и текущие возможности. Таким образом страны готовятся к сбору значимых данных об УПП, в которых принимаются во внимание ситуационные контексты и предусматривается возможность дальнейшего систематического применения.



© ФАО/Джим Каро

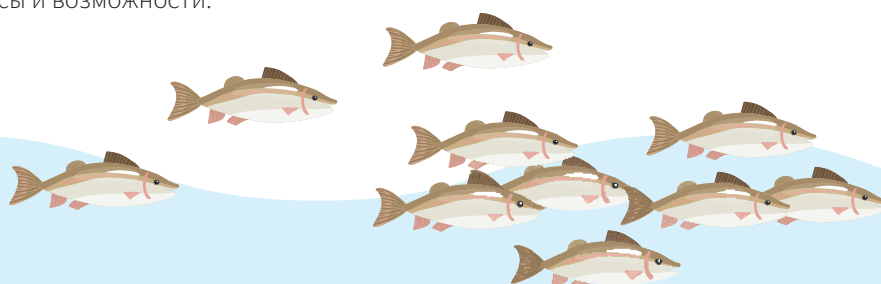
Принцип 3: Странам рекомендуется внедрить надзор за УПП в общий надзор за болезнями видов организмов в аквакультуре. Такая взаимодополняемость представляет взаимные и синергетические возможности для наращивания потенциала, вовлечения заинтересованных сторон и ведения информационно-разъяснительной работы.

Принцип 4: Странам рекомендуется на первоначальном этапе сконцентрировать свое внимание на патогенных микроорганизмах у видов животных в аквакультуре, а не на комменсальных бактериях.

В отличие от кишечника наземных животных, кишечник водных животных находится в непрерывном взаимодействии с окружающей средой. Поэтому результаты исследования УПП в изолятах от здоровых видов водных животных, скорее всего, будут свидетельствовать об экологических факторах риска, связанных с интродукцией и распространением УПП, чем непосредственно о здоровье водных животных. Тем не менее, такая информация сохраняет свое важное значение для понимания механизма УПП в производственно-сбытовой цепочке морепродуктов и позволяет получать данные для анализа риска и выработки стратегий смягчения последствий как для человека, так и для популяций животных. Поощряется также расширение охвата, если позволяют ресурсы и возможности.

Принцип 5: Странам рекомендуется стремиться к проведению независимого, но согласованного на региональном уровне мониторинга и надзора в области УПП патогенных бактерий в аквакультуре.

Так сложилось, что из-за нехватки согласованных подходов к отбору проб, методов определения чувствительности, проверяемых противомикробных препаратов и используемых критериев интерпретации тяжело проводить сравнение данных между разными программами по патогенам у водных животных. Эти элементы являются важными для понимания статуса страны по УПП, когда речь идет о патогенных бактериях водных животных. Региональное сотрудничество в этом направлении способствует устранению пробелов в критериях интерпретации на глобальном уровне (например, выработке эпидемиологических точек отсечения), совершенствованию научно обоснованных рекомендаций по терапии в аквакультуре, содействию непрерывного наращивания потенциала, а также созданию коллективных сил для укрепления информационно-разъяснительной работы на региональном уровне.





1.5 Вклад в достижение устойчивого развития

План действий ФАО по борьбе с УПП был составлен с целью реагирования на вызовы, связанные с решением проблемы УПП. Первая версия публикации была недавно обновлена для более полного отражения реакции ФАО на меняющуюся обстановку в области борьбы с УПП. Она приведена в соответствие со Стратегической рамочной программой ФАО на 2022–2031 годы, направленной на содействие осуществлению Повестки дня на период до 2030 года посредством преобразования агропродовольственных систем в более эффективные, инклюзивные, жизнестойкие и устойчивые для улучшения производства, улучшения качества питания, улучшения состояния окружающей среды и улучшения качества жизни при соблюдении принципа “никто не должен остаться без внимания”.

План действий ФАО по борьбе с УПП и Сборник региональных руководящих принципов мониторинга и надзора в области УПП, ППП и остатков ПП в пищевых продуктах и сельском хозяйстве позволяют вносить существенный вклад в улучшение производства и дополняют усилия по сокращению общего объема используемых противомикробных препаратов во всех отраслях (“Единое здоровье”) и уменьшению их присутствия в окружающей среде и потенциального воздействия на нее.

Данное региональное руководство также позволяет вносить вклад в такие важные приоритетные области региональной программы, как “Единое здоровье”, безопасные пищевые продукты для всех, биоэкономика для устойчивого производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, жизнестойкие агропродовольственные системы, а также демонстрация вклада ФАО в достижение Целей устойчивого развития (ЦУР 1: “Ликвидация нищеты”, ЦУР 2: “Ликвидация голода” и ЦУР 10: “Уменьшение неравенства”).

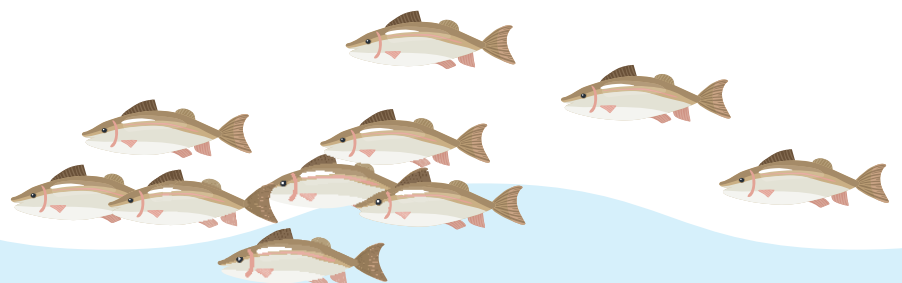


Рисунок 1 Поэтапный подход к согласованию надзора за УПП у водных животных на региональном уровне

УДОБНЫЕ ОТПРАВНЫЕ ТОЧКИ ДЛЯ НАЧАЛА

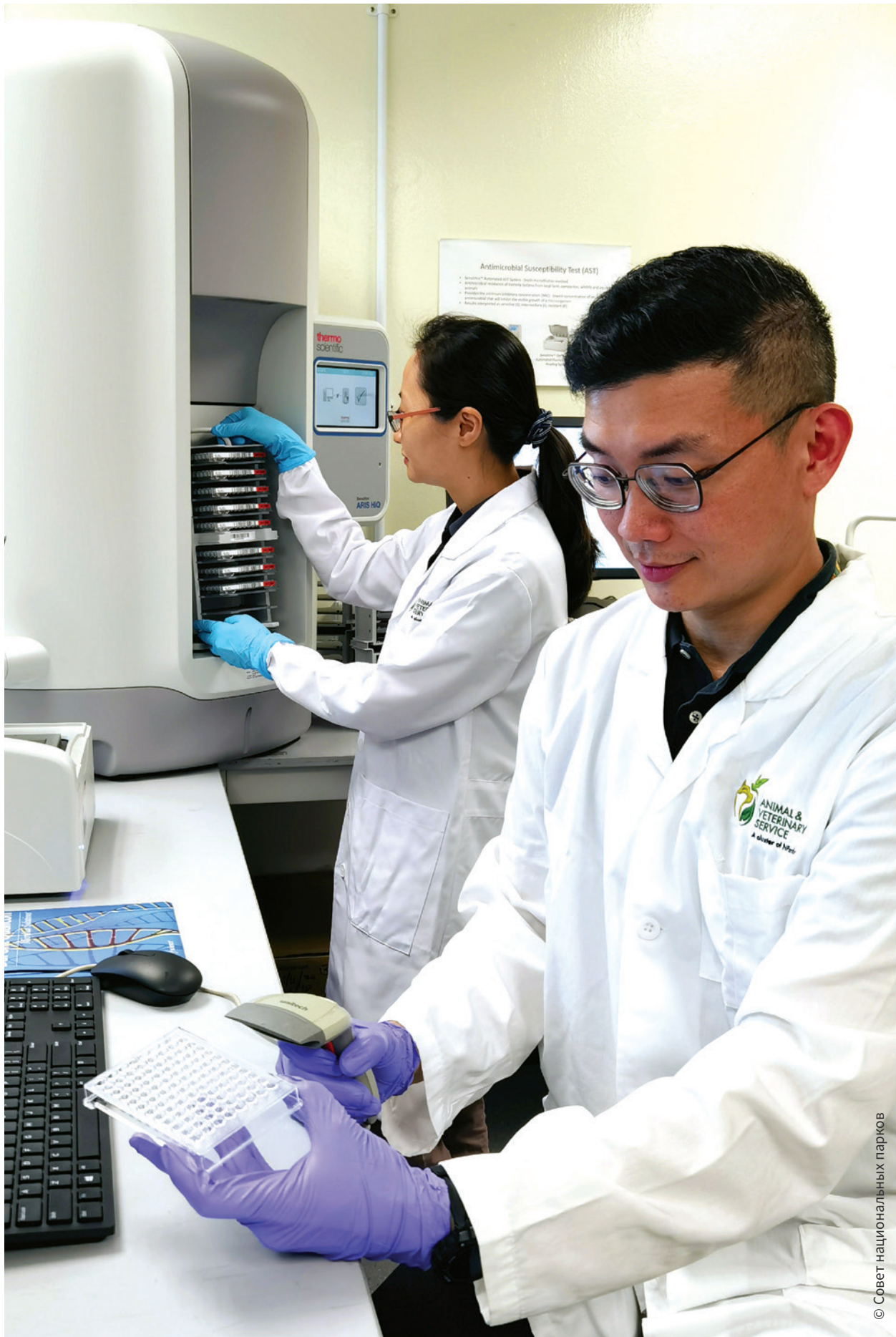
Они предназначены, главным образом, для того чтобы способствовать реализации инициатив по надзору; полученные результаты не должны применяться ко всей популяции, и их следует интерпретировать с осторожностью.

ЦЕЛИ СОГЛАСОВАНИЯ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

Их можно включить в самом начале на этапе планирования и разработки или со временем по мере того, как страна продвигается в своей работе по регулярному надзору за УПП.



СОГЛАСОВАННЫЙ НАДЗОР ЗА УПП НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ





© ФАО/Карина Коутс

ГЛАВА

2

ОТБОР ПРОБ ДЛЯ МОНИТОРИНГА НАДЗОРА В ОБЛАСТИ УПП ПАТОГЕННЫХ БАКТЕРИЙ В АКВАКУЛЬТУРЕ

2.1 Введение

Мониторинг заключается в постоянном наблюдении за существующими проблемами со здоровьем, за развитием которых необходимо тщательно следить. **Надзор**, напротив, включает систематический постоянный сбор, обобщение и анализ информации, касающейся здоровья животных, и своевременное распространение информации среди тех, кто должен быть о ней осведомлен, чтобы можно было принять соответствующие меры (Corsin *et al.*, 2009). Таким образом, в контексте УПП у водных патогенных бактерий мониторинг будет представлять собой непрерывное наблюдение за тенденциями и закономерностями УПП с течением времени в данной популяции водных животных, в то время как надзор будет включать шаги, направленные на оказание влияния на принимаемые меры.

На рисунке 2 показана динамическая цепочка действий при проведении надзора, которая включает механизм обратной

связи с заинтересованными сторонами по вопросам разработки и анализа системы. В данном случае к заинтересованным сторонам относятся люди, чьи средства к существованию зависят от стабильной продуктивности водных животных, лица, назначающие препараты, компетентные органы и партнеры из отрасли аквакультуры, а также другие лица.

Мониторинг УПП патогенных бактерий в аквакультуре и надзор за ней представляет собой сложную задачу из-за разнообразия видов аквакультуры в каждой стране, отсутствия стандартизированных методов ОЧПП некоторых патогенных микроорганизмов и трудностей с выявлением источника (источников) инфекции/заражения, особенно в открытых производственных системах. Для повышения качества и актуальности данных, а также для последующего анализа рисков и планирования научно обоснованных вмешательств необходимо внедрить правильную схему выборки.



Рисунок 2 Обзор надзора³



Примечание: рисунок взят из публикации ФАО за 2004 год.

2.2 Предварительная оценка перед разработкой надзора за УПП

Перед началом осуществления мониторинга и надзора в области УПП патогенных бактерий в аквакультуре странам необходимо провести комплексный обзор ключевой информации, связанной с надзором за УПП. К ней относятся доступные данные о надзоре за УПП, текущие мероприятия по надзору за УПП, а также нынешняя ситуация и приоритеты заинтересованных сторон в области аквакультуры. Также необходимо создать основные структуры, подкрепляющие подобную инициативу, включая доступные технические ресурсы, всеохватывающие структуры управления и соответствующие компетентные органы. Наличие такого обзора будет иметь решающее значение для обеспечения того, чтобы при разработке надзора за УПП принимались во внимание ситуация в стране, ее структуры и приоритеты, которые являются важнейшими элементами для обеспечения актуальности, успешной реализации и непрерывности надзора.

Важно также обеспечить тесную взаимосвязь этой области работы с аналогичными инициативами в других секторах.

Для более структурированного, систематического подхода может оказаться полезной миссия [ФАО-АТЛАСС](#). Страны могут обратиться к докладу о миссии, если она уже проводилась, или рассмотреть возможность ее проведения, если этого не было сделано.

2.3 Постановка целей в рамках надзора

Постановка четких целей программы надзора за УПП в стране поможет определить ряд основных элементов для разработки программы, включая выбор видов водных животных и патогенных микроорганизмов, на которые она должна быть направлена. Начинать разработку программы, представляя конечную цель. Как и кем будет использоваться и применяться полученная информация? Для чего вообще проводится надзор?



Рекомендации по постановке задач: Первоначальной отправной точкой определения задач мониторинга и надзора в области УПП патогенных бактерий у видов аквакультурных организмов является глава 6.4. “Кодекса здоровья водных животных” ВОЗЖ (*Разработка и согласование национальных программ надзора и мониторинга в области устойчивости к противомикробным препаратам для водных животных*):

- установление данных об исходных уровнях распространенности устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант;
- сбор информации о тенденциях в отношении УПП соответствующих микроорганизмов;
- изучение потенциальной взаимосвязи между УПП микроорганизмов водных животных и применением противомикробных препаратов;
- выявление случаев возникновения механизмов УПП;
- проведение анализа рисков, касающихся здоровья водных животных и человека;
- выработка рекомендаций в отношении политики и программ в области охраны здоровья человека и водных животных; и
- предоставление информации в целях содействия рациональному применению противомикробных препаратов, в том числе разработка руководящих указаний для специалистов, назначающих противомикробные препараты для водных животных.

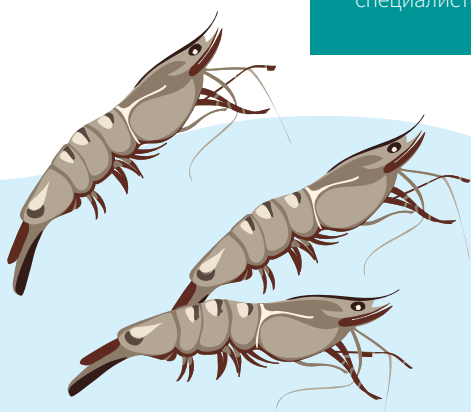
В главе 6.4 “Кодекса здоровья водных животных” ВОЗЖ изложены цели надзора за УПП в аквакультуре. Страны могут выбрать наиболее подходящую цель (цели) или изменить ее (их), если сочтут нужным, исходя из текущей ситуации, сложившегося контекста, существующих структур и общего видения страны.

Формирование конкретных целей национального надзора за УПП у водных животных, насколько это возможно, должно осуществляться в консультации с заинтересованными сторонами и на основе имеющихся источников данных по аквакультуре.

ГИПОТЕТИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 1.1

Ключевой этап 1: ПОСТАНОВКА ЗАДАЧ В РАМКАХ НАДЗОРА

Министерство сельского хозяйства X приняло решение по включению области аквакультуры в свой текущий национальный план надзора за УПП. Перед Секцией эпидемиологии Отдела рыбного хозяйства и аквакультуры была поставлена задача по разработке плана по расширению охвата. Данное отделение собрало всю доступную информацию, в частности о текущих планах надзора в области здравоохранения, о продукции животноводства, о продовольственных товарах, об имеющихся статистических данных, и другие соответствующие материалы. Также им был проведен обзор выводов относительно оценки миссии АТЛАСС, выполненной в начале года, а также стратегического пятилетнего плана министерства. Консультативное совещание заинтересованных сторон, которое посетили ключевые участники рынка аквакультуры из государственного и частного секторов, исследовательских институтов, научных кругов и производителей, было организовано для рассмотрения их размышлений по поводу этой важной работы. После представления собранной справочной информации группа пришла к совместному выводу, что среди задач, перечисленных в главе 6.2 “Кодекса здоровья водных животных” ВОЗЖ, наиболее актуальной для страны задачей по надзору будет “предоставление информации в целях содействия рациональному применению противомикробных препаратов, в том числе разработка руководящих указаний для специалистов, назначающих противомикробные препараты для водных животных”.





2.4 Определение целевой популяции

После того, как будет поставлена цель, страна должна определить целевую популяцию. **Целевой популяцией** является представляющий интерес вид водных животных в определенной стране, зоне или аквакультурном хозяйстве, где будут использоваться полученные результаты. Для обеспечения значимости информации, получаемой в ходе надзора, выбор целевой популяции должен основываться на целях, поставленных в национальном плане действий, и на указанных в нем постоянных приоритетах.

Приоритетность целевой группы может быть основана на: а) экономической ценности товара; б) данных о производстве продукции аквакультуры; в) данных о продажах или использовании

противомикробных препаратов; г) данных о потреблении человеком; или д) в соответствии с другими национальными инициативами по надзору за УПП. Основой для определения приоритетности водных видов должны служить национальные (и международные) источники данных, такие как FishStat. Их полное описание приведено в таблице 2.

Рекомендации по определению целевой популяции: Страны должны рассмотреть свои системы производства продукции аквакультуры на основе доступной информации и оценить, какая из них окажется наиболее актуальной и значимой для постановки задач.

Таблица 2 Основание для выбора целевой популяции видов водных животных и источников выборочных данных

Основа установления приоритетности	Целевая популяция, которую необходимо выбрать	Примеры источников данных
(а) Экономическая ценность	Водные виды, имеющие наибольшую экономическую ценность в стране.	<ul style="list-style-type: none">• национальные данные по экспорту• данные об индексе цен
(б) Продукция аквакультуры	Водные виды, которые главным образом производятся в стране.	<ul style="list-style-type: none">• FishStat ФАО• национальные данные по аквакультуре
(в) Данные о продажах или применении противомикробных препаратов*	Водные виды, для применения у которых было продано или у которых было использовано наибольшее количество противомикробных препаратов.	<ul style="list-style-type: none">• ежегодный доклад для ВОЗЖ• национальные данные по продажам или применению противомикробных препаратов
(г) Потребление человеком	Водные виды, которые в наибольшем количестве потребляются в стране.	<ul style="list-style-type: none">• национальные статистические данные
(д) В соответствии с другими национальными инициативами по надзору за УПП	Водные виды, которые будут иметь наибольшее отношение к общему национальному плану по надзору за УПП в стране.	<ul style="list-style-type: none">• национальный план действий по борьбе с УПП• национальный план по надзору за УПП

Примечание: * включает надзор на основе существующих рисков.



ГИПОТЕТИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 1.2

Ключевой этап 2: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦЕЛЕВОЙ ПОПУЛЯЦИИ

Страна X, определив задачу, затем перешла к выбору целевой популяции. Она пересмотрела свою базу данных о продукции аквакультуры и определила, что основной продукцией аквакультуры оказались тилапия, креветки и пангасиус. Пересмотрев базу данных о надзоре за заболеваниями, она выяснила, что за последние пять лет сообщалось о серьезных заболеваниях среди культивируемой тилапии, также сообщалось о проблемных неэффективных случаях терапии, о чем свидетельствует база данных страны о применении противомикробных препаратов. Поскольку доступные финансовые ресурсы были ограничены, заинтересованные стороны решили в качестве приоритетного вида для данного экспериментального надзора выбрать тилапию.

2.5 Определение целевых патогенных бактерий

Помимо того, что в каждой стране существует множество биологических видов в аквакультуре, каждый из них подвержен различным заболеваниям, многие из которых не до конца изучены и поняты.

На начальных этапах разработки национальной программы по мониторингу и надзору, необходимо определить целевые патогенные бактерии в целевой приоритетной популяции (глава 2.4). Чтобы обеспечить эффективность использования ресурсов, необходимо определить стратегические приоритеты в отношении целевых патогенов. Выбор

должен быть основан на таких факторах, как: 1) распространенность заболевания, 2) частота вспышек заболевания, 3) экономическое воздействие, 4) количество потенциальных носителей, 5) воздействие от применения противомикробных препаратов или 6) текущие лабораторные возможности.

Комменсальные бактерии являются менее значимыми в отношении водных животных ввиду изменчивости микрофлоры кишечника последних. В данном руководстве они не рассматриваются, поскольку основное внимание уделено первичным патогенным бактериям водных видов.



© ФАО/Карина Каутс



Таблица 3 Основание для выбора целевых патогенных бактерий

Основа установления приоритетности	Целевая популяция, которую необходимо выбрать	Примеры источников данных
1. Распространенность заболевания	Патогенная бактерия, вызывающая наиболее часто встречающуюся инфекцию у целевого водного вида, разводимого в данном районе, и идентифицированная как основной возбудитель значимого заболевания у данного вида.	<ul style="list-style-type: none">• национальный надзор за болезнями водных животных• опросы• международные доклады
2. Частота вспышек заболевания	Патогенная бактерия, вызывающая наиболее крупные эпизоотии основных видов водных организмов, разводимых в этом районе.	<ul style="list-style-type: none">• национальный надзор за болезнями водных животных• опросы• международные доклады
3. Экономическое воздействие	Патогенная бактерия, вызывающая наибольшее экономическое бремя в отношении целевой популяции, например, массовую смертность или отказ от экспорта.	<ul style="list-style-type: none">• доклады об анализе затрат и выгод• записи данных об экспорте• отчеты о клинических случаях и опросы
4. Количество потенциальных носителей	Патогенная бактерия, имеющая самый широкий круг хозяев, особенно если среди них есть человек (имеет зоонозный потенциал).	<ul style="list-style-type: none">• ссылки на лекарства для водных видов или водную микробиологию• национальные и международные доклады
5. Воздействие от применения противомикробных препаратов	Патогенная бактерия, вызывающая инфекции, при которых используется наибольшее количество противомикробных препаратов.	<ul style="list-style-type: none">• опросы или интервью• ежегодный доклад для ВОЗЖ• национальные данные о применении противомикробных препаратов
6. Текущие лабораторные возможности	Патогенная бактерия, которую может выделить и идентифицировать назначенная лаборатория, а также ОЧПП у нее.	<ul style="list-style-type: none">• результаты проведенной оценки• интервью, взятые у заинтересованных сторон

Примечание: также важно учитывать меры, имеющие значение для здравоохранения и охраны здоровья окружающей среды, однако здесь они не рассматриваются, поскольку основное внимание уделяется патогенным бактериям, которые вызывают заболевание среди водных организмов.

После того как был сделан отбор на основе вышеуказанных критериев, в зависимости от имеющихся ресурсов и возможностей, можно включить дополнительные патогенные бактерии.

ГИПОТЕТИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 1.3

Ключевой этап 3: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦЕЛЕВЫХ ПАТОГЕННЫХ БАКТЕРИЙ

Страна X, определив целевую популяцию, проконсультировалась с местными и региональными специалистами для определения того, какие приоритетные бактериальные заболевания имеют наиболее значимое экономическое воздействие. В стране было выявлено, что инфекции, вызываемые бактериями *Vibrionaceae* и *Renibacterium salmoninarum*, приводят к наибольшим потерям. Поскольку стандартизированные методы ОЧПП с КК являются доступными для тестирования большинства бактерий семейства *Vibrionaceae*, но не *R. Salmoninarum*, страна X приняла решение задействовать большую часть своих ресурсов для выбора бактерий *Vibrionaceae* в качестве объекта своего надзора за УПП. Страна X пришла к пониманию того, что для *Vibrionaceae* не было разработано специфичных для рыб клинических контрольных точек (CBPs), однако имеющиеся данные могут оказаться весьма ценными в деле установления специфичных для видов значений ECVs в результате согласования с ее региональными представителями в рабочей группе по водным животным в ИКЛС. Данные о *R. Salmoninarum* могут сохранять свою пользу на местном уровне, однако о них не следует сообщать, учитывая отсутствие методов согласования данных на международном уровне.



В таблице 4 перечислены основные региональные приоритетные патогенные виды бактерий для отрасли аквакультуры, определенные на основе опыта, накопленного в ходе реализации программ по надзору за УПП в регионе, а также вышеуказанных факторов.

Таблица 4 Приоритетные виды патогенных бактерий, подлежащих мониторингу в регионе

Семейство/род	Виды	Примечания
<i>Vibrionaceae</i>	<i>Vibrio anguillarum</i> , <i>V. harveyi</i> clade, <i>V. parahaemolyticus</i> , <i>V. vulnificus</i> <i>Photobacterium damselae</i> subsp. <i>damselae</i> , and subsp. <i>piscicida</i>	Грамм-отрицательные бактерии, морские и устьевые воды (за исключением таких специфических видов, как холера)
<i>Streptococci</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>S. iniae</i> <i>Lactococcus garviae</i>	Грамм-положительные бактерии, морские, устьевые и пресные воды.
<i>Aeromonas</i> spp.	<i>A. caviae</i> , <i>A. hydrophila</i> , <i>A. sobria</i> , <i>A. veronii</i> , <i>A. salmonicida</i>	Грамм-отрицательные бактерии, морские, устьевые и пресные воды.

Рекомендации по определению бактерий, подлежащих мониторингу:

По возможности все три бактерии следует включить в программу надзора. Однако, если этого не позволяют ресурсы, рекомендуется придерживаться следующей очередности включения бактерий в мониторинг:

1. *Vibrio* spp.
2. *Streptococcus* spp.
3. *Aeromonas* spp.

Более полный перечень основных патогенных бактерий водных видов из тропических вод представлен в приложении 3.

2.6 Определение подходов к отбору проб

Методики отбора проб патогенных бактерий у водных животных должны быть направлены на выявление больных/инфицированных водных видов. Это требует уделения повышенного внимания: (1) “циклу” выращивания животных вместо “цепочки”, которая включает послепромысловую обработку; (2) больше фермам, чем перерабатывающим предприятиям, в качестве целевых объектов для отбора проб.

2.6.1 Определение типа надзора, который предстоит провести

Типы надзора, как правило, делятся на две большие категории: пассивный и активный. Третий тип, представляющий собой сочетание пассивного и активного типов, был также описан Дюфуром и Хендриксом (2009). Каждый из этих типов можно применять для проведения надзора за УПП, однако выбор подхода будет зависеть от природы приоритетного бактериального заболевания/патогена, доступных финансовых и людских ресурсов, а также масштаба надзора, планируемого страной. Описание, преимущества и недостатки каждого типа приведены в таблице 5.



Таблица 5 Типы надзора

Типы надзора	Описание	Преимущества	Недостатки
Пассивный надзор	Сбор, анализ и распространение информации о заболевании, полученной “пассивным образом” или предназначенной для других целей.	Как правило, менее дорогостоящий, особенно если бремя расходов ложится неа производителя (плановые диагностики); потенциально может иметь более широкий охват.	В значительной степени зависит от возникновения случаев заболевания, а также от возможностей обнаружения и сообщения о них; потенциальная предвзятость в представлении.
Активный надзор	Активный сбор данных о заболевании после разработки структурированного надзора; это может быть активный надзор за случайной или целевой выборкой.	Контролируется количество проб на одно помещение для каждого случая заболевания (меньше риск погрешности в протоколах отбора проб).	Дорогостоящий и, как правило, трудоемкий; не применим в отношении редких заболеваний.
Сочетание	Пассивный сбор в качестве основы с одним или несколькими дополнительными методами активного надзора; включает выявление случаев по мере их возникновения и активное выявление случаев в репрезентативных или целевых выборках.	Обеспечивает более широкий охват случаев в популяции; подразумевает увеличение объема проб для анализа.	Дорогостоящий и трудоемкий.

2.6.1.1 Пассивный надзор основывается на передаче проб, взятых от больных животных, в лабораторию и выделении целевого патогена. Это зависит от случая возникновения заболевания, а также от эффективности выявления заболевания, отчетности о заболевании, практики и общего лабораторного потенциала в стране. Важно также подчеркнуть, что

- особенно в случаях, когда речь идет о вспышках,
- существует потенциальная погрешность при представлении проб, собранных в ходе одной и той же вспышки.

Эту потенциальную погрешность можно частично устранить, ограничив количество проб на одно помещение за определенный период времени.

2.6.1.2 Активный надзор на основе репрезентативных выборок из целевой популяции может быть либо рандомизированным, либо повторяющимся с использованием “дозорной популяции”. Случайная выборка может быть осуществлена с помощью надлежащим

образом разработанных перекрестных обследований. Данный подход является одним из возможных вариантов и считается наилучшим для надзора за УПП в популяциях бактерий от здоровых животных, однако применение этого подхода для надзора за УПП у патогенных бактерий, взятых от больных животных, может оказаться сложной задачей. Такой подход может быть использован в отношении болезней, которые широко распространены (и устойчивы) в целевой популяции или в определенной среде выращивания, например, в среде с плохим или изменчивым качеством воды.

Другим типом активного надзора на основе репрезентативных выборок является повторный отбор проб в “дозорной популяции”. В контексте надзора за УПП этот способ является более практичным и реалистичным для получения репрезентативных выборок, чем случайный отбор. При таком подходе проводится мониторинг состояния здоровья определенных “дозорных хозяйств”



и отбор проб по мере развития ситуации с заболеваемостью. Риск погрешности при отборе проб меньше, поскольку можно разработать протоколы, в которых описаны более точные клинические симптомы и которые позволят получить важные данные терапии противомикробными препаратами, применяемой в популяции.

2.6.1.3 При сочетании пассивного и активного надзора, если есть такая возможность, необходимо рассматривать как случаи из отдаленной местности, так и случаи в исследуемой “дозорной популяции”. Преимущество такого подхода заключается в большем количестве выделяемых проб и последующем ОЧПП в более широкой географической зоне.

2.6.2 Определение субпопуляции, которая будет включена в надзор (инструментарий выборки)

Целевая популяция (приоритетный продукт животного происхождения, как указано в главе 2.4) представляет собой популяцию, на которую будут экстраполированы результаты исследования, а инструментарий выборки является субъективной единицей данной целевой популяции, в которой будут получены или предполагается получить пробы. Определение инструментария выборки будет в значительной степени зависеть от целей, возможностей, доступа и общих стратегий страны.

Таблица 6 Подходы к определению инструментария выборки

Подходы	Описание	Преимущества	Недостатки
Общенациональный	Выборка охватывает всю страну и предполагает фиксирование всех случаев, выявленных в стране.	Позволяет получить полное представление и является особо эффективным, когда представляющее интерес заболевание возникает редко или не так часто.	Требует наличия налаженной и функционирующей сети систем обнаружения заболеваний и отчетности в стране.
Основанный на плотности популяции животных	Выборка ограничена ведущими областями производства целевых продуктов животного происхождения (где, как правило, сконцентрировано 80 процентов всей популяции целевого товара).	Позволяет сузить сферу охвата и при этом не упустить из виду контекст, в котором находится большая часть целевой популяции.	В районах с высокой плотностью популяции, вероятно, будут применяться схожие производственные системы и методы, поэтому результаты могут иметь необъективный характер под влиянием этого типа.
Основанный на случайной выборке	Предполагает включение в исследование случайно отобранных территорий на основе стандартных подходов к случайной выборке (многоступенчатой, стратифицированной, простой).	При грамотном отборе проб, расчете размера выборки и продуманной реализации, полученные пробы будут более репрезентативными по отношению к целевой популяции.	Логистика может быть затруднена; участие случайно отобранных единиц не гарантировано.
Основанный на регистрации “дозорных хозяйств”	Предполагает включение “дозорных хозяйств” в программу горизонтального мониторинга, в рамках которой целевые случаи фиксируются по мере их возникновения.	Может обеспечить более высокую репрезентативность, измерение заболеваемости и большую доступность медицинских записей.	Согласие на участие может быть дано только теми, кто лучше информирован, что приведет к предвзятости с самого начала.



Таблица 6 Подходы к определению инструментария выборки (продолжение)

Подходы	Описание	Преимущества	Недостатки
Основанный на признанных рисках	Предполагает сосредоточение видов деятельности, которые, как известно, предрасполагают к развитию заболевания, по времени (например, сезону) и/или в пространстве (например, по местоположению).	Позволяет сосредоточить ограниченные ресурсы в проблемных областях и повысить вероятность успешного выделения.	В меньшей степени представлены воздействия, вызывающие озабоченность (например, терапия противомикробными препаратами), и, возможно, типы производственных систем.
Основанный на доступе к лабораториям	Предполагает ограничение выборки местами, где расположены лаборатории.	Обеспечивает более эффективную транспортировку и обработку проб, поэтому является более целесообразным подходом к реализации.	Данные области могут не быть репрезентативными для производственных участков, где возникают проблемы.
Основанный на добровольном участии	Предполагает включение хозяйств, которые дали согласие на участие в надзоре.	Если вовлеченность обеспечена с самого начала, легкость реализации и устойчивость становятся более реальными.	Среди участников наблюдается перекоп в сторону тех, кто имеет лучший доступ к информации и системам здравоохранения.

2.6.3 Определение сроков/ графиков отбора проб

Очень важно заранее спланировать, когда начать отбор проб и насколько регулярными будут мероприятия по надзору. В идеале надзор должен быть непрерывным, а отбор проб должен проводиться в разные месяцы года.

Однако в реальности это будет зависеть от целого ряда факторов, которые необходимо тщательно рассмотреть, с тем чтобы повысить целесообразность реализации, дальнейшую устойчивость и качество информации, которая будет получена впоследствии. Некоторые из ключевых аспектов, выявленных в регионе, изложены в таблице 7.



Таблица 7 Ключевые аспекты при определении частоты и графиков отбора проб

Факторы	Описание	Идеальные условия	Некоторые предлагаемые стратегии в условиях ограниченных возможностей*
Доступность ресурсов и материально-технические потребности	Наличие (или отсутствие) людских ресурсов, бюджета и других вспомогательных ресурсов часто определяет частоту и графики отбора проб.	В идеале, при наличии этих важных ресурсов, должна проводиться непрерывная работа по надзору в различные месяцы на протяжении всего года.	Привязка отбора проб к другим текущим наблюдениям/отборам проб, проводимым или сосредоточенным в тех областях, где имеются такие ресурсы.
Природные/сезонные условия	Изменение сезонных условий приводит также к изменению в распределении случаев заболеваний на протяжении года, а значит, и к временному распределению патогенов.	В идеале наблюдение должно проводиться в разные месяцы в течение года, чтобы можно было проследить за изменениями в этих вариациях.	Выявление приоритетных патогенов, которые являются сезонными в периоды их пиковой активности, с указанием недостатков и последствий такого временного отбора, основанного на риске.
Местные мероприятия и праздники	В Азии перемещение животных и, следовательно, возможность распространения болезней возрастает во время основных праздников (например, празднования китайского Нового года, фестиваля воды).	В идеале наблюдение должно проводиться в разные месяцы в течение года, чтобы можно было проследить за изменениями в этих вариациях.	Усиление надзора в эти важные периоды и выявление недостатков и последствий такого временного, основанного на оценке риске отбора.
Расстояние от места отбора проб до лаборатории	Физическая удаленность, сложный рельеф местности или проблемы дорожного движения от мест отбора проб до лабораторий – нередкие проблемы для некоторых стран Азии. Это влияет на непрерывность и устойчивость программы, а также на качество собранных образцов.	В идеале, независимо от расстояния, от мест отбора проб должен быть обеспечен удобный и быстрый доступ к лабораториям, равномерно распределенным по всей стране в достаточном количестве.	Места отбора проб могут быть определены с учетом расположения специальных лабораторий, обладающих необходимым потенциалом.
Стадия заболевания во время отбора проб	Обнаружение целевых бактерий наиболее оптимально на определенных стадиях заболевания, обычно при появлении клинических признаков.	В идеале пробы должны быть взяты на пике размножения бактерий или при появлении клинических признаков (но до начала лечения).	После смерти животного некоторые изоляты (но не все), особенно в случаях септицемии, могут быть извлечены из костного мозга.
Терапия противомикробными препаратами	Отбор проб после терапии противомикробными препаратами позволяет выделить более устойчивые бактерии. В сводных данных, собранных из образцов после лечения, может наблюдаться тенденция к завышению уровня распространенности устойчивости, особенно к препаратам первой линии терапии.	В идеале пробы должны быть взяты до начала терапии противомикробными препаратами.	Если нет другого выбора, пробы все равно могут быть обработаны, но с учетом того, что некоторые результаты, особенно в отношении противомикробного (-ых) препарата (-ов), который (-ые) использовался (-лись) у животного, должны быть исключены.

Примечание: * см. таблицу 5 для ознакомления со связанными преимуществами и недостатками данных альтернативных подходов.



2.6.4 Сбор информации по надзору

Важно, чтобы необходимая информация о взятых пробах была собрана вне зависимости от выбранных подходов к определению целевых популяций животных, приоритетных патогенных

бактерий, типа надзора, инструментария отбора или временных аспектов.

Основные сведения, которые необходимо собрать на местах, приведены в таблице 8; полный список данных см. в главе 5.1.

Таблица 8 Основная информация, которую необходимо собрать*

Факторы	Описание
Географический источник пробы/изолята	<ul style="list-style-type: none">• страна, штат, провинция, город, район, деревня• идентификационный номер хозяйства, тип местоположения, местонахождение, GPS-координаты
Описание источника пробы	<ul style="list-style-type: none">• тип хозяйства, вид животных, от которых взяты пробы, порода, тип животных, возраст, возрастная категория, рыночная категория• состояние здоровья, история лечения, предполагаемое заболевание• количество животных в зоне риска, количество зараженных животных
Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none">• идентификационный номер сборщика проб• тип пробы, номер пробы, дата взятия пробы• условия транспортировки до лаборатории, качество пробы, причина взятия пробы
Описание пробы, из которой был получен изолят	<ul style="list-style-type: none">• имя (и контактная информация) сотрудника, участвующего в процессе взятия пробы• тип пробы, номер пробы, дата взятия пробы• условия транспортировки до лаборатории, качество пробы, причина взятия пробы

Примечание: * полный образец регионального шаблона для сбора данных по УПП см. в главе 5.



2.7 Выбор противомикробных препаратов для проведения анализа

Учитывая наличие широкого спектра типов противомикробных препаратов, сокращение количества ПП для включения их в перечень, используемый для целей надзора, может оказаться непростой задачей.

В Азии на основе консультаций со странами и экспертами для испытания грамотрицательных патогенных бактерий методом микроразведения в бульоне была разработана регионально адаптированная панель, которая в скором времени будет на этапе производства. В качестве общих рекомендаций в Руководстве ВОЗЖ (OIE, 2019) изложены следующие пункты для рассмотрения странами:

Таблица 9 Выбор противомикробных препаратов для проведения анализа и предоставления отчетности

Руководящие указания	Описание
Включение противомикробных препаратов, применяемых при терапии водных животных	В программу испытаний должны быть включены все противомикробные средства, которые используются или которые планируется использовать для терапии разных видов водных животных, изучаемых в данном регионе.
Включение критически важных противомикробных препаратов для медицинского и ветеринарного применения	Если надзор направлен на сбор данных о потенциальном риске от применения противомикробных препаратов у животных для здоровья человека, страны должны рассмотреть возможность включения репрезентативных средств, имеющих критически важное значение для лечения инфекции у человека, вызванной исследуемыми видами бактерий.
Выбор представителя (-ей) класса противомикробных препаратов	Противомикробные препараты одного класса могут обладать сходной активностью in-vitro в отношении отдельных патогенных бактерий. В таких случаях следует выбрать репрезентативное противомикробное средство, которое позволяет прогнозировать восприимчивость к другим представителям того же класса.
Принятие во внимание наличия природной устойчивости	Некоторые микроорганизмы могут обладать природной устойчивостью к конкретным классам противомикробных препаратов. В связи с этим тестирование некоторых средств на активность in-vitro не является необходимым и может ввести в заблуждение. Тип природной устойчивости должен быть определен для этих организмов либо с помощью научной литературы, либо в результате проведения тестирования.
Соблюдение действующих руководящих принципов и методологий	Противомикробные препараты, подлежащие тестированию, должны соответствовать используемому руководству (например, ИКЛС) и, по крайней мере, содержать представителей класса, чтобы обеспечить актуальность и практичность ОЧПП.
Данные о применении противомикробных препаратов	При отборе также необходимо учитывать то, что известно о применении противомикробных препаратов в стране, – обеспечить включение широко используемых противомикробных препаратов, чтобы определить их дальнейшую ценность.



Таблица 9 Выбор противомикробных препаратов для проведения анализа и предоставления отчетности (продолжение)

Руководящие указания	Описание
Доступность необходимых расходных материалов и реагентов	Как правило, получить доступ к определенным реагентам не так просто: некоторые из них либо недоступны, либо непомерно дороги. Это нужно учитывать при разработке панели, чтобы обеспечить простоту получения интересующих вас материалов и реагентов.
Оценка предполагаемой значимости информации, которую предстоит собрать	Необходимо учитывать, для чего будут использоваться данные. Например, если цель заключается в предоставлении руководящих принципов лечения видов водных животных или в мониторинге УПП на предмет воздействия на здоровье человека, необходимо проверить наличие клинических пограничных значений (CBPs) для оцениваемой комбинации патоген-противомикробный препарат (и используемого метода ОЧПП). Если цель заключается в выявлении развивающейся УПП путем отслеживания тенденций, необходимо оценить данные, используя значения эпидемиологических точек отсечения ECV или ECOFF для конкретных видов бактерий, или, если они недоступны, определить, где находятся данные, основываясь на временных тенденциях.

Примечание: таблица взята из главы 2.1.1 Руководства ВОЗЖ (ОIE, 2019) с некоторыми изменениями.

Для обеспечения выявления неожиданно развившейся устойчивости рекомендуется периодически проверять микроорганизмы, которые в настоящее время предсказуемо восприимчивы к определенным противомикробным препаратам. О развивающейся устойчивости можно также заподозрить в случае недостаточной степени реакции на стандартную терапию противомикробными препаратами или неудачного результата такой терапии (ОIE, 2019).



© ФАО/Карина Коутс

ГЛАВА

3

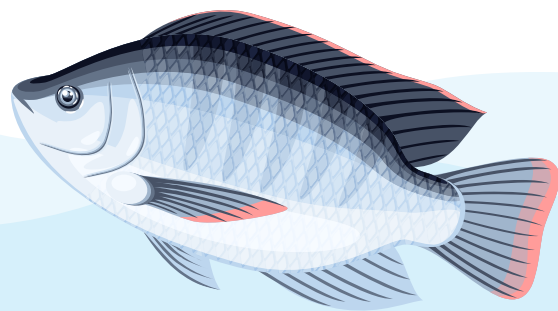
ОТБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И ОБРАБОТКА ПРОБ

3.1 Введение

Поддерживайте качество проб, собранных и доставленных в лабораторию, а также принимайте надлежащие решения по вопросу формирования выборки. Правильное формирование выборки и обеспечение качества взятых проб будет способствовать постановке точного лабораторного диагноза и созданию качественного набора данных для решения задач в рамках надзора за УПП, поставленных каждой страной.

3.2 Отбор проб костных рыб, моллюсков и ракообразных

Общие процедуры отбора проб основных видов продукции аквакультуры в регионе были взяты из *Руководства по диагностике болезней водных животных Азии* (Bondan-Reantaso *et al.*, 2001) (см. таблицу 12).





3.3 Транспортировка и маркировка проб

Взятые пробы должны быть доставлены в лабораторию для дальнейшей обработки за максимально короткое время. Максимальное время транспортировки зависит от температуры, в которой содержатся пробы, биомассы пробы, объема воды и кислорода. Время транспортировки в идеале не должно превышать 12 часов или быть таким, чтобы пробы могли быть проанализированы в лаборатории в течение суток после их отбора (время транспортировки живой

рыбы будет значительно короче, если во время взятия пробы не был использован кислород). Если ожидаются задержки при транспортировке и качество проб может оказаться непригодным для лабораторного анализа, тогда пробы следует хранить при низких температурах или на льду/в пакетах со льдом.

На каждой пробе водостойким нестираемым маркером или ручкой должна указываться соответствующая информация, требуемая лабораторией. В таблице 10 и таблице 11 приведены примеры соответствующей размещаемой на бирке информации о пробе.

Таблица 10 Данные об источнике образца*

Соответствующая информация	Описание
Номер фермерского хозяйства	Код фермерского хозяйства (если применимо)
Тип местонахождения	Где был собран образец
Местонахождение	Название/код типа местонахождения (если применимо)
GPS-координаты	Долгота/широта места сбора образцов
Группа водных организмов	Наименование/код группы аквакультурных организмов
Вид	Вид образца
Порода	Порода водного организма, от которого была взята проба
Использование	Цель, для которой были выращены водные организмы
Возраст	Возраст животного-источника (стандартизированный)
Возрастная категория	Новорожденный, молодой, взрослый
Рыночная категория	Внутреннего производства, импортированный, для экспорта и др.

Таблица 11 Данные об образце*

Соответствующая информация	Описание
Кто собрал	Имя или идентификационный номер лица, собравшего образец
Тип образца	Собранный образец
Номер образца	Код образца
Дата образца	Дата, когда была взята проба
Состояние здоровья	Состояние здоровья, по словам лица, собравшего образец
История лечения	Перечень противомикробных препаратов и схема обработки пробы
Условия транспортировки в лабораторию	Описание условий транспортировки образца
Качество образца	Описание качества пробы на момент прибытия в лабораторию
Причина	Цель отбора пробы

* Полный перечень см. в главе 5 шаблона управления региональными данными об УПП.



Таблица 12 Отбор и транспортировка проб водных животных

Подготовка к отбору проб	
Костные рыбы	<p>По возможности уточните количество проб, необходимых для лабораторного исследования, до того, как они будут взяты.</p> <p>Как правило, для скрининга требуется большее количество проб, чем для диагностики смертности или других отклонений.</p> <p>Проконсультируйтесь с диагностической лабораторией, которая будет получать пробы, чтобы определить оптимальный способ транспортировки (например, на льду, в фиксаторе, целые пробы или пробы ткани).</p> <p>Лаборатория также сообщит, требуются ли для проведения сравнительного анализа как клинически больные, так и внешне здоровые особи.</p> <p>Сообщите лаборатории, что именно будет отправлено (например, количество проб, классы размеров или ткани и предполагаемую дату отбора и доставки), чтобы лаборатория могла подготовиться до прибытия проб.</p> <p>Такая подготовка (подготовка фиксатора, маркировка предметных стекол, склянок, кассет, пробирок, планшетов Петри, таблиц с данными и т. д.) может ускорить обработку образца на целый день.</p>
Моллюски	<p>По возможности уточняйте у сотрудников лаборатории количество образцов, необходимых для лабораторного исследования, до момента взятия проб.</p> <p>Убедитесь, что каждый образец цел. Например, не должно быть пустых или заполненных грязью раковин. Для скрининга обычно требуется большее количество проб по сравнению с количеством, необходимым для диагностики заболевания.</p>
Ракообразные	<p>Необходимо проконсультироваться с диагностической лабораторией, в которую будет доставлена проба, чтобы определить оптимальный способ транспортировки (например, на льду, в фиксаторе, целые пробы или пробы тканей).</p> <p>Лаборатория также сообщит, нужны ли для проведения сравнительного анализа как клинически больные, так и внешне здоровые особи.</p> <p>Для скрининга и диагностики заболеваний часто предъявляются разные требования к размеру проб.</p> <p>Лаборатория должна быть проинформирована о том, что именно будет отправлено (т. е. о количестве, размере, классах или тканях), а также о предполагаемой дате отбора и доставки, как можно раньше.</p> <p>Для скрининга здоровых животных обычно требуются более крупные пробы, поэтому лабораториям нужно больше времени на подготовку.</p> <p>Скрининг также можно планировать заранее, исходя из прогнозируемых дат отгрузки личинок или маточного стада, что означает, что у грузоотправителя есть больше времени, чтобы заблаговременно уведомить лабораторию. В случаях вспышек заболеваний и значительной смертности у лаборатории может быть меньше возможностей для заблаговременного оповещения.</p> <p>Тем не менее, с лабораторией все равно следует связаться до отправки или личной доставки любых зараженных проб.</p> <p>Некоторые пробы необходимо помещать в защищенную упаковку или собирать силами уполномоченного персонала, если имеются национальные или международные сертификаты.</p>

Источник: Bondad-Reantaso *et al.*, 2001.

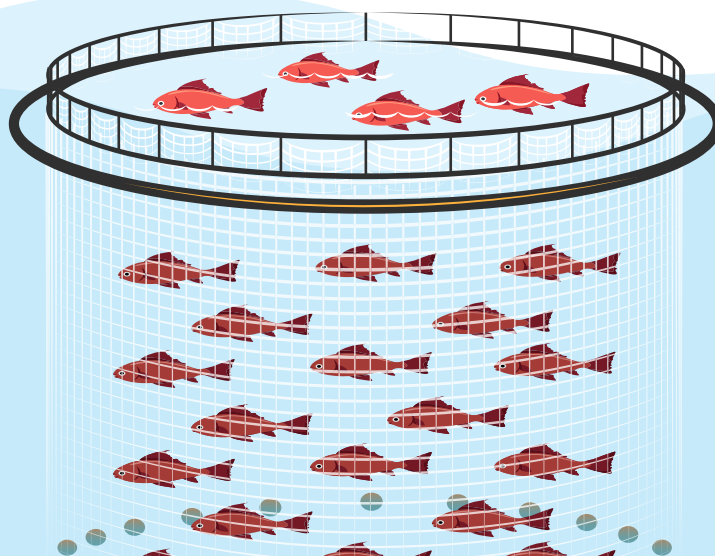




Таблица 12 Отбор и транспортировка проб водных животных (продолжение)

Справочная информация	
Костные рыбы	<p>Наиболее важными факторами, связанными со сбором образцов для надзора, являются:</p> <ul style="list-style-type: none">• достаточно большое количество проб;• взятие проб видов, подверженных риску заболевания; и• взятие проб, относящихся к возрастным группам и сезонам, при которых наиболее вероятно проявление выявляемых инфекций.
Моллюски	<p>По всем пробам, передаваемым на лабораторное исследование, следует указывать как можно больше справочной информации, например:</p> <ul style="list-style-type: none">• причину (причины) передачи пробы (смертность, аномальный рост/нерест, проверка здоровья и т.д.);• общие наблюдения и параметры окружающей среды;• если пробы представлены в связи со смертностью, приблизительную распространенность и характер смертности (значительные или хронические/спорадические кумулятивные потери); и• относятся ли моллюски к местным популяциям или к другой территории. Если популяция не является местного происхождения, следует также указать источник и дату передачи. <p>Вышеуказанная информация поможет определить, является ли фактором смертности стресс при обращении, изменение среды или инфекционные агенты. Она также поможет ускорить точную диагностику проблемы заболевания или анализ риска заболевания.</p>
Ракообразные	<p>По всем пробам, передаваемым на лабораторное исследование, следует указывать как можно больше справочной информации, например:</p> <ul style="list-style-type: none">• общие наблюдения и параметры окружающей среды;• примерную распространенность и характер смертности (значительные или хронические/спорадические кумулятивные потери);• историю и происхождение пораженной популяции;• если стадо не является местного происхождения, следует указать его происхождение и дату(-ы) передачи; и• подробная информация о кормах, нормах потребления и любых проведенных химических обработках. <p>Вышеприведенная информация представляет собой ценные исходные данные, которые помогут сосредоточить внимание на возможных способах решения проблем, связанных со стрессом, изменениями в окружающей среде или инфекционными агентами, являющимися основной причиной любых проблем со здоровьем.</p>

Источник: Bondad-Reantaso *et al.*, 2001.

Таблица 12 Отбор и транспортировка проб водных животных (продолжение)

Отбор проб для надзора за состоянием здоровья	
Костные рыбы	<p>Наиболее важными факторами, связанными со сбором образцов для проведения надзора, являются:</p> <ul style="list-style-type: none">• достаточно большое количество проб;• взятие проб видов, подверженных риску заболевания; и• взятие проб, относящихся к возрастным группам и сезонам, при которых наиболее вероятно проявление выявляемых инфекций.
Моллюски	<p>Наиболее важными факторами, связанными со сбором образцов для проведения надзора, являются:</p> <ul style="list-style-type: none">• достаточно большое количество проб;• взятие проб видов, подверженных риску заболевания; и• взятие проб, относящихся к возрастным группам и сезонам, при которых наиболее вероятно проявление выявляемых инфекций (Более подробная информация об этом представлена в разделах, посвященных конкретным заболеваниям.)



Ракообразные	<p>Наиболее важными факторами, связанными со сбором образцов для проведения надзора, являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> • взятие достаточно большого количества проб для обеспечения надлежащего выявления патогенных организмов; (Необходимо проверить, какое количество образцов требуется отправить в лабораторию, прежде чем приступить к отбору проб(-ы), а также обеспечить целостность каждого образца. Для целей скрининга, как правило, нужно большее количество проб по сравнению с количеством, требуемым для диагностики заболевания.); • взятие проб видов, подверженных риску заболевания; • взятие проб организмов, относящихся к группам разного возраста или размера, в которых наиболее вероятно проявление выявляемых инфекций; и • взятие проб во время того сезона, когда, как известно, возникают случаи заражения. <p>Проверьте, требуется ли уполномоченный персонал для сбора проб, необходимо ли использование защищенной упаковки и соблюдаются ли национальные или международные требования к сертификации при отборе проб.</p>
---------------------	---

Источник: Bondad-Reantaso *et al.*, 2001.

Таблица 12 Отбор и транспортировка проб водных животных (продолжение)

Отбор проб для диагностики заболевания	
Костные рыбы	<p>По всем пробам, передаваемым для диагностики заболевания, следует указывать как можно больше справочной информации, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • причину (причины) передачи пробы (смертность, аномальный рост/нерест, проверка здоровья и др.); • обращение (очистка сетей/клеток от загрязнений, сортировка по размеру/классификация, изменение места обитания, хищники, интродукция новых видов/стад и т.д.); и • изменения окружающей среды (быстрые изменения качества воды, такие как потоки мутной воды, попадание соленой воды в пресноводные пруды, необычные погодные явления и т.д.). <p>Данная информация поможет выяснить, может ли стресс при обращении, изменение среды или инфекционные агенты быть факторами наблюдаемых отклонений или смертности. Такая информация необходима для быстрой и точной постановки диагноза, поскольку она помогает определить направление необходимых исследовательских процедур.</p>
Моллюски	<p>По всем пробам, передаваемым для диагностики заболевания, следует указывать как можно больше справочной информации, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • причину (причины) передачи пробы (смертность, аномальный рост/нерест, проверка здоровья и др.); • обращение (очистка, сортировка по размеру/классификация, изменение места обитания, интродукция новых видов/стад и др.); • историю и происхождение зараженных популяций; и • изменения в окружающей среде.
Ракообразные	<p>По всем пробам, передаваемым для диагностики заболевания, следует указывать как можно больше справочной информации, представленную ниже, уделив особое внимание:</p> <ul style="list-style-type: none"> • показателям и уровням смертности по сравнению с “нормальными” для данного времени года; • характеру смертности (случайная/спорадическая, локализованная, распространяющаяся, широкомасштабная); • истории и происхождению зараженных популяций; и • подробной информации о нормах потребления кормов и любых химических обработках. <p>Вышеуказанная информация поможет выявить наличие или отсутствие инфекционного агента и позволит сосредоточиться на процедурах расследования, необходимых для постановки точного диагноза. Эта информация также важна для лабораторий, находящихся за пределами региона или области, где предполагаемое заболевание является эндемичным. При таких обстоятельствах лаборатории, возможно, придется подготовиться к строгой изоляции и стерильной утилизации всех материалов для транспортировки образцов и отходов, чтобы предотвратить их утечку из лаборатории.</p> <p>По возможности уточните количество проб, требуемых в лаборатории для диагностического исследования, до момента отбора пробы (проб). Также уточните в лаборатории, нужны ли им пробы организмов только с клиническими признаками заболевания или субпробы как внешне здоровых особей, так и экземпляров с клиническими признаками заболевания из одного и того же водоема или участка. Последний вариант обычно применяется в тех случаях, когда вспышка заболевания или другая проблема обнаруживается впервые. Сравнение проб поможет выявить отклонения у заболевших особей.</p>

Источник: Bondad-Reantaso *et al.*, 2001.



Таблица 12 Отбор и транспортировка проб водных животных (продолжение)

Сбор живых образцов для их транспортировки	
Костные рыбы	<p>Сбор должен проводиться как можно ближе к моменту отправки, чтобы снизить смертность при транспортировке. Это особенно важно в отношении умирающей или заболевшей рыбы.</p> <p>Сообщите лаборатории предполагаемое время прибытия проб, чтобы она подготовила необходимые для обработки материалы до доставки рыбы. Это сократит время между извлечением рыбы из воды и подготовкой образцов к исследованию.</p> <p>Упакуйте рыбу в двойные полиэтиленовые пакеты, наполненные на треть водой с оставшимися двумя третями объема упаковки, наполненными воздухом/кислородом. Плотнo завяжите пакеты (с помощью канцелярских резинок или скотча) и упакуйте их в коробку из пенополистирола или картонную коробку, выложенную пенополистиролом. Пластиковый пакет размером 60 x 180 см подходит максимум для четырех рыб весом от 200 до 300 граммов. Соотношение объема воды и объема или биомассы рыбы особенно важно при упаковке живой рыбы, отправляемой на исследование на эктопаразитов, поэтому рекомендуется заранее согласовать этот вопрос с диагностической лабораторией. Коробка должна быть надежно запечатана, чтобы предотвратить проливание воды, и может быть дополнительно упакована в картонную коробку. Проконсультируйтесь с лабораторией по поводу выбора необходимой упаковки.</p> <p>Нанесите на контейнеры четкую маркировку: “ЖИВЫЕ ОБРАЗЦЫ, ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ от _____ до _____ °С, НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ”. (Укажите диапазон допустимых температур для транспортируемой рыбы.) (Четко укажите имя и номер телефона человека, который должен забрать посылку или принять ее в лаборатории.)</p> <p>По возможности отправляйте груз в начале недели, чтобы избежать доставки в выходные дни, что может привести к неправильному хранению и потере проб.</p> <p>Проинформируйте контактное лицо (лица) сразу после отправки груза и сообщите имя перевозчика, номер рейса, номер накладной и предполагаемое время прибытия, если это необходимо.</p>
Моллюски	<p>После того, как было определено необходимое количество образцов, и лаборатория сообщила дату или время получения пробы, моллюсков следует вытащить из воды. Собирайте их как можно ближе к моменту отправки, чтобы уменьшить изменения в тканях при хранении на воздухе и возможную гибель во время транспортировки. Это особенно важно в отношении умирающих или заболевших моллюсков.</p> <p>Сообщите лаборатории предполагаемое время прибытия, чтобы она подготовила материалы, необходимые для обработки проб, до их прибытия. Это поможет сократить время между извлечением образцов из воды и их сохранением для проведения исследования.</p> <p>Заверните моллюсков в бумагу, смоченную морской водой. Молодь (<10 мм) можно упаковать в бумажные или пенопластовые стаканчики вместе с увлажненными бумажными салфетками, чтобы предотвратить их движение во время транспортировки. Более крупные моллюски должны перевозиться в изолированных и герметичных (водонепроницаемых) холодильниках (из пенополистирола или пластика). Если в одном холодильнике находится несколько проб, поместите каждую из них в отдельный пластиковый пакет с четкой маркировкой (завязанный или застегнутый на молнию). Использование пластиковых пакетов необходимо для предотвращения воздействия пресноводного льда на морские виды (гелевые пакеты или пластиковые бутылки с замороженной водой рекомендуется использовать вместо льда без упаковки для сохранения образцов в прохладном состоянии) и для уменьшения потери мантийных жидкостей.</p> <p>Нанесите на контейнеры четкую маркировку: “Живые образцы, хранить при температуре от _____ до _____ °С, НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ”.</p> <p>При транспортировке по воздуху также отметьте: “ОСТАВИТЬ В АЭРОПОРТУ И УВЕДОМИТЬ ДЛЯ САМОВЫВОЗА”.</p> <p>Четко укажите имя и номер телефона контактного лица, ответственного за получение посылки в аэропорту или в лаборатории.</p> <p>Отправляйте груз в начале недели, чтобы избежать прибытия в выходные и возможной потери образцов из-за неправильного хранения. Проинформируйте контактное лицо сразу же после отправки груза и, при необходимости, сообщите ему имя перевозчика и номер накладной.</p>

Источник: Bondad-Reantaso *et al.*, 2001.



Таблица 12 Отбор и транспортировка проб водных животных (продолжение)

Ракообразные	<p>После того, как был определен размер выборки, вытащите ракообразных из воды. Собирайте их как можно ближе к моменту отправки, чтобы сократить уровень вероятной гибели во время транспортировки (это особенно важно в отношении умирающих или заболевших образцов). При возможности обеспечьте целостность образцов.</p> <p>Сообщите лаборатории предполагаемое время прибытия, чтобы она подготовила материалы, необходимые для обработки проб, до их прибытия. Это поможет сократить время между извлечением образцов из пруда и их подготовкой к проведению исследования.</p> <p>Упакуйте ракообразных в двойные пластиковые пакеты с морской водой так, чтобы воздушное пространство в пакете было заполнено кислородом. Пакеты должны быть плотно завязаны с помощью канцелярских резинок или резиновых колец и упакованы в пенопластовую коробку. Можно добавить небольшое количество льда, чтобы сохранить воду холодной, особенно если предполагается длительная транспортировка. Коробка надежно заклеивается скотчем и может быть упакована в картонную коробку. Уточните у диагностической лаборатории информацию о требованиях к упаковке. Некоторые лаборатории предъявляют особые требования к упаковке больших организмов. К пробам, представляемым для целей сертификации, могут предъявляться дополнительные требования по транспортировке и сбору.</p> <p>Нанесите на контейнеры четкую маркировку:</p> <p>“ЖИВЫЕ ОБРАЗЦЫ, ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ от ____ до ____ °C, НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ”</p> <p>(Укажите диапазон допустимых температур для транспортируемых креветок.)</p> <p>При транспортировке по воздуху также отметьте: “ОСТАВИТЬ В АЭРОПОРТУ И УВЕДОМИТЬ ДЛЯ САМОВЫВОЗА”.</p> <p>Четко укажите имя и номер телефона контактного лица, ответственного за получение посылки в аэропорту или в лаборатории.</p> <p>При возможности отправляйте груз в начале недели, чтобы избежать прибытия в выходные и возможной потери образцов из-за неправильного хранения.</p> <p>Проинформируйте контактное лицо сразу же после отправки груза и, при необходимости, сообщите ему имя перевозчика, номер рейса, номер накладной и ожидаемое время прибытия.</p> <p>(Примечание: У некоторых авиакомпаний есть ограничения на транспортировку морской воды или законсервированных проб. Узнайте у местных авиакомпаний о наличии особых требований.)</p>
---------------------	---

Источник: Bondad-Reantaso *et al.*, 2001.

Таблица 12 Отбор и транспортировка проб водных животных (продолжение)

Взятие образцов мертвой ткани для транспортировки	
Костные рыбы	<p>В некоторых случаях образцы не могут быть доставлены в диагностическую лабораторию в живом виде из-за удаленности или медленного транспортного сообщения. В таких случаях перед сбором проб обсудите диагностические требования с сотрудниками лаборатории.</p> <p>Перевозка неконсервированных тканей или мертвых образцов может потребовать принятия мер предосторожности для предотвращения заражения или разложения. Кроме того, следует принять меры предосторожности для защиты эктопаразитов, если они имеют потенциальную ценность.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мелкую рыбу можно упаковать, запечатать и транспортировать целиком на льду или замороженных гелевых пакетах. • У крупной рыбы можно асептически удалить внутренности, поместить их в стерильные контейнеры и перевозить на льду или замороженных гелевых пакетах. • Перевозите рыбу в индивидуальной упаковке, запечатанной, на льду или замороженных гелевых пакетах. <p>Примечание: В идеале лучше всего использовать неповрежденные или живые экземпляры, поскольку в разрезанных тканях быстро начинается автолиз даже подо льдом, что делает их бесполезными для стерильной обработки и бактериологического анализа, особенно в условиях тропического климата. Рыбу, предназначенную для бактериологического исследования, можно держать на льду в течение ограниченного периода времени. Замораживание должно быть сделано для того, чтобы органы/ткани, предназначенные для стерильной обработки, находились при температуре ниже температуры окружающей среды (стандартно до 4 °C), но не замерзали. Также рекомендуется использовать индивидуальные пакеты для предотвращения заражения от одной особи в пробе.</p>

Источник: Bondad-Reantaso *et al.*, 2001.



3.4 Обработка проб

По прибытии в лабораторию, в зависимости от вида водных животных и патогенных бактерий, на которые направлено исследование, могут потребоваться образцы конкретных органов, представляющих интерес, для выделения бактерий, проведения ОЧПП и других соответствующих процессов. Список литературы по общим методам и процедурам отбора проб различных водных животных приведен в таблице 13.

3.5 Методы выделения и идентификации бактерий

3.5.1 Общие руководящие принципы выделения и идентификации бактерий

В “Синей книге Отдела здоровья рыб” (Fish Health Section Blue Book, 2016), опубликованной Отделом здоровья рыб Американского рыболовного общества, содержится информация о предлагаемых процедурах обнаружения и идентификации большинства патогенов рыб и моллюсков.



3.5.2 Методы выделения и идентификации приоритетных патогенов

Несмотря на наличие общепринятых методов выделения нескольких специфических патогенов водных животных, в настоящее время не существует международных стандартов селективного выделения *Aeromonas spp.*, streptococci и *Vibrionaceae*. Существует множество общепринятых методов, и в лабораториях могут использоваться любые приемлемые методы выделения и идентификации. При необходимости среды для выделения, температура и продолжительность инкубации также могут быть изменены в зависимости от цели исследования.

Поскольку все опубликованные до сих пор эпидемиологические точки отсечения (ECV) ИКЛС для патогенных бактерий рыб были видоспецифичными, рекомендуется идентифицировать все изоляты до видового уровня. В настоящее время наилучшая практика заключается в том, что данные, полученные в рамках любой программы надзора, должны быть представлены на видовом уровне. Краткое описание методологий в полном объеме представлено на рисунке 3, странице 27. Однако, поскольку было выявлено более 20 видов *Aeromonas* и более 100 видов *Vibrionaceae*, целесообразность разработки многовидовых точек отсечения, возможно, потребует рассмотреть в ближайшее время.

Таблица 13 Список литературы по общим методам взятия лабораторных проб различных животных

Тип пробы	Ссылки
Костные рыбы	Buller, N.B. (2004). Bacteria from fish and other aquatic animals: a practical identification manual (Chapter 2.1) https://bit.ly/3a1fdPD
Моллюски	EU Reference Laboratory for Molluscs Diseases. Sample processing in the context of mollusc mortality events (1 st edition, 2020) https://bit.ly/3QYMqvw
Ракообразные	Shields, 2017. Collection techniques for the analyses of pathogens in crustaceans Journal of Crustacean Biology 37 (6), 753-763, 2017 https://bit.ly/3OXSMcW



Рисунок 3 Методы выделения и идентификации основных патогенных бактерий, взятых от видов аквакультурных организмов Азии



Источник: собственная разработка автора.



3.6 Хранение изолятов

Все изоляты, предназначенные для проведения надзора, должны быть законсервированы и сохранены. Ознакомьтесь с разделом 4.4 “Регионального руководства по мониторингу и надзору в области УПП (том 1) – Мониторинг и надзор в области устойчивости к противомикробным препаратам у микроорганизмов здоровых продуктивных животных и полученной от них продукции” (ФАО, 2019).



© ФАО/Тан Чхин Сотти



ГЛАВА

4 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ

4.1 Введение

В данной главе представлено руководство по проведению ОЧПП у *Aeromonas spp.*, *streptococci* и представителей семейства *Vibrionaceae*. Считается, что эти три группы бактерий имеют экономическое, ветеринарное, медицинское или экологическое значение в Азии или могут быть автохтонными бактериями водной среды. Опубликованы стандартизированные методы, пригодные для ОЧПП большинства водных патогенных бактерий из этих групп, и их следует использовать по мере возможности (Smith, 2019). Однако существует нехватка согласованных на международном уровне критериев интерпретации (например, ECVs, ECOFFs) для групп бактерий, определенных в данном документе в качестве приоритетных. Необходимо сконцентрировать усилия на развитии существующих наборов данных об ОЧПП и разработке соответствующих эпидемиологических критериев

интерпретации для этих и других патогенных бактерий, если позволяют ресурсы.

Странам рекомендуется, по возможности, выделить эти группы бактерий для проведения надзора. В зависимости от соответствующих возможностей каждой страны страны могут выбрать для начала хотя бы один организм и расширить сферу надзора, если позволят обстоятельства. Также могут использоваться изоляты, полученные в ходе текущего надзора за зоонозами пищевого происхождения, при этом методы ОЧПП и результаты интерпретируются в соответствии с целями надзора. Участвующие лаборатории могут применять стандартизированные диско диффузионные методы или методы разведения в бульоне и использовать значения ECV для интерпретации полученных данных с целью мониторинга частоты появления фенотипов “недикого типа” (НДТ), которые указывают на лежащие в основе механизмы УПП.



Странам также рекомендуется, в интересах обеспечения согласования на региональном уровне, проводить ОЧПП на основе международных стандартизированных методов. Руководство VETO3 (2020a) ИКЛС содержит набор методов, которые могут использоваться в отношении многих других распространенных в регионе патогенных бактерий.

В этой главе будут регулярно упоминаться международные стандарты тестирования и критерии интерпретации, опубликованные ИКЛС, а также распределение чувствительности, представленное Европейским комитетом по ОЧПП (EUCAST).

Пользователям рекомендуется ознакомиться с этими документами и недавно распространенным циркуляром ФАО по ОЧПП в аквакультуре и продукции аквакультуры (Smith, 2019), прежде чем проводить какие-либо испытания.

4.2 Общие руководящие принципы ОЧПП патогенных бактерий в аквакультуре

ОЧПП бактерий, выделенных от водных животных, можно проводить различными методами, включая диско-диффузионный метод, метод микро- и макроразведения, а также метод разведения в агаре. Общие рекомендации кратко изложены в таблице 14, а дальнейшее описание и детали каждого метода приведены в таблице 15.

Таблица 14 Общие руководящие принципы ОЧПП бактерий, выделенных от водных животных

Рассматриваемые аспекты	Общие руководящие принципы и примечания	Справочные материалы и дополнительная литература
1 Международно признанные методы	Существует множество международно признанных стандартных методов определения ОЧПП, включая диско-диффузионный метод, метод микро- и макроразведения. При проведении ОЧПП эти международно признанные стандартные методы должны использоваться во всех случаях, когда они доступны и уместны.	Руководящие принципы VETO3 (2020a) ИКЛС
2 Контроль качества (КК)	Процедуры контроля качества являются неотъемлемым компонентом всех стандартных методов ОЧПП. Эти определяемые протоколом и агентом требования служат для обеспечения эффективности, точности и достоверности испытаний. Любые результаты ОЧПП, полученные без соблюдения КК, считаются не соответствующими стандартным рекомендациям.	Руководящие принципы VETO3 (2020a) ИКЛС
3 Критерии интерпретации	Критерии интерпретации зависят от вида хозяина, вида бактерий и агента. Они также определяются протоколом и применимы только к результатам, полученным в стандартных условиях тестирования без внесения в них изменений. Рекомендуется использовать согласованные на международном уровне критерии интерпретации при их наличии. Если их нет, лаборатория может разработать свои значения отсечения, но они являются “местными” и могут применяться только в отношении данных, полученных в этой лаборатории.	Руководящие принципы VETO3 (2020a)
4 ОЧПП при отсутствии установленных стандартов	По тестам, проводимым на бактериях, для которых не разработаны стандартные методы, необходимо предоставить полную информацию об используемых методах.	Руководящие принципы VETO3 (2020a) ИКЛС
5 ОЧПП с отклонениями от стандартных методов	О любых отклонениях от стандартной методологии всегда должно быть четко указано. Данные, получаемые при использовании модифицированных стандартных методов, будут неприемлемы для установления согласованных на международном уровне критериев интерпретации или для включения в региональные программы надзора.	
6 Критерии интерпретации по нестандартным протоколам	Любые данные, полученные при применении нестандартизированной методики или методики, измененной по сравнению со стандартизированным протоколом, рассматриваются как полученные по нестандартному протоколу, и критерии интерпретации, разработанные для стандартного протокола испытаний, не могут быть использованы.	



Таблица 15 Методы ОЧПП*

Методы	Описание	Выводы и толкование теста	Преимущества	Недостатки
Дико-диффузионный метод*	Диффузия противомикробного средства определенной концентрации из диска или таблетки в твердую питательную среду (обычно агар Мюллера-Хинтона – АМХ), на которую была засеяна чистая культура в определенной концентрации.	<ul style="list-style-type: none"> • Зона ингибирования в диаметрах, в миллиметрах: измерение диаметра зоны ингибирования вокруг диска. 	<ul style="list-style-type: none"> • Легок в применении; • Имеет низкую стоимость; • Воспроизводим при условии стандартизации; • Не требует наличия дорогостоящего оборудования; и • Существует возможность полуавтоматической обработки. 	<ul style="list-style-type: none"> • При снижении температуры инкубации уменьшается точность; • Когда проверяется действие определенных препаратов против конкретных организмов, могут возникать ошибочные результаты.
Метод разведения в бульоне	Метод, при котором тестируется действие суспензии чистой культуры бактерий определенной концентрации против двукратных серийных разведений противомикробного препарата в жидкой питательной среде (обычно САМНВ).	<ul style="list-style-type: none"> • МПК в мг/литр или мкг/мл: наименьшая концентрация противомикробного препарата, которая позволяет предотвратить видимый рост микроорганизма. 	<ul style="list-style-type: none"> • Эталонный метод испытания; • Более воспроизводимый, чем диско-диффузионный метод с использованием агара; • Доступность препаратов, что в сочетании с согласованным протоколом испытаний обеспечивает сопоставимость результатов между лабораториями; и • Возможность автоматизации. 	<ul style="list-style-type: none"> • Требуется более развитый потенциал; • Более дорогостоящий; и • Менее гибкий, чем метод разведения в агаре или диско-диффузионный метод, в плане адаптации к меняющимся потребностям программы надзора/мониторинга.
Метод разведения в агаре	Метод, при котором тестируется действие суспензии чистой культуры бактерий определенной концентрации против двукратных серийных разведений противомикробного препарата в твердой питательной среде (обычно АМХ).	<ul style="list-style-type: none"> • МПК в мг/литр или мкг/мл: наименьшая концентрация противомикробного препарата, которая позволяет предотвратить видимый рост микроорганизма. 	<ul style="list-style-type: none"> • В рамках одного анализа можно исследовать множество бактерий (за исключением бактерий, которые кишат); • Потенциально можно улучшить определение конечных точек МПК и расширить диапазон концентраций противомикробных препаратов; • Возможность полуавтоматизации; и • Рекомендован к использованию в отношении таких “привередливых” организмов (со сложными питательными потребностями), как анаэробы. 	<ul style="list-style-type: none"> • Трудоемкий; • Требуется значительных экономических и технических ресурсов; • Короткий срок хранения готовых планшетов (1–3 недели); и • Конечные точки не всегда легко читаются.

Примечания: * Все стандартные диско-диффузионные методы также подразумевают уточнение содержимого используемого диска. Существует почти полное согласие по содержанию дисков, рекомендованных ИКЛС и EUCAST, за исключением некоторых цефем. При использовании диско-диффузионных методов пользователям следует обратить внимание на стандартизированное содержание дисков [VETO3 (ICLS, 2020a) и VETO4 (ICLS, 2020b)] и использовать только диски с соответствующим количеством каждого противомикробного препарата. В опубликованных исследованиях в области ОЧПП сообщается, что использование дисков с нестандартным содержанием является распространенной ошибкой.



4.3 Методологии ОЧПП, основанные на целях программы

Цель любой программы надзора за УПП бактерий, выделенных от больных водных животных, имеет значение для выбора противомикробных средств и критериев интерпретации. Программы могут иметь одну или несколько из трех основных целей:

- получение данных, касающихся рационального применения противомикробных препаратов у водных животных;
- получение данных о потенциальном значении УПП для здоровья человека;
- получение данных об эпидемиологии (частота, тенденции) УПП.

Эти программы различаются по требованиям к исследуемым противомикробным препаратам и критериям интерпретации (см. таблицу 16).

Таблица 16 Требования, предъявляемые к различным программам надзора

Цель	Целевые бактерии	Условия культивирования	Критерии интерпретации	Противомикробные средства, представляющие интерес
Получение данных, касающихся рационального использования противомикробных препаратов у водных животных	Приоритетные патогены, влияющие на здоровье и производительность аквакультурных организмов.	Исследование при температуре <35 °С.	Выбор будет сделан в пользу эпидемиологических точек отсечения, установленных ИКЛС (ECVs). Имеется мало клинических пограничных значений (CBPs), относящихся к терапии водных животных.	Противомикробные средства, используемые для терапии водных животных.
Получение данных о потенциальном значении УПП для здоровья человека	Приоритетные патогены, способные передаваться человеку.	Исследование при температуре 35 °С.	CBPs для терапии людей являются широко распространенными.	Противомикробные средства, используемые для терапии людей.
Получение данных об эпидемиологии (частота, тенденции) в аквакультуре	Любая из вышеупомянутых категорий.	Зависят от того, что именно отслеживается с течением времени.	Зависят от того, что именно отслеживается с течением времени.	Зависят от того, что именно отслеживается с течением времени.



4.3.1 ОЧПП для получения данных, касающихся рационального применения противомикробных препаратов у водных животных

Сложность надзора за УПП у видов аквакультурных организмов привела к тому, что сфера действия данного руководства ограничивается надзором за УПП у бактерий, выделенных от водных животных.

Особое внимание в руководстве уделяется повышению рациональности применения противомикробных препаратов и оптимизации терапии противомикробными препаратами в аквакультуре.

В качестве отправной точки страны, которые еще не определили свои конкретные приоритеты, могут начать с основных региональных приоритетов.

Для исследования следует выбрать *Aeromonas spp.*, *streptococci* и *Vibrionaceae*, по крайней мере, до тех пор, пока не будут определены национальные приоритеты. Дополнительные рекомендации по ОЧПП этих патогенов приведены в таблицах 17, 18 и 19. В случае, если основная цель исследования чувствительности к противомикробным препаратам *Aeromonas spp.* и *Vibrionaceae* связана с применением противомикробных препаратов для лечения водных животных, в руководстве рекомендуется проводить ОЧПП с использованием АМХ или САМНВ с инкубацией микроорганизмов при температуре 28 °C или 22 °C.

Таблица 17 Дополнительные руководящие принципы ОЧПП у *Aeromonas spp.* и *Vibrionaceae*, когда первостепенная цель исследования связана с рациональным применением противомикробных препаратов у водных животных

Рассматриваемые аспекты	<i>Aeromonas spp.</i> and <i>Vibrionaceae</i>	Примечания
Среды для испытаний	На <i>Aeromonas spp.</i> и <i>Vibrionaceae</i> могут быть проведены испытания с помощью стандартных методов, которые предусматривают использование АМХ или САМНВ без каких-либо добавок.	ОЧПП меньшинства строго галофильных <i>Vibrio spp.</i> невозможно провести без добавления однопроцентного раствора NaCl в эти среды.
Возможность исследования	На всех <i>Aeromonas spp.</i> и <i>Vibrionaceae</i> могут быть проведены испытания при температуре 28 °C или 22 °C. Однако на некоторых видах нельзя проводить испытания при температуре 35 °C.	
Опубликованные методы	На сегодняшний день только ИКЛС опубликовал стандартизированные методы проведения испытаний при температурах ниже 35 °C.	См. главы 4 и 5 VETO (CLSI, 2020a).
Диапазоны КК	Имеются доступные диапазоны КК для исследования изолятов при температуре 18 °C, 22 °C и 28 °C (CLSI 2020a; 2020b).	Набор противомикробных средств, для которых доступны эти диапазоны КК, ограничен, но включает многие из тех, которые наиболее широко используются в аквакультуре.
ECVs	ECVs доступны для <i>A. salmonicida</i> при температуре 22 °C/от 24 до 28 часов и <i>A. hydrophila</i> при температуре 28 °C/от 24 до 28 часов (CLSI, 2020b).	Other cut-off values, local or international consensus values are relatively easy to generate (see 4.5.3).
Противомикробные средства	Спектр противомикробных средств, для которых доступны ECVs, охватывает те препараты, которые наиболее часто используются для лечения инфекций водных животных, но не те, которые применяются для лечения инфекций у людей.	



Таблица 18 Дополнительные руководящие принципы ОЧПП streptococci, когда первостепенная цель исследования связана с рациональным применением противомикробных препаратов у водных животных

Рассматриваемые аспекты	Стрептококки	Примечания
Среды испытаний	Многие streptococci могут расти на немодифицированной среде Мюллера-Хинтона (AMX или SAMNB), однако данные по чувствительности являются более точными, если добавлять в эти среды продукты крови.	В VETO3 (ИКЛС, 2020а) рекомендуется проводить испытания с разведением в бульоне SAMNB с добавлением от 2,5 до 5 процентов (объем/объем) лизированной лошадиной крови (LNB). Рекомендуемая среда для проведения диско-диффузионных методов – AMX с добавлением пяти процентов дефибринированной овечьей крови.
Опубликованные методы	EUCAST и ИКЛС опубликовали методы ОЧПП при температуре 35 °С, которые предусматривают использование сред МХ как с добавлением, так и без добавления продуктов крови. ИКЛС опубликовал методы тестирования ОЧПП при 28 °С, которые предусматривают использование немодифицированных сред МХ. Стандартных методов, предусматривающих использование сред МХ с добавлением продуктов крови при 28 °С, не существует.	См. главы 4 и 5 VETO (CLSI, 2020а).
Диапазоны КК	Существуют диапазоны КК для широкого спектра противомикробных препаратов, по которым проводятся испытания, предусматривающие использование AMX или SAMNB с добавлением крови и инкубацию при 35 °С.	
CBPs	В VETO1S ИКЛС приведены некоторые правила интерпретации данных, полученных при 35 °С на средах с добавлением крови.	Следует также отметить, что эти CBPs были разработаны для прогнозирования вероятности успешной терапии наземных животных и людей и не могут быть точно соотнесены с ситуацией <i>in vivo</i> при инфекциях водных животных.
ECOFFs	EUCAST приводит некоторые ECOFF для данных, полученных при 35 °С на средах с добавлением крови.	Спектр препаратов, для которых имеются ECOFFs, охватывает лишь некоторые из тех, которые используются для лечения инфекций водных животных.

Результаты анализа на некоторые стрептококки легче считываются, если в среду для анализа добавлены продукты крови. Стандартные методы, определяющие использование сред с добавлением крови, существуют для тестов, при которых осуществляется инкубация при температуре 35 °С, но не для тестов, при которых осуществляется инкубация при температуре 28 °С. По этим причинам, в том случае, если основная цель исследования чувствительности streptococci связана с применением противомикробных препаратов у водных животных, в руководстве рекомендует проводить

ОЧПП с использованием AMX или SAMNB с добавлением препаратов крови с инкубацией при 35 °С для ОЧПП streptococci, полученных от водных животных.

4.3.2 ОЧПП для получения данных о потенциальной значимости УПП для здоровья человека

Методы ОЧПП, предусматривающие инкубацию при 35 °С, связаны с диапазонами КК и CBPs для противомикробных средств, наиболее часто используемых для лечения инфекций *Aeromonas* spp., streptococci и *Vibrionaceae* у людей. По этой причине, если целью программы мониторинга УПП



является приписывание определенного уровня риска для здоровья человека данному бактериальному изоляту водного вида, то предпочтение следует отдавать

тем стандартизированным методам ОЧПП, которые предусматривают инкубацию при 35 °С.

Таблица 19 Дополнительные руководящие принципы ОЧПП приоритетных патогенных бактерий в аквакультуре: часть 2 (35 °С)

Рассматриваемые аспекты	<i>Aeromonas</i> spp. и большинство стрептококков и <i>Vibrionaceae</i>	Примечания
Среды для испытаний	На <i>Aeromonas</i> spp. и <i>Vibrionaceae</i> могут быть проведены испытания с помощью стандартных методов, которые предусматривают использование АМХ или САМНВ без каких-либо добавок. Многие streptococci могут расти на среде без добавок, однако данные по чувствительности являются более точными, если добавлять в эти среды продукты крови.	ОЧПП меньшинства строго галофильных <i>Vibrio</i> spp. невозможно провести без добавления однопроцентного раствора NaCl в эти среды. Подробная информация о добавлении крови представлена в VET03 (CLSI, 2020a).
Возможность исследования	Все <i>Aeromonas</i> spp., streptococci и <i>Vibrionaceae</i> , способные инфицировать млекопитающих, являются мезофильными и могут быть проанализированы при температуре 35 °С.	См. главы 4 и 5 VET03 (CLSI, 2020a).
Опубликованные методы	Как EUCAST, так и ИКЛС опубликовали методы ОЧПП, предусматривающие проведение анализа при температуре 35 °С.	
Диапазоны КК	Существуют диапазоны КК для широкого спектра противомикробных препаратов, по которым проводятся испытания с применением данных методов (CLSI VET08).	
CBPs	CBPs, которые могут быть применены к данным об ОЧПП, полученным при 35 °С, были опубликованы ИКЛС (VET08; CLSI M100, CLSI M45) и EUCAST (EUCAST, 2020) по многим противомикробным средствам.	Следует также отметить, что эти CBPs были разработаны для прогнозирования вероятности успешной терапии наземных животных и людей и не могут быть точно соотнесены с ситуацией in vivo при инфекциях водных животных.
Спектр противомикробных средств	Спектр противомикробных средств, для которых имеются эти CBPs, охватывает большинство из тех, которые используются для лечения инфекций человека, вызванных видами, которым уделяется приоритетное внимание в данном документе, но не все те, которые используются для лечения инфекций водных животных.	

4.3.3 ОЧПП для получения данных для надзора за УПП в аквакультуре

Потенциальной ключевой задачей в рамках любой новой программы мониторинга и надзора в области УПП в аквакультуре Азии может стать предоставление качественных, согласованных на международном уровне данных об ОЧПП для установления новых

или улучшения существующих ECVs ИКЛС или ECOFFs EUCAST. Эти ECVs/ECOFFs станут бесценными инструментами для диагностов болезней водных животных и специалистов в области здоровья водных животных, поскольку они постоянно стремятся принимать научно обоснованные решения при выборе подходящей терапии противомикробными препаратами.



4.4 Разработка панели противомикробных препаратов для надзора за УПП водных патогенов

Как указано в таблице 16 (см. стр. 32), представляющие интерес противомикробные средства будут меняться в зависимости от цели программы надзора за УПП. Если надзор направлен главным образом на обеспечение охраны здоровья населения, приоритет отдается препаратам, имеющим значение для терапии людей. В обширной литературе по безопасности пищевых продуктов можно найти множество обсуждений по поводу представляющих интерес противомикробных средств, поэтому здесь эти вопросы рассматриваться не будут. С другой стороны, если целью надзора является содействие рациональному использованию противомикробных препаратов в аквакультуре или изучение эпидемиологии УПП в аквакультуре, приоритет следует отдавать тем противомикробным препаратам, которые наиболее часто используются в терапии водных животных.

4.4.1 Согласованная панель противомикробных препаратов, на которых проводятся испытания при температуре <35 °С.

Что касается программ надзора, призванных способствовать рациональному применению противомикробных препаратов в аквакультуре или изучению эпидемиологии УПП, то первая задача, которую необходимо решить, – это

установление ECVs для исследований, проводимых при температуре <35 °С, в соответствии с конкретным протоколом. Обратите внимание, что в отношении некоторых водных патогенов уже установлены ECVs при температуре <35 °С (CLSI, 2020b). Первым шагом к установлению новых ECVs является принятие решения о том, какие противомикробные средства следует анализировать. ВОЗЖ порекомендовала включить в регулярные программы ОЧПП представителей всех основных классов противомикробных препаратов, используемых для лечения заболеваний водных животных (OIE, 2019). Однако ИКЛС (2020a) предлагает включить в регулярные испытания только одно репрезентативное средство из любого класса противомикробных препаратов, по отношению к которому представители этого класса часто проявляют перекрестную устойчивость. Следует также отметить, что ECVs будут устанавливаться только для противомикробных препаратов с диапазонами КК.

В таблице 20 и таблице 21 приведен список препаратов, которые всегда должны включаться в любое исследование, направленное на установление ECVs. В руководстве настоятельно рекомендуется, чтобы во все исследования, направленные на установление ECVs, были включены эти противомикробные средства, также возможно включение других средств, в большей степени представляющих интерес на местном уровне.

Таблица 20 Доступность данных КК в отношении предложенной панели противомикробных препаратов, диско-диффузионный метод (22±2 °С, от 24 до 28 часов; 22±2 °С, от 44 до 48 часов; 28±2 °С, от 24 до 28 часов)

Класс противомикробных препаратов	Противомикробное средство	Содержание диска	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922) Диск (AMX) ^a	<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> (ATCC 33658) Диск (AMX) ^a
Аминогликозиды	Гентамицин	10 мкг	✓	✓
Антифолаты	Триметоприм-сульфаметоксазол	1,25/23,75 мкг	✓	✓
β-лактамы	Ампициллин	10 мкг	✓	✓



Таблица 20 Доступность данных КК в отношении предложенной панели противомикробных препаратов, диско-диффузионный метод (22±2 °С, от 24 до 28 часов; 22±2 °С, от 44 до 48 часов; 28±2 °С, от 24 до 28 часов) (продолжение)

Класс противомикробных препаратов	Противомикробное средство	Содержание диска	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922) Диск (АМХ) ^а	<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> (ATCC 33658) Диск (АМХ) ^а
Макролиды	Эритромицин	15 мкг	✓	✓
Фениколы	Флорфеникол	30 мкг	✓	✓
Хинолоны	Энрофлоксацин	5 мкг	-	✓
	Оксолиновая кислота	2 мкг	✓	✓
Тетрациклины	Окситетрациклин	30 мкг	✓	✓

^а VET04 ИКЛС (CLSI, 2020b), таблица 5.

Таблица 21 Доступность данных КК в отношении предложенной панели противомикробных препаратов, метод микроразведения в бульоне

Класс противомикробных препаратов	Противомикробное средство	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922) МПК (САМНВ) ^а			<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> (ATCC 33658) МПК (САМНВ) ^а	
		САМНВ 22±2 °С, от 24 до 28 часов 22±2 °С, от 44 до 48 часов 28±2 °С, от 24 до 28 часов	Разведенный САМНВ 18±2 °С, от 92 до 96 часов	Разведенный САМНВ 28±2 °С, от 44 до 48 часов	САМНВ 22±2 °С, от 24 до 28 часов 22±2 °С, от 44 до 48 часов 28±2 °С, от 24 до 28 часов	Разведенный САМНВ 18±2 °С, от 92 до 96 часов 28±2 °С, от 44 до 48 часов
Аминогликозиды	Гентамицин	✓	-	-	✓	-
Антифолаты	Триметоприм-сульфаметоксазол	✓	✓	✓	✓	✓
β-лактамы	Ампициллин	✓	✓	✓	✓	✓
Макролиды	Эритромицин	✓	✓	✓	✓	✓
Фениколы	Флорфеникол	✓	✓	✓	✓	✓
Хинолоны	Энрофлоксацин	✓	-	✓	✓	✓
	Оксолиновая кислота	✓	✓	✓	✓	✓
Тетрациклины	Окситетрациклин	✓	✓	✓	✓	✓

^а VET04 ИКЛС (CLSI, 2020b), таблица 4.



4.4.2 Природная устойчивость

Некоторые виды бактерий обладают природной устойчивостью к определенным противомикробным препаратам или классам противомикробных препаратов. Следует серьезно подойти к вопросу информирования о случаях такой природной устойчивости. Они не должны рассматриваться как появившиеся в результате селективного давления, вызванного применением противомикробных препаратов. Их также не следует включать в оценку частоты развития множественной устойчивости изолятов. Что касается групп бактерий, которые в настоящем руководстве рассматриваются в качестве приоритетных, то подавляющее большинство мезофильных *Aeromonas spp.* и многие *Vibrio spp.* (но не все) обладают внутренней устойчивостью к некоторым β-лактамам препаратам (ампициллину, амоксициллину и цефалоспорином).

4.4.3 Диапазон концентраций противомикробных средств, которые можно включать в панели с микроразведениями бульона

Панели с микроразведениями бульона разрабатываются с учетом не только того, какие противомикробные средства в них необходимо включить, но и того, в каком диапазоне концентраций эти средства будут тестироваться.

В ситуациях, когда имеется и будет применяться общепринятое, согласованное на международном уровне значение ECV, может быть приемлемо использовать диапазон, включающий по крайней мере на одно разведение выше и на два разведения ниже этого значения ECV.

Однако в ситуациях, когда нет согласованного значения ECV и/или полученные данные по минимальной ПОДАВЛЯЮЩЕЙ концентрации (МПК) будут объединены с другими наборами данных, чтобы облегчить разработку ECV, необходимо установить подходящий диапазон тестирования концентрации. Значения ECV устанавливаются с учетом распределения МПК изолятов “дикого типа” (ДТ). В рамках надзора, направленного на получение данных для получения значений ECVs, диапазон концентраций должен быть таким, чтобы при проведении тестов можно было измерить МПК в отношении всех полностью чувствительных (ДТ)

изолятов данного вида. В настоящее время ведутся работы, обеспечивающие эмпирическую основу для определения концентрации, которая была разработана Центром научных исследований в области охраны окружающей среды, рыболовства и аквакультуры, CEFAS (Великобритания), Французским национальным агентством санитарной безопасности питания, окружающей среды и труда, ANSES (Франция) и Рабочей группой ИКЛС по водным животным.

4.4.4 Использование 96-луночного планшета для определения МПК

Установление согласованных на международном уровне значений эпидемиологических точек отсечения (ECVs) с помощью данных, полученных в результате исследований при температуре 28 °C с использованием катион-сбалансированного бульона Мюллера-Хинтона (CAMHB, определение МПК) или агара Мюллера-Хинтона (AMX, диско-диффузионный метод), для бактерий, чаще всего выделяемых от водных животных, – в настоящее время является весьма приоритетной задачей. Поскольку ECVs можно установить только путем объединения данных как минимум трех лабораторий, работа по их определению обязательно требует межлабораторной координации, особенно в отношении используемых экспериментальных протоколов.

Шесть групп рассматривают возможность начала осуществления рабочих программ, направленных на установление новых значений ECVs. Таким образом, представляется, что сейчас самое время попытаться согласовать методы, используемые в их соответствующих инициативах. Это обеспечит полную сопоставимость данных, которые будут получены в ходе этих и всех дальнейших исследований. Барон, Смит и Вернер-Джеффрис (2020) определили, что дизайн (в 96-луночный планшет должны быть включены как противомикробные препараты, так и их концентрация) 96-луночных планшетов для определения значений ECVs по разным причинам является важным этапом разработки программы по определению чувствительности.



В качестве первого подхода к обеспечению согласованности некоторые эксперты-волонтеры из определенных групп обсудили идею разработки стандартной схемы 96-луночных планшетов, которая могла бы использоваться всеми лабораториями, включая группы лабораторий, при проведении исследований, направленных на установление новых значений ECVs. Это позволило бы добиться полной сопоставимости получаемых наборов данных. Когда планшеты используются для определения ECVs для различных видов, диапазон концентраций для каждого противомикробного препарата довольно велик. Для поставленных целей группа пришла к выводу, что формат 96-луночных планшетов позволяет включить достаточные диапазоны для десяти противомикробных препаратов. Однако между разными группами существуют различия. Для одних эти различия обусловлены рассмотрением противомикробных препаратов, используемых в аквакультуре

в исследуемом регионе. Для других они возникли из-за различий в степени включения информации о риске для здоровья человека в цели программы.

После обсуждения был предложен компромисс, согласно которому часть планшета будет “зафиксирована” на глобальном уровне, что означает, что противомикробные препараты и их концентрации в этой части будут установлены на основе международного консенсуса и/или соглашения, а остальные “свободные” лунки будут адаптированы/модифицированы в соответствии с национальными или региональными интересами.

Принимая во внимание доступность значений контроля качества (КК) для конкретного протокола и другие соображения, глобальная техническая рабочая группа (ТРГ) завершила составление глобального перечня, включившего семь противомикробных препаратов (таблица 22).

Таблица 22 Диапазоны концентраций семи противомикробных средств, для которых имеются диапазоны КК

Противомикробное средство	Концентрация (мкг/мл)		Количество лунок*
	Минимум	Максимум	
Ампициллин (AMP)	0,015	16	11
Энрофлоксацин (ENR)	0,0005	0,25	10
Флорфеникол (FLR)	0,03	16	10
Гентамицин (GEN)	0,06	8	8
Оксилиновая кислота (OXO)	0,002	1	10
Окситетрациклин (OXY)	0,015	8	10
Триметоприм – сульфаметоксазол (SXT)	0,006/0,15	1/19	8
Активный контроль			1
Всего			68

* Оставшиеся лунки 96-луночных планшетов будут в дальнейшем дорабатываться в соответствии с приоритетами испытательных лабораторий/сетей.



Действия, предпринятые для адаптации первоначального глобального формата на региональном уровне

После этого FAO ATP сформировало специальную техническую рабочую группу (ТРГ), в состав которой вошли страны (Индия и Индонезия), участвующие в порядке эксперимента в региональном проекте технического сотрудничества по борьбе с УПП в аквакультуре², и Сингапур, который играет ведущую роль в Отраслевой рабочей группе по рыбному хозяйству Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (АСЕАН) (ASWGF).ⁱ

К работе ТРГ присоединились международные эксперты по вопросам ОЧПП в аквакультуре Рон Миллер из Соединенных Штатов Америки и Питер Смит из Ирландии.

Цикл обсуждений с июня по ноябрь 2021 года был посвящен двум техническим темам:

1. Согласование “фиксированного” глобального формата.
2. Определение приоритетных противомикробных препаратов, которые войдут в оставшиеся лунки планшета.

В то время как по глобальному формату был достигнут консенсус, для достижения соглашения по региональному планшету было выдвинуто несколько предложений, включающих цефалоспорины третьего поколения, колистин, эритромицин, неомицин, меропенем и нитрофуран.

В результате последующих обсуждений и обмена мнениями было достигнуто соглашение о включении меропенема, цефтазидима и эритромицина с диапазонами разведения, продемонстрированными в таблице 23, представленной ниже.

Таблица 23 Диапазоны концентраций для адаптированных на региональном уровне 96-луночных планшетов для микроразведений в бульоне

Противомикробное средство	Концентрация (мкг/мл)		Количество лунок
	Минимум	Максимум	
Ампициллин (AMP)	0,015	16	11
Энрофлоксацин (ENR)	0,0005	0,25	10
Флорфеникол (FLR)	0,03	16	10
Гентамицин (GEN)	0,06	8	8
Оксилиновая кислота (OXO)	0,002	1	10
Окситетрациклин (OXY)	0,015	8	10
Триметоприм – сульфаметоксазол (SXT)	0,006/0,15	1/19	8
Меропенем (MEM)	0,008	0,5	7
Цефтазидим (CAZ)	0,03	4	8
Эритромицин (ERY)	0,015	32	12
Позитивный контроль			1
Негативный контроль			1
Всего			96

² Поддержка мер по снижению риска УПП, сопряженного с ситуацией в аквакультуре Азии (TCP/RAS/3702).



Восьмого ноября 2021 года члены специальной рабочей группы подтвердили свое согласие в том, что касается приведенных выше окончательных диапазонов разведения. Выше приведена согласованная панель противомикробных препаратов для разработанного на региональном уровне планшета для микроразведения в бульоне, используемого в целях проведения испытаний на грамтрицательных патогенных бактериях, выделенных от аквакультурных организмов.

После согласования специальной ТРГ ФАО АТР обратилось к компании-производителю для преобразования согласованного перечня и диапазонов разведения в организованный формат планшетов для их дальнейшего производства (рисунок 4). Этот формат теперь доступен в библиотеке продукции производителя, что означает, что эти планшеты, изготовленные по региональному заказу, теперь могут быть куплены заинтересованными сторонами.

Рисунок 4 Схема панели ППП, адаптированной для Азиатско-Тихоокеанского региона

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
a	AMP 0,015	AMP 0,03	AMP 0,06	AMP 0,12	AMP 0,25	AMP 0,5	AMP 1	AMP 2	AMP 4	AMP 8	AMP 16	MERO 0,008
b	TAZ 0,03	TAZ 0,06	TAZ 0,12	TAZ 0,25	TAZ 0,5	TAZ 1	TAZ 2	TAZ 4	ERY 0,015	ERY 0,5	ERY 1	MERO 0,015
c	GEN 0,06	GEN 0,12	GEN 0,25	GEN 0,5	GEN 1	GEN 2	GEN 4	GEN 8	ERY 0,03	ERY 0,25	ERY 2	MERO 0,03
d	SXT 0,008/0,15	SXT 0,015/0,3	SXT 0,03/0,6	SXT 0,06/1,19	SXT 0,12/2,38	SXT 0,25/4,75	SXT 0,5/9,5	SXT 1/19	ERY 0,06	ERY 0,12	ERY 4	MERO 0,06
e	OXY 0,015	OXY 0,03	OXY 0,06	OXY 0,12	OXY 0,25	OXY 0,5	OXY 1	OXY 2	OXY 4	OXY 8	ERY 8	MERO 0,12
f	ENRO 0,0005	ENRO 0,001	ENRO 0,002	ENRO 0,004	ENRO 0,008	ENRO 0,015	ENRO 0,03	ENRO 0,06	ENRO 0,12	ENRO 0,25	ERY 16	MERO 0,25
g	FFN 0,03	FFN 0,06	FFN 0,12	FFN 0,25	FFN 0,03	FFN 0,03	FFN 0,03	FFN 0,03	FFN 0,03	FFN 0,03	ERY 32	MERO 0,5
h	OXO 0,002	OXO 0,004	OXO 0,008	OXO 0,015	OXO 0,03	OXO 0,06	OXO 0,12	OXO 0,25	OXO 0,5	OXO 1	NEG	POS

Источник: собственная разработка автора.



4.5 Интерпретация результатов

Интерпретация исходных данных о чувствительности (диаметр зоны ингибирования или значения МПК) достигается путем применения критериев интерпретации. Все критерии интерпретации зависят от протокола. Они могут быть применены только к исходным данным, полученным в рамках конкретного протокола испытаний, для которого они были разработаны. Современная передовая практика заключается в разработке критериев интерпретации для конкретных видов животных и бактерий.

4.5.1 Критерии интерпретации

Существует два типа критериев интерпретации, обычно используемых в отношении данных об ОЧПП – CBPs и ECVs или ECOFFs. CBPs служат для корреляции данных *in vitro* и клинической эффективности *in vivo*, в то время как ECVs (или ECOFFs, или СОДТ) основаны только на описании *in vitro* бактериальных популяций с приобретенными механизмами устойчивости и без них. Различия и применение каждого критерия представлены в таблице 24. Подробная информация о CBPs и ECVs приведена в отчете VETO5-R ИКЛС (2011).

4.5.1.1 CBPs устанавливаются после рассмотрения распределения МПК для противомикробного препарата и вида бактерий, соответствующих фармакокинетических/фармакодинамических данных и данных о клинических результатах специфической терапии *in vivo* у данного вида животных (CLSI, 2021).

Они предназначены для облегчения прогнозирования клинических результатов

4.5.1.2 Значения ECVs или ECOFFs

устанавливаются после рассмотрения распределения МПК или зон ингибирования для определенного противомикробного препарата и вида бактерий. Они предназначены для разграничения изолятов с фенотипически выявляемыми механизмами устойчивости, снижающими чувствительность (недикий тип; НДТ), и изолятов без таких механизмов (дикий тип; ДТ). Термин “устойчивый” не должен использоваться для описания изолятов, отнесенных к НДТ в результате применения ECVs (Sillley, 2012).

В “Кодексе здоровья водных животных” ВОЗЖ (2019) рекомендуется использовать ECVs в качестве критериев интерпретации в программах мониторинга и надзора, проводимых в эпидемиологических целях.

Для обозначения эпидемиологических значений точки отсечения используется несколько аббревиатур:

- ECV следует использовать только для значений отсечения, опубликованных ИКЛС;
- ECOFF следует использовать только для значений отсечения, опубликованных EUCAST;
- CO_{wt} следует использовать для значений отсечения, установленных на местном уровне одной лабораторией или несколькими лабораториями, но не прошедших международную валидацию.



Таблица 24 Сравнение СВРs и эпидемиологических точек отсечения

	СВРs	Эпидемиологические точки отсечения
Направления практического применения	<ul style="list-style-type: none"> • Для прогнозирования результатов лечения. • Для выбора эмпирических методов лечения. • Для обновления руководящих принципов лечения и протокола. 	<ul style="list-style-type: none"> • Для выявления изменений в чувствительности популяций бактерий к конкретным противомикробным средствам.
Значимость	Имеют клиническую значимость	Имеют эпидемиологическую значимость
Пороговое значение	СВР	Эпидемиологическая точка отсечения
Факторы для определения пороговых значений	<ul style="list-style-type: none"> • Данные о МПК или распределении зоны ингибирования; • фармакокинетические и фармакодинамические свойства препарата для видов животных, получающих лечение; • исследование клинической эффективности; • дозирование; • пути введения противомикробных средств; и • среда обитания (температура, соленость) видов животных, получающих лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> • Данные о МПК или распределении зоны ингибирования.
Категории (наиболее часто используемые)	<ul style="list-style-type: none"> • Чувствительный • Промежуточный • Устойчивый 	<ul style="list-style-type: none"> • “дикий тип” • “недикий тип”
Применение зависит от вида животного-хозяина	Да	Нет
Зависит от доз, используемых в организме животного-хозяина	Да	Нет
Зависит от среды обитания животного-хозяина	Да	Нет



4.5.1.3 И CBPs, и эпидемиологические точки отсечения могут служить для выявления изолятов с пониженной чувствительностью к противомикробному средству. Разница заключается в том, что CBPs направлены на выявление только тех изолятов, снижение чувствительности которых является достаточно сильным для того, чтобы была поставлена под угрозу конкретная терапия, в то время как значения точек отсечения служат для выявления всех изолятов с любым уровнем снижения чувствительности. В программах надзора, разработанных для изучения потенциальной значимости УПП для терапии водных животных, предпочтительнее использовать CBPs. Однако существует очень мало CBPs для данных, полученных при температуре <math><35\text{ }^\circ\text{C}</math>, и маловероятно, что в ближайшем будущем будут разработаны новые CBPs, имеющие отношение к терапии водных животных. Программы, направленные на достижение этой цели, должны основываться на применении эпидемиологических значений отсечения к данным о чувствительности, получаемым в рамках их реализации. Эти значения точек отсечения не имеют

самостоятельного клинического значения, однако они могут служить руководством для разумного терапевтического использования противомикробных препаратов у водных животных. Изоляты, классифицированные по значению точек отсечения как НДТ в отношении какого-либо противомикробного средства, обладают механизмами, снижающими их чувствительность к этому средству. Такое снижение чувствительности может быть достаточным для снижения терапевтической эффективности противомикробного средства. Поэтому начинать или продолжать любое применение данного препарата для борьбы с инфекцией, вызванной бактериями, отнесенными к категории НДТ, в целом не рекомендуется и следует рассматривать только при наличии убедительных доказательств, подтверждающих его клиническую эффективность против изолятов с аналогичными МПК или диаметрами. Настоятельно рекомендуется проконсультироваться с ветеринарным врачом микробиологом и/или фармакологом.

Таблица 25 Лабораторные отчеты, которые можно сделать на основе разделения изолятов на категории: ДТ и НДТ

Категория изолята	Характеристики изолятов	Лабораторные отчеты
ДТ	Механизма, обуславливающего пониженную чувствительность, не обнаружено.	Нет причин, по которым терапия с применением противомикробного средства не должна быть начата или продолжена.
НДТ	Выявлен механизм, обуславливающий снижение чувствительности. Данное снижение может быть достаточным для того, чтобы эффективность терапии была поставлена под угрозу.	Поскольку изолят демонстрирует пониженную чувствительность к препарату, начало или продолжение терапии следует считать неразумным решением.

Рекомендация: В данной версии руководства следует использовать значения эпидемиологических точек отсечения для интерпретации данных по ОЧПП, поскольку они больше подходят для целей надзора.



4.5.2 Существующий консенсус, согласованные на международном уровне критерии интерпретации

Что касается групп бактерий, которым уделяется приоритетное внимание в данном документе, существует ограниченное количество критериев интерпретации в отношении противомикробных препаратов, указанных в перечне наиболее часто применяемых ПП для водных животных. Информация о доступных ECVs представлена в таблице 26, а CBPs – в таблице 27.

Специфические для патогенов человека CBPs, представленные в таблице 28, включают в себя CBPs для некоторых противомикробных средств, наиболее часто используемых для лечения инфекций человека. Следует также отметить, что эти CBPs были разработаны для прогнозирования вероятности успешной терапии человека и поэтому не могут быть точно соотнесены с ситуацией *in vivo* у водных животных.

Таблица 26 ECVs ИКЛС для водных патогенов и противомикробных средств, наиболее часто используемых у водных животных

Вид	Метод	Температура/ время	Питательная среда	Противомикробные средства	Ссылка
<i>A. salmonicida</i>	Диско-диффузионный метод	22 °C/44–48 часов	MHA	ery, gen, flr, ors, oho, oxy, sxt	VET04 (CLSI, 2020b)
	Разведение в бульоне для определения МПК	22 °C/44–48 часов	CAMHB	flr, oho, oxy ors	
<i>A. hydrophila</i>	Диско-диффузионный метод	28 °C/24–28 часов	MHA	ery, enr, gen, flr, oho, oxy	
	Разведение в бульоне для определения МПК	28 °C/24–28 часов	CAMHB	ery, enr, gen, flr, oho, oxy	

Примечание: ECVs для *F. psychrophilum* и *columnare* являются доступными, но эти бактерии не считаются приоритетными в Азии.

Таблица 27 CBPs ИКЛС для рыбы

Вид	Метод	Температура/ время	Питательная среда	Противомикробные средства	Ссылка
<i>A. salmonicida</i>	Диско-диффузионный метод	22 °C/44–48 часов	MHA	oho, oxy	VET04 (CLSI, 2020b)
	Разведение в бульоне для определения МПК	22 °C/44–48 часов	CAMHB	oho, oxy	



Species	Method	Temperature/ time	Media	Agents	Ref
Vibrio spp.	Диско-диффузионный метод Разведение в бульоне для определения МПК	35 °C/16–18 часов 35 °C/16–20 часов	MHA CAMHB	amp, gen, sxt amp, gen, sxt	M45-A3
Aeromonas spp.	Диско-диффузионный метод Разведение в бульоне для определения МПК	35 °C/16–18 часов 35 °C/16–20 часов	MHA CAMHB	gen, sxt gen, sxt	
Streptococci	Диско-диффузионный метод Разведение в бульоне для определения МПК	35 °C/20–24 часа 35 °C/20–24 часа	modified MHA* modified CAMHB**	amp, sxt, ery amp, sxt, ery	VET08Ed4 M100-S27

* AMX с добавлением пяти процентов овечьей крови и пяти процентов CO₂.

** CAMHB с добавлением от двух до пяти процентов лизированной лошадиной крови.

Для данных о чувствительности, получаемых в результате проведения испытаний на бактериях, выращиваемых при температуре 35 °C, доступны некоторые CBPs для патогенов человека и животных. Для *Aeromonas spp.* и *Vibrionaceae*, на которых проводятся испытания с использованием немодифицированного CAMHB или AMX, в руководстве M45-A3 ИКЛС приведены CBPs для некоторых противомикробных средств. CBPs для различных видов *streptococci*, на которых проводятся испытания с использованием питательной среды с добавлением крови при температуре 35 °C, также представлены ИКЛС в M100-S27 (2019) и VET08 (2018), а также EUCAST в [таблицах, посвященных точкам отсечения 10.0 \(2020\)](#).

4.5.3 Сбор данных для определения новых критериев интерпретации

В тех случаях, когда соответствующие CBPs/ECV ИКЛС или ECOFFs EUCAST не были опубликованы, необходимо будет разработать новые консенсусные, согласованные на международном уровне

критерии. В этих целях будет необходимо провести обобщение и анализ данных, полученных из множества лабораторий.

В то же время отдельные лаборатории смогут разрабатывать “местные” COWT на основе своих данных для их непосредственного использования. С точки зрения статистики, было подсчитано, что одна лаборатория может получить правдоподобную оценку местного значения точки отсечения для дикого типа на основе всего 30 наблюдений за ДТ (CLSI, 2011).

Для расчета значений точек отсечения на основе исходных данных наблюдений были разработаны два метода – нормализованная интерпретация устойчивости NRI и анализ ECOFFinder (таблица 29). ИКЛС принимает значения точек отсечения, полученные как методом NRI, так и методом ECOFFinder. В Интернете доступны электронные таблицы Excel, которые могут использоваться пользователями для проведения обоих анализов (таблица 29).



Таблица 29 Онлайн-инструменты для автоматического анализа значений эпидемиологических точек отсечений

Инструмент	Веб-страница	Используется для
ECOFFinder	https://clsi.org/meetings/microbiology/ecoffinder/	• Определения МПК
Нормализованная интерпретация устойчивости (NRI)	http://www.bioscand.se/nri/	• Определения МПК • Диско-диффузионного метода

Если данные из индивидуальных лабораторий были собраны с использованием стандартного протокола тестирования, их можно объединить с данными из других лабораторий и таким образом внести вклад в разработку критериев интерпретации, которые будут приняты на основе консенсуса и пройдут международную проверку. Целесообразно первым делом сконцентрировать усилия в разных лабораториях на наращивании имеющихся данных по конкретному виду в целях создания межлабораторной базы данных по ОЧПП, которую можно использовать для установки значений ECVs.

Были даны рекомендации относительно количества и качества данных, необходимых для установления одобренных на основе консенсуса ECVs. Поскольку эти согласованные значения должны учитывать расхождения в данных между лабораториями, они должны рассчитываться на основе сводных данных, собранных в нескольких лабораториях. Рабочая группа ИКЛС по водным животным рассматривает предложение о том, чтобы необходимые данные были получены как минимум по 100 независимым изолятам ДТ.

Эти данные должны быть получены усилиями как минимум трех независимых лабораторий, причем доля одной лаборатории не должна превышать 50 процентов (EUCAST, 2020). В СОП 10.1 EUCAST (EUCAST, 2020) также требуется получение данных по 100 изолятам ДТ, но уточняется, что они должны быть получены как минимум в пяти лабораториях. Следует отметить, что эти требования определяют минимум, позволяющий рассчитать действительное значение ECV, одобренное на основе консенсуса. По мере получения большего количества данных любые ECVs могут постоянно уточняться, если это необходимо. Следовательно, в руководстве рекомендуется, чтобы все исследования

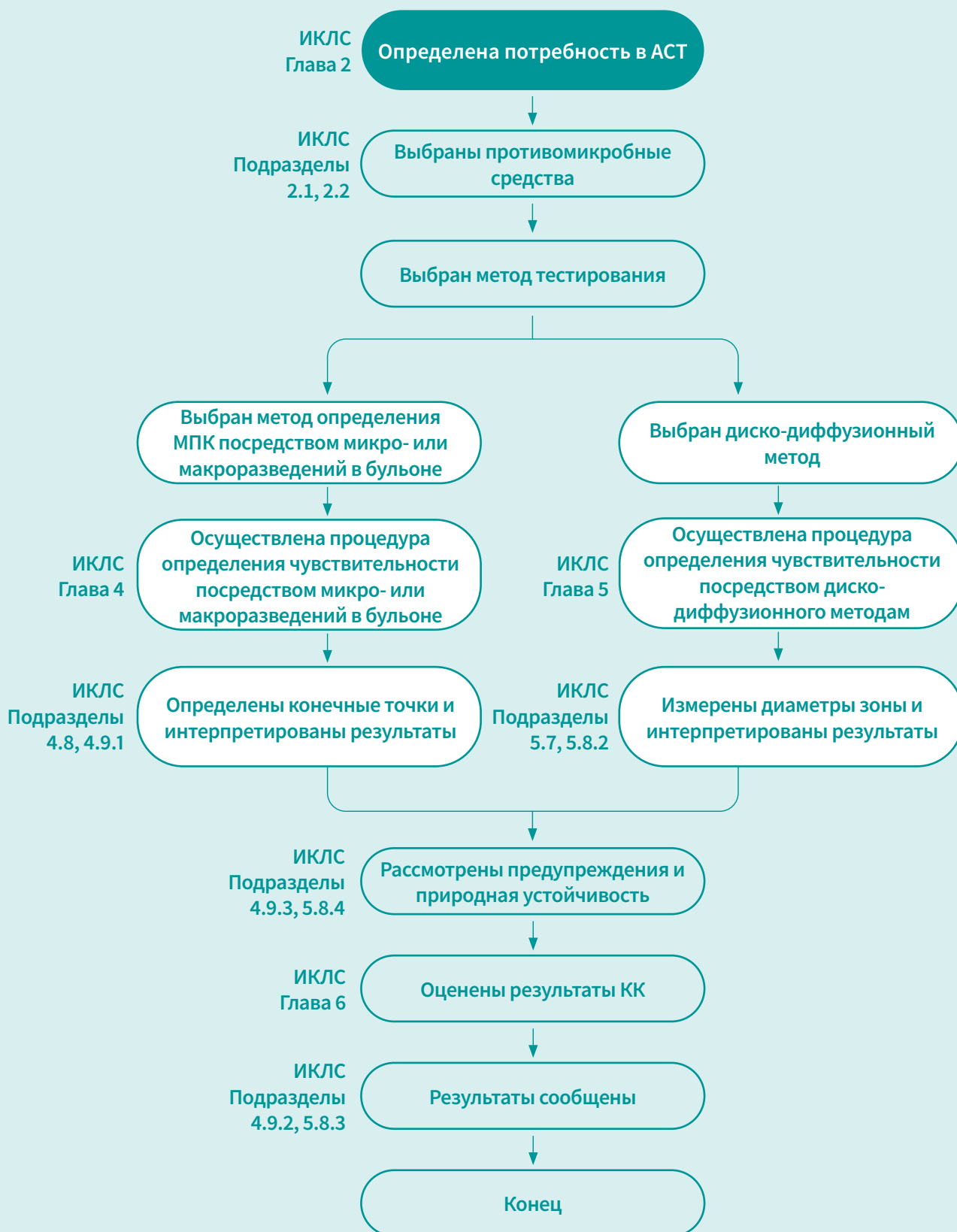
были спланированы таким образом, чтобы полученные в ходе их осуществления данные можно было объединить с существующими наборами данных и внести вклад в постоянное уточнение значений ECVs Рабочей группой ИКЛС по водным животным.

Если согласованные значения точек отсечения должны быть получены в результате объединения наборов данных из разных лабораторий, наборы данных из каждой содействующей лаборатории должны иметь достаточную точность. Стандартные отклонения распределения наблюдений за ДТ, рассчитанные с помощью ECOFFinder или анализа NRI, могут служить косвенным показателем точности измерения набора данных. Обсуждение вопроса измерения точности наборов данных о чувствительности и уровня прецизионности, который можно считать достаточным для их обобщения, можно найти в «Информационном бюллетене FAO по рыболовству и аквакультуре» FIAA/C1191 (Smith, 2019).

Обзор процессов ОЧПП бактерий, выделенных от водных животных, представлен на рисунке 5 (см. страницу 48), а схематическое руководство по интерпретации данных об ОЧПП, показано на рисунке 6 (см. страницу 49).



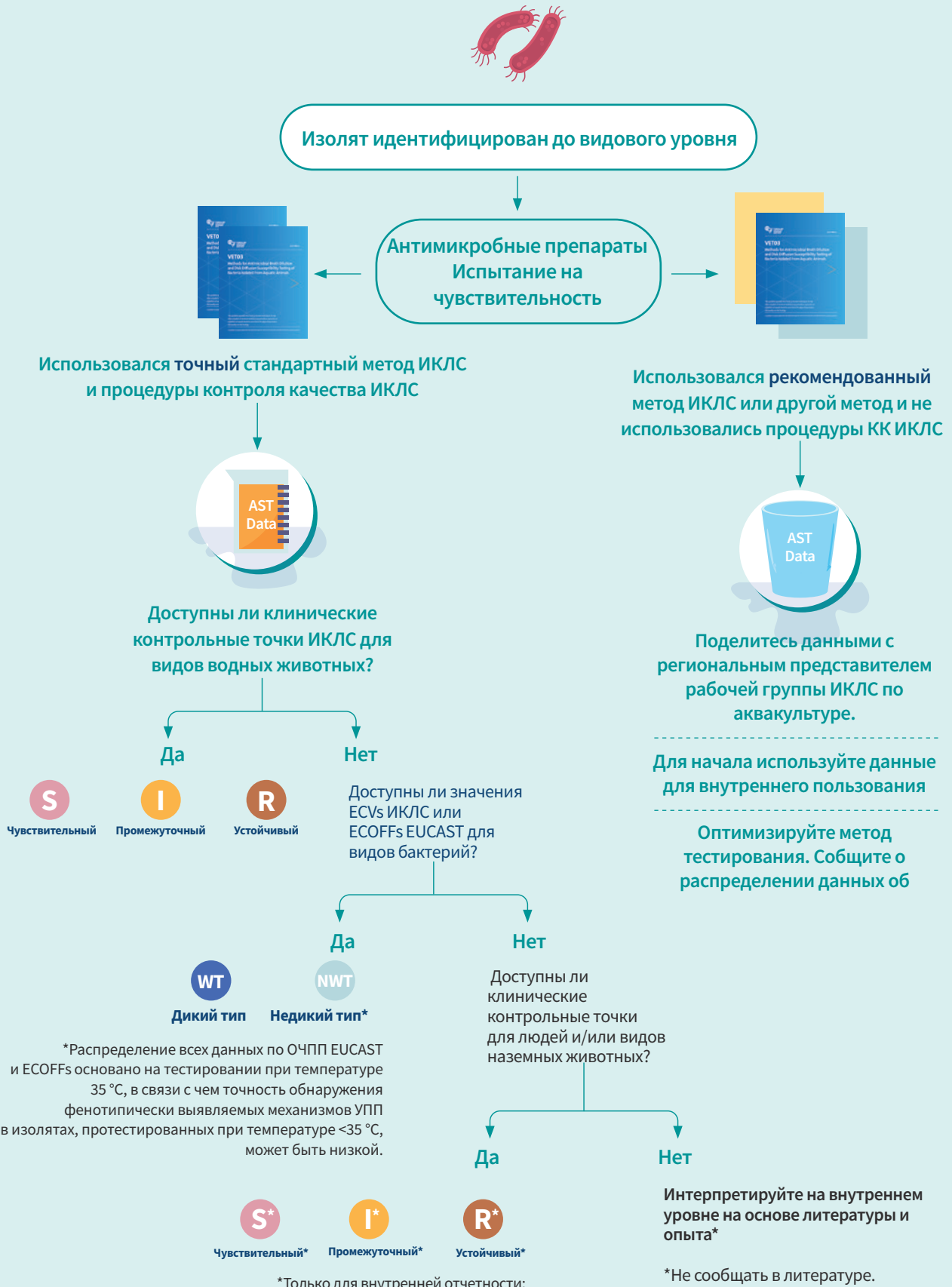
Рисунок 5 Обзор процессов ОЧПП бактерий, полученных от водных животных, со ссылкой на соответствующие главы VET03 ИКЛС



ПРИМЕЧАНИЯ: диаграмма, в которой рассматриваются методы определения чувствительности полученных от водных животных бактерий, состоящие в разведении противомикробного препарата в бульоне и его диффузии из диска, взята из VET03 ИКЛС (CLSI, 2020a).



Рисунок 6 Схематическое руководство по интерпретации данных об ОЧПП



*Распределение всех данных по ОЧПП EUCAST и ECOFFs основано на тестировании при температуре 35 °C, в связи с чем точность обнаружения фенотипически выявляемых механизмов УПП в изолятах, протестированных при температуре <35 °C, может быть низкой.

Клинические контрольные точки для людей и наземных животных основаны на различной фармакокинетике и режимах дозирования, а также на тестировании при температуре 35 °C, в результате чего точность прогнозирования терапевтического эффекта у водных животных может быть очень низкой.

* Не сообщать в литературе.





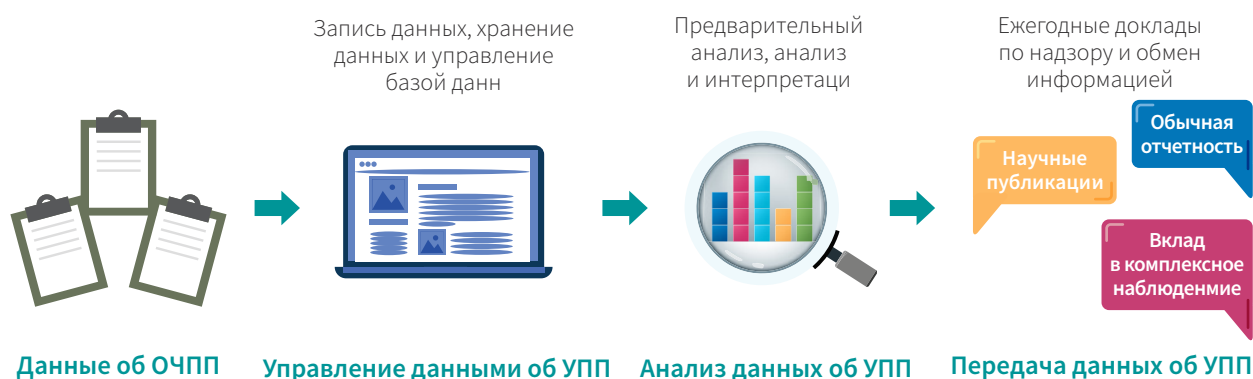
ГЛАВА

5 УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТНОСТИ

Мониторинг и надзор в области УПП бактерий животного происхождения, особенно патогенов водных животных, является относительно новым направлением работы, где можно использовать опыт, полученный в рамках других программ надзора. Имеющиеся критерии интерпретации в отношении водных видов животных

остаются ограниченными, по сравнению с критериями интерпретации в отношении людей и, в определенной степени, в отношении наземных животных, ввиду более явно выраженной имманентной сложности природы видового разнообразия и изменчивости экологических факторов, по сравнению с другими отраслями.

Рисунок 7 Преобразование исходных данных об УПП, полученных из лабораторий, специализирующихся на водных животных, в научно обоснованные тезисы об УПП



Источник: собственная разработка автора.



<https://bit.ly/AMRG03DMTempRUS>
или сканируйте QR-код,
чтобы скачать
региональный шаблон

Помимо наличия согласованных между лабораториями методов сбора данных об УПП странам, проводящим мониторинг и надзор в области УПП водных животных, также необходимо иметь согласованные планы наиболее оптимальной регистрации, хранения данных и управления ими. В этих планах также должны учитываться сложности, связанные с объединением данных, собранных в разных лабораториях для их последующего анализа.

5.1 Запись, хранение данных и управление данными

Необходимо тщательно рассмотреть вопрос о разработке базы данных для хранения полной и объемной информации на протяжении неопределенного количества времени. На начальном этапе мониторинга УПП и надзора за УПП патогенных бактерий водных видов животных необходимо иметь план по сбору, записи и хранению всей соответствующей информации о пробе или изоляту, включая необработанные измерения (диаметр зоны и/или данные о МПК), а не только интерпретированные данные. Это необходимо для того, чтобы было проще выявлять тенденции изменения данных с течением времени, в том числе в отношении развития УПП. Сбор исходных данных также позволяет проводить ретроспективный анализ, особенно если применяются различные критерии интерпретации, такие как эпидемиологические значения отсечения (ECV/ECOFFs), или если критерии были пересмотрены с течением времени.

Страны, возможно, пожелают использовать существующие инструменты, системы или платформы, если они соответствуют их текущим и предполагаемым будущим потребностям. Для стран, которые в настоящее время не располагают возможностями для записи и хранения данных, а также управления данными, FAO разработала региональный шаблон управления данными об УПП (Microsoft® Excel) по водным патогенам, и он уже готов к принятию на национальном уровне с учетом потребностей и предпочтений каждой страны.

5.1.1 Региональный шаблон управления данными по УПП водных патогенов (см. приложение 4)

Ввиду признания важности вышеизложенной информации и наличия пробелов в этой области между регионами, в дополнение к настоящему руководству был разработан [скачиваемый региональный шаблон](#). Это удобный инструмент для простого ввода и хранения данных об УПП в файлах Excel, который страны могут использовать для сбора данных об УПП и их согласования с остальными странами региона. Первоначально переменные в региональном шаблоне были основаны на доступных конфигурациях программного обеспечения WHONET в области продовольствия и сельского хозяйства. Были предприняты усилия для того, чтобы пользователи могли легко экспортировать файл данных MS Excel в WHONET для дальнейшего управления основными измерениями УПП, а также их проверки, анализа и визуализации для проведения регулярного информационного обмена и осуществления отчетности. После разработки системы и технологической платформы международного мониторинга устойчивости к противомикробным препаратам FAO (InFARM)3 – глобальной системы эпидемиологической информации об УПП в продовольственном секторе и сельском хозяйстве – некоторые переменные были скорректированы для обеспечения согласования с моделью данных InFARM. Таким образом, страны будут подготовлены к использованию данной платформы, если это есть в их планах. В настоящее время FAO занимается повышением совместимости программного обеспечения WHONET и BacLink с технологической платформой InFARM, чтобы сократить ручные манипуляции с наборами данных и облегчить передачу стандартизированных файлов данных по УПП, соответствующих требованиям InFARM, в ходе предстоящих ежегодных открытых запросов данных.

Том 3 регионального шаблона управления данными об УПП имеет следующие особенности:

³ С начала 2022 года FAO приступила к разработке прототипа Международной платформы информационных технологий (ИТ) FAO по мониторингу устойчивости к противомикробным препаратам (InFARM) со следующими целями: 1) оказать поддержку странам в сборе, анализе и использовании данных об УПП у животных и в пищевых продуктах для надзора за УПП на национальном уровне; и 2) содействовать странам в открытом обмене данными об УПП в продовольственном и сельскохозяйственном секторах для глобального надзора в качестве общественного блага для проведения информационно-разъяснительной деятельности на международном уровне и принятия мер по борьбе с УПП. <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/resources/database/infarm/es/>



- **Соответствие с третьим томом региональных руководящих принципов.** В третьем томе регионального инструмента управления данными по УПП представлены согласованные данные и метаданные по УПП, собранные от больных видов водных животных в Азиатско-Тихоокеанском регионе. Этот шаблон может быть использован для облегчения сбора и анализа данных на национальном, региональном или глобальном уровнях.
- **Гибкость адаптации.** Региональный шаблон содержит массив информации, которая в дальнейшем может быть адаптирована на национальном уровне на основе национального плана надзора за УПП. Сюда входит выбор противо-микробных препаратов и критериев их интерпретации (при наличии) на основе национальной панели противомикробных препаратов для отдельных целевых бактерий. Также могут быть добавлены дополнительные противомикробные препараты, представляющие интерес. Такая гибкость облегчит объединение наборов данных отдельных лабораторий для создания национальной или региональной базы данных.
- **Соответствие с КОДЕКСОМ и руководством ВОЗЖ.** Для удобства использования переменные в инструменте выделены цветом в соответствии с категорией информации, описанной как в директиве КОДЕКСА (FAO, 2021), так и в главе 6.4 “Кодекса здоровья водных животных ВОЗЖ” (WOAH 2023a) и в главе 6.8 “Кодекса здоровья наземных животных” (WOAH, 2023b):
 - Общая информация о надзоре
 - Общая информация о происхождении проб
 - Общие методы выделения и идентификации
 - Общие методы ОЧПП бактерий и противомикробные препараты, на которых проводятся испытания
- **Поддержка в планировании реализации.** В инструмент была включена вкладка “Разработка надзора” (1PH). Этот раздел содержит общую информацию междисциплинарного характера о наборе данных, который в идеале должен быть одинаковыми для всех лабораторий

страны. Помимо контекста сбора фактических данных по УПП, в этом разделе 1PH описываются элементы надзора за УПП, а более подробная информация представлена в третьем томе Регионального руководства. Эти данные можно использовать при планировании и разработке национального надзора за УПП или проведении ежегодных обзоров по реализации, поскольку этой информацией можно руководствоваться в ходе обсуждений с представителями соответствующих учреждений и другими заинтересованными сторонами.

- **Удобство пользования.** Некоторые переменные пробы в наборе данных 2_Набор данных (2НД) имеют опции выпадающего списка, которые могут использоваться кодировщиками данных (они обозначены **КРАСНЫМ ТЕКСТОМ** в заголовках столбцов), ячейки с опцией выпадающего списка закрашены серым цветом. Это включение было сделано для того, чтобы устранить имевшееся несоответствие в номенклатуре при кодировании переменных данных по УПП внутри стран и между ними. Наличие этого пробела требует широкой выверки данных, препятствует простоте их сопоставления, приводит к увеличению потерь данных (из-за ошибок) и делает набор данных уязвимым в плане появления ошибок.
- **Легкость перехода на будущие глобальные платформы данных по УПП.** Этот инструмент управления данными также содержит все атрибуты, необходимые для занесения данных об УПП у здоровых и больных животных, а также в пищевых продуктах в Международную технологическую платформу FAO по мониторингу устойчивости к противомикробным препаратам (InFARM). Она представляет собой глобальную эпидемиологическую информационную систему, в которой размещаются и распространяются данные об УПП, полученные в продовольственном и сельскохозяйственном секторах (см. раздел 5.2.5).

Более подробная информация и инструкции по использованию данного шаблона управления региональными данными об УПП водных патогенов приведены в приложении 4.



5.2 Анализ данных

Программы надзора за УПП, как правило, реализуются с целью оперативного выявления возникшей устойчивости или изменения ее моделей, определения масштабов ее распространения и, в конечном счете, получения информации, необходимой для оказания поддержки при принятии мер по управлению рисками, основанных на фактических данных. Для достижения этих желаемых результатов необходимо правильно анализировать и интерпретировать данные, собранные за определенный период времени.

5.2.1 Проверка и контроль качества данных

Перед проведением анализа данных необходимо осуществить визуальный осмотр наборов данных по УПП, проверить их на наличие несоответствий и проконтролировать их качество.

Проверка данных должна проводиться, чтобы убедиться в том, что информация является точной, последовательной и отражает свое назначение. В процессе проверки может проводиться визуальный осмотр или выявление недостающей информации, дублирования или других ошибок при вводе данных.

Для этой цели можно использовать простые таблицы, например, сводные таблицы в MS Excel или другой соответствующей компьютерной программе. Также можно ограничить вводимые значения. Например, если диапазон тестирования противомикробного препарата составляет 1–32, в форме ввода не допускаются значения 0,001 или 320.

Также следует проводить проверку достоверности данных, чтобы оценить степень их надежности. Таким образом, данные должны быть проверены на предмет соблюдения соответствующих требований внутреннего КК, указанных в последней версии приложения VETO4 ИКЛС. В требованиях КК указаны приемлемые диапазоны для эталонных штаммов, характерные для используемого метода испытания и противомикробных средств, по которым предоставляется информация. Данные, полученные с использованием метода или противомикробного средства, в отношении которых отсутствуют требования КК, не могут быть представлены как полученные с использованием стандартного метода. Любое значение эпидемиологического отсечения, полученное на основе таких данных, должно быть представлено только как местное значение.

Информацию о системах обеспечения качества также можно проверить, например, участие в проведении внешней оценки качества и сличительных испытаний или внутреннего контроля качества, а также полученные результаты, чтобы оценить степень надежности данных. Лаборатории также могут захотеть проверить временной интервал между отбором проб, датой их получения и датой проведения испытаний (если у лаборатории есть стандартные установленные сроки выполнения). Представляется целесообразным установить частоту рутинной проверки данных для выявления ошибок незамедлительно или по мере их возникновения (ежемесячно, ежеквартально, ежегодно).

Таблица 30 Пример контрольного перечня

Проверка данных: проверка ошибок	Проверка достоверности данных: контроль качества
<input type="checkbox"/> Символы и знаки	<input type="checkbox"/> Согласованность с результатами контроля качества
<input type="checkbox"/> Типографические ошибки	<input type="checkbox"/> Соблюдение внутренних требований к КК
<input type="checkbox"/> Пустые ячейки/пропущенная информация	<input type="checkbox"/> Диапазон МПК или зон ингибирования
<input type="checkbox"/> Дублирование	<input type="checkbox"/> Необычные/неожиданные наблюдения
<input type="checkbox"/> Противоречия в части употребленных обозначений	<input type="checkbox"/> Используемое значение эпидемиологической точки отсечения
<input type="checkbox"/> Другие меры проверки данных	<input type="checkbox"/> Другие меры проверки достоверности данных



5.2.2 Сводка данных

Критически важные метаданные могут быть сгруппированы или обобщены в целях содействия установлению контекста и получению полного представления об исходной информации. Благодаря основным демографическим данным о пробах или изолятах можно получить необходимый контекст, который

полезен для углубления понимания информации, совершенствования полевых или лабораторных методик, а также для проведения таких дальнейших эпидемиологических анализов, как идентификация факторов риска или оценка профиля риска. Некоторые примеры полезных сводных метадаанных перечислены в таблице 31.

Таблица 31 Некоторые примеры краткого описания пунктов метадаанных

Общее описание	Примеры
Количество целевых водных животных, от которых взяты пробы	<ul style="list-style-type: none"> • Общее количество собранной рыбы • Общее количество собранных моллюсков • Общее количество собранных ракообразных
Сводные данные о характеристиках животных (подкатегории или группы целевых животных, от которых взяты пробы)	<ul style="list-style-type: none"> • Стадия роста, порода • Состояние здоровья
Количество отобранных проб/собранных экземпляров	<ul style="list-style-type: none"> • Общее количество внутренних органов • Общее количество мазков, взятых с помощью зондов-тампонов • Общее количество обработанных водных животных • Общее количество проб из окружающей среды
Количество выделенных бактериальных изолятов	<ul style="list-style-type: none"> • Общее количество выделенных <i>Aeromonas spp.</i> • Общее количество выделенных <i>Vibrio spp.</i> • Общее количество выделенных <i>Streptococcus spp.</i> • Общее количество других собранных целевых бактерий
Количество источников образцов для взятия проб	<ul style="list-style-type: none"> • Общее количество посещенных прудов • Общее количество посещенных рынков • Общее количество перерабатывающих заводов
Охваченный период или любая информация, связанная со временем, которая пригодится для последующего временного анализа	<ul style="list-style-type: none"> • С января по декабрь 2023 года
Любая доступная соответствующая информация о воздействии противомикробных препаратов на водных животных	<ul style="list-style-type: none"> • Лечение животных, от которых взяты пробы • Воздействие на окружающую среду, например, от остатков антибиотиков или других загрязнителей воды
Лабораторные методы	<ul style="list-style-type: none"> • Используемые методы ОЧПП • Согласованные на международном уровне стандартные руководящие принципы (если таковые используются) • Используемые методы интерпретации

5.2.3 Интерпретация данных об УПП

Как описано в разделе 4.5, интерпретация данных об УПП (диаметр зоны ингибирования или значения МПК) осуществляется с помощью критериев интерпретации, которые зависят от протокола. Клинические точки отсечения или СВРPs используются для интерпретации данных как чувствительных, промежуточных или устойчивых, и полезны для прогнозирования результатов лечения (см. главу 4.5.1.1). Клинические точки

отсечения или СВРPs используются для интерпретации данных как чувствительных, промежуточных или устойчивых, и полезны для прогнозирования результатов лечения (см. главу 4.5.1.1). Эпидемиологические значения точек отсечения (сокращенно ECV – ИКЛС или ECOFF – EUCAST) используются для интерпретации данных как дикого типа (ДТ) или недикого типа (НДТ) и применяются для выявления наличия генов устойчивости и формирующейся устойчивости (см. главу 4.5.1.2).



В аквакультуре ECVs более доступны, поскольку только бактерии *Aeromonas salmonicida* имеют CBPs для окситетрациклина и оксолиновой кислоты.

В тех случаях, когда соответствующие CBPs ИКЛС (для конкретной рыбы)/ECV или ECOFFs EUCAST не были опубликованы, необходимо разработать новые единодушно принятые, согласованные на международном уровне критерии интерпретации. Для этой цели потребуются обобщить и проанализировать данные, полученные от нескольких лабораторий. В то же время отдельные лаборатории могут разработать собственные лабораторные значения ECVs/ECOFFs на основе своих данных для собственного использования (глава 4.5.3). Однако к представлению данных в литературе

следует подходить с осторожностью, чтобы убедиться, что читатели смогут понять, какие критерии интерпретации являются лабораторными, а какие – согласованными на международном уровне. По крайней мере, можно сообщать о МПК или распределении зон ингибирования (как будет описано в следующем разделе), “чтобы отслеживать изменения в уровне устойчивости”.

5.2.3.1 Распределение данных о МПК и описательные статистические данные

Частотное распределение МПК в табличной или графической форме пригодно для обобщения количественных данных. Данные шаги включают перечисление частоты измерений при каждой МПК (см. таблицу 32) для каждого исследованного противомикробного препарата.

Таблица 32 Пример шаблона распределения частотности МПК

Противомикробные препараты	Диапазоны концентраций	Количество изолятов, на которых были проведены испытания	Критерии интерпретации (ECV/CBP)	Частота измерения каждой МПК (мкг/мл)*											МПК ₅₀	МПК ₉₀			
				0.12	0.25	0.50	1	2	4	8	16	32	64	128			256	512	
Противомикробный препарат 1	Диапазон	n																МПК	МПК
Противомикробный препарат 2	Диапазон	n																МПК	МПК
Противомикробный препарат 3	Диапазон	n																МПК	МПК
Противомикробный препарат 4	Диапазон	n																МПК	МПК
Противомикробный препарат 5	Диапазон	n																МПК	МПК
Противомикробный препарат 6	Диапазон	n																МПК	МПК
Противомикробный препарат 7	Диапазон	n																МПК	МПК
Противомикробный препарат 8	Диапазон	n																МПК	МПК

* AMX с пятью процентами овечьей крови и пятью процентами CO₂.

** SAMNB с содержанием от двух до пяти процентов лизированной лошадиной крови.

Из этого частотного распределения также можно вывести следующие параметры:

- **Наблюдаемый диапазон МПК:** Наименьшие и наибольшие значения МПК, наблюдаемые в выборке бактериальных изолятов. Для их получения необходимо определить наименьшие и наибольшие значения МПК, наблюдаемые в наборе данных.
- **Режим МПК:** Наиболее часто встречаемое значение МПК; это модальное значение (если

больше одного, то бимодальное или мультимодальное). Для его определения необходимо выявить концентрацию антибиотика, в условиях которой имеется наибольшее количество изолятов.

- **МПК₅₀ и МПК₉₀:** МПК, при которой подавляются 50 или 90 процентов изолятов в тестовой популяции. Чтобы получить эти значения, необходимо упорядочить набор данных от наименьшего к наибольшему. Если количество



изолятов нечетное, MPK_{50} будет находиться в середине упорядоченного набора данных. Если количество изолятов четное, MPK_{50} будет меньшим из двух средних значений. MPK_{90} будет первым значением МПК, при котором подавляется как минимум 90 процентов штаммов.

- **%ДТ:** Процент изолятов, которые не обладают фенотипически выявляемой устойчивостью или сниженной чувствительностью к протестированному противомикробному препарату (см. главу 4.5.1.2). Для его определения необходимо вычислить процент изолятов дикого типа (тех, у которых МПК ниже установленных эпидемиологических предельных значений) от всех протестированных изолятов при тех же параметрах (см. таблицу 33).

- **%НДТ:** Процент изолятов с фенотипически выявляемыми механизмами устойчивости и сниженной чувствительностью к протестированному противомикробному препарату (см. главу 4.5.1.2). Для его определения необходимо вычислить процент изолятов недикого типа (тех, у которых МПК выше установленного эпидемиологического предельного значения) от всех протестированных изолятов при тех же параметрах (см. таблицу 33).

- **%Ч, %П, %У:** Процент чувствительных изолятов, изолятов с промежуточной чувствительностью или устойчивых изолятов, посчитанный на основе установленных клинических контрольных точек, которые являются довольно ограниченными в отношении патогенов водных животных и, следовательно, малопригодны в целях интерпретации данных (см. таблицу 34).

Таблица 33 Вычисление базовых описательных статистических данных по критериям интерпретации результатов ОЧПП, при наличии установленного на международном уровне значения ECV или ECOFF*

Параметр	Вычисление	Примечания
Процент изолятов дикого типа (%ДТ)	(Общее количество изолятов с результатами МПК, равными установленному значению ECV или ECOFF или ниже него) / (Общее количество изолятов)	Оценка ожидаемых результатов терапии не приводится, однако может быть дано представление об изменяющейся эпидемиологии популяций микробов.
Процент изолятов недикого типа (%НДТ)	(Общее количество изолятов с результатами МПК, превышающими установленное значение ECV или ECOFF) / (Общее количество изолятов)	

* См. раздел 4.5.1, посвященный критериям интерпретации. Обратите внимание, что значения %ДТ или %НДТ, полученные в результате интерпретации с использованием местных значений точек отсечений, не должны объединяться со значениями, полученными в результате интерпретации с использованием других способов.

Таблица 34 Вычисление базовых описательных статистических данных по критериям интерпретации результатов ОЧПП, при наличии значения СВР*

Параметр	Вычисление	Примечания
Процент чувствительных изолятов (%Ч)	(Общее количество изолятов с результатами МПК, равными клинической контрольной точке чувствительности или ниже этого значения) / (Общее количество изолятов)	Данные показатели нельзя вычислить, если в отношении комбинации бактерия-лекарственный препарат не установлено значение клинической контрольной точки* для вида, к которому применяется это соотношение.
Процент изолятов с промежуточной чувствительностью (%П)	(Общее количество изолятов с результатами МПК в пределах промежуточного диапазона) / (Общее количество изолятов)	
Процент устойчивых изолятов (%У)	(Общее количество изолятов с результатами МПК, равными клинической контрольной точке устойчивости или выше этого значения) / (Общее количество изолятов)	

* См. раздел 4.5.1, посвященный критериям интерпретации. В аквакультуре в настоящий момент СВРs и категории интерпретации доступны только для *Aeromonas salmonicida* для окситетрациклина и оксолиновой кислоты.



ВРЕЗКА 5.1

Гипотетический пример частотных распределений МПК

В стране только начали проводить мониторинг за УПП у *Aeromonas hydrophila*, грамтрицательной факультативной анаэробной палочковидной бактерии, широко распространенной в водных экосистемах. Испытания в настоящий момент проводятся в лаборатории А, национальной референтной лаборатории рыбного хозяйства. Еще три другие лаборатории (лаборатории Б, В, Г) оказывают поддержку, тоже работая в настоящее время с тем же патогеном, и при том, что ими были использованы те же стандартные лабораторные методологии (проводились испытания в катион-сбалансированном бульоне Мюллера-Хинтона при температуре $28\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ на протяжении от 24 до 28 часов), были различия в протестированных диапазонах концентраций, что необходимо принять во внимание.

Гипотетический пример частотного распределения МПК для *Aeromonas hydrophila*

Противомикробные препараты	Диапазоны концентраций в ходе испытаний	Количество протестированных изолятов	Критерии интерпретации (ECV/ECOFF)*	Количество изолятов при каждой МПК (мкг/мл)													
				0,008	0,015	0,030	0,060	0,120	0,250	0,500	1	2	4	8	16	32	
Окситетрациклин (Лаборатория А)	0,015-8	43	ECV 0,25			10	7	1				6	1	18			
Окситетрациклин (Лаборатория Б)	0,03-4	20	ECV 0,25									3	2		15		
Окситетрациклин (Лаборатория В)	0,03-16	64	ECV 0,25			7	15	3				18	6			11	4
Окситетрациклин (Лаборатория Г)	0,06-4	79	ECV 0,25				45	12	2				7	4	9		
Флорфеникол (Лаборатория А)	0,03-16	25	ECV 2			2	8	15									
Флорфеникол (Лаборатория Б)	0,015-8	92	ECV 2			25	45	11						7	3	1	
Гентамицин (Лаборатория А)	0,06-8	42	ECV 4				26	14	2								
Цефтазидим (Лаборатории А, Б, В)	0,03-8	49	Unavailable				11	19	5							14	
Эритромицин (Лаборатории А, Г)	0,015-32	92	ECV 64												61	31	

* Только у ИКЛС есть доступные значения ECVs для интерпретации данных по МПК для *A. hydrophila*. ** НДТ = недиккий тип
**N/A = неприменимо.

Важное примечание: При подготовке таблицы распределения МПК различную частотность МПК для конкретного противомикробного препарата можно объединять только в случае использования идентичных методов ОЧПП и одинаковых диапазонов разведения при создании каждого набора данных. Частотность МПК, отмеченная как самая низкая протестированная концентрация, указывает на отсутствие роста во всех лунках и была бы зафиксирована как \leq самой низкой концентрации (пример: в лаборатории В было семь изолятов с МПК $\leq 0,03$ мкг/мл для окситетрациклина). При этом частотность МПК, отмеченная на уровне одного разведения больше самой высокой протестированной концентрации, указывает на рост во всех лунках и была бы зафиксирована как $>$ этой самой высокой концентрации (пример: в лаборатории Б был один изолят с МПК > 8 мкг/мл для флорфеникола). Объединение МК с различными диапазонами разведения может привести к искажению информации, так как в результате может наблюдаться чрезмерная представленность данных по всем конечным точкам диапазона, что вызывает особые трудности, когда диапазоны разведения являются узкими. Здесь следует отметить, что согласование протестированных диапазонов концентрации МПК и всех других связанных методологий, используемых во вовлеченных лабораториях, должно стать целью, которую следует преследовать, где это возможно. Перейдем к расчету базовых описательных статистических данных по окситетрациклину в приведенном ниже примере. Поскольку значение ECV/ECOFF для данного противомикробного препарата против *Aeromonas hydrophila* составляет 0,25, %НДТ и %ДТ можно вычислить указанным ниже способом:

Параметр	Вычисление	Пример
Процент изолятов дикого типа (%ДТ)	(Общее количество изолятов, имеющих результаты МПК на уровне или ниже уровня установленного значения ECV или ECOFF) / (Общее количество изолятов)	$18 + 0 + 25 + 59 = 102$ $43 + 20 + 64 + 79 = 206$ $102/206 = 49,5\%$ ДТ
Процент изолятов недикого типа (%НДТ)	(Общее количество изолятов, имеющих результаты МПК выше установленного значения ECV или ECOFF) / (Общее количество изолятов)	$25 + 20 + 39 + 20 = 104$ $43 + 20 + 64 + 79 = 206$ $104/206 = 50,5\%$ НДТ

Значения ECVs/ECOFFs основаны исключительно на данных *in vitro* и не являются клиническими контрольными точками, что означает, что клиническая значимость ECVs/ECOFFs еще не была утверждена ИКЛС или EUCAST. В то время, как клинические контрольные точки устанавливаются с использованием распределений МПК, фармакокинетических/фармакодинамических данных, данных о клинических результатах, при их наличии. В таких случаях необходимо сообщать не о таких характеристиках, как чувствительный, с промежуточной чувствительностью или устойчивый, а скорее о том, к какому типу относится изолят, к ДТ или НДТ.



5.2.3.2 Распределение данных о диаметре зоны и описательные статистические данные

Значения диаметра зоны ингибирования не несут большую пользу при осуществлении клинического выбора противомикробных препаратов, при этом значения частотного распределения зоны диаметра в табличной или графической форме используются при обобщении количественных данных, полученных в результате определения чувствительности к противомикробным препаратам по отдельным

противомикробным средствам в рамках программы надзора за устойчивостью к противомикробным препаратам.

Предпринимаемые шаги включают перечисление всех возможных измерений диаметра зоны (см. таблицу 35) в отношении каждого протестированного противомикробного препарата. Затем соответственно приводится ряд наблюдений (протестированные бактериальные изоляты) по каждой категории.

Таблица 35 Пример шаблона распределения диаметра зоны

Диаметр зоны (мм)	Противомикробное средство (и содержание диска в мкг)				
	Противомикробный препарат 1 (Содержание диска)	Противомикробный препарат 2 (Содержание диска)	Противомикробный препарат 3 (Содержание диска)	Противомикробный препарат 4 (Содержание диска)	Противомикробный препарат 5 (Содержание диска)
...					
...					
...					
...					
До самого высокого зарегистрированного показателя диаметра					

Можно использовать описательные статистические данные в отношении диаметров зон, как указано выше, но объединение информации следует выполнять только в том случае, если для одних и тех же комбинаций бактерий и лекарственных препаратов используются одни и те же методологии, например, одинаковые концентрации на дисках, питательная среда и условия инкубации.

Большинство описательных статистических данных, приведенных в 5.2.2.1, будут также применяться, за исключением статистических данных по МПК. Более конкретно, в отношении распределения диаметров зон можно получить следующие параметры:

Таблица 36 Вычисление базовых описательных статистических данных по критериям интерпретации результатов ОЧПП, при наличии установленного на международном уровне значения ECV или ECOFF *

Параметр	Вычисление	Примечания
Процент изолятов дикого типа (%ДТ)	(Общее количество изолятов с диаметрами зоны в пределах или выше установленного значения ECV или ECOFF) (Общее количество изолятов)	Оценка ожидаемых результатов терапии не приводится, однако может быть дано представление об изменяющейся эпидемиологии популяций микробов.
Процент изолятов недикого типа (%НДТ)	(Общее количество изолятов с диаметрами зоны ниже установленного значения ECV или ECOFF) (Общее количество изолятов)	

* См. раздел 4.5.1, посвященный критериям интерпретации.



Таблица 37 Вычисление базовых описательных статистических данных по критериям интерпретации результатов ОЧПП, при наличии значения СВР *

Параметр	Вычисление	Примечания
Процент чувствительных изолятов (%Ч)	(Общее количество изолятов с диаметрами зоны равными клинической контрольной точке чувствительности или превышающими это значение)/ (Общее количество изолятов)	Данные показатели нельзя вычислить, если в отношении комбинации бактерия-лекарственный препарат не установлено значение клинической контрольной точки* для вида, к которому применяется это соотношение.
Процент изолятов с промежуточной чувствительностью (%П)	(Общее количество изолятов с диаметрами зоны в пределах промежуточного диапазона)/ (Общее количество изолятов)	
Процент устойчивых изолятов (%У)	(Общее количество изолятов с диаметрами зоны ниже значения клинической контрольной точки устойчивости)/ (Общее количество изолятов)	

* См. раздел 4.5.1, посвященный критериям интерпретации. В аквакультуре СВРs и категории интерпретации в настоящий момент доступны только в отношении *Aeromonas salmonicida* для окситетрациклина и оксолиновой кислоты.

ВРЕЗКА 5.2

Гипотетический пример частотного распределения диаметра зоны

Лаборатория проводит мониторинг УПП изолятов *Aeromonas salmonicida* с применением диско-диффузионного метода. Она задействовала стандартизированные методологии ИКЛС (тестирование на агаре Мюллера-Хинтона при температуре 22 °C ± 2 °C на протяжении 44–48 часов). Она получила данные по ампициллину, флорфениколу, гентамицину, оксолиновой кислоте и окситетрациклину с использованием концентраций на дисках в 10, 30, 10, 2 и 30 мкг, соответственно.

Гипотетический пример частотного распределения диаметра зоны для *Aeromonas salmonicida*

Диаметр зоны (мм)	Противомикробное средство (и содержимое диска в мкг)				
	Ампициллин (10 мкг)	Флорфеникол (30 мкг)	Гентамицин (10 мкг)	Оксолиновая кислота (2 мкг)	Окситетрациклин (30 мкг)
6				9	8
7					
8				2	
9					
10				1	
11					
12					
13					
14					
15				1	
16					
17					
18					
19	1		1		
20			2		
21			16	1	
22		1	6		
23	1		7		
24			2		
25	1		9		
26			5		
27			7		
28			1		
29			1		
30			1	2	1
31	1	1			1
32	4				1
33					1



ВРЕЗКА 5.2

Гипотетический пример частотного распределения диаметра зоны (продолжение)

Гипотетический пример частотного распределения диаметра зоны для *Aeromonas salmonicida*

Диаметр зоны (мм)	Противомикробное средство (и содержимое диска в мкг)				
	Ампициллин (10 мкг)	Флорфеникол (30 мкг)	Гентамицин (10 мкг)	Оксолиновая кислота (2 мкг)	Окситетрациклин (30 мкг)
34	1	1		1	7
35				4	5
36	6	1		2	7
37	5	5		4	7
38	1	1		11	11
39	11	8		6	5
40	12	12		4	2
41	8	5		3	1
42	3	3		6	1
43	1	6		1	
44	2	5			
45		3			
46		4			
47		1			
Всего	58	58	58	58	58
Источник значений эпидемиологических точек отсечений	Анализ NRI на местном уровне*	VET04	VET04	VET04	VET04
Значение эпидемиологической точки отсечения	≤35	≤27	≤18	≤30	≤28
% НДТ	16	2	0	28	5

* Доступные значения ECVs и ECOFF для ампициллина отсутствуют, в связи с чем лаборатория разработала свое собственное значение точки отсечения, специфичное для данной лаборатории.

5.2.3.3 Другие соображения по поводу анализа данных

- **Анализ отдельных и совокупных данных:** Наборы данных могут быть стратифицированы в том случае, когда поднаборы информации окажутся значимыми, например, по типу животноводства, по возрастной группе или по местоположению. Аналогичным образом, в том случае, если совокупная информация считается значимой (например, анализ данных по УПП на региональном уровне), данные, взятые из разных источников, могут быть объединены. Однако это применимо только в отношении данных, полученных с использованием методов ОЧПП, согласованных на международном уровне.
- **Статистическая значимость изменений уровней чувствительности:** Иногда сопоставление выводов может быть информативным, например, сравнение между первым и вторым годом, между средним показателем в регионе и средним показателем

на местном уровне. Однако также необходимо подтверждать, что любая наблюдаемая разница имеет статистическую значимость, чтобы быть уверенным, что она с низкой вероятностью является случайной. Распространенным подходом к определению этого является использование критерия хи-квадрат. Следует отметить, что статистическая значимость не обязательно означает клиническую или эпидемиологическую значимость.

- **Перекрестная устойчивость:⁴** Когда изолят проявляет пониженную чувствительность к разным противомикробным препаратам из одного и того же класса противомикробных препаратов (например, если конкретно взятый изолят *Aeromonas Salmonicida* проявляет устойчивость к оксолиновой кислоте и энрофлоксацину, как к хинолонам, так и к фторхинолонам).
- **Корезистентность:** Устойчивость к противомикробным препаратам несвязанных классов лекарственных

⁴ Их сложнее описать только на основе результатов ОЧПП/фенотипических данных, а данные молекулярного генотипирования и УПП (показатель давления отбора) необходимы для подтверждения того, возникла ли у изолятов перекрестная устойчивость или корезистентность.



средств, приобретаемая за счет двух или более связанных генов. К примеру, у наземных животных устойчивость *Campylobacter* к макролидам может быть показателем давления отбора со стороны несвязанных классов (например, макролидов, линкозамидов, стрептограмминов).

• **Сниженная чувствительность к множеству лекарств (MDDS):**

Поскольку в отношении лечебных препаратов для рыб существует крайне ограниченное количество клинических пороговых значений, использование ECVs/ECOFFs для определения и классификации множественной лекарственной устойчивости (МЛУ) не является целесообразным. Вместо этого необходимо отмечать подробно описывать случаи снижения восприимчивости изолята к нескольким классам противомикробных препаратов (MDDS) с указанием протестированных противомикробных средств страной или регионом, предоставляющим отчетность.

5.2.4 Эпидемиологический анализ моделей антибиограммы с использованием WHONET

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала бесплатное, простое в использовании программное обеспечение для управления данными под названием WHONET, специально предназначенное для данных об устойчивости к противомикробным препаратам (УПП). WHONET в основном используется в отношении данных о человеке, однако с его помощью можно также анализировать данные в области продовольствия, окружающей среды и животных. Также можно анализировать данные, полученные с применением диско-диффузионного метода, метода выявления МПК и е-тестов. Более подробную информацию можно найти на [сайте WHONET](#).

Основные цели этого программного обеспечения заключаются в улучшении местного использования лабораторных данных и содействии национальному и международному сотрудничеству посредством обмена данными. WHONET может использоваться отдельными лабораториями или в рамках национальной и международной сети надзора. Это программное обеспечение доступно на 17 языках и используется более чем в 80 странах. С его помощью осуществляется управление данными из более чем 1000

клинических, общественных, ветеринарных и пищевых лабораторий.

Аналитические инструменты WHONET способствуют пониманию местной эпидемиологии популяций микробов, выбору противомикробных средств, выявлению вспышек в больницах и среди населения, а также распознаванию проблем обеспечения качества лабораторных испытаний. С помощью WHONET можно обрабатывать результаты тестирования бактерий, грибков и паразитов. Вирусология в настоящее время является приоритетной областью для дальнейшего развития.

Это бесплатное программное обеспечение с возможностью загрузки имеет удобный интерфейс, позволяющий выполнять множество типов анализа, включая составление построчных перечней и сводок по изолятам, описывающих, например, частотность организмов в динамике во времени, составлять статистику по результатам определения чувствительности к противомикробным препаратам, гистограммы диаметра зон и МПК, диаграммы рассеяния и регрессионные кривые по противомикробным препаратам, а также списки и сводки по профилям УПП. Существующие файлы данных по УПП, такие как файлы Excel, также могут быть экспортированы в WHONET с помощью [VasLink](#). [Региональный шаблон](#), подготовленный для аквакультуры, соответствует существующим (и ожидаемым) конфигурациям WHONET, адаптируемым для аквакультуры, и облегчает экспорт данных из Excel в программное обеспечение WHONET, если страна решит использовать это программное обеспечение.

5.2.5 Использование InFARM для анализа данных по УПП и создания национальных докладов:

В рамках Плана действий FAO по борьбе с УПП на 2021–2025 годы организация взяла на себя обязательство разработать глобальную информационную систему для регулярного сбора и анализа надежных и сопоставимых данных по УПП в продовольственном и сельскохозяйственном секторах. В соответствии с этим обязательством FAO в настоящее время находится на завершающей стадии разработки своей Международной системы мониторинга противомикробной устойчивости (InFARM) и технологической платформы.

Система InFARM направлена на оказание странам помощи в сборе, анализе и эффективном использовании для



национальных целей своих данных по УПП, касающихся животных и продуктов питания. Кроме того, с ее помощью предоставляется поддержка странам, которые готовы делиться своими данными об УПП для проведения мониторинга на глобальном уровне, с намерением внести вклад в общее благо на международном уровне. InFARM будет служить механизмом, через который данные из продовольственного и сельскохозяйственного секторов будут передаваться в Четырехстороннюю глобальную интегрированную систему надзора за УПП и применением противомикробных препаратов (GISSA). На момент публикации ФАО находится в процессе планирования отправления первого глобального запроса на представление данных об УПП в систему InFARM. Этот первоначальный запрос станет первым этапом непрерывного цикла формирования ежегодных глобальных оценок УПП, связанных с продовольственным и сельскохозяйственным секторами, которые будут осуществляться в результате последующих ежегодных открытых запросов. Каждой стране будет предложено назначить контактные лица по InFARM и представить свои данные по УПП в течение определенного периода, который продлится несколько месяцев с момента открытия запроса.

В то же время ФАО сотрудничает с разработчиками WHONET для улучшения управления данными в области продовольствия и сельского хозяйства, включая сектор аквакультуры. Основная цель этого сотрудничества – обеспечить полную совместимость, позволяя пользователям WHONET беспрепятственно генерировать стандартизированные наборы данных по УПП для участия в ежегодном открытом запросе InFARM. Для получения более подробной информации и обновлений по InFARM перейдите по ссылке: <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/resources/database/infarm/en/>

5.3 Представление данных

Результаты и выводы по данным об УПП должны быть сообщены и доведены до сведения ключевых заинтересованных сторон, особенно тех, чьи действия могут повлиять на потенциальное возникновение и распространение УПП, например, политиков, ветеринаров и фермеров. Различные заинтересованные стороны могут получить пользу от представляющей из себя глобальное общественное благо

информации, полученной в результате мониторинга УПП у здоровых сельскохозяйственных животных – который в основном проводится в целях обеспечения защиты общественного здоровья.

Такая информация будет важна для принятия основанного на фактических данных подхода к проведению оценки и принятию мер реагирования в связи со сложившейся ситуацией с УПП в целевой популяции. В этом процессе это может служить основой для улучшения рекомендаций по обработке против этих распространенных патогенов и укрепления механизмов, способствующих применению надлежащих ветеринарных практических методов, включая своевременную диагностику заболеваний и основанные на доказательствах методы лечения. Если появятся новые тенденции, они также могут служить ранним предупреждением для ответственных национальных органов о необходимости пересмотра действующих политических мер или предоставления своевременной информации производителям о текущих методах лечения, которые могут оказаться неэффективными.

План коммуникации или план практического применения знаний и обмена знаниями должен быть включен в национальный план мониторинга УПП с указанием целей по линии коммуникации и отчетности, типов коммуникационных продуктов, ресурсов, необходимых для их создания, сроков отчетности (ссылаясь на сроки Кодекса), целевых пользователей и механизмов или платформ для распространения информации.

Со временем в форматы отчетности или коммуникационные продукты привносятся изменения с учетом мнений конечных пользователей или заинтересованных сторон. Отчетность и коммуникация могут быть частью процесса мониторинга и оценки: в национальной программе мониторинга УПП должна оцениваться полезность продукта и степень охвата заинтересованных сторон или целевой аудитории. Лабораторный персонал и микробиологи, отвечающие за получение результатов определения чувствительности к противомикробным препаратам (ОЧПП), могут работать с другими членами команды, такими как аналитики данных, эпидемиологи и ответственные за коммуникацию лица, над интерпретацией аналитических результатов ОЧПП и разработкой коммуникационных продуктов.



Один коммуникационный продукт не может удовлетворить все потребности и должен быть адаптирован для каждой целевой

аудитории, например, должен в нем должен использоваться технический или научный язык вместо простого языка.

Таблица 38 Шаблон первоначального планирования для представления отчетности/ведения коммуникации на местном уровне

Заинтересованные стороны на местном и государственном уровнях	Возможные каналы передачи результатов проведения надзора за УПП и ключевых посланий							Ожидаемые результаты (в дополнение к повышению уровня осведомленности)
	Национальные Доклады	Информационные кампании	Встречи представителей промышленности	Научная конференция	Научные публикации	Семинары на местном уровне	Другие каналы	
Фермеры, занимающиеся разведением продукции в водной среде, управляющие фермерских хозяйств и другие заинтересованные стороны на уровне фермерских хозяйств								Наличие усовершенствованных методов ведения сельского хозяйства
Ветеринары и ветеринарные фельдшеры								Повышение рациональности применения противомикробных препаратов: разработка руководства по терапии
Национальный ветеринарный орган и другие нормотворческие органы								Разработка политических мер на основе фактических данных
Органы местного самоуправления и другие исполнители								Осуществление политических мер на национальном уровне
Другие заинтересованные стороны в области ветеринарии								Разработка и/или соблюдение руководящих принципов лечения
Партнеры в области “Единого здоровья”								Усовершенствование комплексного надзора на национальном уровне
Местные ученые, исследователи, научные круги								Проведение дальнейших исследований
Частный сектор								Улучшение практических методов работы
Широкая общественность								Повышение уровня осведомленности

Таблица 39 Шаблон первоначального планирования для представления отчетности/ведения коммуникации за пределами национальных территорий

Международные заинтересованные стороны	Возможные каналы передачи результатов проведения надзора за УПП и ключевых посланий								Ожидаемые результаты (в дополнение к повышению уровня осведомленности)
	(Ежегодно) Национальный уровень	Информационные кампании	Встречи представителей промышленности	Научная конференция	Научные публикации	Политические дискуссии	Платформы данных	Двусторонние встречи	
Соседние страны									Двусторонние меры и совместные усилия; накопленный опыт; сотрудничество
Региональные сообщества (например, АСЕАН, СААРК, СПС)									Коллективные действия; региональное сотрудничество; общие ресурсы; совместно осуществляемые меры вмешательства
Международное научное сообщество									Выработка новых гипотез; разработка инновационных решений и мер вмешательства
Глобальные продовольственный и сельскохозяйственный секторы									Коллективные действия; международное сотрудничество; общие решения;
Международное сообщество «Единого здоровья»									осредоточенные усилия, предусмотренные в Глобальном плане действий
Глобальное сообщество									Осведомленность и участие, основанные на наличии фактических данных

БИБЛИОГРАФИЯ

- Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST).** 2020. *Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для интерпретации результатов определения чувствительности.* Версия 10.0, действует с 01.01.2020. <https://iacmac.ru/ru/docs/eucast/eucast-clinical-breakpoints-bacteria-10.0-rus.pdf>
- МЭБ.** 2019. *Кодекс здоровья водных животных.* Париж.
- ФАО.** 2021. *Декларация КРХ об устойчивости рыболовства и аквакультуры 2021 года.* Рим. <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cb3767ru>
- ФАО.** 2019. *Мониторинг и надзор в области устойчивости к противомикробным препаратам бактерий у здоровых продуктивных животных. Региональное руководство по мониторингу и надзору в области устойчивости к противомикробным препаратам – том 1.* Бангкок.
- ФАО.** 2021. *Рекомендации по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (CXG 94-2021).* Рим. [Дата обращения 31 августа 2023 года] https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_094r.pdf
- ФАО.** 2021. *Шанхайская декларация: Аквакультура для производства продовольствия и устойчивого развития.* Шанхай. <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/c6d28dcb-16e3-4b50-9fa8-6816fbc4e4d/content>
- Abbott, S.L., Cheung, W.K.W., & Janda, J.M.** 2003. *The genus Aeromonas: biochemical characteristics, atypical reactions, and phenotypic identification schemes.* *Journal of Clinical Microbiology*, 41(6), 2348–2357. <https://doi.org/10.1128/JCM.41.6.2348-2357.2003>
- Alfa, M.J., Sepehri, S., De Gagne P., Helawa, M., Sandhu, G., & Harding, G.K.** 2010. *Real-time PCR assay provides reliable assessment of intrapartum carriage of group B Streptococcus* *Journal of Clinical Microbiology*, 48(9), 3095–3099. <https://doi.org/10.1128/JCM.00594-10>
- Alsina, M., & Blanch, A.R.** 1994a. *A set of keys for biochemical identification of environmental Vibrio species.* *Journal of Applied Bacteriology*, 76(1), 79–85. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2672.1994.tb04419.x>
- Alsina, M., & Blanch, A.R.** 1994b. *Improvement and update of a set of keys for biochemical identification of Vibrio species.* *Journal of Applied Bacteriology*, 77(6), 719–721. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2672.1994.tb02824.x>
- Baron, S., Granier, S.A., Larvor, E., Jouy, E., Cineux, M., Wilhelm, A., Gassilloud, B., Le Bouquin, S., Kempf, I., & Chauvin, C.** 2017. *Aeromonas diversity and antimicrobial susceptibility in freshwater – an attempt to set generic epidemiological cut-off values.* *Frontiers in Microbiology*, 8, 503. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2017.00503>
- Baron, S., Smith, P., & Verner-Jeffreys, D.W.** 2020. *Setting epidemiological cut-off values for bacteria isolated from aquatic animals: a toolbox for designing a 96-well plate for microdilution MIC assays.* *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists*, 40(2), 55–61.
- Bauer, A., & Rørvik, L.M.** 2007. *A novel multiplex PCR for the identification of Vibrio parahaemolyticus, Vibrio cholerae and Vibrio vulnificus.* *Letters in Applied Microbiology*, 45(4), 371–375. <https://doi.org/10.1111/j.1472-765X.2007.02195.x>
- Bondad-Reantaso, M.G., McGladdery, S.E., East, I., & Subasinghe, R.P.** 2001. *Asia Diagnostic Guide to Aquatic Animal Diseases.* FAO Fisheries Technical Paper No. 402, Supplement 2, Rome. FAO. ISBN 92-5-104620-4



- Bondad-Reantaso, M.G., C. R. Lavilla-Pitogo, Karunasagar, I., Arthur, J.R., Hao, B., GarridoGamarro, E. and Penarubia, O.R.** 2020. *Outputs and activities of FAO Project FMM/RAS/298/MUL on antimicrobial resistance in fisheries and summary of FAO's recent work on antimicrobial resistance in aquaculture*. FAO Fisheries and Aquaculture Circular No. 1215 Rome, FAO.
- Bondad-Reantaso, M.G., Fejzic, N., MacKinnon, B., Huchzermeyer, D., Seric-Haracic, S., Mardones, F.O., Mohan, C.V., Taylor, N., Jansen, M.D., Tavornpanich, S., Hao, B., Huang, J., Leano, E.M., Li, Q., Liang, Y., and Dall'occo, A.** 2021. *A 12-point checklist for surveillance of diseases of aquatic organisms: a novel approach to assist multidisciplinary teams in developing countries*. *Reviews in Aquaculture* (2021) 13, 1469–1487.
- Brauns, L.A., Hudson, M.C., & Oliver, J.D.** 1991. *Use of the polymerase chain reaction in detection of culturable and nonculturable Vibrio vulnificus cells*. *Applied and Environmental Microbiology*, 57(9), 2651–5. <https://doi.org/10.1128/aem.57.9.2651-2655.1991>
- Buller N.B.** 2004. *Bacteria from Fish and other Aquatic Animals: A Practical Identification Manual*. CABI Publishing, UK. ISBN 0851997384
- Buller, N. B.** 2014. *Bacteria and fungi from fish and other aquatic animals: a practical identification manual (2nd edition)*. CABI. doi: 10.1079/9781845938055.0000
- Byers, H.K., Gudkovs, N., & Crane, M.S.** 2002. *PCR-based assays for the fish pathogen Aeromonas salmonicida. I. Evaluation of three PCR primer sets for detection and identification*. *Diseases of Aquatic Organisms*, 49(2), 129–138. <https://doi.org/10.3354/dao049129>
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2011. *Generation, Presentation, and Application of Antimicrobial Susceptibility Test Data for Bacteria of Animal Origin: A Report*. CLSI document VET05-R. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2016. *Methods for Antimicrobial Dilution and Disc Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria*. 3rd ed. CLSI guideline M45 (ISBN 1-56238-917-3 [печатная версия]; ISBN 1-56238-918-1 [электронная версия]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2018. *Performance Standards for Antimicrobial Disc and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals*. 4th ed. CLSI supplement VET08 (ISBN 978-1-68440-010-2 [печатная версия]; ISBN 978-1-68440 [электронная версия]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2019. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 29th ed. CLSI supplement M100 (ISBN 978-1-68440-032-4 [печатная версия]; ISBN 978-1-68440-033-1 [электронная версия]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2020a. *Methods for Antimicrobial Broth Dilution and Disc Diffusion Susceptibility Testing of Bacteria Isolated from Aquatic Animals*. 2nd ed. CLSI guideline VET03. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2020b. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing of Bacteria Isolated from Aquatic Animals*. 3rd ed. CLSI supplement VET04 (ISBN 978-1-68440-075-1 [печатная версия]; ISBN 978-1-68440-076-8 [электронная версия]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2021. *Performance Standards for Antimicrobial Disc and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals*. 5th ed. CLSI supplement VET01S. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA.

- Corsin, F., Georgiadis M., Hammel K.L., Hill, B.** 2009. Guide for Aquatic Animal Health Surveillance. OIE (World Organisation for Animal Health) 12, rue de Prony, 75017 Paris, France
- Dieckmann, R., Strauch, E., & Alter, T.** 2010. Rapid identification and characterization of *Vibrio* species using whole-cell MALDI-TOF mass spectrometry. *Journal of Applied Microbiology*, 109(1), 199–211. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2672.2009.04647>.
- Dufour B. and Hendrikx P. (eds)** 2009. *Epidemiological surveillance in animal health 2nd edition*. Centre de cooperation international en recherche agronomique pour le developpement (CIRAD), Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), World Organisation for Animal Health (OIE) and Association pour l'Etude de l'Epidemiologie des Maladies Animales (AEEMA)
- EU Reference Laboratory for Mollusc Diseases.** 2015. *Isolation of predominant bacteria in marine molluscs (1st edition)*. Ifremer, Laboratoire de Génétique et Pathologie des Mollusques Marins. 2015 July.
- EU Reference Laboratory for Mollusc Diseases.** 2020. *Sample processing in the context of mollusc mortality events (1st edition)*. Ifremer, Laboratoire de Génétique et Pathologie des Mollusques Marins, Av. de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, France https://www.eurl-mollusc.eu/content/download/143184/file/SampleProcessing_Edition1.pdf
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).** 2019. *Standard Operation Procedure 10.1: MIC distributions and the setting of epidemiological cut-off (ECOFF) values* https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/EUCAST_SOPs/EUCAST_SOP_10.1_MIC_distributions_and_epidemiological_cut-off_value_ECOFF_setting_20191130.pdf
- Facklam R.** 2002. *What happened to the streptococci: overview of taxonomic and nomenclature changes*. *Clinical Microbiology Reviews*, 15(4), 613–630. <https://doi.org/10.1128/CMR.15.4.613-630>. 2002
- Facklam, R., Elliott, J., Shewmaker, L., & Reingold, A.** 2005. *Identification and characterization of sporadic isolates of Streptococcus iniae isolated from humans*. *Journal of Clinical Microbiology*, 43(2), 933–937. <https://doi.org/10.1128/JCM.43.2.933-937.2005>
- FAO.** 2004. *Surveillance and zoning for aquatic animal diseases*. Subasinghe, R.P.; McGladdery, S.E.; Hill, B.J. (eds.) *FAO Fisheries Technical Paper*. No. 451. Rome, FAO. 2004. 73p. <http://www.fao.org/3/y5325e/y5325e00.htm>
- FAO.** 2020. *The State of World Fisheries and Aquaculture 2020. Sustainability in action*. Rome. <https://doi.org/10.4060/ca9229en>
- FAO.** 2019. *Aquaculture development. 8. Recommendations for prudent and responsible use of veterinary medicines in aquaculture. FAO Technical Guidelines for Responsible Fisheries. No. 5. Suppl. 8*. Rome.
- FAO & WHO.** 2016. *Selection and application of methods for the detection and enumeration of human-pathogenic halophilic Vibrio spp. in seafood: guidance. Microbiological Risk Assessment Series No. 22*. Rome.
- Fish Health Section BLUE BOOK.** 2016. *Suggested Procedures for the Detection and Identification of Certain Finfish and Shellfish Pathogens Preface Introduction Citation Guidelines Section 1. Diagnostic Procedures for Finfish and Shellfish Pathogens Section 2. USFWS/AFS-FHS Standard Procedures for Aquatic Animal Health Inspections Section 3*. <https://units.fisheries.org/fhs/fish-health-section-blue-book-2016/section-1-diagnostic/>
- Hong, G. E., Kim, D. G., Bae, J. Y., Ahn, S. H., Bai, S. C., & Kong, I. S.** 2007. *Species-specific PCR detection of the fish pathogen, Vibrio anguillarum, using the amiB gene, which encodes N-acetylmuramoyl-L-alanine amidase*. *FEMS Microbiology Letters*, 269(2), 201–206. <https://doi.org/10.1111/j.1574-6968.2006.00618.x>



- ISO. 2017. *Microbiology of the food chain – Horizontal method for the determination of Vibrio spp. — Part 1: Detection of potentially enteropathogenic Vibrio parahaemolyticus, Vibrio cholerae and Vibrio vulnificus*. International Organization for Standardization.
- Janda, J.M., & Abbott, S.L. 2010. *The genus Aeromonas: taxonomy, pathogenicity, and infection*. *Clinical Microbiology Reviews*, 23(1), 35–73. <https://doi.org/10.1128/CMR.00039-09>
- Joseph, S.W., & Carnahan, A. 1994. *The isolation, identification, and systematics of the motile Aeromonas species*. *Annual Review of Fish Diseases*, 4, 315–343. [https://doi.org/10.1016/0959-8030\(94\)90033-7](https://doi.org/10.1016/0959-8030(94)90033-7)
- Kawata, K., Anzai, T., Senna, K., Kikuchi, N., Ezawa, A., & Takahashi, T. 2004. *Simple and rapid PCR method for identification of streptococcal species relevant to animal infections based on 23S rDNA sequence*. *FEMS Microbiology Letters*, 237(1), 57–64. <https://doi.org/10.1016/j.femsle.2004.06.015>
- Kaysner, C., DePaola, A., & Jones, J. 2004. *Bacteriological analytical manual. Chapter 9. Vibrio*. Silver Spring, MD. Food and Drug Administration.
- Khan, I.U., Loughborough, A., & Edge, T.A. 2009. *DNA-based real-time detection and quantification of aeromonads from fresh water beaches on Lake Ontario*. *Journal of Water and Health*, 7(2), 312–323. <https://doi.org/10.2166/wh.2009.041>
- Lartigue, M. F., Héry-Arnaud, G., Haguenoer, E., Domelier, A. S., Schmit, P. O., Van Der Mee-Marquet, N., Lanotte, P., Mereghetti, L., Kostrzewa, M. & Quentin, R. 2009. *Identification of Streptococcus agalactiae isolates from various phylogenetic lineages by matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry*. *Journal of Clinical Microbiology*, 47(7), 2284–2287. <https://doi.org/10.1128/JCM.00175-09>
- Lartigue, M.F., Kostrzewa, M., Salloum, M., Haguenoer, E., Héry-Arnaud, G., Domelier, A.S., Stumpf, S., & Quentin, R. 2011. *Rapid detection of “highly virulent” Group B Streptococcus ST-17 and emerging ST1 clones by MALDI-TOF mass spectrometry*. *Journal of Microbiological Methods*, 86(2), 262–265. <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2011.05.017>
- Lee, C.Y., Pan, S.F., & Chen, C.H. 1995. *Sequence of a cloned pR72H fragment and its use for detection of Vibrio parahaemolyticus in shellfish with the PCR*. *Applied and Environmental Microbiology*, 61(4), 1311–1317. <https://doi.org/10.1128/aem.61.4.1311-1317.1995>
- Mata, A.I., Blanco, M.M., Domínguez, L., Fernández-Garayzábal, J.F., & Gibello, A. 2004. *Development of a PCR assay for Streptococcus iniae based on the lactate oxidase (lctO) gene with potential diagnostic value*. *Veterinary Microbiology*, 101(2), 109–116. <https://doi.org/10.1016/j.vetmic.2004.03.012>
- Miller, RA, Reimschuessel R. 2006. *Epidemiologic cufoff values for antimicrobial agents against Aeromonas salmonicida isolates determined by frequency distributions of minimal inhibitory concentration and diameter of zone of inhibition data*. *American Journal of Veterinary Research*, 67(11), 1837-1843. <https://doi.org/10.2460/ajvr.67.11.1837>
- Nandi, B., Nandy, R.K., Mukhopadhyay, S., Nair, G.B., Shimada, T., & Ghose, A.C. 2000. *Rapid method for species-specific identification of Vibrio cholerae using primers targeted to the gene of outer membrane protein OmpW*. *Journal of Clinical Microbiology*, 38(11), 4145–4151. <https://doi.org/10.1128/JCM.38.11.4145-4151.2000>
- Pérez-Sancho, M., Cerdá, I., Fernández-Bravo, A., Domínguez, L., Figueras, M.J., Fernández-Garayzábal, J.F., & Vela, A.I. 2018. *Limited performance of MALDI-TOF for identification of fish Aeromonas isolates at species level*. *Journal of Fish Diseases*, 41(10), 1485–1493. <https://doi.org/10.1111/jfd.12837>
- Rosa-Fraile, M., & Spellerberg, B. 2017. *Reliable detection of group B Streptococcus in the clinical laboratory*. *Journal of Clinical Microbiology*, 55(9), 2590–2598. <https://doi.org/10.1128/JCM.00582-17>

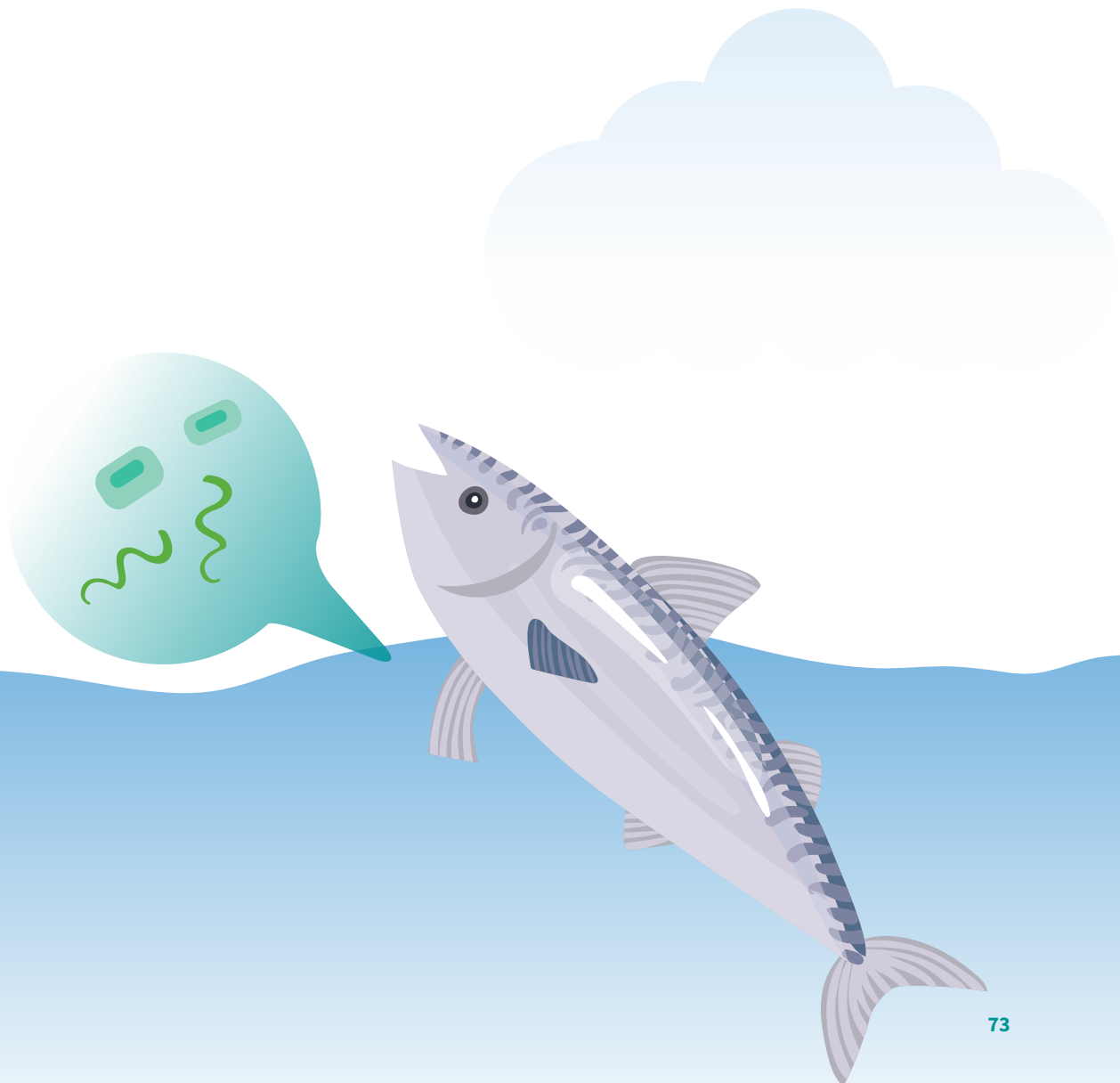
Shields J.D. 2017. *Collection techniques for the analyses of pathogens in crustaceans*. *Journal of Crustacean Biology*, 37(6), 753–763. <https://doi.org/10.1093/jcbiol/rux077>

Silley P. 2012. *Susceptibility testing methods, resistance and breakpoints: what do these terms really mean?* *Revue Scientifique et Technique (International Office of Epizootics)*, 31(1), 33–41. <https://doi.org/10.20506/rst.31.1.2097>

Smith P. 2019. *The performance of antimicrobial susceptibility testing programmes relevant to aquaculture and aquaculture products*. FAO Fisheries and Aquaculture Circular. No.1191. C1191: 1–35.

WOAH. 2023a. Aquatic Code Online Access. См.: *WOAH* [По состоянию на 21 августа 2023 года]. <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/aquatic-code-online-access/>

WOAH. 2023b. Terrestrial Code Online Access. См.: *WOAH* [По состоянию на 21 августа 2023 года]. <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>





ГЛОССАРИЙ

Аквакультура	Также известная под термином «рыбоводство», в более широком смысле подразумевает коммерческое разведение и выращивание морских и пресноводных водных животных и растений. (FAO and NACA, 2001)
Активный надзор	«Активный надзор – деятельность, разрабатываемая и инициируемая основными пользователями данных». (FAO, 2014, p. 1).
Водные животные	Живая рыба, моллюски и ракообразные, в том числе их половые продукты, оплодотворенные яйца, организмы на стадии эмбриона или молодняк, полученные из аквакультурных объектов или дикой природы. (FAO and NACA, 2001)
Возбудитель болезни	Организм, который вызывает заболевание или способствует его развитию (FAO and NACA, 2001).
Заболевание	Любое отклонение от или нарушение нормальной структуры или функции любой части, органа или системы (или их комбинации) организма, которое проявляется в виде набора характерных симптомов или признаков. Его этиология, патология или прогноз могут быть известны или неизвестны (FAO and NACA, 2001).
Комменсальные бактерии	Микроорганизмы, участвующие в симбиотических отношениях, в которых один вид получает некоторую пользу, а другой не получает ни пользы, ни вреда. Обычно комменсальные микроорганизмы считаются непатогенными в своей обычной среде обитания, но при определенных обстоятельствах могут становиться условно-патогенными микроорганизмами. (FAO and WHO, 2015.)
Клинические критерии интерпретации результатов определения чувствительности (границы классификации устойчивости)	<p>«Значения минимальных подавляющих/ингибирующих концентраций (МПК) или диаметров зон, используемые для разделения категорий на “чувствительные”, “умеренно устойчивые” или “устойчивые”». (CLSI, 2013, p. 3).</p> <p>«Чувствительные – категория, подразумевающая, что инфекцию, вызванную штаммом, можно надлежащим образом лечить с помощью определения режима дозирования противомикробного препарата, рекомендованного для данного типа инфекции и заразных видов, если не указано иное». (CLSI, 2013, p. 3).</p> <p>«Умеренно устойчивые – категория, подразумевающая, что инфекцию, вызванную изолятом, можно надлежащим образом лечить на участках тела, где лекарственные средства физиологически сконцентрированы, или когда можно использовать высокие дозы лекарственного средства; также обозначает «буферную зону», которая должна предотвращать допущение серьезных расхождений в интерпретации результатов под влиянием небольших, неконтролируемых технических факторов». (CLSI, 2013, p. 3).</p> <p>«Устойчивые – рост устойчивых штаммов не подавляется обычно достижимыми концентрациями противомикробного препарата при нормальных режимах дозирования и/или в диапазоне, при котором вероятно выработка специфического механизма устойчивости микробов, при исследовании эффективности препарата клинические результаты непредсказуемы». (CLSI, 2013, p. 4).</p>
Минимальная подавляющая/ингибирующая концентрация (МПК)	«Наименьшая концентрация противомикробного препарата, подавляющая видимый рост бактерий при определении чувствительности к противомикробным препаратам методом разведений в агаре или в жидкой питательной среде (бульоне)». (CLSI, 2011, p. 3).

Мониторинг УПП	«Непрерывная регулярная количественная оценка и анализ информации относительно определения чувствительности к противомикробным препаратам для выявления тенденций в рассматриваемой области». (CLSI, 2011, p. 5).
МПК50	«Наименьшая минимальная подавляющая/ингибирующая концентрация, при которой подавляется рост не менее 50 процентов изолятов в целевой популяции». (CLSI, 2011, p. 4).
МПК90	«Наименьшая минимальная подавляющая/ингибирующая концентрация, при которой подавляется рост не менее 90 процентов изолятов в целевой популяции». (CLSI, 2011, p. 4).
Надзор за УПП	«Непрерывный, активный, целенаправленный и неслучайный сбор данных о частоте возникновения, распространенности и распространении устойчивых к противомикробным препаратам бактерий и генов устойчивости». (CLSI, 2011, p. 5).
Определение чувствительности к противомикробным препаратам методом разведений в агаре	«Метод определения чувствительности к противомикробным препаратам <i>in vitro</i> , при котором различные заданные концентрации противомикробного препарата последовательно вносят в агаровую питательную среду в разных чашках Петри, засеянную одной или несколькими надлежащим образом расположенными стандартизированными бактериальными суспензиями для определения минимальной ингибирующей концентрации». (CLSI, 2011, p. 3).
Определение чувствительности к противомикробным препаратам методом диффузии в агар с использованием дисков	«Метод определения чувствительности к противомикробным препаратам <i>in vitro</i> , проводимый с использованием дисков, пропитанных определенной концентрацией противомикробного препарата, нанесенных на поверхность известной и специфической агаровой среды, на которую был засеян тестируемый микроорганизм». (CLSI, 2011, p. 3). КОММЕНТАРИЙ: диаметр зоны ингибирования роста, возникающий в результате диффузии противомикробного препарата из дисков, измеряют штангенциркулем или линейкой и записывают в миллиметрах. Диаметры зон записываются и интерпретируются в соответствии со стандартами ИКЛС или EUCAST.
Определение чувствительности к противомикробным препаратам методом разведений в жидкой питательной среде (бульоне)	«Метод определения чувствительности к противомикробным препаратам <i>in vitro</i> , при котором различные заданные концентрации противомикробного препарата последовательно вносят в жидкую питательную среду, засеянную стандартизированной бактериальной суспензией, для определения минимальной ингибирующей концентрации противомикробного препарата. Данная процедура, если она проводится в пробирках, называется макроразведением в бульоне; если на пластинках для микроразведений – микроразведением в бульоне». (CLSI, 2011, p. 3).
Патоген	Возбудитель инфекции, способный вызывать заболевание (FAO and NACA, 2001).
Пассивный надзор	«Пассивный надзор – системы надзора, в рамках которых информация о случаях заболевания доводится до сведения ветеринарных властей без активного поиска с их стороны». (FAO, 2014, p. 183).
Противомикробное средство	«Любое вещество природного, полусинтетического или синтетического происхождения, которое в концентрациях <i>in vivo</i> уничтожает микроорганизмы или подавляет их рост, вступая во взаимодействие с конкретной мишенью». (FAO and WHO, 2015, p. 4).



Подход «Единое здоровье»	Комплексный подход к предотвращению и смягчению угроз для здоровья на уровне взаимосвязи животных, человека, растений и окружающей среды с целью обеспечения общественного здравоохранения, продовольственной безопасности и безопасности питания, устойчивых экосистем и содействия справедливой торговле.
Согласованный мониторинг УПП	Мероприятия по мониторингу УПП, направленные на предоставление сопоставимой информации о возникновении устойчивости к противомикробным препаратам у зоонозных и комменсальных бактерий. (EFSA, 2014).
Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП)	«Способность микроорганизма размножаться или выживать в условиях повышенной концентрации противомикробного препарата; этой способностью не обладают восприимчивые микроорганизмы того же вида». (FAO and WHO, 2015, p. 5).
Умеренно устойчивые бактерии	Бактериальные изоляты, демонстрирующие МПК, сходные с концентрациями, достигаемыми в крови или тканях. В данном случае клиническая эффективность обеспечивается только в тех участках тела, где препараты физиологически сконцентрированы, или когда можно безопасно использовать более высокие, чем обычно, дозы препарата.
Устойчивые бактерии	Бактериальные изоляты, рост которых не подавляется в обычно достижимой концентрации препаратов при нормальных режимах дозирования и/или находится на том уровне, при котором вероятна выработка специфического механизма устойчивости микробов; при исследовании эффективности препарата клинические результаты непредсказуемы. (CLSI, 2013).
Чувствительные бактерии	Вызывающие инфекции изоляты или штаммы бактерий. С ними можно надлежащим образом бороться посредством дозированного ввода противомикробного препарата, рекомендованного для данного типа инфекции и видов, распространяющих инфекцию, если не указано иное.
Эпидемиологическая точка отсечения (ECV)	<p>Разделяет популяцию на изоляты с приобретенной или мутационной устойчивостью и без нее на основе их фенотипического значения МПК. Значения ECV обычно определяются на основе данных о распределении МПК (для фенотипа) у тестируемых изолятов, полученных в результате исследований, проведенных в лабораториях разного географического расположения. (CLSI, 2013 and CLSI, 2016).</p> <p>«Недикий тип – изоляты с минимальными ингибирующими концентрациями выше значения эпидемиологической точки отсечения». (CLSI, 2011, p. 5).</p> <p>«Дикий тип – изоляты с минимальными ингибирующими концентрациями ниже значения эпидемиологической точки отсечения». (CLSI, 2011, p. 5).</p>

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

СПИСОК

УЧАСТНИКОВ

Предварительное консультативное совещание по мониторингу УПП патогенных бактерий в аквакультуре 4–7 сентября, 2018 года
Отель “Амари уотергейт”,
Бангкок,
Таиланд

Австралия

Ли С. Нинд

Министерство сельского хозяйства и водных ресурсов

Агентство Соединенных Штатов по международному развитию (ЮСАИД)

Даниэль Шар

ЮСАИД/RDMA (Миссия по региональному развитию в Азии)

Сударат Дамронгватанапокин

ЮСАИД/RDMA

Анчали Джатапай

ЮСАИД/RDMA

Бангладеш

Мохаммед Зиллур Рахман

Министерство рыбного хозяйства

Всемирная организация здоровья животных (ВОЗЖ) Региональное представительство для Азиатско-Тихоокеанского региона

Акинобу Кавамура

Региональное представительство ВОЗЖ в Азии и Тихом океане

Всемирный центр по рыбным ресурсам

Партхо Пратим Дебнахт

Всемирный центр по рыбным ресурсам

Вьетнам

Во Динь Туонг

Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов

Ню Ван Кан

Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов

Индонезия

Шри Мукти Хастути

Министерство морских дел и рыболовства

Сити Фатима

Министерство морских дел и рыболовства

Дарма Утама

Министерство морских дел и рыболовства

Индия

Гаурав Ратор

Национальное бюро генетических ресурсов рыб Индийского совета сельскохозяйственных исследований (ICAR)

Б. Мадхусудана Рао

Центральный институт рыбопромышленной технологии

Камбоджа

Неанг Савутди

Министерство развития аквакультуры

Китай

Ху Кун

Шанхайский Океанологический университет

Цзян Лань

Китайская академия рыбохозяйственных наук

Чжан Жуйцюань

Китайская академия рыбохозяйственных наук

Китайская академия наук

Ли Айхуа

Китайская академия наук

Малайзия

Азлан бин Мохаммед Нор

Министерство рыбного хозяйства

Мьянма

Мьят Мьят Хтве

Министерство рыбного хозяйства

Ай Ай Мау

Министерство рыбного хозяйства



Непал

Джэгешвар Ядав

Центр по развитию рыбного хозяйства

Махеш Чанд Гупта

Центр по развитию рыбного хозяйства

Пакистан

Фарук Хассан

Министерство морских дел

Мухаммад Азиф Риаз

Министерство морских дел

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций Региональное отделение для Азии и Тихого океана

Вэйминь Мяо

Каролин Бениньо Мэри Джой

Гордонсильо Сюзана Сиар

Масами Такеучи Доминго Каро III

САР Гонконг

Цзим Чиу

Министерство сельского хозяйства,
рыболовства и охраны природы

Лэс Симс

Министерство сельского хозяйства,
рыболовства и охраны природы

Сингапур

Келвин Лим

Агропродовольственное и ветеринарное
управление Сингапура

Цзян Цзюньхуэй

Агропродовольственное и ветеринарное
управление Сингапура

Сеть центров аквакультуры в Азиатско- Тихоокеанском регионе (НАСА)

Эдуардо Леаньо

Чердсак Вирават

Дерун Юань

Саймон Уилкинсон

Таиланд

Порнпимол Тэупаир

Министерство рыбного хозяйства

Чантана Каэутапи

Научно-исследовательский центр в области
прибрежной аквакультуры, пятый регион

Чанотит Накманоч

Министерство рыбного хозяйства

Университет Чулалонгкорн (Таиланд)

Чаннаронг Родкхум

Кафедра ветеринарной микробиологии

Рунгтип Чуанчуен

Кафедра ветеринарного здравоохранения

Сахаруэтай Джеамсрипонг

Кафедра ветеринарного здравоохранения

Филиппины

Соня Сомга

Бюро рыболовства и водных ресурсов

Роберт Магдауг

Бюро рыболовства и водных ресурсов

Шри-Ланка

П. Нимал Чандраратне

Национальное управление развития
аквакультуры

В.С. Джайавира

Национальное управление развития
аквакультуры

Япония

Икуо Хироно

Токийский университет морских наук
и технологий

Хироки Янагисава

Министерство сельского, лесного
и рыбного хозяйства

Приложение 2

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

Второе консультативное совещание, посвященное тому 3 “Регионального руководства по мониторингу и надзору в области УПП” “Мониторинг и надзор в области УПП в аквакультуре” 22–26 июня, 2020 года (Каждый день с 13:00 до 15:00 по бангкокскому времени | с 14:00 до 16:00 по сингапурскому времени) Singapore Time)

Агентство Соединенных Штатов по международному развитию

Даниэль Шар

Миссия ЮСАИД по региональному развитию в Азии

Сударат Дамронгватанапокин

Миссия ЮСАИД по региональному развитию в Азии

Карун Чаначай

Миссия ЮСАИД по региональному развитию в Азии

Всемирная организация здоровья животных (ВОЗЖ)

Цзинь Ван

Региональное представительство ВОЗЖ в Азии и Тихом океане

Кинзанг Дукпа

Региональное представительство ВОЗЖ в Азии и Тихом океане

Леса Томпсон

Региональное представительство ВОЗЖ в Азии и Тихом океане

Тикири Прийантха

Субрегиональное представительство ВОЗЖ для Юго-Восточной Азии

Всемирный центр по рыбным ресурсам

СВ Мохан

Жером Деламар-Дебутвиль

Вьетнам

Тю Ван Тьют

Департамент охраны здоровья животных

Тяу Тхи Туйет Хань

Управление рыболовства

Институт клинических и лабораторных стандартов (аквакультура)

Рон А. Миллер

Управление Соединенных Штатов Америки по контролю за продуктами и питанием

Индия

Гаурав Ратор

ICAR-Национальное бюро генетических ресурсов рыб (NBFGR)

Б. Мадхусудана Рао

ICAR-Центральный институт рыбопромышленной технологии (CIFT)

Ирландия

Питер Смит

Ирландский национальный университет

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций

Мельба Реантасо

Штаб-квартира ФАО

Бин Хао

Штаб-квартира ФАО

Бретт Маккиннон

Штаб-квартира ФАО

Франческа Латроники

Штаб-квартира ФАО

Доминго Каро III

Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР)

Катинка Де Балог

Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР)

Мэри Джой Гордонсильо

Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР)

Хан Зифенг

Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР)

Норма Софиса Хуриф

Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР)

Типпарат Понгтхананич

Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР)

Качен Вонгсатхпорнчай

Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР)

Яап Вагенаар

Региональное представительство ФАО в Азии и Тихом океане (ФАО АТР)



Павин Падунгтод

ФАО Вьетнам

Референтные центры ФАО по УПП

Рунгтип Чуанчуен

Таиланд, университет Чулалонгкорн

Тарадон Луангтонгкум

Таиланд, университет Чулалонгкорн

Сахаруэтай Джеамсрипонг

Таиланд, университет Чулалонгкорн

Паттарат Чанчайтхонг

Таиланд, университет Чулалонгкорн

Дэвид Вернер-Джеффрис

Соединенное Королевство
Великобритании и Северной Ирландии

Центр научных исследований в области
охраны окружающей среды, рыболовства
и аквакультуры

Ник Тэйлор

Соединенное Королевство
Великобритании и Северной Ирландии

Центр научных исследований в области
охраны окружающей среды, рыболовства
и аквакультуры

Сингапур

Зи Ян Хан

Совет национальных парков

Биюнь Чин

Совет национальных парков

Диана Чи

Совет национальных парков

Сиюу Фун Чан

Совет национальных парков

Келвин Лим

Совет национальных парков

Анджела Ли

Национальный центр науки о питании

Аунг Джо Тху

Национальный центр науки о питании

Нео Хэ Шэн

Национальный центр науки о питании

Тан Вэй Лин

Национальный центр науки о питании

Эдмунд Чу

Национальный центр науки о питании

Онг Кар Хуэй

Национальный центр науки о питании

Салвах Бинте Абдул Рашид

Национальный центр науки о питании

Рошини Деви Мохан

Национальный центр науки о питании

Дэниз Кхор

Совет национальных парков

Белинда Танг

Сеть центров аквакультуры в Азиатско-Тихоокеанском регионе

Эдуардо Леаньо

Таиланд

Тхитипорн Лаопрасерт

Отдел исследований и разработок
в области охраны здоровья водных
животных (AAHRDD)

Чанотит Накманоч

Вату Тодпетч

Университет НИТТЕ

Иддийя Карунасагар

Университет Нитте в Мангалоре

Наблюдатель Динарти

Станция изучения здоровья рыб и
окружающей среды аквакультуры (SIFHE)

Приложение 3

Перечень важных патогенных бактерий в продукции аквакультуры

Для создания проекта перечня наиболее важных патогенных бактерий в аквакультуре были использованы следующие критерии:

- экономическое значение затрагиваемых видов
- социально-экономическое воздействие
- зоонозный потенциал

Холодноводные: примерно 0–15 °С
Умеренно-холодноводные: 5–25 °С
Тропические: 20–37 °С

Таблица А.1 Шесть групп грамотрицательных бактерий, вызывающих заболевания: вибриоз, аэромоноз, эдвардсиеллез, псевдомоноз, флавобактериоз, инфекцию, вызываемую внутриклеточными бактериями

Заболевание	Патогенные бактерии в продукции аквакультуры*	Затрагиваемые виды
Вибриоз	<i>V. anguillarum</i> , <i>V. harveyi</i> clade, <i>V. parahaemolyticus</i> (VpAHPND), <i>Vibrio aestuarianus</i> , <i>Aliivibrio salmonicida</i> (<i>V. salmonicida</i>), <i>V. vulnificus</i> , <i>Photobacterium damsela</i> , <i>Moritella viscosa</i>	Многочисленные виды, обитающие в морских и солоноватых водах
	<i>V. anguillarum</i> ; <i>V. harveyi</i>	Разнообразные виды костных рыб, моллюсков и ракообразных (например, лососевые, морской лещ, группер, сом, тилапия, креветка, двустворчатые моллюски, омары)
	<i>V. vulnificus</i>	Угорь, тилапия, пенеидная креветка
	<i>V. parahaemolyticus</i> (VpAHPND)	Черная тигровая креветка, тихоокеанская белая креветка и китайская белая креветка (мясистая креветка)
	<i>Photobacterium damsela</i> spp. <i>Damsela</i>	Разнообразные морские костные рыбы (например, морской карась, лаврак, кобия, радужная форель и другие виды)
	<i>V. aestuarianus</i>	Тихоокеанские устрицы (в основном) и другие различные виды, включая дораду
Аэромоноз	<i>M. viscosa</i> and <i>A. salmonicida</i> Motile <i>Aeromonas</i> spp.: <i>Aeromonas caviae</i> , <i>A. hydrophila</i> , <i>A. sobria</i> , <i>A. veronii</i> , <i>A. jandaei</i> , <i>A. salmonicida</i>	Преимущественно атлантический лосось, радужная форель и атлантическая треска Многие виды пресноводных и морских костных рыб (например, сазан, сом, карповые, радужная форель, серебряный карась и другие виды)
	<i>Edwardsiella anguillarum</i> , <i>E. ictaluri</i> , <i>E. piscicida</i> , <i>E. tarda</i> , <i>Yersinia ruckeri</i>	Многочисленные виды пресноводных и морских костных рыб (например, сом, сазан, группер, красный морской лещ, тилапия, лосось, серебряный карась и другие виды)
Псевдомоноз	<i>Pseudomonas anguilliseptica</i>	Разнообразные виды костных рыб, обитающие в морских и солоноватых водах (например, угорь, тилапия, баррамунди (белый морской окунь), морской карась, лососевые, группер)
	<i>P. fluorescens</i>	Разнообразные виды пресноводных костных рыб (например, тилапия, серебряный карась, радужная форель, сазан)



Таблица А.1 Шесть групп грамотрицательных бактерий, вызывающих заболевания: вибриоз, аэромоноз, эдвардсиеллез, псевдомоноз, флавобактериоз, инфекцию, вызываемую внутриклеточными бактериями (продолжение)

Заболевание	Патогенные бактерии в продукции аквакультуры*	Затрагиваемые виды
Флавобактериоз	<i>Flavobacterium branchiophilum</i> and <i>F. psychrophilum</i>	Множество выращенных в пресной воде холодноводных и тепловодных костных рыб (многие виды лососевых рыб, сазан, угорь и другие виды)
	<i>F. columnare</i>	Разнообразные выращенные в пресной и солоноватой воде виды костных рыб (например, сом, сазан, радужная форель, тиляпия, серебряный карась и другие виды)
	<i>Tenacibaculum maritimum</i>	Разнообразные виды холодноводных морских костных рыб (например, морской лещ, желтохвост, лаврак, лососевые, баррамунди (белый морской окунь))
Инфекция, вызываемая внутриклеточными бактериями	<i>Piscirickettsia salmonis</i>	Разнообразные виды морских костных рыб (например, лососевые, тиляпия, групер, лаврак)
	<i>Hepatobacter penaei</i>	Многие виды пенеидных креветок. <i>Francisella poatunensis</i> : различные морские и пресноводные костные рыбы (например, тиляпия, лососевые, атлантическая треска, полосатый лаврак и другие виды). Тиляпия и треска характеризуются повышенной чувствительностью (высокой смертностью)
	<i>Clamidia</i> spp	Возникает у более 90 видов пресноводных и морских костных рыб, в зависимости от видов бактерий; однако крайне видоспецифичных. Среди затрагиваемых видов – различные представители лососевых, лаврака, голянов, сомов, тиляпии, баррамунди (белого морского окуня), морского окуня и другие виды

* условные обозначения: Выделенные жирным шрифтом имеют зоонозный потенциал; Выделенные красным цветом обитают при тропической температуре: 20–37 °C.

Таблица А.2 Четыре группы грамположительных бактерий, вызывающих заболевания: туберкулез рыб (микобактериоз), стрептококковую инфекцию, ренибактериоз, инфекцию, вызываемую анаэробными бактериями

Заболевание	Патогенные бактерии в продукции аквакультуры*	Затрагиваемые виды
Туберкулез рыб (микобактериоз)	<i>Mycobacterium</i> spp. <i>Mycobacterium fortuitum</i> , <i>M. marinum</i>	Поражает все виды костных рыб в системах морских, солоноватых и пресных вод (например, данио-рерио, цихлиды, лососевые, морского окуня, треску, палтуса, угря, сома и другие виды)
	<i>Nocardia</i> spp.	Различные виды костных рыб, моллюсков и ракообразных (например, лососевые, морской окунь, групер, сом, тиляпия, креветка, двустворчатые моллюски, омары)
Стрептококковая инфекция	<i>Streptococcus</i> spp. and <i>L. garvieae</i> (<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>S. iniae</i> , <i>Lactococcus garvieae</i>)	Поражает многие виды, обитающие в пресной, солоноватой и морской воде (например, тиляпию, полосатого лаврака, дораду (золотистого спара), сома, радужную форель)
	<i>Aerococcus viridans</i> var. <i>homari</i>	Европейский и американский омар
Ренибактериоз	<i>Renibacterium salmon</i>	Поражает лососевые рыбы в пресной и морской воде (например, тихоокеанский лосось, атлантический лосось, радужная форель)
Инфекция, вызываемая анаэробными бактериями		Редко. Различные виды костных рыб (например, радужная форель, лосось, треска, сельдь)

Приложение 4

Том 3 шаблона управления данными об УПП (водные патогены)



Перейдите по ссылке <https://www.fao.org/3/cc3512ru/template.xlsx> или сканируйте QR-код, чтобы скачать региональный шаблон

Разделы регионального шаблона управления данными об УПП по водным патогенам

1. Введение

Инструмент регионального шаблона управления данными об УПП по водным патогенам состоит из семи (7) частей/бланков/разделов, каждый из которых кратко описан ниже.

О данном инструменте

Представлена информация о данном инструменте и его разработке.

Инструкции по использованию

Представлены ключевые характеристики данного инструмента, а также поясняется, каким образом его использовать.

1_ Структура надзора

Ввод данных для сбора сквозной информации, объединяющей отдельные изоляты (например, цели надзора за УПП, целевая популяция животных, целевые бактерии, инструментарий выборки, стратегия выборки, используемые стандарты и др.)

2_База данных

Ввод данных для сбора конкретной информации/получения показателей по каждому обнаруженному отдельному изоляту (например, лабораторная идентификация, виды бактерий, идентификация изолятов, исходные данные по ОЧПП, критерии интерпретации данных по ОЧПП и др.)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1_Глоссарий

В данном разделе представлено краткое определение/описание каждого типа фактической информации, доступной в данном шаблоне.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2_Коды переменных

Справочный перечень переменных для второго ввода данных с выпадающим меню

Авторское право

Список участников разработки шаблона и декларации об авторских правах

2. Инструкции по использованию

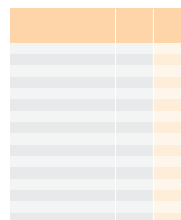
Во второй вкладке дается подробное описание поэтапного процесса, которому можно следовать при использовании данного шаблона.

ЭТАП 1: В первую очередь, все пользователи должны ознакомиться с разделами/бланками инструмента.



Здесь представлена инструкция по навигации с использованием вкладок с гиперссылками в данном разделе с инструкциями или на предыдущем бланке. В представленных ниже вкладках рабочих листов Excel также можно перейти к данным разделам. *Необходимо отметить наличие отдельных, но схожих шаблонов управления данными по УПП, созданных специально для надзора за УПП бактерий, взятых от здоровых продуктивных животных, предназначенных для употребления человеком, (том 1) и для надзора за УПП патогенных бактерий, взятых от домашнего скота (том 2).*

ЭТАП 2: Пересмотр ПРИЛОЖЕНИЯ 1_Глоссария



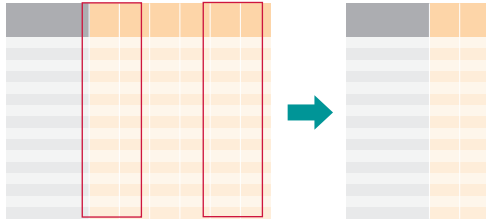
Центральному подразделению, управляющему надзором за УПП, вместе с привлеченными лабораториями в секторе ветеринарии необходимо:

1. Пересмотреть **ПРИЛОЖЕНИЕ 1_Глоссарий**
2. Отметить все переменные данных, которые будут согласованы как соответствующие на основе национального плана/стратегии надзора за УПП.
3. Включить дополнительные необходимые элементы⁵

⁵ В шаблоне также перечислены противомикробные препараты, указанные в региональном руководстве, и адаптированные на региональном уровне планшеты для микроразведений в бульоне. Данный перечень может быть адаптирован под ваши нужды в зависимости от бактерий, над которыми проводятся испытания. Что касается других переменных, противомикробные препараты могут быть выбраны из доступных вариантов, также можно добавить дополнительные противомикробные препараты, если они не включены в предварительный перечень.



ЭТАП 3: Адаптация шаблона для использования на национальном уровне по договоренности с заинтересованными сторонами и вовлеченными лицами



Центральному подразделению, управляющему надзором за УПП в секторе аквакультуры, затем необходимо:

1. Придерживаясь выбранным на втором этапе переменным, убрать все переменные, определенные совместным решением в качестве НЕ подходящих для данной страны.
2. Пересмотреть и окончательно утвердить уже адаптированный “Национальный шаблон управления данными об УПП”.
3. Распространить адаптированный “Национальный шаблон управления данными об УПП” между соответствующими водными лабораториями по УПП на территории страны. *Адаптация должна основываться на приоритетах страны и/или национальном мониторинге и надзоре в области УПП патогенных бактерий в аквакультуре.*

ЭТАП 4: Заполнение вкладки/рабочего листа [1_Структуры надзора]



Центральное подразделение, управляющее надзором за УПП, вместе с вовлеченными лабораториями может затем заполнить вкладку 1_Структуры надзора, основываясь на общей структуре национального надзора за УПП патогенных бактерий в аквакультуре.

1. Можно заполнить в центральном подразделении один раз, затем пересматривать ежегодно на каждом цикле представления информации/сеансе передачи данных.
2. Любые расхождения между лабораториями следует также выявлять и документировать.
3. Возникающие с течением времени изменения в плане реализации должны отмечаться ежегодно или на каждом цикле представления информации/сеансе передачи данных.

Обратите внимание, что данный раздел может также использоваться в качестве инструмента для интерактивного обсуждения и разработки плана надзора с соответствующими заинтересованными сторонами.

ЭТАП 5: Заполнение вкладки/рабочего листа [2_Базы данных]



После того, как данные, которые необходимо собрать, согласованы (и отмечены в приложении 1_глоссарии), 2_базу данных можно оптимизировать и предоставить участвующим лабораториям.

1. Каждый ряд соответствует каждому собранному и охарактеризованному изоляту, как описано в заголовке каждого столбца.
2. Уникальный идентификационный номер присваивается кодировщиком данных каждому изоляту (в соответствии с рекомендациями по кодированию от центрального подразделения)
3. Он служит уникальным идентификатором, который можно использовать в качестве ссылки или для целей отслеживания и документирования.

Отдельная информация о каждом изоляте, собранная и зафиксированная по определенному промежутку времени, станет частью совокупной информации, на которой будет основан последующий анализ и интерпретация данных об УПП. Поэтому важно быть максимально внимательным при каждом вводе данных.

ЭТАП 6: Предоставление данных центральному подразделению



После того, как 2_База данных будет заполнена за указанный период, все участвующие лаборатории перенаправят шаблон в центральное подразделение (или в любую назначенную национальную лабораторию или команде по управлению данными), занимающееся управлением данными по надзору за УПП. Это можно делать на регулярной основе по согласованию (например, ежемесячно, ежеквартально, ежегодно). При объединении файлов вручную в приложении Excel необходимо убедиться, что заранее выбранные столбики совпадают между файлами, которые необходимо объединить.

3. Вкладка “Структура надзора”: 1_Структура надзора (СН)

Два основных раздела, в которые предполагается вводить национальные данные, связаны со структурой надзора (1_Структура надзора или вкладка СН) и базой данных (2_База данных или вкладка 2БД).

Вкладка “**Структура надзора**” включает сквозную информацию, которая определяет базы данных по УПП, содержащие результаты по определению чувствительности к противомикробным препаратам (ОЧПП). Она охватывает группы элементов в соответствии с рекомендациями, представленными в стандартах КОДЕКСА и ВОЗЖ, также помеченные разными цветами для удобства пользования (см. раздел 5.1.2). Она включает опции, касающиеся:

- общей информации о надзоре (например, цели надзора, целевая популяция)
- общей информации, имеющей отношение к происхождению проб (например, подразделение, ответственное за отбор и транспортировку проб)

- методов и материалов, использованных при выделении и идентификации бактерий (например, среда для первичного посева, температура инкубации, примененные методы)
- методов и материалов, использованных при определении чувствительности к противомикробным препаратам (например, тип примененного метода ОЧПП, записанные измерения) и перечня протестированных противомикробных препаратов.

Описываемое во вкладке должно охватывать годовой период, и могут быть представлены дополнительные заметки по году в том случае, если есть важные моменты, которые необходимо выделить (например, различия в методах между лабораториями).

Такое краткое изложение информации также может быть использовано для целей планирования или оценки реализации, или для заполнения контекстных данных на технологической платформе InFARM, что является первым шагом к определению наборов данных, которые будут загружены на платформу.

4. Вкладка “База данных”

Как было подчеркнуто, этот региональный шаблон включает широкий спектр опций, которые страна намеревается включить в свою базу данных. При разработке национального шаблона необходимо учитывать приоритеты, предпочтения и общие цели страны. Таким образом, следует отметить, что окончательный национальный шаблон управления данными должен содержать только те переменные, которые страна считает актуальными для своих нужд. Аналогично, если в региональном шаблоне отсутствуют какие-либо переменные, страны также могут их соответственно добавить.

Как упомянуто в разделе 5.1.2, некоторые из переменных пробы в 2_Базе данных (2БД) имеют выпадающий список с вариантами, которые могут использоваться кодировщиками данных (они обозначены **КРАСНЫМ ТЕКСТОМ** в заголовках столбцов, а ячейки с выпадающими вариантами выделены серым цветом). Можно выбрать вариант “другое” в том случае, если в списке



отсутствует необходимый элемент; в следующем столбце отсутствует текст – в него можно занести отдельный независимый элемент, при наличии такой необходимости.

Страны по мере необходимости могут вносить изменения в данный шаблон, тем не менее для упрощения дальнейшей коммуникации и согласования следует стремиться, чтобы изменения соответствовали спецификациям для обмена наборами данных по УПП с InFARM, включая как минимум обязательные переменные в моделях данных InFARM (указанные в столбце “включение InFARM”), если страна решит использовать эту платформу.

5. Глоссарий (приложение 1)

Этот шаблон был подготовлен с учетом возможности перехода к таким более устоявшимся механизмам хранения данных и управления данными по УПП в продовольственной и сельскохозяйственной области на местном уровне, как программное обеспечение WHONET, а также для обмена данными по УПП на глобальном уровне с международной технологической платформой и системой ФАО по мониторингу устойчивости к противомикробным препаратам (InFARM).

При аккуратном ведении записей эта информация окажется полезна не только для описания полученных результатов, но и для предоставления контекста, который может помочь в интерпретации результатов. Например, погрешность может быть обнаружена (и, следовательно, минимизирована), когда метаданные свидетельствуют о чрезмерной представленности изолятов, полученных в случае тяжелых эпизоотий или эпизоотий, связанных с неэффективными результатами лечения.

А. Часть 1 (отмеченная цветом ■)

этого описания данных содержит общую информацию о разработке и планировании выборки, как указано во вкладке “1_СтруктураНадзора”. Данный раздел охватывает сквозную информацию, которая определяет наборы данных по УПП. Эта информация может быть внесена и/или обновлена за период отчетности страной или центральным подразделением, управляющим всеми данными по УПП, которые предполагается получить. Эти данные могут быть использованы для целей планирования или для внесения контекстных данных на технологической платформе InFARM, что является первым шагом к определению наборов данных, которые будут загружены на платформу.

Таблица А.3 Фрагмент и описание первой части регионального шаблона управления данными по УПП, том 3

Заголовок	Рабочий лист и ячейка (Ввод данных)	Терминология	Контекстные данные InFARM (Выделено курсивом = обязательно)	Охват на национальном уровне? (Да/Нет)	Дополнительная информация	Пример
Описание	Указывает на расположение переменной на рабочем листе/в ячейке.	Переменная, представляющая интерес	Указывает на то, существует ли для этого эквивалентная переменная в InFARM, выраженная в виде кода InFARM, где это применимо.	Включает ли страна это в национальный шаблон управления данными?	Более подробное определение или описание данной переменной.	Пример записи для данной переменной.
Примеры	1CH_G8	Цель надзора за УПП	КОД_ЦЕЛИ	Да	Типовая программа/цель надзора за УПП в продовольственной и сельскохозяйственной отрасли (см. перечень кодов)	AQUA_PH
	1CH_G9	Целевая популяция животных	N/A	Да	Целевая популяция – это популяция, в отношении которой должны быть сделаны выводы (см. главу 2.4)	Тилапия

Б. Часть 2 (отмеченная цветом ■)

содержит информацию о происхождении проб и образцов. Более подробно – о том, какие, где и когда были взяты пробы. Описание места, откуда была взята проба, включает указание географических координат и различных уровней географического администрирования.

Характеристики, описывающие, какая информация имеется о пробе:

- **характеристики пробы или образца** (например, группа водных видов, вид, порода, тип животных, рыночная категория, возраст, тип образца, состояние здоровья)

- **характеристики источника, из которого была взята проба или образец**

(например, тип воды, эпидемиологическая единица, тип сельскохозяйственного производства)

- **характеристики, описывающие пробу или условия отбора пробы в моменте**

(например, состояние здоровья животного, условия транспортировки в лабораторию, качество образца, история лечения, лицо, проводившее отбор пробы)

Таблица А.4 Фрагмент и описание второй части регионального шаблона управления данными по УПП, том 3

Заголовок	Рабочий лист и столбик (Ввод данных)	2_Заголовок столбца базы данных	Полная текстовая строка	Переменные модели данных InFARM (Выделено курсивом = обязательно)	Охват на национальном уровне? (Да/Нет)	Описание	Тип данных	Максимальный размер поля	Перечень опций	Пример
Описание	Указывает на расположение переменной на рабочем листе/в ячейке.	Именно так обозначается переменная (в качестве заголовка столбца) в базе данных.	Переменная, представляющая интерес	Указывает на то, существует ли для этого эквивалентная переменная в InFARM, выраженная в виде кода InFARM, где это применимо.	Включает ли страна это в национальный шаблон управления данными?	Более подробное определение или описание данной переменной.	Указывает на то, какой тип данных, как ожидается, будет введен.	Указывает на ожидаемую длину записи.	Указывает на то, имеется ли выпадающий список для этой записи.	Пример записи для данной переменной.
Примеры	2DB_A	ГОД	Год	N/A	Да	Год сбора образца	Номер	4 символа	Определенный пользователь*	2022
	2DB_B	ИН_ПРОБЫ	Идентификация пробы	ИН_ПРОБЫ	Да	Идентификация пробы	Текст/номер	12 символов	Определенный пользователь*	АНВ_239



В. Часть 3 (отмеченная цветом ■)
содержит информацию, связанную с выделением и идентификацией бактерий. Здесь указывается детальная информация о **лаборатории, которая проводила испытания над организмом** (например, название лаборатории), **использованные материалы и методы**

для осуществления выделения и идентификации бактерий (например, использованная питательная среда, температура инкубации, использованная методология) и **описание изолята** (например, организм, серотип, клон или штамм).

Таблица A.5 Фрагмент и описание третьей части регионального шаблона управления данными по УПП, том 3

Заголовок	Рабочий лист и столбик (Ввод данных)	2_Заголовок столбца базы данных	Полная текстовая строка	Переменные модели данных InFARM (Выделено курсивом = обязательно)	Охват на национальном уровне? (Да/Нет)	Описание	Тип данных	Максимальный размер поля	Перечень опций	Пример
Описание	Указывает на расположение переменной на рабочем листе/в ячейке.	Именно так обозначается переменная (в качестве заголовка столбца) в базе данных.	Переменная, представляющая интерес	Указывает на то, существует ли для этого эквивалентная переменная в InFARM, выраженная в виде кода InFARM, где это применимо.	Включает ли страна это в национальный шаблон управления данными?	Более подробное определение или описание данной переменной.	Указывает на то, какой тип данных, как ожидается, будет введен.	Указывает на ожидаемую длину записи.	Указывает на то, имеется ли выпадающий список для этой записи.	Пример записи для данной переменной.
Примеры	2DB_AT	ИН_ЛАБОРАТОРИИ	Лаборатория	ИН_ЛАБОРАТОРИИ	Да	Идентификационный номер/код лаборатории, где было проведено ОЧПП	Текст/номер	3 символа	Определенный пользователь*	A12
	2DB_AV	ИН_ИЗОЛЯТА	Местный код органа	ИН_ИЗОЛЯТА	Да	Номер/код изолята из лаборатории происхождения	Текст/номер	50 символов	Определенный пользователь*	A12_W4356

Часть 4 (отмеченная цветом ■) – раздел, посвященный элементам, связанным с определением чувствительности к противомикробным препаратам. В части 4А описаны методы, использованные при определении чувствительности к противомикробным препаратам, включая панель

противомикробных препаратов. Переменные, которые могут быть использованы для определения баз данных по ОЧПП, содержащих результаты по ОЧПП на уровне изолятов. По мере сбора данных об УПП соответствующие метаданные для каждого изолята можно ввести на вкладке "2_База данных".

Таблица А.6 Фрагмент и описание части 4А регионального шаблона управления данными по УПП, том 3

Заголовок	Рабочий лист и столбик (Ввод данных)	2_Заголовок столбца базы данных	Полная текстовая строка	Переменные модели данных InFARM (Выделено курсивом = обязательно)	Охват на национальном уровне? (Да/Нет)	Описание	Тип данных	Максимальный размер поля	Перечень опций	Пример
Описание	Указывает на расположение переменной на рабочем листе/в ячейке.	Именно так обозначается переменная (в качестве заголовка столбца) в базе данных.	Переменная, представляющая интерес	Указывает на то, существует ли для этого эквивалентная переменная в InFARM, выраженная в виде кода InFARM, где это применимо.	Включает ли страна это в национальный шаблон управления данными?	Более подробное определение или описание данной переменной.	Указывает на то, какой тип данных, как ожидается, будет введен.	Указывает на ожидаемую длину записи.	Указывает на то, имеется ли выпадающий список для этой записи.	Пример записи для данной переменной.
Примеры	2DB_BF	КОД_РУКОВОДСТВА	Использованное руководство	КОД_РУКОВОДСТВА	Да	Руководство, использованное для сравнения результатов ОЧПП с клиническими точками отсечения	Закодированный/выпадающий	4 буквы	С выпадающим списком	ИКЛС
	2DB_BH	ГОД_РУКОВОДСТВА	ГОД_РУКОВОДСТВА	ГОД_РУКОВОДСТВА	Да	Год руководства, использованного для сравнения результатов ОЧПП с клиническими точками отсечения	Номер	4 символа	Определенный пользователь*	2021



Часть 4Б касается результатов ОЧПП по каждому изоляту, включая исходные данные и соответствующую интерпретацию в отношении каждого использованного противомикробного препарата.

Соответствующие для этого колонки в базе данных будут зависеть от типа и количества противомикробных препаратов в панели.

Таблица А.7 Фрагмент и описание части 4Б регионального шаблона управления данными по УПП, том 3

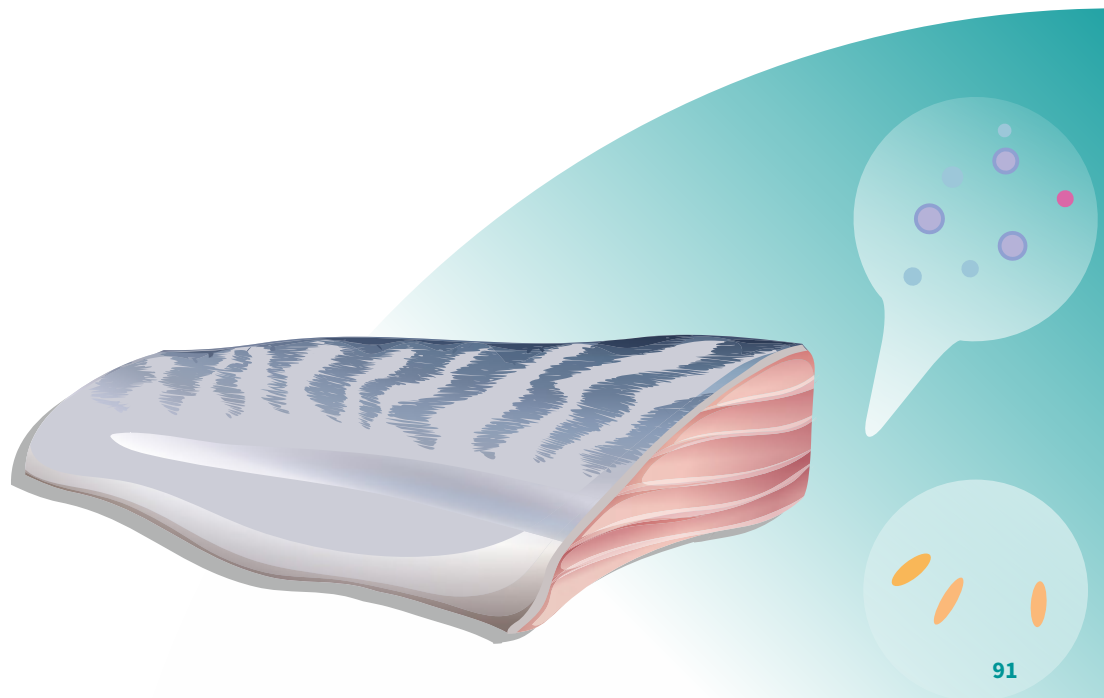
Заголовок	Рабочий лист и столбик (Ввод данных)	2_Заголовок столбца базы данных	Полная текстовая строка	Переменные модели данных InFARM (Выделено курсивом = обязательно)	Охват на национальном уровне? (Да/Нет)	Описание	Тип данных	Максимальный размер поля	Переключить опции	Пример
Описание	Указывает на расположение переменной на рабочем листе/в ячейке.	Именно так обозначается переменная (в качестве заголовка столбца) в базе данных.	Переменная, представляющая интерес	Указывает на то, существует ли для этого эквивалентная переменная в InFARM, выраженная в виде кода InFARM, где это применимо.	Включает ли страна это в национальный шаблон управления данными?	Более подробное определение или описание данной переменной.	Указывает на то, какой тип данных, как ожидается, будет введен.	Указывает на ожидаемую длину записи.	Указывает на то, имеется ли выпадающий список для этой записи.	Пример записи для данной переменной.
Примеры	Разные колонки	ЗНАЧЕНИЕ_XXX	Исходные данные по ОЧПП (Примечание: XXX = Код противомикробного препарата)	ЗНАЧЕНИЕ_XXX	МПК или зона?	Чтение исходных данных на основе использованного метода ОЧПП (выбрать во вкладке 1_Структуры Надзора)	Число с плавающей запятой	Нет ограничений	См. Код_ПП во вкладке 1_СтруктурыНадзора	0.25
	Разные колонки	ИНТ_XXX	Интерпретация (Примечание: XXX = Код противомикробного препарата)	ИНТ_XXX	ЕСОFF или СВР?	Интерпретация на основе критериев интерпретации, использованных в отношении данного противомикробного препарата	Закодированный/выпадающий	3 буквы	См. приложение 2*	Ч = Чувствительный

6. Коды переменных (см. приложение 2)

На данной вкладке перечислены используемые переменные и соответствующие им коды для выпадающих списков на вкладках структуры надзора и базы данных. Они служат кратким справочником по полному значению сокращенных кодов, также они служат практической цели в качестве автоматического перечня для выпадающих списков, если таковые имеются. Следует отметить, что изменение этого списка также приведет к изменению функции выпадающего списка на других вкладках.

7. Авторские права

В данном разделе этого инструмента признается, что данный региональный шаблон был разработан коллективными усилиями в регионе при поддержке внешних экспертов. Данный шаблон, первоначально разработанный ФАО АТР в 2019 году (версия 1), затем был пересмотрен и обновлен участниками “Первого заседания технической рабочей группы по управлению данными по УПП (ТРГ УД УПП) в Азии” и 2020 году (версия 2). Последний и заключительный этап изменения структуры шаблона был основан на дополнительных отзывах и наблюдениях, полученных в результате различных консультаций и смежных инициатив 2021–2023 годов, включая региональный анализ данных об УПП и приведение в соответствие с недавно разработанной технологической платформой InFARM (версия 3).



Контактная информация:

Региональное представительство ФАО в Европе и Центральной Азии.

Email: FAO-RAP@fao.org

Веб-сайт: fao.org/asiapacific/en/

fao.org/antimicrobial-resistance/en/

X: x.com/faoasiapacific

Продовольственная и сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций. Бангкок, Таиланд.

ISBN 978-92-5-139710-7



9 789251 397107

CC3512RU/1/04.25