

Dokumentasjonskrav til Agargradientstrips med soppmidler

Nasjonalt referanselaboratorium for medisinsk mykologi (NRMM) har ansvar for identifikasjon og resistensbestemmelse av invasive soppisolat, med særskilt ansvar for oppfølging og overvåkning av invasive Candida infeksjoner. Når de som referanselaboratorium skal utføre resistensbestemmelse med soppmidler med en kommersiell test stiller det ekstra strenge krav til valg av metode. Laboratoriet har av kapasitetshensyn ikke kunnet innføre referansemetoden med EUCAST buljongfortynning som planlagt, og derfor benyttes inntil videre agargradientstrips til resistensbestemmelse med soppmidler. Det er uklart når en omlegging til buljongfortynning vil kunne skje.

Fordi metodene for resistensbestemmelse av sopp baserer seg på ulike internasjonale referansemetoder (hhv CLSI/EUCAST) og ditto ulike brytningspunkter, er det av stor betydning at de ulike produsentene kan vise til 3.parts studier hvor deres metode er sammenlignet med nettopp referansemetodene, og hvordan metoden kommer ut med tanke på kategorisering SIR.

For at et bytte av kommersiell test skal være aktuelt må produsenten av kommersielle tester kunne vise til studier som beskriver følgende:

- Hvor godt metoden skiller villtype fra resistente mutanter, og hvor mange mutanter som inngår i utprøvingene.
 - Hvordan MIC distribusjonen for hver drug-bug kombinasjon speiler den som fremkommer med referansemetoden
 - ECOFF for metoden for ulike drug-bug kombinasjoner
- Data på grad av samsvar i kategorisering SIR med referansemetoden(e).

De fleste utprøvinger gjøres med få resistente stammer, vi ønsker derfor valide sammenligninger fra produsenten da vi ikke har kapasitet til å gjøre en stor validering av ny metode, men for å kunne klare oss med å gjøre kun en verifisering trenger vi tilstrekkelige data fra produsenten.

EUCAST databasen inneholder, i tillegg til tilsvarende for referansemetoden, data for MICdistribusjon utført med Etester. Vi ønsker tilsvarende data fra andre produsenter.

Leverandører/produsenter som mener de vil kunne oppfylle dokumentasjonskravene, bes om å sende inn oversikt over dokumentasjonen etterspurt over.