

Руководство по WHONET

Глобальная система эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам

John Stelling
Больница «Brigham and Women's Hospital»
Сотрудничающий центр ВОЗ по эпиднадзору
за устойчивостью к противомикробным
препаратам
Бостон, Массачусетс
Ноябрь 2016 г.

Сокращения

УПП	Устойчивость к противомикробным препаратам
CLSI	Институт клинических и лабораторных стандартов
EUCAST	Европейский комитет по тестированию антимикробной чувствительности
GLASS	Глобальная система эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам
ИД	Идентификационный номер
МИК	Минимальная ингибирующая концентрация
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения

Содержание

1.	Введение	1
2.	Установка WHONET	3
3.	Настройки лаборатории	5
3.1	Создание нового варианта настроек лаборатории	5
3.2	Копирование уже существующих настроек лаборатории	9
3.3	Изменение настроек лаборатории	10
4.	Ввод данных в программе WHONET для целей GLASS	12
4.1	Общая информация	12
4.2	Комментарии к конкретным полям в рамках минимальных настроек GLASS	14
4.3	Просмотр базы данных	18
5.	Сбор данных на национальном уровне	18
6.	Экспортирование файлов WHONET в формат обмена данными GLASS	19
6.1	Объединение файлов WHONET	20
6.2	Агрегирование файлов WHONET	20
6.3	Правило WHONET, требующее исключения «повторяющихся изолятов» в формате обмена данными GLASS	23
7.	Отчет для обратной связи и проверки данных в рамках GLASS	25
8.	Загрузка файлов с данными в формате GLASS на информационно-технологическую платформу GLASS	27
	Приложение 1 – Внесение изменений в настройки лаборатории	28
1.	Общая информация о лаборатории	28
2.	Антибиотики	29
3.	Контрольные точки антибиотиков	30
4.	Местонахождение	34
5.	Внесение изменений в настройки полей данных	34
	Приложение 2 – Введение в VacLink	36

1. Введение

Настоящее руководство адресовано в первую очередь администраторам национальных баз данных в рамках GLASS. Кроме того, оно может быть полезно администраторам лабораторий, обслуживающих центры эпиднадзора, которые участвуют в GLASS. В руководстве описано, как пользоваться программой WHONET для работы с данными, предназначенными для GLASS. WHONET позволяет переводить данные в формат обмена данными, поддерживаемый GLASS, для их загрузки на информационно-технологическую платформу GLASS. Настоящий документ не является полным руководством по WHONET, в котором описывались бы все особенности и функциональные возможности программы. Полное руководство по программе WHONET (включая обучающие материалы в системе BacLink) можно скачать на главной странице сайта WHONET по адресу: www.whonet.org.

WHONET содействует участию в GLASS, так как

- является свободно распространяемым программным обеспечением, которое можно скачать на главной странице веб-сайта WHONET: www.whonet.org;
- обеспечивает перевод данных в формат обмена данными, поддерживаемый GLASS.

WHONET включает в себя Отчеты для обратной связи в целях проверки данных, и в частности

- обеспечивает **непосредственную обратную связь** в отношении микробиологических аспектов **на уровне изолята** (например, тревожный сигнал в отношении устойчивого к метициллину штамма *Staphylococcus aureus*; нечувствительного к пенициллину штамма *Streptococcus pneumoniae*, что позволяет принять возможные меры на местах);
- **проверяет агрегированные данные GLASS на достоверность и полноту**, генерируя отчеты для обратной связи, в которых указывается, нужно ли исправить данные или дополнить их до загрузки на информационно-технологическую платформу GLASS.

Раздел 2: «Установка WHONET» предназначен для национальных и местных пользователей программного обеспечения WHONET.

Раздел 3 «Настройки лаборатории» и Раздел 4: «Ввод данных в программе WHONET для целей GLASS» адресованы пользователям, которые осуществляют ввод данных в программу WHONET. Ввод данных может осуществляться на национальном уровне техническими сотрудниками организации, осуществляющей координацию сети и получающей от участвующих учреждений данные на бумажных бланках. Если ввод данных в WHONET осуществляется на уровне участвующих учреждений, файлы с электронными данными WHONET пересылаются на национальный уровень; а на национальном уровне эти файлы с данными WHONET, полученные от различных учреждений, объединяются и агрегируются в формате обмена данными GLASS.

Примечание: Если участвующие учреждения уже располагают лабораторными информационными системами или инструментами для тестирования на лекарственную чувствительность с требуемыми данными эпиднадзора, это, как правило, позволяет избежать ввода данных вручную благодаря использованию BacLink — модуля для импортирования данных WHONET — в целях сбора и стандартизации данных,

полученных из имеющихся источников информации. Более подробная информация о BacLink приведена в Приложении к настоящему руководству. Кроме того, эту информацию можно найти во вводном уроке "*BacLink BacLink 1 – Getting started*", который доступен по адресу: <http://www.whonet.org/documentation.html>.

Разделы 5 - 8 адресованы координаторам национальной системы эпиднадзора, отвечающим за сопоставление, анализ, подтверждение достоверности и загрузку данных на информационно-технологическую платформу GLASS.

Замечания и вопросы, касающиеся использования WHONET, просим направлять по адресу: help@whonet.org.

2. Установка WHONET

Программа доступна для скачивания на главной странице веб-сайта WHONET: www.whonet.org. Кликните мышью по слову “Software” и скачайте WHONET 2016 (настольная версия).

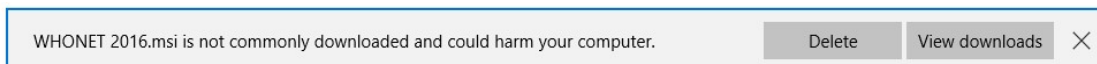
Для установки WHONET необходим компьютер с операционной системой Microsoft Windows версии XP или более поздней версии и установленной платформой Windows .NET версии 4.0. Скачав программу, дважды кликните мышью по скачанному файлу и следуйте инструкциям, появляющимся на экране («Запустить» (“Run”), «ОК» и т. п.). Если появится сообщение о том, что у вас «недостаточно административных прав» (“insufficient administrative rights”) для установки ПО, необходимо связаться с системным администратором вашего учреждения для того, чтобы он установил для вас программу или временно предоставил вам необходимые для этого местные административные права.

По умолчанию программа WHONET устанавливается в папке C:\WHONET\. При желании вы можете изменить место ее установки. Например, если вы хотите разместить WHONET на сетевом диске, чтобы программой могли пользоваться несколько сотрудников, вы можете установить ее на общем диске, таком как T:\WHONET\.

Если на вашем ПК уже установлена предыдущая версия WHONET (более ранняя, чем «WHONET 2016»), вы можете установить обновленные приложения WHONET параллельно в разных папках и скопировать свои данные и файлы настройки в новые папки. Такой способ позволит вам сохранить возможность пользоваться предыдущей версией ПО. С другой стороны, вы можете воспользоваться тем, что ваш браузер способен обнаруживать файлы настройки без их копирования.

После установки программы на вашем рабочем столе появятся пиктограммы WHONET и VacLink.

Примечание: Если у вас установлен антивирус или защитное ПО, такое как Microsoft SmartScreen, Norton Antivirus, Symantec Antivirus и т. п., вы, вероятно, увидите предупреждающее сообщение приблизительно такого содержания:



Это сообщение появляется потому, что вы установили новое ПО, которое не отличается большой распространенностью, и, следовательно, антивирусная программа предупреждает вас о необходимости принять дополнительные меры предосторожности. Это сообщение не свидетельствует о каких-либо проблемах с установочным пакетом. Чтобы продолжить установку, следуйте инструкциям в диалоговом окне вашей системы. Возможно, вам понадобится открыть папку «Загрузки» на вашем компьютере, чтобы найти установочный пакет.

Перед установкой программы вы можете дополнительно проверить файл с помощью антивирусного ПО. Кроме того, следует убедиться в том, что установочный пакет принадлежит

подтвержденному производителю программного оборудования «Brigham and Women's Hospital». Этот последний пункт позволяет убедиться в подлинности установочного пакета и в том, что этот последний не подвергался изменениям с момента создания.

3. Настройки лаборатории

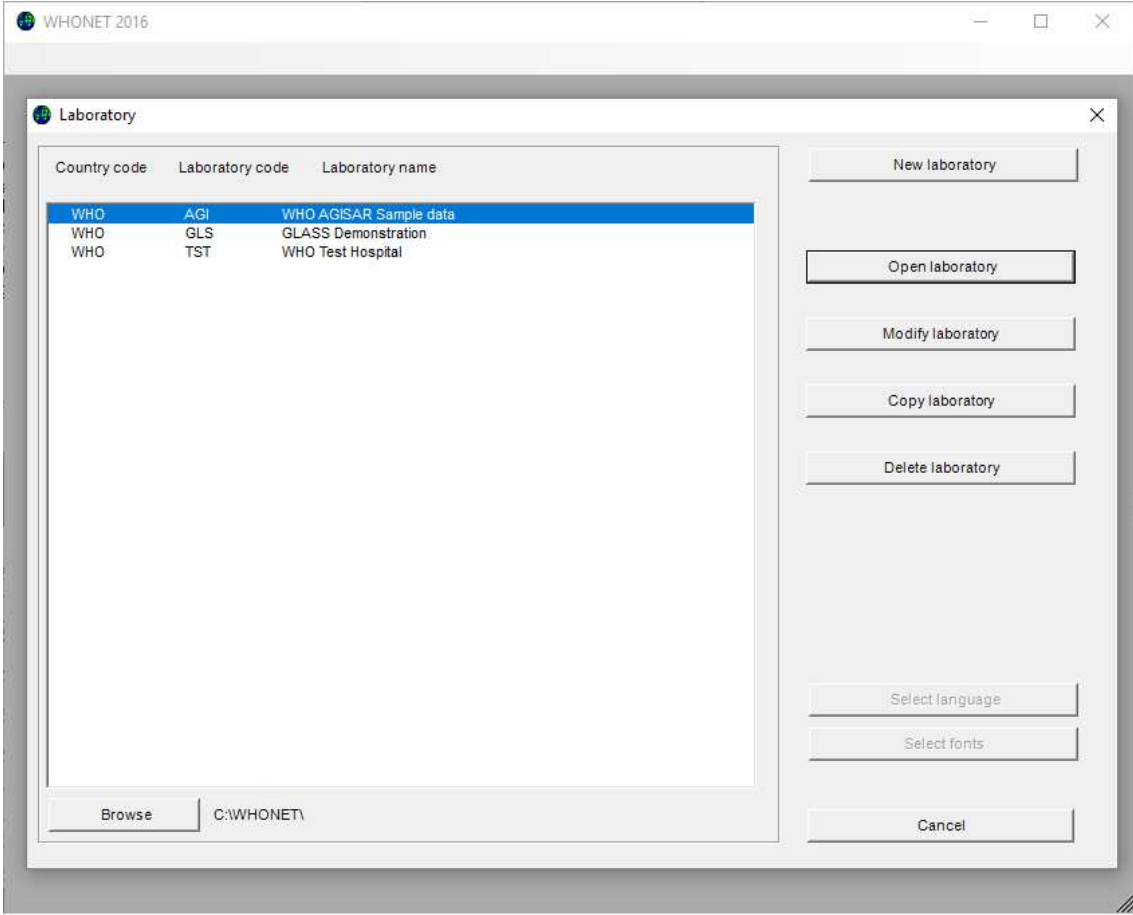
3.1 Создание нового варианта настроек лаборатории

Администраторы национальных баз данных, получающие от участвующих центров эпиднадзора бумажные бланки с данными, должны вносить эти данные в систему на национальном уровне. Первый шаг заключается в создании лаборатории с данными в формате, совместимом с GLASS. При желании вы можете создать отдельную лабораторию на каждый участвующий центр эпиднадзора (см. раздел 3.2 «Копирование имеющихся настроек лаборатории») или же единую «национальную» лабораторию, которая может использоваться для анализа данных и управления ими из любого участвующего учреждения в стране.

Если участвующие центры эпиднадзора представляют электронные файлы с данными WHONET на национальный уровень, администратор баз данных может предпочесть сначала создать новую лабораторию GLASS, чтобы объединить данные в едином файле WHONET (горизонтальные данные), а затем агрегировать данные, преобразовав их в формат обмена данными GLASS (см. раздел 6, посвященный экспортированию файлов WHONET в формат обмена данными GLASS).

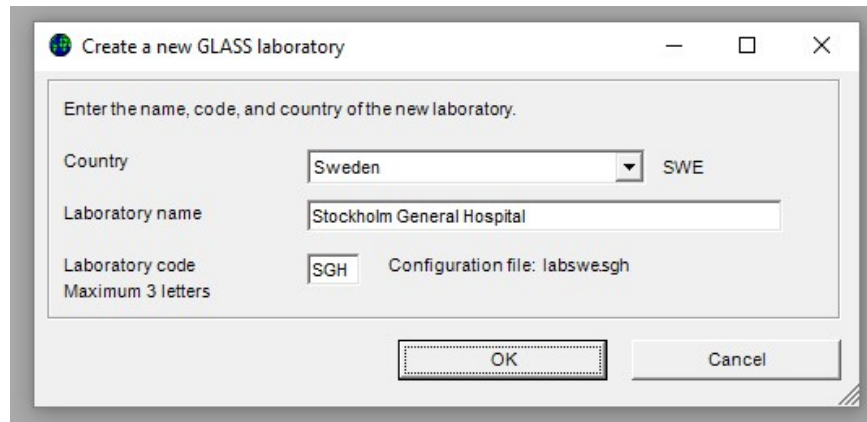
Для того, чтобы задать настройки новой лаборатории GLASS:

- Откройте WHONET. Появится приведенный ниже экран, нажмите на «Cancel»



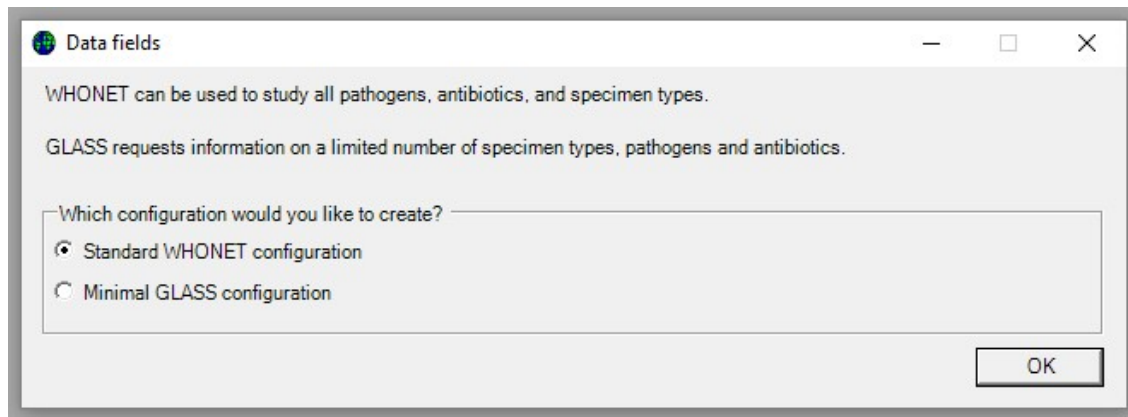
Затем появится основной экран WHONET.

- Кликните на «File», выберите «GLASS» и кликните мышью по кнопке «Новая лаборатория» (“New laboratory”). Появится следующий экран:



- Укажите свою страну, название лаборатории и ее код, а затем кликните на «OK».

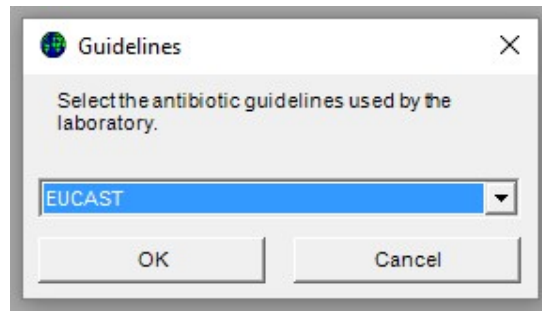
Появится следующее окно:



- Выберите ваш тип настроек. Данные, введенные любым из возможных способов, подходят для экспорта в GLASS, так как файлы WHONET, созданные с использованием любого метода, могут экспортироваться в форматы GLASS. Минимальные настройки GLASS отражают стандарты GLASS, описанные в руководстве ВОЗ по раннему внедрению GLASS¹. Стандартные настройки позволяют вводить больше данных и обеспечивают более широкие возможности анализа дополнительно к тому, что требуется для GLASS.

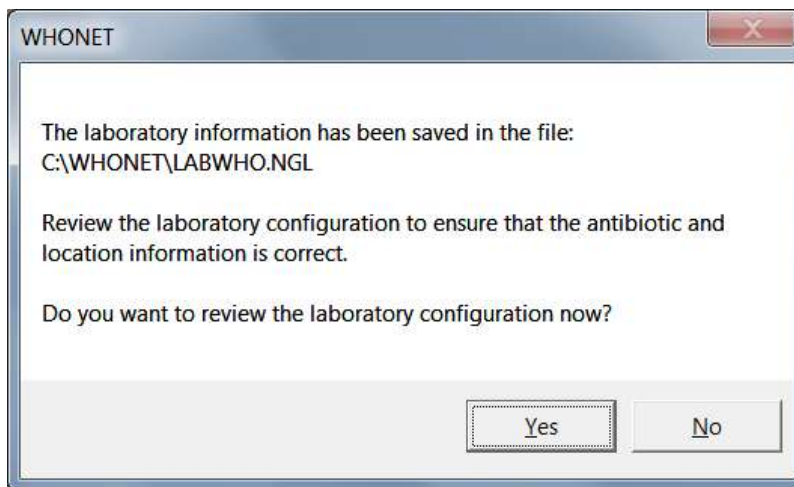
¹ Система глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам: Руководство по раннему внедрению. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/surveillance-system-manual/ru/>

Появится следующее окно:



- Выберите руководящие принципы, которые применяются в соответствующей лаборатории, и кликните на «OK».

Если будут выбраны минимальные настройки GLASS, WHONET создаст новую лабораторию с рекомендованным GLASS набором антибиотиков, полей данных и кодов. Затем появится следующий экран с инструкциями:



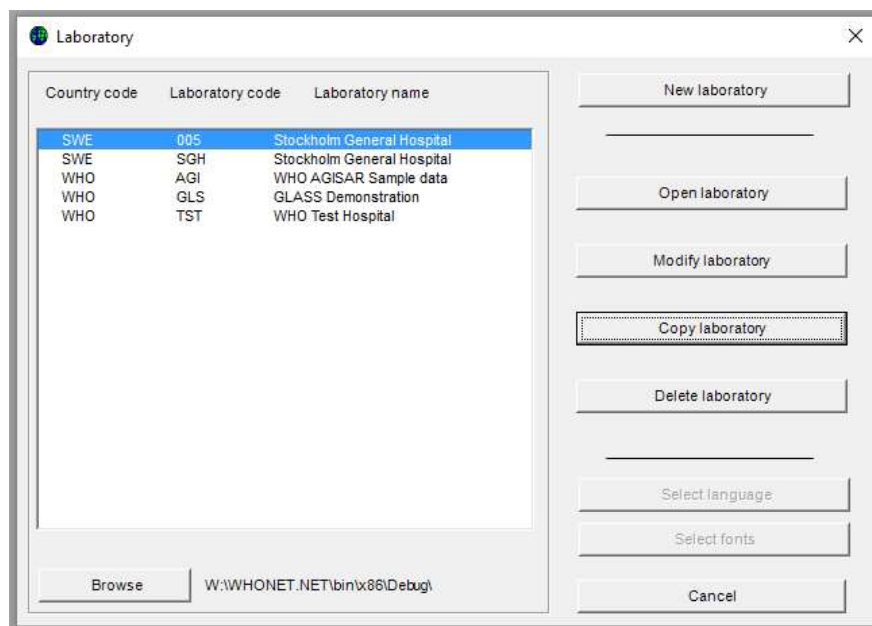
- Если вы хотите проверить настройки и внести какие-либо дополнительные изменения, выберите ответ «Да» ("Yes") и следуйте инструкциям, приведенным в разделе 3.3 и в Приложении 1. В противном случае выберите ответ «Нет» ("No"), чтобы перейти непосредственно к вводу данных и их анализу в программе WHONET.

Прежде чем приступить к вводу данных, рекомендуем вам произвести проверку на случай, если понадобится внести изменения в интерпретационные контрольные точки антибиотиков. Подробное описание того, как вносить любые дополнительные изменения, можно найти в разделе 3.3 и Приложении 1.

3.2 Копирование уже существующих настроек лаборатории

Если администратор национальной базы данных отвечает за сотрудничество с многими учреждениями, он может использовать функцию «Копировать лабораторию» (“Copy laboratory”) для копирования настроек уже имеющихся лабораторий GLASS в новые лаборатории, присваивая новое название и код каждому дополнительному создаваемому учреждению. Этот процесс более подробно описан ниже.

- Выберите в главном меню опции «Файл» (“File”), «Открыть лабораторию» (“Open laboratory”).
- Чтобы скопировать настройки той или иной уже существующей лаборатории, например, SWE-005, выберите на приведенном ниже экране SWE-005 и кликните на «Копировать лабораторию» (“Copy laboratory”).



Появится следующий экран:

- Введите название страны, название лаборатории и ее код (числовой), а затем кликните на «OK».

3.3 Изменение настроек лаборатории

Когда используется функция «Создание новой лаборатории GLASS» (“Create a new GLASS laboratory”), WHONET определяет настройки лаборатории в виде списка антибиотиков и полей данных. Тем не менее, администратор баз данных может пожелать дополнительно адаптировать настройки, чтобы они точнее соответствовали потребностям, связанным с вводом, анализом и представлением данных в учреждении и на национальном уровне.

Предусмотрены следующие варианты:

- **Общая информация:** Пользователь может изменить код лаборатории, полное название лаборатории и код страны. Кроме того, пользователь может указать, будет ли вестись преимущественно сбор изолятов человеческого происхождения, или же будет осуществляться сбор человеческих, животных, пищевых и/или выделенных из окружающей среды изолятов в одной базе данных.
- **Поля данных:** Когда используется функция «Создание новой лаборатории GLASS» (“Create a new GLASS laboratory”), WHONET создает список «минимальных полей данных GLASS» или «стандартных полей данных WHONET», таких как «Идентификационный номер» (“Identification number”), «Тип образца» (“Specimen type”) и «Возбудитель» (“Pathogen”). Чтобы обеспечить более точное соответствие предпочтениям в области управления данными, пользователь может добавлять или удалять поля данных из этого списка, такие как «Фамилия пациента» (“Patient last name”) или «Диагноз» (“Diagnosis”).
- **Местонахождение:** В рамках настроек лаборатории можно создать список мест, где оказывается помощь пациентам, например, «Отделение неотложной помощи» (“Emergency Room”), «Терапевтическое отделение» (“General medical ward”) и «Отделение интенсивной хирургии» (“Surgical intensive care unit”). Это особенно полезно в том случае, если пользователь планирует использовать WHONET для составления клинической

отчетности или анализа данных на местах. Если данные по этой переменной подлежат объединению на национальном уровне с данными, поступающими из разных учреждений, координирующему центру следует ввести стандартизированный перечень мест оказания помощи пациентам.

- **Антибиотики:** В перечень антибиотиков, созданный для данного варианта настроек лаборатории, можно добавлять антибиотики или удалять их из перечня, чтобы обеспечить его более точное соответствие набору антибиотиков, которые тестируются в учреждении или являются предметом надзора на национальном уровне. Могут быть образованы «панели антибиотиков», которые определяют перечень видоспецифических антибиотиков, видимый пользователю во время введения данных, или «профили антибиотиков», используемые в модуле WHONET для анализа данных. В этом модуле можно осуществлять проверку и редактирование контрольных точек, автоматически заданных программой WHONET.

Более подробная информация об этих функциональных возможностях настроек приводятся в Приложении 1.

4. Ввод данных в программе WHONET для целей GLASS

4.1 Общая информация

Прежде чем приступить к «Вводу данных» (“Data entry”), пользователь должен открыть соответствующие настройки лаборатории.

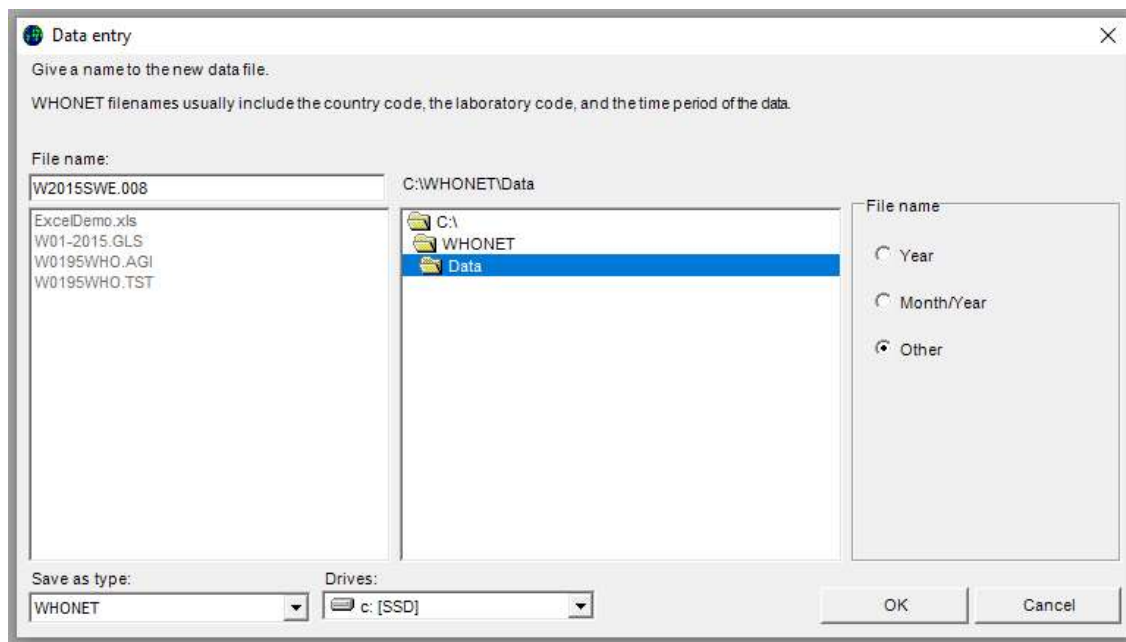
- Выберите в главном меню опции «Файл» (“File”), «Открыть лабораторию» (“Open laboratory”). Выберите лабораторию и кликните на «Открыть лабораторию» (“Open laboratory”).

WHONET использует структуру данных, определенную текущими настройками лаборатории, и будет использовать контрольные точки, заданные в настройках лаборатории.

- Выберите новый файл с данными или откройте уже существующий файл. Чтобы создать новый файл, выберите в строке меню опцию «Ввод данных» (“Data Entry”), а затем «Новый файл с данными» (“New Data File”).

Появится экран «Ввод данных» (“Data entry” ниже).

- Введите название файла, который хотите создать, например, «2015SWE.005» или «2015GLASS.008».



По умолчанию файлы с данными хранятся в папке C:\WHONET\Data\, но пользователь может воспользоваться опциями «Дисководы» (“Drives”) и «Папка» (“Folder”), чтобы задать предпочтительное размещение файла с данными.

- Кликните на «OK», чтобы приступить к вводу данных.

После того как будет открыт или создан файл с данными, появится экран «Ввод данных» (“Data Entry”) (ниже).

Данные необходимо вводить в поля, расположенные в левой половине экрана. Если выбрать «минимальные настройки GLASS» (“minimal GLASS configuration”), появятся следующие поля данных:

The screenshot shows a software interface for data entry. The title bar reads "Data entry: C:\WHONET\Data\W2015SWE.008". The interface is split into two main areas. The left area contains several sections of input fields: "Patient" (Unique patient ID, Gender, Date of birth, Age), "Location" (Location type, Surveillance site, Date of admission), "Specimen" (Specimen number, Specimen date, Specimen type, Infection origin), and "Microbiology" (Pathogen, Antibiotic panel, and a grid of antibiotic susceptibility tests for Disk, MIC, and Etest methods). The right area contains a vertical stack of buttons: "Save isolate", "View database", "BacTrack summary", "Print", "Exit", "Calliper", and "Clear". Below these buttons is a "Search" field and a large empty text area.

Общие разъяснения, касающиеся ввода данных:

Когда курсор перескакивает на то или иное поле для ввода данных, в правом нижнем углу экрана появляются краткие инструкции и рекомендуемые коды данных для этого поля.

После того как ввод данных в одно из полей будет завершен, перейти к следующему полю можно четырьмя разными способами:

- нажмите на <Enter> ; или
- нажмите на <Tab> ; или
- нажмите на стрелки; или
- воспользуйтесь мышью.

Вводите **даты** в том же формате, который по умолчанию используется на вашем компьютере, например, день/месяц/год или месяц/день/год или год /месяц/день. После ввода даты и перехода к следующему полю пользователю следует убедиться в том, что дата была прочитана верно: WHONET автоматически преобразует числовое обозначение месяца в название месяца. При введении даты год может быть введен как в виде двузначной, так и в виде четырехзначной цифры. Числа, обозначающие день, месяц и год, должны быть разделены косой чертой /, дефисом или пробелом.

4.2 Комментарии к конкретным полям в рамках минимальных настроек GLASS

В следующем разделе описываются переменные в рамках минимальных настроек лаборатории GLASS. Большинство из них являются обязательными для преобразования данных в формат обмена данными GLASS (файлы с агрегированными данными GLASS). Если пользователь настроил лабораторию с учетом требований, отличающихся от протокола GLASS, могут появиться дополнительные поля для ввода данных.

Примечание: GLASS собирает данные не только о «положительных» результатах (приоритетные для GLASS возбудители), но и об общем количестве клинических образцов, переданных в лабораторию на изолирование и идентификацию видов. Это означает, что, например, в отношении образцов крови в состав представляемых агрегированных данных GLASS должна включаться в том числе и информация об изолятах, которые не являются приоритетными для GLASS возбудителями, а также «отрицательные» результаты. Программа WHONET применяет этот подход, создавая «файлы проб GLASS» (GLASS sample files): при условии, что информация была внесена на месте; общее количество проб по соответствующему образцу агрегируется в «файле проб». Подробнее о вводе данных в WHONET речь идет ниже в подразделе «Возбудитель». Более подробная информация об указанном подходе и методике приведена в «Руководстве по раннему внедрению Системы глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам»² и в «Руководстве GLASS по подготовке файлов с агрегированными данными по УПП» (на английском языке)³.

Уникальный идентификационный номер пациента

В отношении каждого пациента укажите уникальный идентификационный номер пациента (ИД), включающий в себя не более 12 знаков. За каждым пациентом может быть закреплено несколько образцов и изолятов и соответствующий уникальный ИД. Уникальный ИД пациента необходим для того, чтобы избежать дублирования данных — действие, которое программа WHONET автоматически осуществляет при преобразовании данных в формат обмена данными GLASS (см. также раздел 6.3).

Дата рождения

При введении данных о дате рождения см. приведенные выше инструкции, касающиеся формата даты. В альтернативном порядке пользователь может при желании ввести возраст пациента (См. «Возраст»). При преобразовании данных в формат обмена данными GLASS возраст будет включен в предварительно заданную в GLASS возрастную группу.

² Система глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам: Руководство по раннему внедрению. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/surveillance-system-manual/ru/>

³ Руководство по подготовке файлов с агрегированными данными по УПП (на английском языке) можно скачать по адресу: <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en/> или запросить в Секретариате GLASS по адресу: glass@who.int.

Пол

Введите «m» для обозначения мужского пола и «f» для обозначения женского. Если значение не будет указано, в файле с агрегированными данными GLASS оно будет отражено как неизвестное.

Возраст

Возможность указать возраст пациента существует. Тем не менее, если уже была введена дата рождения пациента, его возраст будет рассчитан автоматически и будет отражен в поле возраста, после того как будет введена дата получения образца. При преобразовании данных в формат обмена данными GLASS возраст будет включен в предварительно заданную в GLASS возрастную группу.

Дата поступления

Введите дату поступления пациента в больницу (госпитализация) (о формате данных см. выше). Дата поступления необходима для расчета переменной «больничное происхождение».

Тип местоположения

Выберите тип местоположения (в медицинском учреждении). Важно указать местонахождение пациента, так как расчет переменной GLASS «происхождение» (“origin”) инфекции (община или больница, см. подраздел «Происхождение инфекции» ниже) происходит на основании алгоритма в программе WHONET, который требует информации о типе местонахождения. Как минимум, необходимо ввести информацию о том, идет ли речь о госпитализации (inpatient) или об амбулаторном приеме (outpatient). В отношении госпитализированных пациентов необходимо указать в том числе «дату поступления» (“date of admission”) и «дату получения образца» (“specimen date”). Если значения не будут указаны, это приведет к тому, что в файле с агрегированными данными GLASS «происхождение» (“origin”) инфекции будет обозначено как неизвестное.

Происхождение инфекции

Протокол GLASS определяет «происхождение» инфекции как инфицирование в общине или инфицирование в больнице (подробнее см. также «Руководство по раннему внедрению GLASS» и документ GLASS «Руководство по подготовке файлов с агрегированными данными по УПП» (на английском языке)). WHONET рассчитывает значение переменной «Происхождение инфекции», объединяя данные, которые были введены в соответствующих полях. Чтобы программа могла рассчитать значение этого поля, необходимо заполнить три поля данных: «тип местонахождения», а для госпитализированных пациентов — «дата получения образца» и «дата поступления» (пациента). Содержание поля «Происхождение инфекции» (“Infection origin”) (в системе GLASS ему соответствует поле «происхождение» (“origin”)) рассчитывается по следующим правилам: Все типы местонахождения, отмеченные кодом «out» (кодифицированное значение для амбулаторного приема), будут интерпретироваться в GLASS таким образом, что местом происхождения изолята будет считаться «Община» (“Community”). Если дата поступления пациента и дата получения образца указаны, а тип местонахождения отмечен кодом «in» (кодифицированное значение для госпитализации), система проверит, поступил ли пациент в больницу *более чем за два дня* до получения образца. Если это так, изолят будет отмечен как возникший в «Больнице» (“Hospital”), тогда как в противном случае

его происхождением будет отнесено к «Общине» (“Community”). Если система не сможет определить «Происхождение инфекции» (как правило, это происходит из-за отсутствия данных), в переданных в GLASS данных происхождение инфекции будет помечено как «Неизвестное» (“Unkown”).

Центр эпиднадзора

Укажите центр эпиднадзора (код лаборатории размером не более 3 знаков) или выберите «другое» (“other”), если пациент не получал ухода в центре эпиднадзора.

Номер образца

Введите номер каждого образца, включающий в себя не более 12 знаков.

Номер образца может быть полезен для валидации данных, например, если в систему вводится информация о нескольких изолятах, полученных от одного и того же пациента.

Дата получения образца

Введите дату, когда был получен образец (о формате данных см. выше). Это поле необходимо для расчета значения «Происхождение инфекции».

Тип образца

Введите тип образца из списка GLASS, который находится в правой половине экрана. В распоряжении пользователя имеется два списка – короткий «Список GLASS» (“GLASS list”), включающий в себя четыре типа образцов («Кровь» (“Blood”), «Мазок из гениталий» (“Genital”), «Кал» (“Stool”) и «Моча» (“Urine”)), или «Стандартный список WHONET» (“Standard WHONET list”) с гораздо более широким перечнем типов образцов, в частности, таких как «Спинномозговая жидкость» (“Cerebrospinal fluid”), «Мокрота» (“Sputum”), «Синовиальная жидкость» (“Joint fluid”) и т. п. Выберите список, наиболее точно соответствующий вашим потребностям.

Возбудитель

Здесь необходимо ввести трехзначный код WHONET для микроорганизмов или выбрать нужное из списка возбудителей GLASS, расположенного в правой части экрана и демонстрируемого по умолчанию, если вы выбрали минимальные настройки GLASS. Чтобы увидеть стандартный или расширенный список и ввести информацию о других изолятах, помимо возбудителей, приоритетных для GLASS, выберите из выпадающего списка опцию «стандартный» (“standard”) или «расширенный» (“extended”) перечень. Чтобы ввести данные в отношении образцов, переданных в лабораторию, но давших «отрицательные» (“negative”) результаты («рост изолята отсутствует»), оставьте поле «Возбудитель» незаполненным или используйте код «xxx» WHONET, означающий «Отсутствие роста», нажмите на кнопку «Сохранить изолят» (“Save isolate”), расположенную в верхней правой части экрана, и следуйте дальнейшим инструкциям. Образец будет надлежащим образом включен в «файл проб» (sample file) GLASS. Более подробная информация об этом подходе и этой методике приведена в «Руководстве по раннему внедрению Системы глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам» и документе GLASS «Руководство по подготовке файлов с агрегированными данными по УПП» (на английском языке).

Панель антибиотиков

Панель антибиотиков, выводимая на экран по умолчанию, включает в себя антибиотики, рассчитанные на избранные микроорганизмы, по которым GLASS предлагает представлять отчетность. Если пользователь изменит панель на «Все антибиотики» (“All antibiotics”), у него появится возможность выбрать любой антибиотик из списка.

Результаты тестирования на чувствительность и список антибиотиков

Чтобы ввести результаты тестирования на чувствительность, сначала щелкните мышью на соответствующий способ тестирования: диско-диффузионный метод, метод минимальной ингибирующей концентрации (МИК), E-Test[®]. Появится список антибиотиков, тестируемых с помощью этих методов. После введения каждого результата нажимайте <Enter>. При этом курсор переместится к следующему антибиотику внутри панели антибиотиков, применяемых к тестируемому микроорганизму.

Введение результатов тестирования на чувствительность

WHONET позволяет вводить численные (например, 13 мм, 64 µg/мл) или качественные результаты (R = устойчивость, I = промежуточная чувствительность, S = чувствительность).

Наименьший допустимый диаметр зоны составляет 6 мм. Если будет введено значение 0 мм (указывающее на отсутствие ингибирования), WHONET автоматически меняет это значение на 6 мм.

Значения МИК, выходящие за пределы шкалы, могут быть введены, например, следующим образом: <=.5, >64.

Если вводятся результаты тестирования определенного сочетания лекарственных средств (например, триметоприм / сульфаметоксазол) по методу МИК, введите результаты по первому или основному препарату. Эти концентрации обычно соответствуют сериям двойного разведения 1, 2, 4, 8 и т. д.

Сохранение информации об изоляте

После того как будут введены все данные об изоляте, кликните на «Сохранить изолят» (“Save isolate”) (или нажмите Alt-S). Данные будут сохранены, и экран «Ввод данных» (“Data entry”) очистится, так что можно будет перейти к вводу данных по следующему изоляту.

WHONET спросит, желает ли пользователь:

- Сохранить изолят
- Сохранить и продолжить работу с тем же изолятом
- Сохранить и продолжить работу с тем же пациентом

Кликните на одну из этих опций, чтобы сохранить информацию, или на «Cancel», если вы решили не сохранять запись.

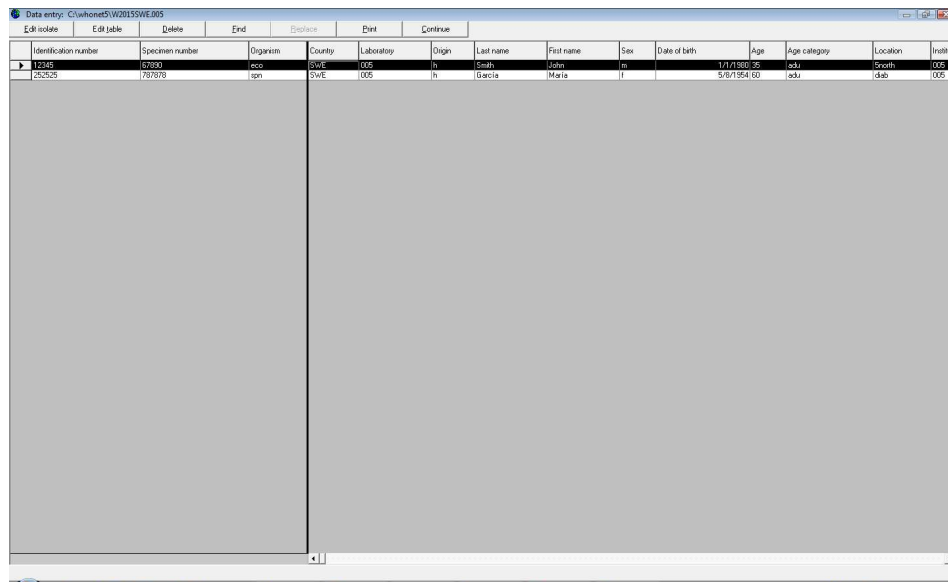
Выход из раздела «Ввод данных»

После того как все данные будут введены, кликните на «Выход» (“Exit”), чтобы вернуться к основному экрану WHONET.

4.3 Просмотр базы данных

- Кликните в меню опции «Ввод данных» (“Data entry”), «Открыть файл с данными» (“Open data file”), выберите файл с данными и кликните на «Открыть» (“Open”).
- Чтобы проверить записи после того, как ввод данных будет завершен, кликните на «Просмотр базы данных» (“View database”). Появится приведенный ниже экран.
- Чтобы внести изменения, выберите запись, которую хотите изменить, и нажмите на «Редактировать изолят» (“Edit isolate”). Экран для ввода данных появится снова, и вы сможете внести изменения. Кликните на «Сохранить изолят» (“Save isolate”), чтобы сохранить внесенные изменения.

Примечание: Рассчитанная переменная «Происхождение инфекции» (“Infection origin”) видна только на экране ввода данных, но не представлена на экране для просмотра базы данных.



Identification number	Specimen number	Origin	Country	Laboratory	Origin	Last name	First name	Sex	Date of birth	Age	Age category	Location	Instatus
12345	12345	eco	SWC	OC2	n	Smith	John	m	14/11/2005	15	child	Smith	OC2
12345	12345	epi	SWC	OC2	n	Smith	John	m	14/11/2005	15	child	Smith	OC2

- Чтобы покинуть этот экран, кликните на «Продолжить» (“Continue”) или на «Выход» (“Exit”).

5. Сбор данных на национальном уровне

В предшествующих разделах рассказывалось о том, как вводить данные в WHONET. Этот процесс могут осуществлять сотрудники каждого из центров эпиднадзора, участвующих в национальной системе эпиднадзора, или же на национальном уровне координаторы системы эпиднадзора с использованием бумажных бланков или электронных учетных записей, полученных от участвующих учреждений.

Если ввод данных производится участвующими учреждениями, сотрудники, ответственные за ввод данных, должны периодически безопасным путем переправлять свои файлы с данными

WHONET национальным координаторам программы. В целях подготовки данных для GLASS может быть достаточно представлять данные национальным координаторам один раз в год. Тем не менее, для удовлетворения потребностей национальной программы эпиднадзора рекомендуется представлять данные чаще, например, ежемесячно, что будет способствовать выявлению возникающих угроз и реагированию на них.

Если в учреждениях уже имеются хранилища электронных данных, например, лабораторная информационная система или механизм для лабораторного тестирования микроорганизмов и выявления чувствительности, для импортирования данных в WHONET, как правило, можно будет пользоваться системой BacLink — модулем WHONET для импортирования данных. Более подробная информация представлена в обучающих материалах BacLink, начиная с вводного урока *“BacLink 1 – Getting started”*, представленного по адресу:

<http://www.whonet.org/documentation.html>. BacLink может использоваться на местном уровне непосредственно сотрудниками учреждения. В альтернативном порядке координаторы национальной сети могут получать от участвующих учреждений файлы с необработанными данными и преобразовывать их в файлы WHONET с использованием BacLink на национальном уровне, как показано в Приложении 2 и более подробно разъясняется в серии обучающих материалов BacLink.

6. Экспортирование файлов WHONET в формат обмена данными GLASS

В отношении файлов WHONET предусмотрено 2 сценария:

- данные вводят вручную на национальном уровне в соответствии с инструкциями, изложенными в предшествующих разделах; или
- от участвующих центров эпиднадзора поступают электронные файлы в формате WHONET.

Ввод данных вручную

После введения данных вручную файлы сохраняются в формате WHONET. Перед тем как загрузить их в пользовательский интерфейс GLASS, следует экспортировать эти файлы в формат обмена данными GLASS. Пользователи могут хранить национальные данные WHONET в едином большом файле WHONET или же в отдельных файлах WHONET, созданных для разных учреждений, образцов и периодов времени. При наличии нескольких файлов пользователь может сначала объединить их в общий большой файл WHONET, используя метод, описанный ниже (раздел 6.1).

Ввод электронных данных

Получив электронные файлы с данными WHONET от участвующих центров эпиднадзора, пользователь, возможно, предпочтет в первую очередь объединить файлы с данными, полученные из нескольких центров эпиднадзора, в единый большой файл WHONET. Тем не менее, центры эпиднадзора могут использовать разные версии программы WHONET и различные настройки лаборатории. Если лаборатории тестируют абсолютно одинаковые антибиотики с тем же набором контрольных точек, файлы с данными могут быть объединены с использованием одной из соответствующих настроек лаборатории. С другой стороны, если

лаборатории тестируют разные антибиотики или используют разные контрольные точки, потребуется создать и адаптировать новые «национальные» настройки лаборатории, включающие в себя перечень всех тестируемых антибиотиков (с соответствующими контрольными точками), как указывалось ранее в Разделах 3.1 и 3.3.

6.1 Объединение файлов WHONET

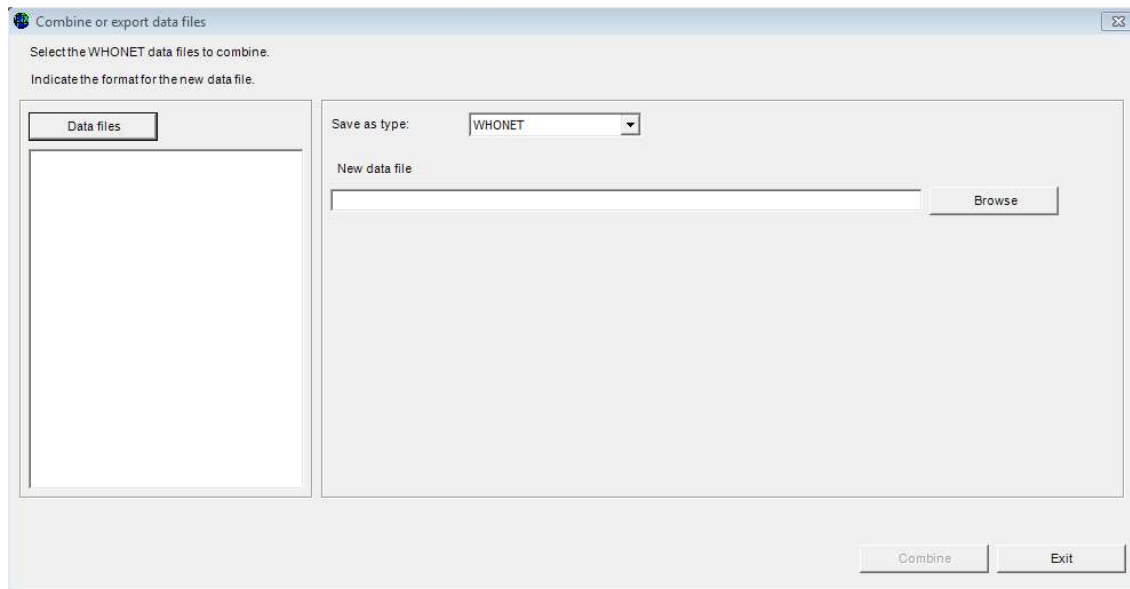
Сначала мы опишем, как объединить файлы WHONET, полученные от разных центров эпиднадзора, в единый большой файл WHONET, до того как перейти к агрегированию данных.

- Чтобы объединить файлы с данными в лабораторию с определенными предпочтительными настройками, кликните «Открыть лабораторию» (“Open laboratory”) и выберите лабораторию с соответствующими настройками.
- Кликните на «Ввод данных» (“Data entry”) на основном экране WHONET. Выберите «Объединить или экспортировать файлы с данными» (“Combine or export data files”). Укажите файлы с данными, которые необходимо объединить, и введите название нового файла, создаваемого для этой цели. Опцией по умолчанию, предусмотренной командой «Сохранить как» (“Save as type”), является формат WHONET.
- Затем кликните на «Объединить» (“Combine”).
- Когда WHONET завершит процесс, исходные файлы с данными останутся без изменений, но в дополнение к ним пользователь получит новый большой файл с данными, содержащий все результаты, представленные в исходных файлах. Новый файл с данными WHONET по умолчанию сохраняется в папке C:\WHONET\Data.

6.2 Агрегирование файлов WHONET

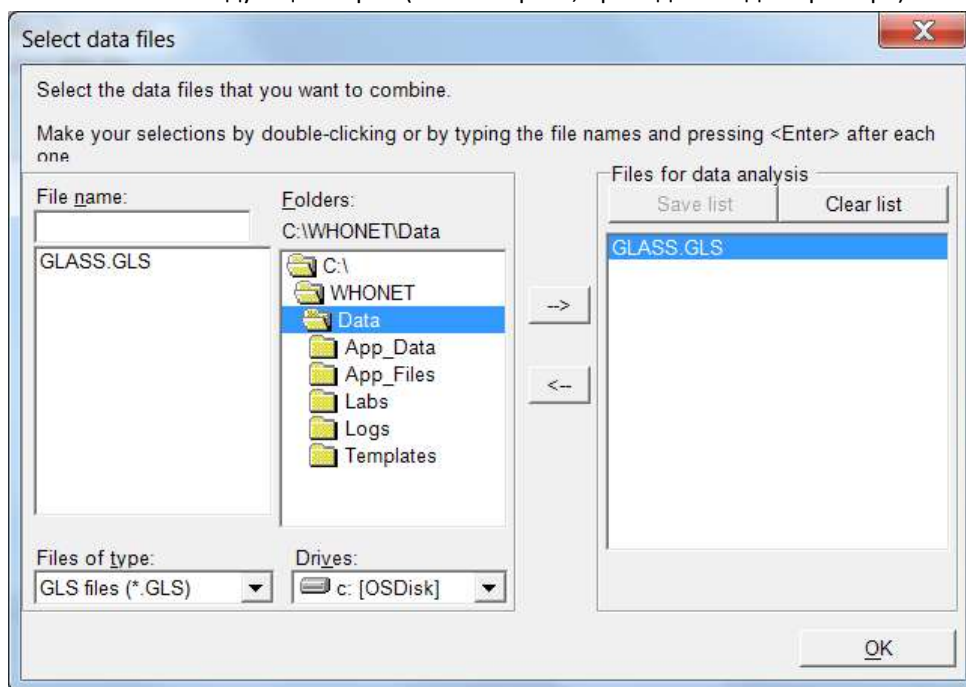
Далее описано, как происходит агрегирование одного или нескольких файлов с данными непосредственно в формат обмена данными GLASS. Созданный файл с данными будет по умолчанию сохранен в папке C:\WHONET\Output.

- В основном меню WHONET снова кликните на «Открыть лабораторию» (“Open laboratory”) и выберите созданную ранее лабораторию с соответствующими настройками.
- В основном меню WHONET выберите «Ввод данных» (“Data entry”), «Объединить или экспортировать файлы с данными» (“Combine or export data files”).



- Кликните на «Файлы с данными» (“Data files”).

Появится следующий экран (показан файл, приводимый для примера):



- Выберите «Все файлы(*.*)» (“All files (*.*)”), чтобы увидеть список всех имеющихся файлов.
- Используя кнопку «-->», выберите файлы с данными для экспортирования в формат обмена данными GLASS.
- Кликнув на «OK», вы вернетесь к предшествующему экрану.
- Укажите название нового объединенного экспортного файла.

- В опции «Сохранить как» (“Save as type”) измените формат для экспорта с «WHONET» на «GLASS».

WHONET создаст 2 файла:

- файл RIS и
- «файл проб» (Sample file).

Оба файла необходимо загрузить на информационно-технологическую платформу GLASS⁴.

Файл RIS включает в себя агрегированные данные, представленные всеми участвующими национальными центрами эпиднадзора в отношении определенного количества устойчивых, промежуточно чувствительных или чувствительных изолятов, выявленных в приоритетных для GLASS биологических образцах и возбудителях, стратифицированные по полу, происхождению и возрасту.

Файл проб со «Статистикой по пробам» (“Sample statistics”) включает в себя количество пациентов, от которых были получены образцы, стратифицированных по тем же переменным, что и файл RIS. Это означает, что файл проб включает в себя в том числе, например, данные об «отрицательных» результатах, при условии, что эти данные были предоставлены и доступны в исходной базе данных (см. также раздел 4.2, стр. 16, подраздел «Возбудитель»).

По умолчанию WHONET сохраняет новые файлы в папке C:\WHONET\Output под названием, которое формируется следующим образом: трехбуквенный код страны GLASS - год получения данных - набор данных - тип файла (RIS или «файл проб» (Sample file)), однако при желании пользователь может изменить это название. Например:

1) статистика RIS: C:\WHONET\Output\GLASS-WHO-2015-DS1-RIS.txt

2) статистика проб (Sample): C:\WHONET\Output\GLASS-WHO-2015-DS1-Sample.txt

- Убедитесь, что предложенный WHONET «Год получения данных» (“Data year”) совпадает с отчетным годом, в противном случае внесите необходимые изменения.

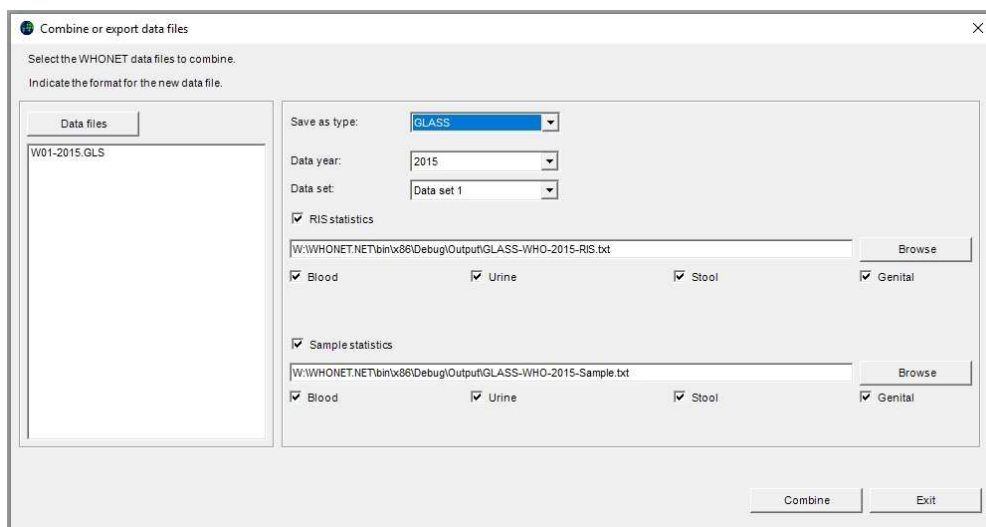
Примечание: В агрегированные файлы включаются только данные с датой (годом) получения соответствующего образца (год) и «годом получения данных» (“data year”). Это означает, что образец включается в агрегированные файлы, если дата получения образца — «01-01-2015», а “год получения данных” — “2015”; но он будет исключен из агрегированных данных, если дата его получения — «01-01-2015», а «год получения данных» значится как «2016».

- «Набор данных» (“Data set”) позволяет различать подгруппы агрегированных на национальном уровне данных, предоставленных страной, в которой по какой-либо причине невозможно агрегировать национальные данные одним и тем же способом, либо если разделение набора национальных данных приносит важные дополнительные преимущества. Это может потребоваться, например, если в стране имеется несколько разных систем эпиднадзора или есть необходимость представить

⁴Руководство по загрузке агрегированных данных по устойчивости к противомикробным препаратам (на английском языке) можно скачать по адресу: <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en/> или запросить в Секретариате GLASS по адресу: glass@who.int

по отдельности данные, поступившие из разных районов страны. Это может понадобиться и в том случае, если, например, в значительной части страны отсутствуют статистические данные по пробам (необходимые для создания файла проб) (за более подробной информацией обращайтесь в том числе к документу GLASS «Руководство по подготовке файлов с агрегированными данными по УПП» (на английском языке)). Выберите из выпадающего списка код «Набора данных» (“Data set”). Убедитесь, что выбрали соответствующий код как для файла RIS, так и для «файла проб». Опцией по умолчанию является «Набор данных 1» (код “DS1”).

Пользователь может выбрать типы образцов для включения в файл с агрегированными данными GLASS (по умолчанию включаются все 4 образца, предусмотренные в GLASS). Если пользователь предпочитает включить, например, только кровь, убедитесь, что опция «Кровь» выбрана как для файла RIS, так и для «файла проб».



- Чтобы начать экспорт, кликните мышью на «Объединить» (“Combine”).

WHONET обработает выбранные файлы с данными и экспортирует все указанные типы образцов, а также результаты интерпретации тестирования на обязательных для GLASS возбудителей и чувствительность к противомикробным препаратам.

- По завершении экспорта данных WHONET укажет, сколько изолятов было включено в экспортный файл, а также представит Отчет для обратной связи в целях проверки данных, как описано в разделе 7.

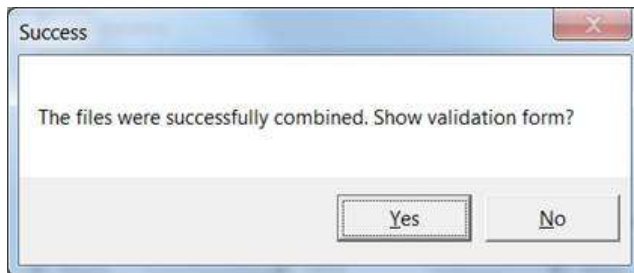
6.3 Правило WHONET, требующее исключения «повторяющихся изолятов» в формате обмена данными GLASS

Согласно протоколу GLASS, необходимо удалить полученные от одного пациента «повторяющиеся изоляты» (“repeat isolates”, или «дубликаты» (“duplicates”). В документе Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) “M39 – Анализ и презентация статистики о тестировании на кумулятивную чувствительность к противомикробным препаратам” (“M39 – Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test

Statistics”, на английском языке) рекомендуется при расчете коэффициентов чувствительности и устойчивости в целях разработки руководств по эмпирической терапии использовать первый изолят по каждому виду за анализируемый период времени и для анализируемой подгруппы данных. При генерировании экспортного файла GLASS программа WHONET автоматически удаляет дубликаты, следуя указанному правилу «первый изолят на пациента», независимо от результатов тестирования на чувствительность. В соответствии с рекомендацией CLSI в отношении подгрупп данных, при экспортировании в GLASS программа WHONET будет выбирать первый изолят из образца каждого типа и по каждому «Происхождению инфекции» (“Infection origin”), например, первые изоляты *E. coli*, обнаруженные в моче и крови одного и того же пациента, будут включены в экспортные файлы GLASS.

7. Отчет для обратной связи и проверки данных в рамках GLASS

- По завершении экспорта файлов с данными появится следующий экран:

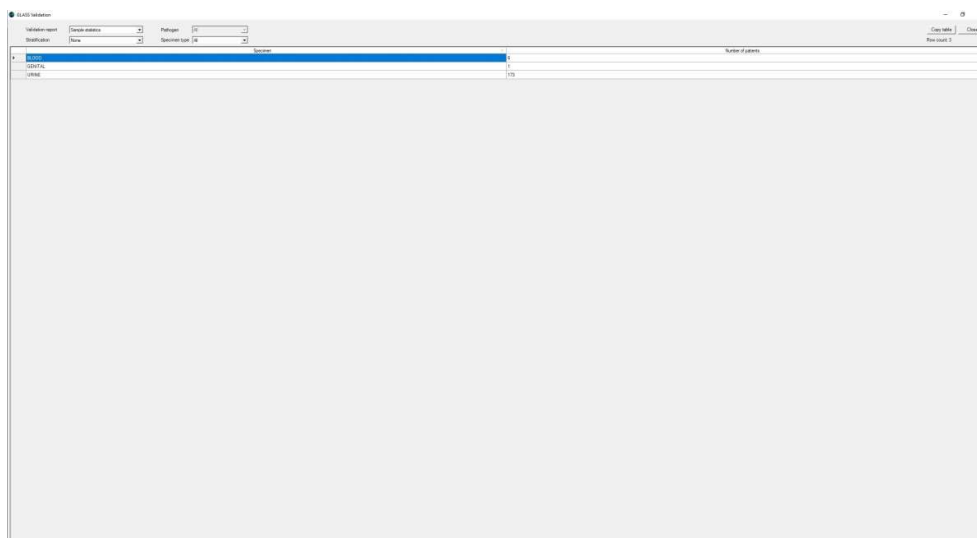


- Если кликнуть на «Да» (“Yes”), откроется следующий экран валидации GLASS с опциями на выбор:

Source	Origin	Origin	Number of samples	Number of RIS	Number of males	Number of females	Number of unknown	Number of non-validated	Number of non-validated	Number of non-validated	Number of non-validated	% of males	% of females	% of unknown	% of non-validated	% of non-validated	% of non-validated	% of non-validated	% of non-validated
BUCOL	EUROPE	Austria	3	2	1	0	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	50
BUCOL	EUROPE	Belgium	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Czechia	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Denmark	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	France	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Germany	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Greece	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Italy	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Latvia	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Lithuania	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Poland	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Portugal	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Romania	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Slovakia	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Slovenia	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Spain	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	Sweden	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	United Kingdom	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BUCOL	EUROPE	USA	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Austria	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Belgium	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Czechia	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Denmark	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	France	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Germany	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Greece	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Italy	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Latvia	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Lithuania	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Poland	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Portugal	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Romania	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Slovakia	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Slovenia	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Spain	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	Sweden	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	United Kingdom	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LRMC	EUROPE	USA	142	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- Пользователь может выбрать, какой файл подлежит валидации: 1) «Файл проб» (итоговые показатели проб); и 2) «Файл RIS» (статистика RIS). По умолчанию пользователю будет предоставлена «Общая» (“Overall”) статистика (по обоим полам, всем возрастным группам и типам происхождения инфекции в агрегированном виде) или же, как альтернативный вариант, статистика по каждой из трех стратификационных переменных («Пол» (“Gender”), «Возраст» (“Age”) (в виде возрастных групп) и «Происхождение» (“Origin”). Фильтр возбудителей неприменим к валидации «Проб» (“Samples”). Кроме того, пользователь может в любой момент воспользоваться функцией «Скопировать таблицу» (“Copy table”), чтобы скопировать представленные в таблице данные. Это может быть полезно, если вы хотите работать с этими данными, например, в программе с электронными таблицами.

Валидация «Статистики проб» (“Samples statistics”):



- Статистика проб отражает общее количество пациентов, от которых были получены образцы каждого вида и которые были включены в исходный файл с данными в соответствии с определениями GLASS.

На приведенном ниже скриншоте можно увидеть «Статистику проб», стратифицированную по возрастным группам.

Specimen	Age group	Number of patients
BLOOD	45<54	1
BLOOD	65<74	3
BLOOD	75<84	1
BLOOD	85<	1
GENITAL	65<74	1
URINE	01<04	2
URINE	05<14	2
URINE	15<24	20
URINE	25<34	10
URINE	35<44	18
URINE	45<54	21
URINE	55<64	14
URINE	65<74	27
URINE	75<84	18
URINE	85<	41

Валидация «Статистики RIS», стратифицированной по возрастным группам:

Specimen	Pathogen	Antibiotic	Number of patients	Number with AST	Age group	Number resistant	Number intermediate	Number susceptible	Number non susceptible	Number without interpretation	Number without AST	% Resistant	% Intermediate	% Susceptible	% Non susceptible	% without interpretation	% without AST
BLOOD	ESCCOL	Ampicillin	1	0	65<74	0	0	0	0	1	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Ampicillin	1	1	75<84	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Ampicillin	1	1	85<	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Carbapenems	1	1	75<84	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Carbapenems	1	1	85<	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Cefepime	1	0	65<74	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	100
BLOOD	ESCCOL	Cefepime	1	1	75<84	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Cefepime	1	1	85<	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Ceftriaxone	1	0	65<74	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	100
BLOOD	ESCCOL	Ceftriaxone	1	1	75<84	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Ceftriaxone	1	1	85<	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Cephalospor...	1	1	75<84	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Cephalospor...	1	1	85<	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Impenem	1	0	65<74	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100
BLOOD	ESCCOL	Impenem	1	1	75<84	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Impenem	1	1	85<	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Trimethopri...	1	0	65<74	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	100
BLOOD	ESCCOL	Trimethopri...	1	1	75<84	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	ESCCOL	Trimethopri...	1	1	85<	0	0	1	0	0	0	0	0	100	0	0	0
BLOOD	STAAUR	Oxacillin	1	0	45<54	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	100
BLOOD	STAAUR	Oxacillin	2	1	65<74	1	0	0	0	1	0	100	0	0	0	0	50
URINE	ESCCOL	Ampicillin	2	2	01<04	1	0	0	0	0	0	50	0	50	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	2	2	05<14	0	0	2	0	0	0	0	0	100	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	20	20	15<24	11	0	9	0	0	0	55	0	45	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	10	10	25<34	5	0	5	0	0	0	50	0	50	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	18	18	35<44	6	0	12	0	0	0	33.3	0	66.7	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	16	16	45<54	5	0	11	0	0	0	31.2	0	68.8	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	12	12	55<64	3	0	9	0	0	0	25	0	75	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	20	20	65<74	4	0	16	0	0	0	20	0	80	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	16	16	75<84	8	0	8	0	0	0	50	0	50	0	0	0
URINE	ESCCOL	Ampicillin	27	26	85<	13	2	11	0	0	1	50	7.7	42.3	0	0	3.7
URINE	ESCCOL	Cefepime	2	2	01<04	0	0	2	0	0	0	0	0	100	0	0	0
URINE	ESCCOL	Cefepime	2	2	05<14	0	0	2	0	0	0	0	0	100	0	0	0
URINE	ESCCOL	Cefepime	20	20	15<24	0	0	20	0	0	0	0	0	100	0	0	0
URINE	ESCCOL	Cefepime	10	10	25<34	0	0	10	0	0	0	0	0	100	0	0	0
URINE	ESCCOL	Cefepime	18	18	35<44	0	0	18	0	0	0	0	0	100	0	0	0

Если в процессе валидации были отмечены ошибки или были сделаны неожиданные выводы, пользователю следует проверить исходные файлы с данными, при наличии оснований внести изменения, а затем экспортировать данные повторно.

8. Загрузка файлов с данными в формате GLASS на информационно-технологическую платформу GLASS

Если данные экспортируются с использованием описанных выше шагов, WHONET создает «файл RIS» в формате GLASS (например, GLASS-WHO-2015-DS1-RIS.txt) и «файл проб» (“Sample file”) GLASS (например, GLASS-WHO-2015-DS1-Sample.txt). По умолчанию эти файлы будут храниться по адресу: C:\WHONET\Output. Имеются инструкции GLASS по загрузке этих двух типов файлов на информационно-технологическую платформу GLASS⁵.

⁵ Руководство по загрузке агрегированных данных по устойчивости к противомикробным препаратам (на английском языке) можно скачать по адресу: <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/supporting-documents-tools/en/> или запросить в Секретариате GLASS по адресу: glass@who.int

Приложение 1 – Внесение изменений в настройки лаборатории

В этом приложении приводятся дополнительные разъяснения о модуле WHONET, предназначенном для внесения изменений в настройки лаборатории, касающиеся антибиотиков, типов местонахождения и полей данных. Более подробную информацию можно найти в соответствующих обучающих материалах WHONET, которые представлены по адресу: <http://whonet.org/documentation.html>.

1. Общая информация о лаборатории

Шаг 1: Соберите информацию об антибиотиках, методах тестирования и контрольных точках, применяемых в данной участвующей лаборатории.

Шаг 2: Откройте программу WHONET, дважды щелкнув мышью по пиктограмме WHONET. Когда пользователь вводит команду «Новая лаборатория» (“New Laboratory”), появляется экран «Настройки лаборатории» (“Laboratory configuration”).

Этот экран появляется и после того, как пользователь создаст новую лабораторию GLASS, следуя инструкциям, приведенным в разделе 3.1. Когда этот процесс будет завершен, программа спросит пользователя, хочет ли он внести дополнительные изменения. Выберите ответ «Да» (“Yes”).

The screenshot shows a window titled "Laboratory configuration" with the following fields and options:

- Country: Sweden (dropdown), SWE
- Laboratory name: Stockholm General Hospital
- Laboratory code: SGH (Maximum 3 letters), Configuration file: labswe.sgh
- Radio buttons: Human, Human, Animal, Food, Environment
- Antibiotics: Required: Enter the antibiotics tested in your laboratory.
- Locations: Optional: Enter your patient locations, departments, and institutions.
- Data fields: Optional: Select the fields to include in your data files.
- Alerts: Optional: Define alert rules
- Buttons: Save, Cancel

Шаг 3: Описание Лаборатории (**Обязательно**): Выберите страну и введите название лаборатории. Введите трехзначный код лаборатории.

Примечание: После того как эта информация будет введена, WHONET автоматически создаст имя файла для соответствующих настроек лаборатории, которое будет иметь

следующую структуру: labsss.xxx, где sss = трехбуквенный код страны согласно ИСО, а xxx = трехзначный код лаборатории.

Шаг 4: Настройка антибиотиков (Обязательно): Кликните на «Антибиотики» (“Antibiotics”), чтобы настроить список антибиотиков. Введите список антибиотиков, которые используются в лаборатории. Завершив ввод списка, кликните на «ОК», чтобы вернуться к основному экрану «Настройки лаборатории» (“Laboratory configuration”). Подробнее см. в разделе 2 «Антибиотики» ниже.

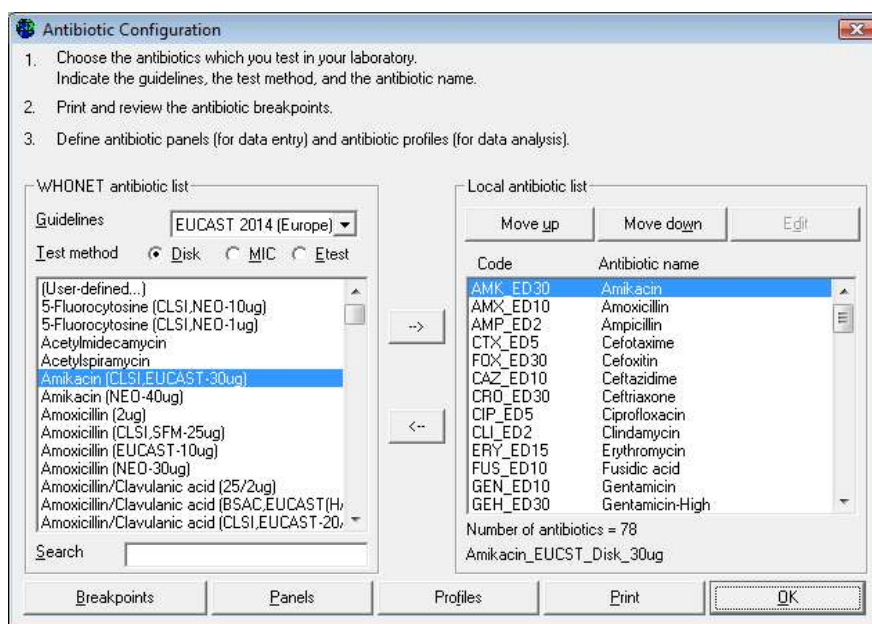
2. Антибиотики

Чтобы указать, какие антибиотики, методы и контрольные точки используются в участвующей лаборатории, пользователь должен войти в раздел «Настройки антибиотиков» (“Antibiotic configuration”).

Примечание: При вводе данных программа автоматически интерпретирует их, исходя из контрольных точек, установленных в данной конфигурации настроек.

ИНСТРУКЦИИ

Шаг 1: На основном экране «Настройки лаборатории» (“Laboratory configuration”) кликните на «Антибиотики» (“Antibiotics”). Появится приведенный ниже экран. Слева вы увидите «Перечень антибиотиков WHONET» (“WHONET antibiotic list”), тогда как антибиотики, которые пользователь может выбрать на свое усмотрение, появятся справа под заголовком «Местный перечень антибиотиков» (“Local antibiotic list”). Список справа уже будет содержать антибиотики, предусмотренные в GLASS, если пользователь выбрал настройки лаборатории GLASS.



Шаг 2: По каждому сочетанию антибиотиков, методу и руководству по тестированию:

- Выберите надлежащее руководство по тестированию (CLSI, EUCAST и т. п.);

- кликните на нужный метод тестирования (диско-диффузионный метод, МИК, ETest®);
- выберите надлежащий антибиотик (и мощность диска, если речь идет о диско-диффузионном методе).

Выбрать антибиотик можно, дважды кликнув по нему мышью, или же щелкнув по нему один раз, а затем щелкнув по кнопке со стрелкой, направленной вправо «-->».

Завершив ввод антибиотиков, проверьте список и внесите любые необходимые исправления. Чтобы удалить антибиотик из местного перечня антибиотиков, кликните по нему дважды или щелкните один раз по антибиотику и нажмите на стрелку, направленную влево «<--».

Последовательность антибиотиков можно изменить с помощью кнопок «Перенести вверх» (“Move up”) и «Перенести вниз» (“Move down”).

Примечание: Каждому антибиотику присваивается код (до девяти знаков), который включает в себя: трехбуквенный код антибиотика, однобуквенный код, отсылающий к типу руководства (например, N=CLSI, который ранее носил название NCCLS, E=EUCAST), однобуквенный код, обозначающий метод тестирования (D= диско-диффузионный метод, M=МИК, E=ETest®), а также эффективность диска при тестировании диско-диффузионным методом. В отношении МИК или ETest® необходимо выбрать только нужный антибиотик и соответствующее руководство, так как эффективность диска в этих случаях не имеет значения. Например, код GEN_ND10 расшифровывается следующим образом: гентамицин, CLSI (NCCLS), диско-диффузионный метод, 10 µg, тогда как GEN_EM означает: гентамицин, EUCAST, МИК.

Шаг 3: Создав желаемый перечень антибиотиков, пользователь может выбрать одну из следующих опций:

- «OK», чтобы вернуться к основному экрану «Настройки лаборатории» (“Laboratory configuration”). Не забудьте, что нужно сохранить информацию, нажав на кнопку «Сохранить» (“Save”) на главном экране «Настройки лаборатории» (“Laboratory configuration”).
- Функции «Панели» (“Panels”) и «Профили» (“Profiles”) носят необязательный характер: в целях облегчения ввода данных пользователь может использовать функцию «Панели», чтобы указать, какие антибиотики тестируются по каждому виду микроорганизмов. Более подробную информацию можно найти в полном руководстве WHONET.
- «Печать» (“Print”): распечатайте перечень антибиотиков и соответствующих контрольных точек. Рекомендуется распечатывать контрольные точки для проверки и в справочных целях до начала ввода данных.
- «Контрольные точки» (“Breakpoints”): проверка, изменение и обновление контрольных точек антибиотиков. См. следующий раздел 3 «Контрольные точки антибиотиков» (“Antibiotic breakpoints”).

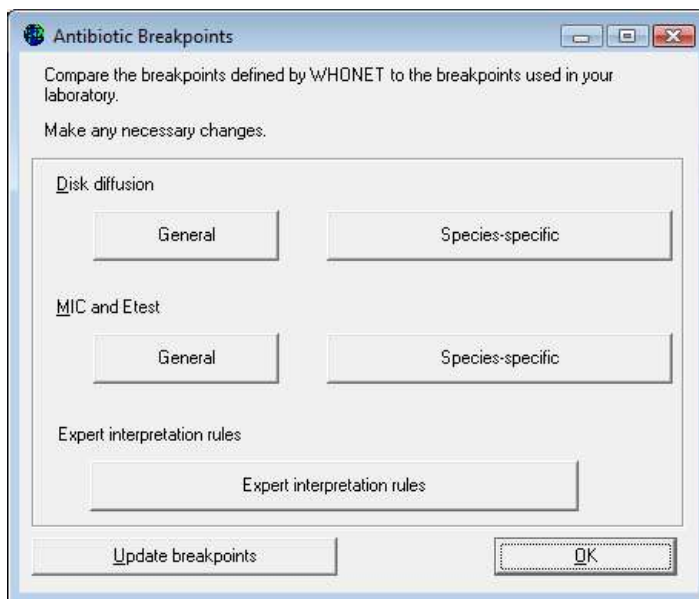
3. Контрольные точки антибиотиков

WHONET автоматически загрузит самые последние имеющиеся контрольные точки в отношении выбранных антибиотиков. Хотя большинству пользователей не рекомендуется менять контрольные точки, есть вероятность, что одна из лабораторий будет использовать контрольные точки, отличающиеся от стандартных опорных контрольных точек, и для этих

ситуаций предусмотрена возможность редактировать стандартные контрольные точки, заданные WHONET.

ИНСТРУКЦИИ

ШАГ 1: На экране «Настройки антибиотиков» (“Antibiotic configuration”) кликните мышью на «Контрольные точки» (“Breakpoints”). Появится следующий экран.



ШАГ 2: Будут доступны следующие опции:

- «Общие» (“General”) контрольные точки: проверка и редактирование общих контрольных точек для диско-диффузионного метода или МИК. Чтобы получить более подробную информацию, см. *ШАГ 3А*.
- «Видоспецифические» (“Species-specific”) контрольные точки: проверка и редактирование списка видоспецифических контрольных точек для диско-диффузионного метода или МИК. Чтобы получить более подробную информацию, см. *ШАГ 3В*.

«Правила экспертной интерпретации» (“Expert interpretation rules”): Не требуются для управления данными в рамках GLASS. Более подробную информацию можно найти в полном руководстве WHONET.

«Обновить контрольные точки» (“Update breakpoints”): Файлы определения антибиотиков WHONET обновляются ежегодно, по мере появления новых рекомендаций авторитетных уполномоченных учреждений. Если пользователь скачивает WHONET на ежегодной основе, скачанные материалы будут содержать в себе новые контрольные точки. WHONET не будет автоматически использовать эти новые контрольные точки в отношении существующего перечня антибиотиков, пока пользователь не кликнет на «Обновить контрольные точки» (“Update breakpoints”), чтобы заменить контрольные точки, заданные для лаборатории,

контрольными точками, представленными в последних файлах с определениями антибиотиков.

«ОК»: Закончив проверку и внесение изменений в контрольные точки антибиотиков и выбрав «ОК», пользователь может вернуться к экрану «Настройки антибиотиков» (“Antibiotic configuration”).

Следующий пример иллюстрирует данный процесс:

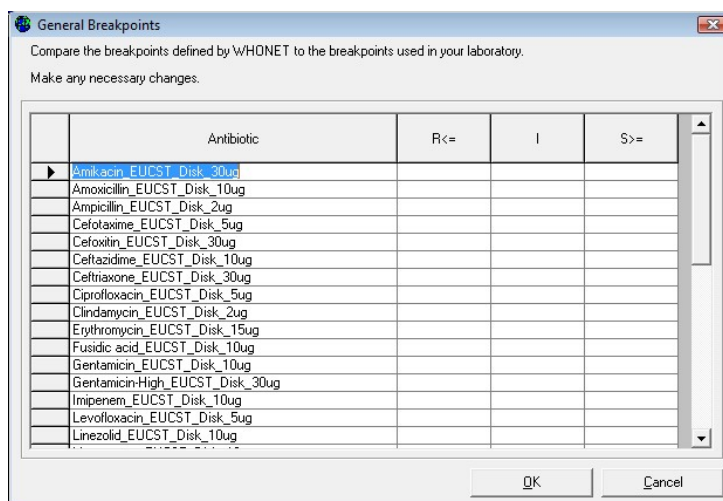
Шаг 3А

Редактирование «Общих контрольных точек»: Кликните на «Общие» (“General”) контрольные точки для диско-диффузионного метода. Появится следующий экран. (Если выбрана опция контрольных точек для МИК и ETest[®], появится тот же тип экрана).

Примечание: С 2013 г. WHONET более не определяет «Общие» (“General”) контрольные точки для EUCAST. Вместо этого все контрольные точки увязаны с конкретными видами и могут быть найдены в списке «Видоспецифических контрольных точек» (“Species-specific breakpoints”).

Кликните на любые значения контрольных точек, которые необходимо изменить. Соответствующие значения могут быть указаны как «R», «I» или «S».

Примечание: Если пользователь поменяет значение, например, на «I», остальные значения изменятся соответствующим образом.



Когда все изменения будут внесены, кликните на «ОК», чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Примечание: При введении контрольных точек МИК для сочетаний антибиотиков, таких как триметоприм / сульфаметоксазол, укажите концентрацию первого компонента. Эти концентрации обычно соответствуют сериям двойного разведения 1, 2, 4 µg/мл и т. д.

Шаг 3В

Редактирование контрольных точек в отношении видоспецифических антибиотиков:

Появится экран, похожий на приведенный ниже. В большинстве стран вносить изменения в эти предоставленные WHONET опорные контрольные точки не требуется. Тем не менее, если

пользователь пожелает внести изменения в контрольные точки, их можно будет изменить в приведенной ниже таблице, используя метод, который описан в ШАГЕ 3А.

Organism	Site of infection	Antibiotic	Test method	R<=	I	S>=
Acinetobacter sp.		Amikacin_EUCST_Disk_30ug	Disk	14	15-17	18
Acinetobacter sp.		Gentamicin_EUCST_Disk_10u	Disk	16		17
Acinetobacter sp.		Imipenem_EUCST_Disk_10ug	Disk	16	17-22	23
Acinetobacter sp.		Levofloxacin_EUCST_Disk_5u	Disk	17	18-20	21
Acinetobacter sp.		Meropenem_EUCST_Disk_10u	Disk	14	15-20	21
Acinetobacter sp.		Netilmicin_EUCST_Disk_10ug	Disk	15		16
Acinetobacter sp.		Tobramycin_EUCST_Disk_10u	Disk	16		17
Acinetobacter sp.		Trimethoprim/Sulfamethoxazole	Disk	12	13-15	16
Acinetobacter sp.		Doripenem_EUCST_Disk_10ug	Disk	19	20-22	23
Acinetobacter sp.		Ciprofloxacin_EUCST_Disk_5u	Disk	20		21
Moraxella (Branch.) catarrhalis		Erythromycin_EUCST_Disk_15	Disk	19	20-22	23
Moraxella (Branch.) catarrhalis		Imipenem_EUCST_Disk_10ug	Disk	28		29
Moraxella (Branch.) catarrhalis		Levofloxacin_EUCST_Disk_5u	Disk	22		23
Moraxella (Branch.) catarrhalis		Meropenem_EUCST_Disk_10u	Disk	32		33
Moraxella (Branch.) catarrhalis		Moxifloxacin_EUCST_Disk_5u	Disk	22		23

Добавление контрольных точек в отношении видоспецифических антибиотиков: Если потребуется ввести дополнительные видоспецифические контрольные точки, выберите «Добавить» (“Add”), и появится следующий экран. Укажите сочетание «микроб-антибиотик», в отношении которого вы хотите установить контрольные точки, кликнув на желаемый микроорганизм и желаемый антибиотик. Закончив, нажмите «OK», чтобы вернуться к предыдущему экрану, на котором можно будет занести контрольные точки.

Удаление контрольных точек в отношении видоспецифических антибиотиков: Чтобы удалить видоспецифическую контрольную точку, кликните на соответствующий ряд в таблице, а затем нажмите на «Удалить» (“Delete”).

Внеся все желаемые изменения в контрольные точки, нажмите «OK», чтобы вернуться к экрану «Контрольные точки антибиотиков» (“Antibiotic Breakpoint”). Снова выберите «OK», чтобы вернуться к экрану «Настройки антибиотиков» (“Antibiotic Configuration”).

4. Местонахождение

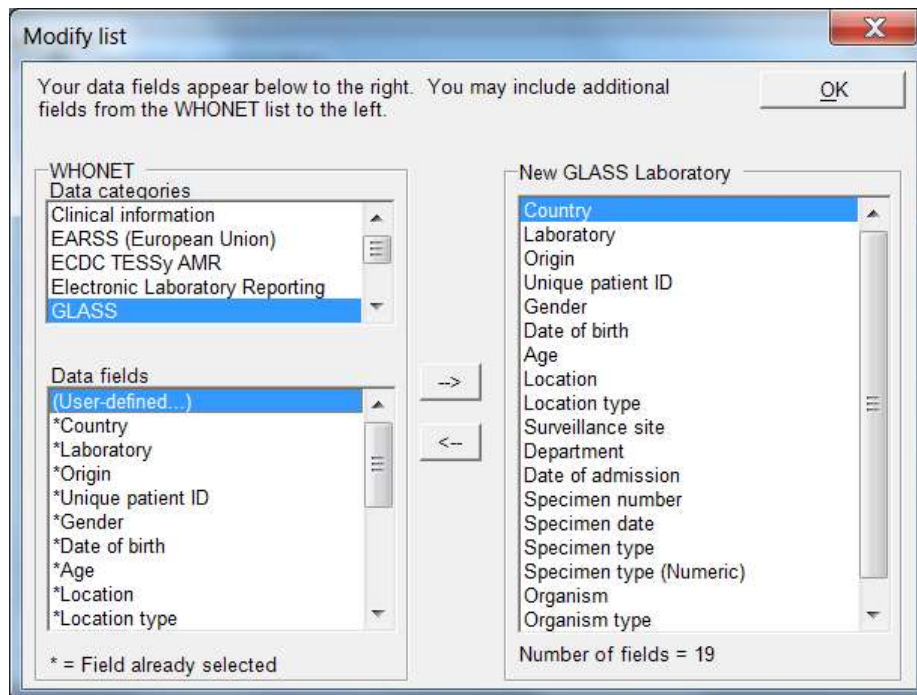
Эта опция, представленная на основном экране «Настройки лаборатории» (“Laboratory configuration”) носит необязательный характер, однако может быть полезна, если пользователь желает сохранить информацию о местонахождении пациентов и медицинских учреждениях, в которых были получены образцы. Подробное описание приводится в основном руководстве WHONET.

5. Внесение изменений в настройки полей данных

Программа WHONET автоматически определяет набор «стандартных» полей данных. К «стандартным» полям относится такая общепринятая информация, как уникальный ИД пациента, тип местонахождения, дата получения образца, тип образца, микроорганизм / возбудитель, панель антибиотиков и т. п. Чтобы сочетать дополнительные виды деятельности по эпиднадзору со сбором данных в рамках GLASS, пользователь может добавить ряд «дополнительных» полей данных. См. приведенные ниже инструкции:

ИНСТРУКЦИИ

Шаг 1: На основном экране «Настройки лаборатории» (“Laboratory configuration”) выберите «Поля данных» (“Data fields”) и кликните мышью на «Изменить список» (“Modify list”). Должен появиться экран, похожий на приведенный ниже: Списки категорий данных WHONET (клинические данные, инфекционный контроль и т. п.) и полей данных (диагноз, дата поступления пациента и т. п.), из которых пользователь может выбирать нужные ему категории и поля, находится слева. Если пользователь выберет «GLASS», в рамке «Поля данных» (“Data fields”) отобразятся поля данных GLASS. Выберите все и кликните мышью по правой стрелке. Все поля будут добавлены в список полей данных, расположенный справа (он содержит в том числе и стандартные поля данных).



Шаг 2: Если пользователь желает включить в свои поля данных больше дополнительных полей, он может тоже выбрать их здесь.

Примечание: По умолчанию WHONET будет проверять действительность кодов GLASS, указанных при вводе данных.

Шаг 3: Покиньте этот экран, дважды кликнув «ОК», и нажмите на «Сохранить» (“Save”), чтобы сохранить свои настройки лаборатории.

Приложение 2 – Введение в BacLink

Многие лаборатории во всем мире уже располагают хорошо зарекомендовавшими себя компьютерными базами данных, которые отвечают их повседневным потребностям в представлении клинической отчетности, обработке образцов и долгосрочном хранении данных. К сожалению, большинство этих систем обладает ограниченным потенциалом для сложного анализа данных. Именно в этих областях WHONET служит ценным дополнением к уже существующим системам.

Цель программного обеспечения BacLink состоит в стандартизации и преобразовании микробиологических данных, поступающих из имеющихся систем, в формат WHONET. Преобразование данных может осуществляться на еженедельной, ежемесячной основе или в зависимости от обстоятельств. В ряде учреждений стало возможным автоматизировать весь этот процесс и подчинить его определенному графику.

Использование BacLink для преобразования данных в формат WHONET дает лабораториям следующие преимущества:

- гибкие возможности для анализа данных;
- возможность обмениваться стандартизированными данными с другими лабораториями, например, в национальной сети эпиднадзора.

BacLink может импортировать данные с разной структурой, в том числе:

- простые структуры данных: текстовые файлы с разделителями (например, созданные в Microsoft Excel) или файлы Microsoft Access, EpiInfo либо dBASE;
- коммерческие инструменты для тестирования на чувствительность к противомикробным препаратам, такие как Vitek, Microscan или Phoenix;
- лабораторные информационные системы: речь может идти о коммерческих системах, таких как Cerber или Meditech, или же о системах, разработанных внутри учреждения его собственными специалистами в области ИТ. Большинство таких систем может создавать простые текстовые файлы с разделителями, которые могут быть импортированы BacLink.

Более подробная информация о шагах, которые необходимо предпринять для настройки BacLink и сбора данных, приводятся в серии обучающих материалов BacLink, которая начинается с вводного урока "BacLink 1 – Getting started", доступного для скачивания на главной странице WHONET: <http://www.whonet.org/documentation.html>.