

к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора дисков для определения чувствительности
 к противомикробным препаратам – 1 (НД-ПМП-1)

Набор № 1:

**Набор дисков для оценки антибиотикочувствительности энтеробактерий –
 возбудителей внекишечных инфекций**

по ТУ 9398-006-01967164-2009

Набор состоит из отдельных компонентов медицинского изделия
 «Набор дисков для определения чувствительности к противомикробным препаратам – 1 (НД-ПМП-1)»,
 прошедших регистрацию в составе НД-ПМП-1 (РУ № ФСР 2009/06290 от 16.08.2011)

Критерии интерпретации результатов определения антибиотикочувствительности: пограничные значения диаметров зон подавления роста*

№ п/п	Наименование дисков с препаратами	Содержание препарата в диске, мкг	Среда**	Диаметры зон подавления роста культур, мм		
				Устойчивых	Промежуточных	Чувствительных
1	Ампициллин	10	1	≤13	14-16	≥17
2	Ампициллин/сульбактам	10/10	1	≤11	12-14	≥15
3	Амоксициллин/клавуланат	20/10	1	≤13	14-17	≥18
4	Цефотаксим	30	1	≤14	15-22	≥23
5	Цефтриаксон	30	1	≤13	14-20	≥21
6	Цефтазидим	30	1	≤14	15-17	≥18
7	Гентамицин	10	1	≤12	13-14	≥15
8	Ципрофлоксацин	5	1	≤15	16-20	≥21

Примечания:

* Данные таблицы № 1 из инструкции по применению «Набора дисков для определения чувствительности к противомикробным препаратам – 1 (НД-ПМП-1)».

** Используемая среда:

1 – среда Мюллера-Хинтон согласно «Методическим указаниям по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам» (МУК 4.2.1890-04 Минздрава России, 2004 г.).

Комментарии

согласно МУК 4.2.1890-04 Минздрава России, 2004 г.:

1. Ампициллин. Является типовым представителем подгруппы аминопенициллинов. Полученные результаты можно полностью экстраполировать на амоксициллин. Включение ампициллина в набор для тестирования энтеробактерий объясняется не столько клиническим значением этого антибиотика, сколько важностью оценки фенотипа исследуемого микроорганизма и внутреннего контроля качества.
2. Ингибиторозащищённые аминопенициллины. Амоксициллин/клавуланат и ампициллин/сульбактам во многом сходны по своим антибактериальным свойствам. В то же время необходимо иметь в виду, что клавуланат является более эффективным ингибитором бета-лактамаз. Возможны отдельные случаи сохранения чувствительности к амоксициллин/клавуланату при устойчивости к ампициллин/сульбактаму.
3. Цефотаксим, цефтриаксон. Оба цефалоспорины практически идентичны по своим антибактериальным свойствам. Результаты оценки чувствительности к ним необходимо оценивать, учитывая возможную продукцию микроорганизмами бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС). При подтверждении продукции БЛРС все цефалоспорины необходимо рассматривать как клинически недостаточно эффективные.
4. Цефтазидим. Антибиотик не рекомендуется для лечения инфекций, вызываемых *Enterobacteriaceae*. Однако поскольку цефтазидим высоко чувствителен к действию большинства БЛРС, то он может служить маркером продукции этих ферментов исследуемым микроорганизмом.
5. Гентамицин. Результаты, полученные при оценке чувствительности к гентамицину, нельзя экстраполировать на другие аминогликозиды.
6. Фторхинолоны. Применительно к энтеробактериям существенных различий в уровне антибактериальной активности между ципрофлоксацином, офлоксацином, пефлоксацином, а также новыми «антипневмококковыми» фторхинолонами нет. Между ними наблюдается практически полная перекрёстная резистентность. Выбор конкретного фторхинолона для лечения должен основываться на местных условиях.

7. При выявлении штамма, подозрительного на продукцию БЛРС, рекомендуется провести подтверждающий тест с использованием «Набора дисков для определения продукции энтеробактериями бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС) методом двойных дисков (набор № 8)». В случае выявления или подозрения на продукцию БЛРС необходимо информировать лечащих врачей о высокой вероятности клинической неэффективности терапии пенициллинами и цефалоспорины I-IV поколений, независимо от конкретных результатов определения чувствительности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор дисков следует хранить при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом тёмном месте в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 15 сут.

Сроки годности набора – 12 мес.

Перед использованием флаконы с дисками следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 1 ч для предотвращения образования конденсата на внутренней стенке флакона.

Вскрытый флакон с дисками можно хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности набора, при условии сохранения цвета индикаторного силикагеля от светло-голубого до синего.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора дисков, следует обращаться в ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера по адресу:

197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14

Телефон (812) 233-20-92, (812) 644-63-17, факс (812) 644-63-10

E-mail: pasteur@pasteurorg.ru; официальный веб-сайт: www.pasteurorg.ru