

к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Набор № 3:

**Набор дисков для оценки антибиотикочувствительности энтеробактерий –
возбудителей тяжёлых и госпитальных 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	Имипенем	10	1	≤13	14-15	≥16
2	Цефепим	30	1	≤14	15-17	≥18
3	Тикарциллин/клавуланат	75/10	1	≤14	15-19	≥20
4	Амикацин	30	1	≤14	15-16	≥17
5	Цефотаксим	30	1	≤14	15-22	≥23
6	Цефтриаксон	30	1	≤13	14-20	≥21
7	Цефтазидим	30	1	≤14	15-17	≥18

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 4.2.1980-04 Минздрава России, 2004 г.:

1. Карбапенемы. Поскольку устойчивость к этим антибиотикам среди энтеробактерий встречается очень редко и, как правило, носит перекрёстный характер между отдельными представителями группы, то в исследование достаточно включать только один препарат – имипенем.
2. Цефепим. Антибиотик обладает достаточно большой устойчивостью к хромосомным бета-лактамазам класса С в сравнении с цефалоспориными III поколения. Он может также сохранять активность в отношении части продуцентов бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС).
3. Тикарциллин/клавуланат. Препарат может сохранять активность *in vitro* в отношении части продуцентов БЛРС. Однако клиническое значение этого феномена не определено. Данные, подтверждающие наличие или отсутствие клинической эффективности при инфекциях, вызываемых продуцентами БЛРС, отсутствуют.
4. Амикацин. К амикацину сохраняет чувствительность значительная часть штаммов, устойчивых к гентамицину. Оценивать чувствительность энтеробактерий к другим аминогликозидам нецелесообразно.
5. При определении чувствительности энтеробактерий особенно важным является выявление штаммов, вырабатывающих БЛРС. Для эффективного скрининга БЛРС необходимо проводить исследование с цефотаксимом, цефтриаксоном, цефтазидимом (даже если использование некоторых из них в качестве терапевтических препаратов не планируется).
6. 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 цефалоспориными 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