

### к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

#### Набор № 4:

**Набор дисков для оценки антибиотикочувствительности энтеробактерий –  
возбудителей кишечных 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\*

| №<br>п/п | Наименование дисков<br>с препаратами | Содержа-<br>ние препа-<br>рата в дис-<br>ке, мкг | Среда** | Диаметры зон подавления роста культур, мм |               |                |
|----------|--------------------------------------|--|---------|---|---------------|----------------|
|          |                                      |  |         | Устойчивых                                | Промежуточных | Чувствительных |
| 1        | Ампициллин                           | 10   | 1       | ≤13                                       | 14-16         | ≥17            |
| 2        | Триметоприм/сульфаметоксазол         | 1,25/23,75                                       | 1       | ≤10                                       | 11-15         | ≥16            |
| 3        | Ципрофлоксацин                       | 5  | 1       | ≤15                                       | 16-20         | ≥21            |
| 4        | Офлоксацин                           | 5  | 1       | ≤12                                       | 13-15         | ≥16            |
| 5        | Цефтриаксон                          | 30   | 1       | ≤13                                       | 14-20         | ≥21            |
| 6        | Цефотаксим                           | 30   | 1       | ≤14                                       | 15-22         | ≥23            |
| 7        | Цефтазидим                           | 30   | 1       | ≤14                                       | 15-17         | ≥18            |
| 8        | Доксициклин                          | 30   | 1       | ≤12                                       | 13-15         | ≥16            |
| 9        | Левомецетин                          | 30   | 1       | ≤12                                       | 13-17         | ≥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. 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. Основную роль в этиологии кишечных инфекций играют представители родов *Shigella*, *Salmonella*, *Escherichia* и *Yersinia*, относящиеся к семейству *Enterobacteriaceae*, а также семейств *Spirillaceae* (род *Campylobacter*) и *Vibrionaceae*. В рутинной практике при кишечных инфекциях определение чувствительности следует проводить только для штаммов семейства *Enterobacteriaceae*. Подтвержденной клинической эффективностью обладают следующие антибиотики: триметоприм/сульфаметоксазол, ципрофлоксацин, офлоксацин.
3. При генерализованных инфекциях, вызываемых микроорганизмами рода *Salmonella* (выделение возбудителя из стерильных локусов), в исследование необходимо включать цефалоспорины III поколения. Кроме того, при определении чувствительности энтеробактерий особенно важным является выявление штаммов, вырабатывающих бета-лактамазы расширенного спектра (БЛРС). Для эффективного скрининга БЛРС необходимо проводить исследование с цефотаксимом, цефтриаксоном, цефтазидимом (даже если использование некоторых из них в качестве терапевтических препаратов не планируется).
4. Значение остальных препаратов (доксициклин, левомецетин) невелико, так как они уступают по активности бета-лактамамным антибиотикам.
5. 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 цефалоспоридами 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](mailto:pasteur@pasteurorg.ru); официальный веб-сайт: [www.pasteurorg.ru](http://www.pasteurorg.ru)