

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*

№ п/п	Наименование дисков с препаратами	Содержа- ние препа- рата в дис- 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; официальный веб-сайт: www.pasteurorg.ru