

к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Набор № 7:

Расширенный набор дисков для оценки антибиотикочувствительности энтеробактерий

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	Цефуроксим	30	1	≤14	15-17	≥18
5	Цефиксим	5	1	≤15	16-18	≥19
6	Цефтибутен	30	1	≤17	18-21	≥21
7	Цефепим	30	1	≤14	15-17	≥18
8	Импипенем	10	1	≤13	14-15	≥16
9	Гентамицин	10	1	≤12	13-14	≥15
10	Амикацин	30	1	≤14	15-16	≥17
11	Ципрофлоксацин	5	1	≤15	16-20	≥21
12	Офлоксацин	5	1	≤12	13-15	≥16
13	Норфлоксацин	10	1	≤12	13-16	≥17
14	Левифлоксацин	5	1	≤13	14-16	≥17
15	Триметоприм/сульфаметоксазол	1,25/23,75	1	≤10	11-15	≥16
16	Фурадонин	300	1	≤14	15-16	≥17
17	Цефотаксим	30	1	≤14	15-22	≥23
18	Цефтриаксон	30	1	≤13	14-20	≥21
19	Цефтазидим	30	1	≤14	15-17	≥18
20	Тикарциллин/клавуланат	75/10	1	≤14	15-19	≥20

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 аминопеницилинов. 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. Ингибиторозащищенные 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. Для оценки чувствительности энтеробактерий – возбудителей внекишечных инфекций лёгкой и средней степени тяжести, в исследование следует включать цефалоспорины II поколения (цефуроксим) и оральные цефалоспорины III поколения (цефиксим, цефтибутен).
4. Цефепим. Антибиотик обладает достаточно большой устойчивостью к хромосомным бета-лактамазам класса C в сравнении с цефалоспоринами III поколения. Он может также сохранять активность в отношении части продуцентов бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС).
5. 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.
6. Гентамицин. Результаты, полученные при оценке чувствительности к гентамицину, нельзя экстраполировать на другие аминогликозиды.
7. Амикацин. К амикацину сохраняет чувствительность значительная часть штаммов, устойчивых к гентамицину. Оценивать чувствительность энтеробактерий к другим аминогликозидам нецелесообразно.
8. Фторхинолоны. Применительно к энтеробактериям существенных различий в уровне антибактериальной активности между ципрофлоксацином, офлоксацином, норфлоксацином, а также новыми «антипневмококковыми» фторхинолонами (левофлоксацин) нет. Между ними наблюдается практически полная перекрёстная резистентность. Выбор конкретного фторхинолона для лечения должен основываться на местных условиях.
9. В рутинной практике при определении чувствительности для штаммов семейства *Enterobacteriaceae* подтверждённой клинической эффективностью обладают триметоприм/сульфаметоксазол и фурадонин.
10. 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).
11. 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.
12. 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 цефалоспоринами 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