

Федеральное бюджетное учреждение науки

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ

ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ им. ПАСТЕРА

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера)

197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14. Телефон (812) 233-20-92, факс (812) 644-63-10

E-mail: pasteur@pasteurorg.ru; www.pasteurorg.ru

ОКПО 01967164, ОГРН 001037828006314; ИНН/КПП 7813047047/781301001

УТВЕРЖДЕНА

Приказом по Росздравнадзору

№ 10159-Пр/09 от 10 декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора дисков для определения чувствительности

к противомикробным препаратам – 1

(НД-ПМП-1)

ТУ 9398-006-01967164-2009

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06290 от 16.08.2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор дисков НД-ПМП-1 предназначен для определения чувствительности возбудителей разных заболеваний человека, выделенных из патологического материала больных, к различным противомикробным препаратам, применяемым для лечения.

Один диск рассчитан на проведение одного определения чувствительности микроорганизмов к соответствующему противомикробному препарату.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на определении диаметра зоны подавления роста культур при воздействии соответствующего противомикробного препарата (ПМП).

Диск из картона фильтровального, пропитанный ПМП в определенной концентрации, помещают на чашку Петри с плотной питательной средой, засеянной культурой бактерий, выделенных из клинического материала. Диффузия ПМП из диска в питательную среду вызывает подавление роста исследуемой культуры и приводит к образованию вокруг диска видимой зоны задержки роста бактерий. Диаметр зоны учитывают по полному подавлению роста микроорганизмов, определяемому визуально. Диаметры зон измеряют с точностью до 1 мм при помощи штангенциркуля или линейки

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Осуществляется согласно российским и международным рекомендациям: Клинические рекомендации МАКМАХ «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам»; EUCAST. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; нормативно-справочная информация Министерства здравоохранения Российской Федерации, справочник «Параметры чувствительности к антимикробным препаратам». Обязательным является использование последней актуальной версии нормативного документа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Набор дисков НД-ПМП-1 предназначен только для *in vitro* диагностики.

Компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с изделием следует соблюдать меры предосторожности, предусмотренные внутрилабораторными инструкциями по технике безопасности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор дисков НД-ПМП-1 следует хранить при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом тёплом 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 НД-ПМП-1, 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