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

Приложение

к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора дисков для определения чувствительности

к противомикробным препаратам – 1 (НД-ПМП-1)

Набор № 14:
Расширенный набор дисков для оценки антибиотикочувствительности стафилококков

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	Бензилпенициллин	10 ЕД (6 мкг)	1	≤28	–	≥29
2	Оксациллин	1				
	для *S. aureus*		1	≤10	11-12	≥13
	для коагулазонегативных стафилококков		1	≤17	–	≥18
3	Эритромицин	15	1	≤13	14-22	≥23
4	Клиндамицин	10	1	≤14	15-20	≥21
5	Ципрофлоксацин	5	1	≤15	16-20	≥21
6	Левофлоксацин	5	1	≤13	14-16	≥17
7	Гентамицин	10	1	≤12	13-14	≥15
8	Ванкомицин	30	1	–	–	≥15
9	Линезолид	30	1	–	–	≥21
10	Триметоприм/сульфаметоксазол	1,25/23,75	1	≤10	11-15	≥16
11	Фузидин	10	1	≤15	16-21	≥22
12	Доксициклин	30	1	≤12	13-15	≥16
13	Рифампицин	5	1	≤16	17-19	≥20
14	Левомицетин	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. Бензилпенициллин. Препаратами выбора для лечения стафилококковых инфекций, вызванных как *S. aureus*, так и коагулазонегативными стафилококками, являются бета-лактамные антибиотики. Устойчивость стафилококков к этим препаратам связана либо с продукцией бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС), либо с наличием пенициллин-связывающего белка (ПСБ2а). Выявление и дифференцировка этих двух механизмов резистентности позволяет надёжно прогнозировать активность всех бета-лактамных антибиотиков без непосредственной оценки чувствительности к каждому из этих препаратов. При этом необходимо учитывать следующие закономерности:

- штаммы стафилококков, чувствительные к бензилпенициллину и оксациллину, чувствительны ко всем бета-лактамным антибиотикам;
- резистентность к бензилпенициллину при чувствительности к оксациллину указывает на продукцию бета-лактамаз (пенициллиназ), способных гидролизовать природные и полусинтетические пенициллины, за исключением оксациллина и метициллина. Остальные бета-лактамы с потенциальной антистафилококковой активностью (ингибиторозащищённые бета-лактамы, цефалоспорины I, II и IV поколений и карбапенемы) сохраняют активность в отношении штаммов, продуцирующих бета-лактамазы. Однако определение чувствительности к бензилпенициллину затруднено тем фактом, что синтез бета-лактамаз у микроорганизма усиливается после контакта с антибиотиком. В результате возможно получение

ложной чувствительности. Решением данной проблемы может быть проведение дополнительных исследований с использованием дисков с нитроцефином или «Набора для экспресс-определения бета-лактамазы (пенициллиназы) бактерий йодометрическим методом»;

- штаммы стафилококков, продуцирующие ПСБ2а, клинически устойчивы к бета-лактамным препаратам. Маркером наличия ПСБ2а является устойчивость к оксациллину. Для более надёжного выявления оксациллинрезистентности следует использовать «Набор реагентов для определения метициллинрезистентности (оксациллинрезистентности) стафилококков (набор № 26)».

2. Макролиды и линкозамиды являются альтернативными препаратами при лечении стафилококковых инфекций. Резистентность к эритромицину свидетельствует о полной перекрёстной резистентности к 14- и 15-членным макролидам.
3. Клиндамицин. Полученные данные по клиндамицину свидетельствуют об аналогичной активности 16-членных макролидов (спирамицин, мидекамицин, джозамицин) и линкозамидов (линкамицин).
4. Фторированные хинолоны. Используются для лечения стафилококковых инфекций (особенно кожи и мягких тканей). Новые представители этой группы (левофлоксацин) обладают повышенной активностью по сравнению с традиционными препаратами (ципрофлоксацин). Между этими группами нет полной перекрёстной резистентности.
5. Аминогликозиды. Устойчивость к гентамицину следует рассматривать как устойчивость ко всем аминогликозидам, за исключением нетилмицина.
6. Ванкомицин является одним из препаратов выбора для лечения оксациллинрезистентных штаммов.
7. Линезолид. Оксазолидиноны являются важным достижением в лечении инфекций, вызываемых оксациллинрезистентными штаммами, в том числе и устойчивыми к гликопептидам.
8. Значение остальных препаратов (триметоприм/сульфаметоксазол, фузидин, доксициллин, рифампицин, левомицетин) в лечении стафилококковых инфекций, вызванных метициллинчувствительными штаммами, невелико, так как они уступают по активности бета-лактамным антибиотикам. Вместе с тем, рифампицин, фузидин и триметоприм/сульфаметоксазол наряду с ванкомицином и линезолидом остаются одними из наиболее эффективных препаратов против метициллинрезистентных штаммов, выгодно отличаясь от них по стоимости. Использование этих препаратов в режиме монотерапии не рекомендуется из-за высокой частоты селекции резистентности в процессе лечения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор дисков следует хранить при температуре +2-8°С в упаковке предприятия-изготовителя в сухом тёмном месте в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°С не более 15 сут.

Сроки годности набора – 12 мес.

Перед использованием флаконы с дисками следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°С) в течение 1 ч для предотвращения образования конденсата на внутренней стенке флакона.

Вскрытый флакон с дисками можно хранить при температуре +2-8°С 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