

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@pasteuorg.ru; www.pasteuorg.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 № 17:

Расширенный набор дисков для оценки антибиотикочувствительности энтерококков

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	≤14	–	≥15
2	Ампициллин	10	1	≤16	–	≥17
3	Стрептомицин	300	1	6	7-9	≥10
4	Гентамицин	120	1	6	7-9	≥10
5	Ванкомицин	30	1	≤14	15-16	≥17
6	Линезолид	30	1	≤20	21-22	≥23
7	Ципрофлоксацин	5	1	≤15	16-20	≥21
8	Норфлоксацин	10	1	≤12	13-16	≥17
9	Левофлоксацин	5	1	≤13	14-16	≥17
10	Тетрациклин	30	1	≤14	15-18	≥19
11	Доксициклин	30	1	≤12	13-15	≥16
12	Фурадонин	300	1	≤14	15-16	≥17
13	Левомицетин	30	1	≤12	13-17	≥18
14	Эритромицин	15	1	≤13	14-22	≥23

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 антбактериальным препаратам» (МУК 4.2.1890-04 Минздрава России, 2004 г.).

Комментарии

согласно МУК 4.2.1980-04 Минздрава России, 2004 г.:

1. Бензилпенициллин, ампициллин являются препаратами выбора для лечения энтерококковых инфекций. Полученные результаты можно экстраполировать на ингибиторозащищенные аминопенициллины и уреидопенициллины. Поскольку известны случаи резистентности энтерококков к пенициллинам, связанные с продукцией бета-лактамаз, резистентные штаммы следует исследовать на продукцию пенициллиназы в тесте с нитроцефином.
2. Стрептомицин, гентамицин. Несмотря на то, что энтерококки обладают природной устойчивостью к аминогликозидам, данный класс антибиотиков широко применяется в комбинированной терапии генерализованных энтерококковых инфекций. Целесообразность таких схем лечения объясняется выраженным синергизмом между аминогликозидами и ампициллином или ванкомицином. Однако синергизм проявляется только в тех случаях, когда МПК аминогликозидов не превосходит 500 мкг/мл для гентамицина и 100 мкг/мл для стрептомицина.
3. Ванкомицин является препаратом выбора для лечения инфекций, вызываемых штаммами, резистентными к бета-лактамам и аминогликозидам.
4. Линезолид является препаратом выбора для лечения инфекций, вызываемых штаммами, устойчивыми к ванкомицину или в качестве альтернативного препарата при лечении инфекций, вызываемых штаммами, устойчивыми к бета-лактамам и аминогликозидам.
5. Фторхинолоны. Фторхинолоны II и III поколений (ломефлоксацин, левофлоксацин) обладают широким спектром активности в отношении микроорганизмов, устойчивых к другим химиотерапевтическим средствам.

6. Тетрациклины (тетрациклин, доксициклин) считаются АБП с широким спектром действия, однако в последние годы широкое распространение получили тетрациклиноустойчивые штаммы.
7. Нитрофураны (фурадонин) уступают по клинической эффективности большинству антибиотиков и имеют значение главным образом при лечении острых неосложнённых форм инфекций мочевыводящих путей.
8. Для ванкомицинерезистентных штаммов энтерококков, несмотря на отсутствие убедительных данных, возможно оценивать активность к левомицетину и эритромицину.

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