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 № 18:
Набор дисков для оценки антибиотикочувствительности пневмококков – возбудителей инфекций дыхательных путей

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	Оксациллин	1	1	–	–	≥20
2	Эритромицин	15	1	≤15	16-20	≥21
3	Клиндамицин	2	1	≤15	16-18	≥19
4	Левофлоксацин	5	1	≤13	14-16	≥17
5	Спарфлоксацин	5	1	≤15	16-18	≥19
6	Триметоприм/сульфаметоксазол	1,25/23,75	1	≤15	16-18	≥19
7	Левомицетин	30	1	≤20	–	≥21
8	Тетрациклин	30	1	≤18	19-22	≥23
9	Ванкомицин	30	1	–	–	≥17
10	Рифампицин	5	1	≤16	17-18	≥19

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, обогащённая 5% дефибринированной бараньей кровью 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. Оксациллин. Бета-лактамные антибиотики являются препаратами выбора для терапии пневмококковых инфекций. Однако определение чувствительности к бета-лактамным антибиотикам (пенициллину, аминопенициллинам, цефалоспоринам и карбапенемам) невозможно с помощью диско-диффузионного метода. Поэтому определение чувствительности пневмококков к этим препаратам проводят методом скрининга с использованием дисков с оксациллином. Это позволяет разделить исследуемые микроорганизмы на группу чувствительных штаммов и группу, в которую входит часть чувствительных, а также умеренно-резистентных и резистентных штаммов пневмококков. Для второй группы необходимо определение МПК к пенициллину и другим бета-лактамным антибиотикам методом разведений в бульоне или с помощью Е-теста.
2. Макролиды и линкозамиды. В практических целях для характеристики чувствительности пневмококков к препаратам данных групп достаточно оценить чувствительность к эритромицину и клиндамицину, что позволяет дифференцировать два основных фенотипа:

- устойчивость к эритромицину и клиндамицину свидетельствует о перекрёстной устойчивости ко всем макролидам и линкозамидам;
- устойчивость к эритромицину при сокращении чувствительности к клиндамицину свидетельствует о чувствительности к 16-членным макролидам.

3. Фторхинолоны. При лечении пневмококковых инфекций важную роль играют антипневмококковые фторхинолоны (левофлоксацин, спарфлоксацин и др.), которые не имеют полной перекрёстной резистентности.
4. Из антибиотиков других групп при лечении пневмококковых инфекций применяются: триметоприм/сульфаметоксазол, левомицетин, тетрациклин, доксициклин. Однако роль перечисленных препаратов в последние годы резко снижается из-за нарастания устойчивости к ним и меньшей клинической эффективности по сравнению с препаратами других групп.

5. Ванкомицин, рифампицин применяются при лечении тяжёлых пневмококковых инфекций.

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