

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@pasteur.org.ru; www.pasteur.org.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 № 20:

Набор дисков для оценки антибиотикочувствительности бета-гемолитических стрептококков

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	≤19	20-27	≥28
2	Ампициллин	10	1	≤18	19-25	≥26
3	Цефотаксим	30	1	≤25	26-27	≥28
4	Цефтриаксон	30	1	≤24	25-26	≥27
5	Эритромицин	15	1	≤15	16-20	≥21
6	Азитромицин	15	1	≤13	14-17	≥18
7	Клиндамицин	2	1	≤15	16-18	≥19
8	Левомицетин	30	1	≤17	18-20	≥21
9	Левофлоксацин	5	1	≤13	14-16	≥17
10	Офлоксацин	5	1	≤12	13-15	≥16
11	Тетрациклин	30	1	≤18	19-22	≥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, 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.:

- Препаратами выбора для лечения инфекций, вызываемых бета-гемолитическими стрептококками, являются бета-лактамы (бензилпенициллин, ампициллин, цефотаксим, цефтриаксон). Для бензилпенициллина и ванкомицина случаи устойчивости *S. pyogenes* и *S. agalactiae* не описаны.
- При выделении микробов из нестерильных в норме локусов оценивать чувствительность к макролидам (эритромицин, азитромицин) и линкозамидам (клиндамицин) необходимо только для *S. pyogenes* и *S. agalactiae*.
- С целью мониторинга антибиотикорезистентности, а также для бета-гемолитических стрептококков, выделенных из стерильных локусов, необходимо определять чувствительность к левомицетину, левофлоксацину, офлоксацину и тетрациклину.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор дисков 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 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