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 — $1 (HД-\Pi M\Pi-1)$

Набор № 21:

Набор дисков для оценки антибиотикочувствительности гемофильной палочки

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* Содержа-Диаметры зон подавления роста культур, мм $N_{\underline{0}}$ Наименование дисков ние пре-Среда** Π/Π с препаратами парата в Промежуточных Устойчивых Чувствительных диске, мкг 19-21 1 10 <18 ≥22 Ампициллин 1 2 Амоксициллин/клавуланат 20/10 1 ≤19 ≥20 3 Ампициллин/сульбактам 10/10 1 ≤19 ≥20 ≥21 4 5 Ципрофлоксацин 1 5 5 Левофлоксацин 1 ≥17 Тетрациклин 30 1 ≤25 26-28 ≥29 6 ≤10 7 Триметоприм/сульфаметоксазол 1,25/23,75 1 11-15 ≥16 8 Левомицетин 30 1 ≤25 26-28 ≥29 9 30 ≥26 Цефотаксим 1 ≥26 10 Цефтриаксон 30

Примечания:

Комментарии

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

1. *Haemophilus spp*. характеризуется природной чувствительностью к большинству бета-лактамных антибиотиков, за исключением цефалоспоринов I поколения.

В рутинной лабораторной практике для выявления ампициллинорезистентности у гемофильной палочки достаточно определения чувствительности к ампициллину и проведения теста на продукцию бета-лактамаз с нитроцефином либо теста с использованием «Набора для экспресс-определения бета-лактамазы (пенициллиназы) бактерий йодометрическим методом». Эти два теста позволяют подразделить штаммы на следующие группы:

- ампициллиночувствительные;
- бета-лактамазопродуцирующие ампициллинорезистентные, т. е. чувствительные к ингибиторозащищённым пенициллинам и цефалоспоринам II-IV поколений;
- бета-лактамазонегативные ампициллинорезистентные группы.
- 2. Фторхинолоны. Устойчивость к фторхинолонам (ципрофлоксацин, левофлоксацин) среди *H. influenzae* встречается редко. Однако частота встречаемости штаммов с повышенными значениями МПК фторхинолонов возрастает, что обосновывает необходимость тестирования указанных антибиотиков.
- 3. К другим препаратам, которые могут быть дополнительно использованы, относятся тетрациклины (доксициклин), триметоприм/сульфаметоксазол, левомицетин.
- 4. Для контроля штаммов, продуцирующих бета-лактамазы, следует проводить исследование с цефалоспоринами III поколения — цефотаксимом, цефтриаксоном (даже если использование некоторых из них в качестве терапевтических препаратов не планируется).

^{*} 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 с добавлением дрожжевого экстракта (5 мг/мл) и раствора гематина (15 мг/мл) либо специальная питательная среда HTM (Haemophilus Test Medium) с добавками согласно «Методическим указаниям по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам» (МУК 4.2.1890-04 Минздрава России, 2004 г.).

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