TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, GREETINGS! 1 экз.

I, **John Philip Robson GIBSON**, with business address of Hill Dickinson LLP, No.1 St. Paul's Square, Liverpool, L3 9SJ, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, a Notary Public, duly authorised admitted, sworn and practising within the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland.

I CERTIFY THAT:

- **Dr David HOGBEN** is a duly appointed manager of Mast Group Ltd., a company validly registered in England & Wales (company number 00632512) with registered office in Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 1EA, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland;
- the signature of **"Dr David HOGBEN",** personally known me, is attached to "Operational Documentation for Medical Device (Instruction for use)" annexed to this notarial certificate;

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I have hereunto subscribed my name and affixed my seal of office this **10th June 2022** at the offices of Hill Dickinson, No.1 St. Paul's Square, Liverpool, L39SJ, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, aforesaid

John Philip Robson Gibson
Notary Public

John Philip Robson GIBSON
Notary Public of England & Wales
Hill Dickinson LLP,
No.1 St. Paul's Square,
Liverpool, L3 9SJ,
United Kingdom of
Great Britain and Northern Ireland

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Mast Group Ltd., UK

Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

David Hogben

(имя/name)

(подпись/signature)

10/06/2022

День/месяц/год (цифрами)
Day/month/year (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг

Производства
"Маст Груп Лтд."/ Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 1EA, UK (Великобритания)

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for MEDICAL DEVICE
(Instruction for use)

"MASTDISCS AST discs for determining the sensitivity of microorganisms to ceftazidime-avibactam with a concentration of 10-4 µg"

Manufactured by
Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 1EA, UK

Версия 2.0/Version 2.0
2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. **Эксплуатационная документация (инструкция по применению).**

2. **Приложения:**

Приложение №1 – актуальные версии стандартизованного метода определения чувствительности:

–Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для интерпретации результатов определения чувствительности EUCAST, версия 11.0 (действует с 01.01.2021) https://www.eucast.org/.

– Определение чувствительности к антимикробным препаратам Диско-диффузионный метод EUCAST – Версия 9.0 (Январь 2021) https://www.eucast.org/.

–таблицы контроля качества EUCAST (Повседневная и расширенная программы внутреннего контроля качества, рекомедованные EUCAST, версия 11.0 (действует с 01.01.2021)» https://www.eucast.org/

Приложение №2 – инструкция по применению МИ «Диспенсер для картриджей с дисками для определения антибиотикочувствительности»

Приложение №3 – сведения о безопасности при обращении с МИ: паспорт безопасности МИ «Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Наименование медицинского изделия.

Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг, в составе:

1. Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг - 5 картриджей по 50 дисков в тубе.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Информация о производителе (изготовителе) и адресе места производства

Производитель: "Маст Груп Лтд."/ Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 1EA, UK (Великобритания).

Место производства: Mast Group Ltd.,
Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 1EA, UK.

3. Информация об уполномоченном представителе производителя (изготовителя)

Акционерное общество «ЛАВАНС» (АО «ЛАВАНС»);
121087, город Москва, Багратионовский проезд, дом 7 корпус 2, помещение 535;
Тел. +7 (919) 722-20-38;
e-mail: med@lavans.ru

4. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для качественного определения чувствительности клинических штаммов бактериальных культур (Enterobacterales и Pseudomonas spp.), выделенных из различного биологического материала, путем измерения зон задержки роста, с помощью которых можно достоверно спрогнозировать эффективность применения цефтазидима-авибактама для обоснования назначения индивидуальной антибактериальной терапии для лечения конкретной инфекционной болезни у отдельных пациентов.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания: применяется для *in vitro* определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (цефтазидиму и авибактаму)

Противопоказания: отсутствуют.

6. Информация о потенциальных пользователях

Прошедший подготовку технический персонал лаборатории
Врач-клиницист, лаборант, сотрудник микробиологической лаборатории, врач, прошедший соответствующую подготовку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Описание, функциональные и технические характеристики медицинского изделия.

Рис. 1 –Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму

Диск MASTDISCS AST представляет собой 6 мм диск из белой фильтровальной бумаги, пропитанный определенным содержанием антимикробного агента (цефтазидима-авибактама) в качестве активного ингредиента.

	Содержание цефтазидима, мкг ± 0.1 мкг	Содержание авибактама, мкг ± 0.1 мкг
Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг	10	4

На каждом диске напечатан кодовый символ, уникальный для антимикробного агента (цефтазидима-авибактама10-4): CZA14 для дисков MASTDISCS AST с концентрацией цефтазидима-авибактама 10-4 мкг;

Символ "CZA14" является кратким условным обозначением для того, чтобы была возможность идентифицировать диск, который размещен на чашке Петри. "CZA" является кратким обозначением АБП цефтазидим-авибактама от английского: CeftaZidime Avibactam, Цифра "14" антимикробного агента (цефтазидима-авибактама) 10 мкг + 4 мкг

Данный символ не является частью маркировки продукции, поэтому не совпадает с REF номером "CZA14C".

Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму поставляются в пластиковых трубчатых картриджах по 50 дисков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в каждом. Каждая трубка картриджа имеет пружину и шаровой наконечник для удержания дисков на месте.

5 картриджей по 50 дисков упаковываются в пластиковую тубу и запечатываются пластиковой крышкой, под которой закрепляется силикагелевый влагопоглотитель.

Рис. 2 - картриджи с дисками MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму (слева), упаковка картриджей – туба (справа).

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

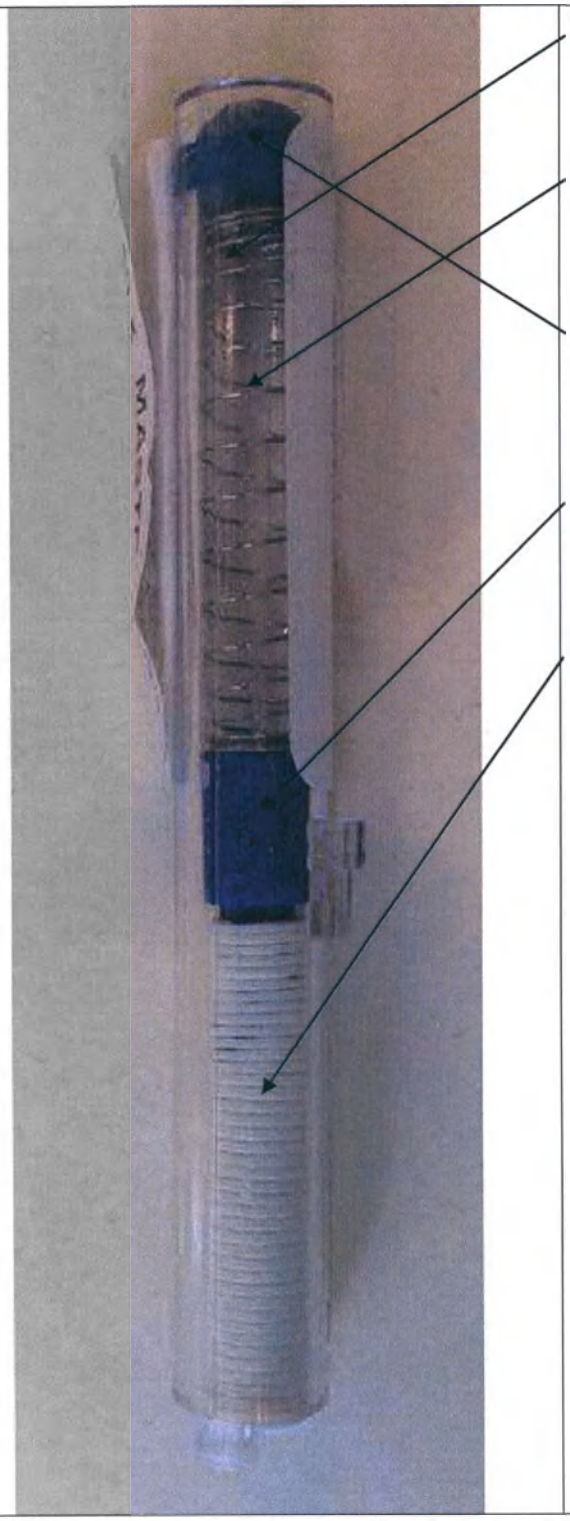


Рис. 3 - Конструкция картриджа с дисками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификация, эксплуатационные характеристики медицинского изделия

Спецификация МИ

Таблица – спецификация МИ

Вариант исполнения / Параметр	Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг
Диаметр диска, мм (± 5%)	6
Толщина диска, мм (± 0,06 мм)	0,69
Масса диска, мг (± 20%)	8.8
Плотность диска, г/м^2 (± 30 г/м^2)	300
Размеры картриджа с 50 дисками (диаметр х высота), мм (± 5%)	9 х 78
Масса картриджа с 50 дисками, г (± 10%)	4,2

Аналитические характеристики

Какие-либо данные по относительно аналитической чувствительности (пороге обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности отсутствуют. Изделие предназначено для проведения качественного анализа и применяется в соответствии с утвержденной методикой определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам и в соответствии с действующими Таблицами пограничных значений EUCAST.

8. Методы контроля

Диски MASTDISCS AST с концентрацией цефтазидима-авибактама 10-4 мкг

Контроль качества должен быть выполнен, по меньшей мере, с одним организмом, для подтверждения правильности картины восприимчивости. Если реакции при использовании контрольного микроорганизма некорректны, изделие использовать нельзя. Ниже перечислены штаммы для контроля, приобретение которых не вызовет затруднений у конечного пользователя.

Тестовые организмы	
Escherichia coli ATCC 25922	Правильная картина восприимчивости*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Правильная картина восприимчивости*
Klebsiella pneumoniae ATCC 700603	Правильная картина восприимчивости*

*См. соответствующую таблицу контроля качества «Таблицы контроля качества EUCAST, версия 11.0 (действует с 01.01.2021)» https://www.eucast.org/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.

Критерии интерпретации, установленные Европейским комитетом по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (EUCAST) для Escherichia coli ATCC 25922 (NCTC 12241, CIP 76.24, DSM 1103, CCUG 17620, CECT 434)

АМП	Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
		Целевые значения	Допустимые значения
Цефтазидим-авибактам[1]	10-4	27	24-30

1 Для контроля ингибирующего компонента используется контрольный штамм K pneumoniae ATCC 700603 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз (Таблица 3))

Пояснение к таблице 1:

Согласно EUCAST, при наличии результатов тестирования ≥10, среднее значение диаметров зон задержки роста должно составлять 27±1 мм, т.е. 26-28 мм. Максимально допустимое значение диаметра зоны задержки роста - 27±3, т.е. 24-30 мм.

Таблица 2.

Критерии интерпретации, установленные Европейским комитетом по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (EUCAST) для Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 (NCTC 12903, CIP 76.110, DSM 1117, CCUG 17619, CECT 108)

АМП	Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
		Целевые значения	Допустимые значения
Цефтазидим-авибактам[1]	10-4	24	21-27

1 Для контроля ингибирующего компонента используется контрольный штамм K pneumoniae ATCC 700603 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз (Таблица 3)).

Пояснение к таблице 2:

Согласно EUCAST, при наличии результатов тестирования ≥10, среднее значение диаметров зон задержки роста должно составлять 24±1 мм, т.е. 23-25 мм. Максимально допустимое значение диаметра зоны задержки роста - 24±3, т.е. 21-27 мм.

Таблица 3.

Критерии интерпретации, установленные Европейским комитетом по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (EUCAST) для
Klebsiella pneumoniae ATCC 700603 (NCTC 13368, CCUG 45421, CECT 7787)
Продуцент ESBL SHV-18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз

АМП	Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
		Целевые значения	Допустимые значения
Цефтазидим-авибактам	10-4	21	18-24

Пояснение к таблице 3:
Согласно EUCAST, при наличии результатов тестирования ≥10, среднее значение диаметров зон задержки роста должно составлять 21±1 мм, т.е. 20-22 мм. Максимально допустимое значение диаметра зоны задержки роста - 21±3, т.е. 18-24 мм.

9. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Риски применения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению - отсутствуют.
Противопоказания – отсутствуют.

10. Инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Необходимо проявлять осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные.

Чашки Петри с агаром, после нанесения инокулята являются потенциально инфицированным материалом. Необходимо рассматривать их как источник инфекции.

Во избежание контаминации диспенсера инфекционными агентами человеческого происхождения пользователь обязан неукоснительно придерживаться стандартной методики проведения испытаний и требований руководства по эксплуатации диспенсера. При правильной эксплуатации диспенсера контакт с инфицированными или потенциально инфицированными поверхностями – отсутствует.

Все биологически опасные отходы требуют стерилизации перед утилизацией.
В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, отходы данного медицинского изделия относятся к классу В (эпидемиологически опасные отходы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Описание медицинских и или не медицинских изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Диспенсер для картриджей с дисками для определения антибиотикочувствительности (ФСЗ 2012/11904 от 13.01.2020 или другой аналогичный зарегистрированный надлежащим образом);

Агар Мюллер-Хинтона (ФСЗ 2011/10607 от 16.09.2011 или другой аналогичный зарегистрированный надлежащим образом);

Прочие лабораторные инструменты и оборудование: микробиологический инкубатор (35°С-37°С), тампоны-аппликаторы, чашки петри, пинцет и устройства для забора образцов.

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Диски MASTDISCS AST содержат в качестве активного ингредиента антимикробный агент (цефтазидим-авибактам).
Содержание цефтазидима в одном диске (± 0.1 мкг): 10 мкг
Содержание авибактама в одном диске (± 0.1 мкг): 4 мкг

Материалы животного и (или) человеческого происхождения - отсутствуют.

13. Описание метода стерилизации

Не применимо, изделие не стерильно.

14. Принцип действия медицинского изделия

Таблица - Краткое описание принципов действия медицинского изделия

Что определяют:	Диско-диффузионный метод определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам заключается в нанесении бактериального инокулята на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтон с добавками, необходимыми для анализа на бактерии со сложными питательными потребностями. Пропитанные антибиотиком бумажные диски помещают на поверхность инокулированного агара и перед определением результатов инкубируют в течение 16-20 часов при температуре 35±1 °С. Измеренная с точностью до миллиметра зона подавления роста вокруг дисков с антибиотиками обусловлена чувствительностью испытуемого изолята к этому антибиотику. Значения диаметров зон, образованных каждым испытуемым антибиотиком, интерпретируют с помощью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	критериев, установленных Европейским комитетом по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (EUCAST) (см. Табл. 1 и табл.2), и по результатам анализа определяют «качественную» категорию чувствительности.
Функциональность:	Диски с цефтазидимом/авибактамом MASTDISCS AST предназначены для определения чувствительности изолированных клинических штаммов бактерий к цефтазидиму/авибактаму.
Принцип анализа:	Принцип диско-диффузионного метода определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам заключается в том, что антибиотик распространяется с пропитанного диска в агар, создавая динамически меняющийся градиент концентрации антибиотика, в то время как испытуемый организм начинает делиться, и рост увеличивается, достигая критической массы. Края зоны формируются там, где концентрация антибиотика более неспособна ингибировать достижение организмом подавляющей клеточной массы. На данном этапе сохраняется субингибирующая концентрация, делающая возможным рост организма, которая просматривается как выраженная круглая зона отсутствия роста вокруг диска (именуемая зоной подавления роста), которую можно измерить и диаметр которой можно интерпретировать как указание на чувствительность или резистентность микроорганизма к антибиотику на диске. В стандартизованных методиках определения чувствительности для установления критериев интерпретации диффузии диска прослеживают статистическую корреляцию диаметра зоны подавления роста культуры и минимальной подавляющей концентрации (МПК).
Тип анализа:	Качественный.
Тип образцов:	Суспензию тестируемой бактериальной культуры готовят из изолированных бактериальных колоний, выросших на чашке с агаром спустя 18-24 часа инкубирования. Как правило, суспензию доводят до плотности, эквивалентной стандарту мутности 0,5 по МакФарланду* * Приготовление стандарта мутности 0,5 по МакФарланду (Определение чувствительности к антимикробным препаратам Диско-диффузионный метод EUCAST – Версия 9.0 (Январь 2021) (www.eucast.org) 1. Добавить 0,5 мл раствора $BaCl_2$ с концентрацией 0,048 моль/л (1,175% раствор $BaCl_2 \times 2H_2O$) к 99,5 мл раствора H_2SO_4 с концентрацией 0,18 моль/л (0,36 N) (1% по объему) и тщательно перемешать до получения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	гомогенной суспензии. 2. Правильность приготовления суспензии необходимо проверить на спектрофотометре. Поглощение при использовании кюветы 1 см должно составить 0,08 – 0,13 при длине волны 625 нм. 3. Приготовленную суспензию необходимо разлить в герметично закрывающиеся пробирки такого же диаметра, как и используемые для приготовления бактериальной суспензии. 4. Хранить приготовленный стандарт необходимо в темноте при комнатной температуре. 5. Непосредственно перед использованием приготовленный стандарт необходимо тщательно встряхивать на вортексе. 6. Стандарт мутности необходимо обновлять или проверять его оптическую плотность после 6 месяцев хранения.
Исследования чувствительности микроорганизмов к АБП осуществляются для решения следующих задач:	- обоснование целенаправленной индивидуальной антибактериальной терапии для лечения конкретной инфекционной болезни отдельным пациентам; - обоснование эмпирической терапии отдельных нозологических форм инфекционных болезней в пределах лечебных учреждений или географических регионов; - осуществление наблюдения за распространением антибиотико-резистентности в отдельных учреждениях или географических регионах.

Описания и пояснения, необходимые для понимания принципа эксплуатации медицинского изделия

Бумажные диски, пропитанные активными ингредиентами цефтазидима пентагидратом и натрия авибактамом.

Существует ряд методов определения чувствительности бактериальных патогенов к антимикробным препаратам. Диско-диффузионный метод представляет собой тщательно стандартизованную модификацию методики Кирби-Бауэра. При применении с точным соблюдением утвержденных протоколов этот метод позволяет получить данные, с помощью которых можно достоверно спрогнозировать эффективность большинства антимикробных препаратов с точки зрения определения категории чувствительности клинических штаммов.

Методы определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам следует применять, строго соблюдая признанные на международном уровне клинические руководящие указания для органов здравоохранения.

Европейский комитет по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (EUCAST) (http://www.eucast.org/) гармонизирует пограничные значения относительно антимикробных препаратов в Европе и выступает как комитет по определению пограничных значений для Европейского агентства по лекарственным средствам (EMEA) при регистрации новых антимикробных препаратов, а также предоставляет признанные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на международном уровне клинические руководящие указания.

Диски MASTDISCS AST следует применять в соответствии с надлежащим стандартизованным методом определения чувствительности:

1) Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для интерпретации результатов определения чувствительности EUCAST, версия 11.0 (действует с 01.01.2021) https://www.eucast.org/.
2) Определение чувствительности к антимикробным препаратам Диско-диффузионный метод EUCAST – Версия 9.0 (Январь 2021) https://www.eucast.org/.

15. Порядок применения медицинского изделия*

1. Извлечь картридж с MASTDISCS AST из холодильника и перед вскрытием оставить до достижения комнатной температуры.
   Картриджи с дисками следует извлекать из холодильника за 1 ч до начала работы и выдерживать герметично закрытыми до достижения ими комнатной температуры, что предотвращает образование конденсата на дисках после открывания тубы.
2. Загрузить все необходимые картриджи в диспенсер для картриджей с дисками для определения антибиотикочувствительности.
3. Поместить загруженный картриджами диспенсер поверх чашки Петри и наложить диски (см. подробную информацию в инструкции по эксплуатации Диспенсера для картриджей с дисками для определения антибиотикочувствительности производства "Маст Груп Лтд.").

Примечание
Диски с антибиотиками должны быть нанесены на поверхность агара не позже чем через 15 минут после инокуляции бактериальной суспензии. Контакт диска с агаром должен быть полным и плотным. После нанесения на поверхность агара диски нельзя передвигать, так как диффузия антибиотика в среду начинается очень быстро.*
** часть правила 15-15-15 минут использовать суспензию в течение 15 минут после приготовления, нанести диски в течение 15 минут после инокуляции чашек с агаром, начать инкубацию в течение 15 минут после нанесения дисков.*

4. Инкубировать чашки в воздушной среде при температуре 35±2 °C в течение 18-24 часов (или в альтернативных условиях инкубации в соответствии с выбранной методикой).
5. После инкубации измерить диаметр каждой зоны подавления роста с помощью линейки или штангенциркуля (с точностью до миллиметра) и зафиксировать значения диаметра всех зон подавления роста, наблюдаемых вокруг пропитанных антибиотиком дисков.

   * Более подробные сведения о порядке действий см. в документе «Определение чувствительности к антимикробным препаратам Диско-диффузионный метод EUCAST» – Версия 9.0 (Январь 2021), пункты:
   - Приготовление и хранение питательной среды
   - Приготовление инокулюма
   - Приготовление стандарта мутности 0,5 по МакФарланду
   - Нанесение дисков с антибиотиками

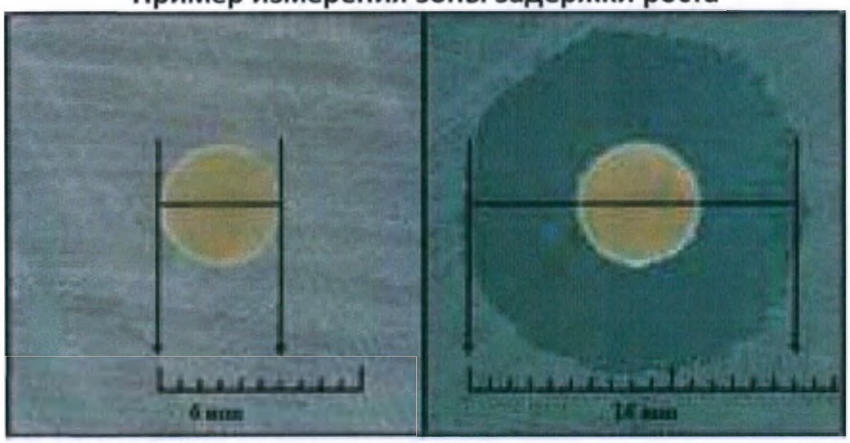
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Инкубация
- Контроль качества проведения исследования после инкубации
- Измерение зон подавления роста и интерпретация результатов определения чувствительности
- Контроль качества

Интерпретация результатов

Интерпретировать чувствительность испытуемого штамма к антимикробному препарату (и удостовериться в том, что результаты относительно штаммов для контроля качества колеблются в допустимом контрольном диапазоне) путем сопоставления измеренных зон подавления роста с опубликованными таблицами критических пограничных значений зон, предоставленными соответствующими органами, и отнести испытуемый изолят к категории чувствительного Ч (S), резистентного Р(R), зона технической неопределенности ЗТН (ATU).

Пример измерения зоны задержки роста



Изображение показывает измерение зон задержки роста.
Если изолят полностью устойчив к противомикробным препаратам, зона задержки роста отсутствует (слева).

Наличии зоны торможения (справа) означает, что изолят чувствителен к препарату.

Интерпретация результатов для дисков MASTDISCS AST с концентрацией цефтазидима-авибактама 10-4 мкг

С помощью критериев, установленных Европейским комитетом по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (EUCAST), и по результатам анализа определяют «качественную» категорию чувствительности для дисков с концентрацией цефтазидима-авибактама 10-4 мкг

Интерпретационные таблицы EUCAST (версия 11.0 (действует с 01.01.2021), ссылка: https://www.eucast.org/) содержат пограничные значения МПК (установленные или пересмотренные в 2002-2019 гг.) и соответствующие им пограничные значения диаметров зон подавления роста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4
Enterobacterales

Цефалоспорины	Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
		Ч ≥	Р <	ЗТН
Цефтазидим-авибактам	10-4	13	13	

Таблица 5
Pseudomonas

Цефалоспорины	Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
		Ч ≥	Р <	ЗТН
Цефтазидим-авибактам, *P. aeruginosa*	10-4	17	17	16-17

Ч (S) - Чувствительный при стандартном режиме дозирования: микроорганизм оценивается как «*Чувствительный при стандартном режиме дозирования*» в том случае, если уровень активности антимикробного препарата свидетельствует о высокой вероятности эффективности терапии при стандартном режиме дозирования.
Р (R) - Резистентный: микроорганизм оценивается как *«Резистентный»* при высокой вероятности терапевтической неудачи даже при увеличенной экспозиции препарата.
*Экспозиция отражает зависимость влияния антимикробного препарата на возбудителя в очаге инфекции от пути введения, дозы, интервала дозирования, продолжительности инфузии препарата, а также его распределения и пути выведения.
ЗТН (ATU) - Зона технической неопределенности: результат определения чувствительности отдельных комбинаций микроорганизм-антибиотик может оказаться в диапазоне неопределенной интерпретации. EUCAST определил такую ситуацию как *"Зона технической неопределенности" (ЗТН)*. ЗТН представляет собой значение МПК и/или интервал значений диаметров зон подавления роста, при которых клиническая интерпретация является сомнительной.

Ограничения
Следует ознакомиться с актуальной опубликованной версией применяемой методики с целью получения подробной информации о процедурах испытания и критериях интерпретации.
Любое отклонение от установленной методики может привести к некорректности результатов.

Актуальные методики описаны в:

1) Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для интерпретации результатов определения чувствительности EUCAST, версия 11.0 (действует с 01.01.2021) https://www.eucast.org/.
2) Определение чувствительности к антимикробным препаратам Диско-диффузионный метод EUCAST – Версия 9.0 (Январь 2021) https://www.eucast.org/.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики in vitro.

Каждый диск предназначен только для однократного применения.

Не использовать после истечения срока годности.

Соблюдайте утвержденные меры предосторожности при обращении с биологически опасными веществами и принципы асептики.

Предназначены для использования только специально обученным и имеющим необходимую квалификацию персоналом лаборатории.

Все биологически опасные отходы требуют стерилизации перед утилизацией.

См. паспорта безопасности продукта в приложении 3

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Все биологически опасные отходы требуют стерилизации перед утилизацией.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, отходы данного медицинского изделия относятся к классу В (эпидемиологически опасные отходы).

18. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Рис 4 – маркировка тубы дисков MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

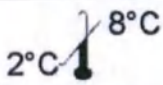
Рис 5 – маркировка картриджа с дисками MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг

REF	CZA14C
Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг, в составе: 1. Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к це-фтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг - 5 картриджей по 50 дисков в тубе. 2. Инструкция по применению – 1 шт.	
Производитель	Маст Груп Лтд.", Великобритания
Уполномоченный представитель	АО «ЛАВАНС» 121087, город Москва, Багратионовский проезд, дом 7 корпус 2, помещение 535 med@lavans.ru
Регистрационное удостоверение	РЗН № 201Х/ХХХХ от ДД.ММ.ГГГГ
Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Сделано в Великобритании	

Рис 6– проект маркировки (стикера) на русском языке Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг

Таблица с символами

Расшифровка символов указанных на маркировке МИ:

Обозначение символа	Расшифровка символа
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Температурный диапазон
	Изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE	Знак соответствия директиве 93/42/EEC
	Срок годности
IVD	Изделие для инвитро диагностики
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
EC REP	Авторизованный представитель на территории ЕС
Mast Group	Логотип производителя

Сведения об упаковке

	Описание	**Размер (⌀ x длина)**	**Масса**
Первичная упаковка	Трубчатый картридж из поликарбоната. Каждая трубка картриджа имеет пружину и шаровой наконечник для удержания дисков на месте	9 x 78 мм ± 5 %	4,2 г ± 2%
Потребительская упаковка	Пластиковая туба. 5 картриджей по 50 дисков упаковываются в пластиковую тубу и запечатываются пластиковой крышкой, под которой закрепляется силикагелевый влагопоглотитель. Влагопоглотитель содержит индикатор безопасности	105 x 32 мм ± 5 %	38 г ± 10 %
Транспортная	Коробка из двух	Не применимо -	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

упаковка	или трехслойного гофрокартона	зависит от количества отгружаемой продукции.	- зависит от количества отгружаемой продукции.

Рис 10 – упаковка МИ

(слева направо): туба, картриджи с дисками

19. Условия транспортировки, хранения, применения

	Хранение	**Транспортировка**
Температура	от 2 до 8°С	от 2 до 8°С
Относительная влажность	Влажность не является определяющим фактором при длительном хранении в холодильнике	Влажность не является фактором, влияющим на герметичность транспортировки
Атмосферное давление	Нет конкретных указаний	Нет конкретных указаний

Хранение

Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму рекомендуется хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°С.

Вскрытие картриджа допускается по достижении комнатной температуры (от 20 до 25 °С). Сразу после использования картридж необходимо вернуть в холодильник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму после вскрытия картриджа сохраняют стабильность в течение срока годности, при условии хранения и обращения в соответствии с указаниями в настоящей инструкции по применению.

Транспортировка

Транспортирование изделий должно осуществляться в условиях обеспечивающих сохранность температурного режима - в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида
Сразу по прибытии в пункт назначения продукты должны храниться при температуре от 2 до 8 °С в соответствии со спецификациями этикеток на всех продуктах.
Маст Груп Лтд. не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, и не принимает на себя никакой ответственности в связи с условиями доставки, способом хранения и неправильным использованием продукта, которые могут произойти или быть вне контроля Маст Груп Лтд.
Влажность не является фактором, влияющим на герметичность транспортировки дисков.

Условия применения
Картриджи с дисками следует извлекать из холодильника за 1 ч до начала работы и выдерживать герметично закрытыми до достижения ими комнатной температуры, что предотвращает образование конденсата на дисках после открывания флаконов. Сразу после использования картридж необходимо вернуть в холодильник.

20. Срок годности

10 месяцев.

Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг (5 картриджей по 50 дисков в тубе) предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения и обращения в соответствии с указаниями в настоящей инструкции по применению.

Не используйте после истечения срока годности.

Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму, после вскрытия картриджа, сохраняют стабильность в пределах срока годности, при условии хранения и обращения в соответствии с указаниями в настоящей инструкции по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Правила представления рекламаций

Клиент составляет письмо в свободной форме с указанием наименования, лота, артикула медицинского изделия, а также с описанием рекламации и отправляет его на электронный почтовый ящик компании АО "ЛАВАНС" med@lavans.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST)

Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для интерпретации результатов определения чувствительности
Версия 11.0, действует с 01.01.2021

Правила цитирования:
"Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам.
Таблицы пограничных значений для интерпретации значений МПК и диаметров зон подавления роста.
Версия 11.0, 2021. http://www.eucast.org."

Содержание	Страница	Дополнительная информация
Изменения	1	
Примечания и пояснения	8	
Рекомендации по использованию таблиц пограничных значений	10	
Режимы дозирования	11	
Техническая неопределенность	15	
Enterobacterales	17	
Pseudomonas spp.	23	
Stenotrophomonas maltophilia	28	Ссылка на пояснительный документ EUCAST по определению чувствительности *Stenotrophomonas maltophilia*
Acinetobacter spp.	30	
Staphylococcus spp.	35	
Enterococcus spp.	40	
Стрептококки групп A, B, C и G	45	
Streptococcus pneumoniae	50	
Стрептококки группы Viridans	56	
Haemophilus influenzae	61	
Moraxella catarrhalis	67	
Neisseria gonorrhoeae	71	
Neisseria meningitidis	75	
Грамположительные анаэробные бактерии	79	
Clostridioides difficile	84	
Грамотрицательные анаэробные бактерии	85	
Helicobacter pylori	89	
Listeria monocytogenes	90	
Pasteurella multocida	91	
Campylobacter jejuni и *coli*	93	
Corynebacterium spp.	94	
Aerococcus sanguinicola и *urinae*	96	
Kingella kingae	98	
Aeromonas spp.	100	
Achromobacter xylosoxidans	102	
Bacillus spp.	103	
Burkholderia pseudomallei	105	
Burkholderia cepacia complex	107	Ссылка на пояснительный документ EUCAST по определению чувствительности бактерий группы *Burkholderia cepacia*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Legionella pneumophila	108	
Mycobacterium tuberculosis	109	
АМП для топического применения	110	Ссылка на пояснительный документ по использованию препаратов для топического применения
ФК/ФД пограничные значения (невидоспецифические)	111	
Экспертные правила	-	Ссылка на Экспертные правила EUCAST
Выявление механизмов резистентности	-	Ссылка на рекомендации по выявлению механизмов резистентности EUCAST
Определение чувствительности при отсутствии пограничных занчений EUCAST для микроорганизмов или антибиотиков	-	Ссылка на пояснительный документ по определению чувствительности и интерпретации результатов при отсутствии пограничных значений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST)

Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для интерпретации результатов определения чувствительности

Версия 11.0, действует с **01.01.2021**

Версия 11.0, **действует с 01.01.2021**	**Изменения (ячейки, содержащие изменения, дополненные или удаленные комментарии) по сравнению с версией 10.0 выделены желтым цветом.** **Измененные комментарии выделены подчеркиванием. Удаленные комментарии отмечены перечеркнутым шрифтом.**
Все таблицы	• Контрольные точки МПК и диаметра зоны связаны со страницей поиска новой базы данных EUCAST для распределения МПК и диаметра зоны. • Добавлены пояснения для «контрольных точек за пределами шкалы» (S≤0,001 мг / л, S≥50 мм) в соответствующих таблицах. • Добавлены ссылки в обосновательные документы для темоциллина, цефтазидим-авибактама и цефтолозан-тазобактама. • «Мециллинам оральный» заменен на «Мециллинам оральный (пивмециллинам)» • Цефидерокол контрольные точки добавлены • Дорипенем контрольные точки добавлены • Лефамулин контрольные точки добавлены
Заметки	• Примечание 4 дополнено информацией о связях от МПК и контрольных точек диаметра зоны. • Разъяснение добавлено для контрольных точек в скобках.
Дозировки	**Общий** • Добавлены показания для даптомицина. **Новые дозировки** • Темоциллин • Цефидерокол • Дорипенем • Фидаксомицин • Лефамулин **Пересмотренные дозировки** • Пиперациллин • Пиперациллин-тазобактам • Цефаклор **Новые комментарии** • Пиперациллин • Пиперациллин-тазобактам • Дорипенем • Даптомицин **Исправленные комментарии** • Цефаклор • Цефиксим • Цефтриаксон • Азитромицин • Кларитромицин • Хлорамфеникол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия 11.0, **действует с 01.01.2021**	**Изменения (ячейки, содержащие изменения, дополненные или удаленные комментарии) по сравнению с версией 10.0 выделены желтым цветом.** **Измененные комментарии выделены подчеркиванием. Удаленные комментарии отмечены перечеркнутым шрифтом.**
Enterobacterales	**Общий** • В методологию МПК добавлена ссылка на руководство по цефидероколу. • Новые показания для цефотаксима, цефтриаксона и меропенема, связанные с менингитом. • Список видов, оптимизированный для имипенема и имипенема-релебактама • Добавлена информация о видах для перорального приема фосфомицина. **Новые контрольные точки** • Темоциллин (МПК и диаметр зоны) • Цефазолин (диаметр зоны) • Цефидерокол (МПК и диаметр зоны) • Цефотаксим (менингит) [МПК и диаметр зоны] • Цефтриаксон (менингит) [МПК и диаметр зоны] • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) • Имипенем-релебактам (диаметр зоны) • Меропенем (менингит) [МПК и диаметр зоны] **Пересмотренные контрольные точки** • Пиперациллин (МПК и диаметр зоны) • Пиперациллин-тазобактам (МПК и диаметр зоны) • Имипенем (диаметр зоны) • Тобрамицин (диаметр зоны) • Фосфомицин в / в (диаметр зоны) • Фосфомицин перорально (МПК) **Новые ATU** • Цефидерокол (диаметр зоны) • Цефтолозан-тазобактам (диаметр зоны) **Пересмотренные ATU** • Пиперациллин-тазобактам (диаметр зоны) **Новые комментарии** • Комментарий цефалопоринов 2 / A • Комментарий цефалопоринов 3 **Исправленные комментарии** • Комментарий макролидов 1 **Удаленные комментарии** • Пенициллины предыдущий комментарий 5 / C (темоциллин)
***Pseudomonas* spp.**	**Общий** • В методологию МПК добавлена ссылка на руководство Цефидерокол. Новые контрольные точки • Цефидерокол (МПК и диаметр зоны) • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) • Имипенем-релебактам (диаметр зоны) • Меропенем (менингит) [МПК и диаметр зоны] **Пересмотренные контрольные точки** • Цефокситин (изменено с NA на тире) • Цефтолозан-тазобактам (диаметр зоны) **Новые ATU** • Цефидерокол (диаметр зоны) **Новые комментарии** • • Комментарий цефалоспоринов 1
Stenotrophomonas maltophilia	**Общий** • В методологию МПК добавлена ссылка на руководство cefiderocol. • Добавлены примечания для цефидерокола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия 11.0, **действует с 01.01.2021**	**Изменения (ячейки, содержащие изменения, дополненные или удаленные комментарии) по сравнению с версией 10.0 выделены желтым цветом.** **Измененные комментарии выделены подчеркиванием. Удаленные комментарии отмечены перечеркнутым шрифтом.**
	Новые комментарии • Комментарий цефалоспоринов 1 • Цефалоспорины комментарий A
***Acinetobacter* spp.**	**Общий** • В методологию МПК добавлена ссылка на руководство cefiderocol. • Добавлены примечания для цефидерокола. **Новые контрольные точки** • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) • Имипенем-релебактам (диаметр зоны) • Меропенем (менингит) [МПК и диаметр зоны] **Пересмотренные контрольные точки** • Меропенем-ваборбактам (изменено с IE на Примечание 2 / A) **Новые комментарии** • Комментарий цефалоспоринов 1 • Цефалоспорины комментарий A • Комментарий по карбапенемам 2 / A
***Staphylococcus* spp.**	**Общий** • Информация о таксономии обновлена. • Все комментарии по пенициллину и размещение комментариев проверены. • Добавлена информация о видах оксациллина. **Новые контрольные точки** • Оксациллин (отдельные строки для «Оксациллин (только скрининг), S. pseudintermedius и S. schleiferi» и «Оксациллин, другие стафилококки») • Дорипенем (Примечание) • Лефамулин (МПК и диаметр зоны) **Пересмотренные контрольные точки** • Бензилпенициллин, коагулазонегативные стафилококки (заменено тире на примечание 2 / C) **Удалены контрольные точки** • Офлоксацин (заменен на Примечание 2 / D) **Новые комментарии** • Комментарий по пенициллинам 2 / C • Пенициллины комментарий E • Комментарий по фторхинолонам 2 / D **Исправленные комментарии** • Комментарий по пенициллинам 1 / A (стафилококки заменены на S. aureus) • • Тетрациклины, комментарий B
***Enterococcus* spp.**	**Общий** • Добавлено примечание для лефамулина. **Пересмотренные контрольные точки** • Имипенем-релебактам (изменено с IE на примечание 1 / A) • Моксифлоксацин (заменено тире на примечание 1 / B) **Новые комментарии** • Комментарий по карбапенемам 1 / A • Комментарий по фторхинолонам 1 / B • Разные комментарии агентов 2 / A **Исправленные комментарии** • • Фторхинолоны, комментарий C
Streptococcus groups A, B, C and G	**Общий** • Новое показание для бензилпенициллина, связанное с менингитом. **Новые контрольные точки** • Бензилпенициллин (менингит) [МПК и диаметр зоны] • Дорипенем (Примечание)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия 11.0, **действует с 01.01.2021**	**Изменения (ячейки, содержащие изменения, дополненные или удаленные комментарии) по сравнению с версией 10.0 выделены желтым цветом.** **Измененные комментарии выделены подчеркиванием. Удаленные комментарии отмечены перечеркнутым шрифтом.**
	Пересмотренные контрольные точки • Цефокситин (изменен с NA на IE)
Streptococcus pneumoniae	**Общий** • Новые показания при менингите для ампициллина, амоксициллина в / в, цефотаксима и цефтриаксона • Пояснения к блок-схеме для менингита и изолятов с положительным результатом скрининга **Новые контрольные точки** • Ампициллин (менингит) [МПК] • Амоксициллин в / в (менингит) [МПК] • Цефотаксим (менингит) [МПК] • Цефтриаксон (менингит) [МПК] • Дорипенем (МПК) • Лефамулин (МПК и диаметр зоны) **Пересмотренные контрольные точки** • Цефокситин (изменен с NA на IE) **Новые комментарии** • Пенициллины комментарий B • Цефалопорины, комментарий B • Карбапенемы, комментарий B • Разные агенты, комментарий 1 **Удаленные комментарии** • Penicillins предыдущий комментарий 2
Viridans group streptococci	**Новые контрольные точки** • Бензилпенициллин (только скриннинг) [МПК] • Дорипенем (МПК) **Пересмотренные контрольные точки** • Цефокситин (изменен с NA на IE) • Имипенем-релебактам (диаметр зоны) [изменен с IP на Примечание 2 / B] • Меропенем-ваборбактам (изменено с IE на примечание 2 / B) • Моксифлоксацин (изменен с IE на Примечание 1 / B) • Линезолид (заменен с тире на IE) • Тедизолид (МПК) • Рифампицин (изменено с тире на примечание 1 / A) **Удалены контрольные точки** • Цефазолин (МПК) **Новые комментарии** • Комментарий к пенициллинам 2 • Комментарий цефалоспоринов 1 • Комментарий по карбапенемам 2 / A • Комментарий по фторхинолонам 1 / B • Разные комментарии агентов 1 / A **Исправленные комментарии** • Комментарий по пенициллинам 1 / A • Комментарий по пенициллинам 3 / B • Цефалоспорины комментарий A • Карбапенемы, комментарий A
Haemophilus influenzae	**Общий** • Новые показания к применению ампициллина и амоксициллина в / в при менингите. • Пояснение относительно менингита в блок-схеме **Новые контрольные точки** • Цефтолозан-тазобактам (диаметр зоны) • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) **Пересмотренные контрольные точки**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия 11.0, **действует с 01.01.2021**	**Изменения (ячейки, содержащие изменения, дополненные или удаленные комментарии) по сравнению с версией 10.0 выделены желтым цветом.** **Измененные комментарии выделены подчеркиванием. Удаленные комментарии отмечены перечеркнутым шрифтом.**
	• Цефокситин (изменен с NA на IE) • Имипенем-релебактам (изменено с IE на Примечание 3 / E) • Меропенем-ваборбактам (изменено с IE на Примечание 3 / E) **Новые ATU** • Цефтолозан-тазобактам (диаметр зоны) **Новые комментарии** • Пенициллины комментарий F • Комментарий цефалоспоринов 4 • Карбапенемы, комментарий 3 / E • Разные агенты, комментарий 1
Moraxella catarrhalis	**Новые контрольные точки** • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) **Пересмотренные контрольные точки** • Цефокситин (изменен с NA на IE) • Имипенем-релебактам (изменено с IE на Примечание 2 / A)) • Меропенем-ваборбактам (изменено с IE на Примечание 2 / A) **Удалены контрольные точки** • Хлорампеникол (отсылка к таблицам местных средств) **Новые комментарии** • Комментарий по карбапенемам 2 / A
Neisseria gonorrhoeae	**Пересмотренные контрольные точки** • Цефокситин (изменен с тире на IE)
Neisseria meningitidis	**Общий** • Новые показания к применению ампициллина, амоксициллина и меропенема при менингите. • Добавлено примечание по дорипенему. **Пересмотренные контрольные точки** • Бензилпенициллин • Эртапенем (изменено с тире на IE) • Имипенем (заменено тире на примечание 2) • Имипенем-релебактам (заменено тире на примечание 3) • Меропенем-ваборбактам (изменено с IE на Примечание 3) **Новые комментарии** • Карбапенемы, комментарий 2 • Карбапенемы, комментарий 3
Gram-positive anaerobes	**Новые контрольные точки** • Дорипенем **Пересмотренные контрольные точки** • Меропенем-ваборбактам (изменено с IE на Примечание 2) **Новые комментарии** • Пенициллины, комментарий 1 • Карбапенемы, комментарий 2
Gram-negative anaerobes	**Новые контрольные точки** • Дорипенем **Пересмотренные контрольные точки** • Меропенем-ваборбактам (изменено с IE на Примечание 2) **Новые комментарии** • Карбапенемы, комментарий 2
Listeria monocytogenes	**Общий** • Новые показания для бензилпенициллина, связанные с менингитом.
Campylobacter jejuni* and *coli	**Пересмотренные контрольные точки** • Ципрофлоксацин (МПК и диаметр зоны)
***Corynebacterium* spp.**	**Пересмотренные контрольные точки** • Ципрофлоксацин (МПК и диаметр зоны) • Гентамицин (изменен с тире на IE)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия 11.0, **действует с 01.01.2021**	**Изменения (ячейки, содержащие изменения, дополненные или удаленные комментарии) по сравнению с версией 10.0 выделены желтым цветом.** **Измененные комментарии выделены подчеркиванием. Удаленные комментарии отмечены перечеркнутым шрифтом.**
Achromobacter xylosoxidans	• Новая таблица
***Bacillus* spp.**	• Новая таблица
Mycobacterium tuberculosis	**Новые контрольные точки** • Претоманид **Новый комментарий** • • Комментарий 2
Topical agents	**Пересмотренные пороговые значения скрининга** • P. aeruginosa и тобрамицин (диаметр зоны) • P. aeruginosa и ципрофлоксацин (диаметр зоны) • M. catarrhalis и хлорамфеникол (диаметр зоны)
PK-PD breakpoints	**Новые контрольные точки** • Цефидерокол • Дорипенем • Фосфомицин перорально • Лефамулин **Пересмотренные контрольные точки** • Пиперациллин • Пиперациллин-тазобактам **Новые комментарии** • Комментарий цефалоспоринов 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST)

Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для интерпретации результатов определения чувствительности

Версия 11.0, действует с 01.01.2021

Пояснения

1. Интерпретационные таблицы EUCAST содержат пограничные значения МПК (установленные или пересмотренные в 2002-2019 гг.) и соответствующие им пограничные значения диаметров зон подавления роста. Интерпретационные таблицы EUCAST (версия 11.0) включают исправленные опечатки, пояснения, пограничные значения для новых препаратов и/или микроорганизмов, пересмотренные пограничные значения МПК и пересмотренные и новые пограничные значения диаметров зон подавления роста. Ячейки, содержащие изменения, выделены желтым цветом. Впервые добавленные или пересмотренные комментарии выделены подчеркиванием. Удаленные комментарии показаны с помощью перечеркнутого шрифта.

2. ФК/ФД (невидоспецифические) пограничные значения перечислены отдельно.

3. Примечания, обозначенные цифрами, относятся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Примечания, обозначенные буквами, относятся к диско-диффузионному методу.

4. Названия противомикробных агентов, выделенные синим цветом, связаны с обосновательными документами EUCAST. Контрольные точки МПК и диаметра зоны, отмеченные синим цветом, связаны со страницей поиска EUCAST МПК и базы данных распределения диаметров зон.

5. Документ представлен в виде файла Excel®, удобного для просмотра, и файла Acrobat® pdf - для печати. Реализация всех функций файла Excel®, возможна только при использовании оригинального программного обеспечения Microsoft™. Использование файла Excel® дает возможность пользователям изменить таблицы в соответствии с перечнем антибиотиков, используемых в лаборатории. Содержание отдельных ячеек не может быть изменено. Для того чтобы скрыть строку, следует выделить соответствующую строку, нажать на правую кнопку мыши и выбрать "Скрыть" из выпадающего списка. Для того, чтобы скрыть столбец, следует выполнить те же действия, выделив соответствующий столбец.

6. Пограничные значения EUCAST используются для оценки результата по одной из трех категорий чувствительности:
Ч - Чувствительный при стандартном режиме дозирования: микроорганизм оценивается как «*Чувствительный при стандартном режиме дозирования* » в том случае, если уровень активности антимикробного препарата свидетельствует о высокой вероятности эффективности терапии при стандартном режиме дозирования.
У - Чувствительный при увеличенной экспозиции: микроорганизм оценивается как «*Чувствительный при увеличенной экспозиции* »*, если уровень активности препарата свидетельствует о высокой вероятности эффективности терапии при увеличении экспозиции препарата путем коррекции режима дозирования или благодаря его концентрации в очаге инфекции.
Р - Резистентный: микроорганизм оценивается как *«Резистентный »* при высокой вероятности терапевтической неудачи даже при увеличенной экспозиции препарата.
*Экспозиция отражает зависимость влияния антимикробного препарата на возбудителя в очаге инфекции от пути введения, дозы, интервала дозирования, продолжительности инфузии препарата, а также его распределения и пути выведения.

7. ECOFF (эпидемиологическая точка отсечения) это наибольшее значение МПК (или наименьшее значение диаметра зоны подавления роста) микроорганизма, не имеющего фенотипически выявляемых приобретенных механизмов резистентности, к препарату. Пограничные значения, приведенные в скобках, основаны на значениях ECOFF для соответствующих видов. Они используются для разграничения между микроорганизмами, обладающими и не обладающими приобретенными механизмами резистентности. Значения ECOFF не позволяют прогнозировать клиническую чувствительность, но в некоторых ситуациях и/или при комбинировании с другими активными антимикробными препаратами, возможность терапии может быть рассмотрена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Пограничное значение МПК для категории Ч ≤ 0,001 мг/л - произвольное, выходящее за пределы шкалы измерений пограничное значение (и соответствующее ему значение диаметра зоны подавления роста "Ч ≥ 50 мм"), которое позволяет оценить микроорганизмы "дикого типа" (микроорганизмы, не имеющие фенотипически выявляемых приобретенных механизмов резистентности к препарату) как "Чувствительные при увеличенной экспозиции" (У). Результаты определения чувствительности для этих комбинаций микроорганизм-антибиотик никогда не оцениваются как "Чувствительный при стандартном режиме дозирования" (Ч).

9. Результат определения чувствительности отдельных комбинаций микроорганизм-антибиотик может оказаться в диапазоне неопределенной интерпретации. EUCAST определил такую ситуацию как "Зона технической неопределенности" (ЗТН). ЗТН представляет собой значение МПК и/или интервал значений диаметров зон подавления роста, при которых клиническая интерпретация является сомнительной. Более подробная информация о ЗТН и рекомендуемых действиях при получении результатов, соответствующих ЗТН, см. лист "Техническая неопределенность".

10. Для упрощения чтения таблиц EUCAST, значения для категории "Чувствительный при увеличенной экспозиции" (У) не приводятся. К категории "У" относятся значения, находящиеся в интервале между пограничными значениями Ч и Р. Например, пограничные значения МПК приведены как Ч ≤ 1 мг/л и Р > 8 мг/л; в этом случае категории "Чувствительный при увеличенной экспозиции" будут соответствовать значения МПК 2-8 (формально >1-8) мг/л; для диаметров зон подавления роста Ч ≥ 22 мм и Р < 18 мм, категории "Чувствительный при увеличенной экспозиции" соответствуют значения 18-21 мм.

11. При определении чувствительности *Escherichia coli* к фосфомицину, *Stenotrophomonas maltophilia* к триметоприму-сульфаметоксазолу, *S. aureus* к бензилпенициллину, энтерококков к ванкомицину, *Aeromonas* spp. к триметоприму-сульфаметоксазолу и *Burkholderia pseudomallei* к триметоприму-сульфаметоксазолу для корректной интерпретации результатов диско-диффузионного метода крайне важно следовать особым правилам учета результатов. Для этого в конце соответствующих таблиц приведены фотографии, иллюстрирующие примеры учета результатов. Общие и некоторые частные инструкции по учету результатов приведены в "Рекомендациях по учету результатов EUCAST".

12. Для определения МПК в отношении непривередливых микроорганизмов, за некоторым исключением, EUCAST рекомендует использовать референтный метод микроразведений в бульоне в соответствии с международным стандартом ISO. Для привередливых микроорганизмов EUCAST рекомендует ту же методологию, но с использованием бульона МХ-П (бульон Мюллера-Хинтон с добавлением лизированной лошадиной крови и бета-НАД), см. "Приготовление питательных сред" на вебсайте www.eucast.org. Точность коммерчески доступных суррогатных методов определения МПК является ответственностью производителя, а контроль качества получаемых результатов - ответственностью пользователя.

13. Согласно международной конвенции для определения МПК используются последовательные двукратные разведения, выше и ниже концентрации 1 мг/л. При этом концентрации ниже 0,25 мг/л выражаются дробными числами с множеством десятичных знаков. Во избежание использования таких чисел в таблицах и документах EUCAST принял решение использовать следующий формат (выделены жирным шрифтом): 0,125→**0,125**, 0,0625→**0,06**, 0,03125→**0,03**, 0,015625→**0,016**, 0,0078125→**0,008**, 0,00390625→**0,004** и 0,001953125→**0,002** мг/л.

14. Определения "неосложненных ИМП" и "Инфекций, источником которых являются мочевые пути", используемые вместе с пограничными значениями EUCAST:

Неосложненные ИМП: острые, спорадические или рецидивирующие инфекции нижних мочевых путей (неосложненные циститы) при отсутствии известных значимых анатомических и функциональных нарушений мочевых путей или сопутствующих заболеваний.

Инфекции, источником которых являются мочевые пути (источник инфекции - мочевые пути): Инфекции, происходящие из мочевых путей, но не ограничивающиеся ими, включая острый пиелонефрит и инфекции кровотока.

"-" - определение чувствительности не рекомендуется, так как представители данного вида характеризуются природной резистентностью к данному АМП (данный АМП не обладает активностью в отношении представителей вида). Изоляты могут оцениваться как Р без предварительного тестирования.

"НД" - не получено убедительных доказательств эффективности терапии инфекции, вызванной данным микроорганизмом. Отчет может включать значения МПК в сопровождении комментария, но не должен содержать клинической интерпретации (Ч, У или Р).

НП - не применимо

Ва - в процессе валидации

() = Контрольные точки в скобках основаны на значениях ECOFF для соответствующих видов. Они используются для различения организмов с механизмами приобретенной устойчивости и без них. ECOFF не предсказывают клиническую восприимчивость, но в некоторых ситуациях и / или когда агент сочетается с другим активным агентом, может быть рассмотрена терапия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по использованию таблиц пограничных значений

Пограничные значения EUCAST, версия 11.0, действует с 01.01.2021

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда:
Инокулюм:
Инкубация:
Учет результатов:
Контроль качества:

Параметры определения МПК и рекомендации по проведению контроля качества по методологии EUCAST

Диско-диффузионный метод (стандартизованный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда:
Инокулюм:
Инкубация:
Учет результатов:
Контроль качества:

Параметры диско-диффузионного метода для определения чувствительности и рекомендации по проведению контроля качества по методологии EUCAST

Произвольное значение за пределами шкалы измерений для оценки микроорганизмов "дикого типа" как "Чувствительные при увеличенной экспозиции"(У)".

Если в строке содержится название вида, пограничные значения, указанные в ней, применимы только для представителей этого вида (в данном примере - только для *S. aureus*)

Значения для категории У не указаны. К категории У относятся значения, находящиеся в интервале между пограничными значениями категорий Ч и Р. Если пограничные значения категорий Ч и Р равны, то категории У не существует.
Антибиотик А: нет категории У
Антибиотик В: У 4 мг/л, 23-25 мм
Антибиотик Н: У: 1-2 мг/л, 24-29 мм

Зона технической неопределенности
См. специальную информацию по оценке технической неопределенностипри определении чувствительности к антибиотикам.

Антимикробный препарат	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметра зон подавления роста (мм)			Примечание
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	Примечания, обозначенные цифрами, относятся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Примечания, обозначенные буквами, относятся к пограничным значениям диаметров зон подавления роста
Антимикробный препарат A	1[1]	1[1]		X	20[A]	20[A]		**1.** Примечание, являющееся общим комментарием и/или относящееся к пограничным значениям МПК. **2.** Новый комментарий Удаленный комментарий **A.** Комментарий для пограничных значений ДДМ
Антимикробный препарат B	2[2]	4		Y	26	23		
Антимикробный препарат C	0,001	8		X	50	18		
Антимикробный препарат D, *S. aureus*	НД	НД			НД	НД		
Антимикробный препарат E	-	-			-	-		
Антимикробный препарат F	Ва	Ва			Ва	Ва		
Антимикробный препарат G (только скрининг)	НП	НП		Y	25	25		
Антимикробный препарат H	0,5	2		Z	30	24		
Антимикробный препарат I	(8)[1]	(8)[1]		30	(18)[A]	(18)[A]		

Пограничные значения для скрининга - т.е. для дифференциации изолятов, имеющих и не имеющих механизмы резистентности

Гиперссылки на сайт, содержащий данные по распределению значений МПК, выделены синим цветом

Гиперссылки на пояснительные документы EUCAST, выделены синим цветом

Не применимо (только пограничное значение для скрининга диско-диффузионным методом)

Пограничные значения, приведенные в скобках, используются для дифференциации микроорганизмов, обладающих и не обладающих приобретенными механизмами резистентности (см. Пояснения)

В процессе валидации

Не получено убедительных доказательств эффективности терапии инфекции, вызванной данным микроорганизмом или группой микроорганизмов

Изменения по сравнению с предыдущей версией выделены желтым цветом

Пограничные значения не определены. Определение чувствительности проводить не рекомендуется

Гиперссылки на сайт, содержащий данные по распределению значений диаметров зон подавления роста, выделены синим цветом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пограничные значения EUCAST установлены с учетом нижеследующих режимов дозирования (см. Раздел 8 Пояснительных документов). Приемлемыми являются альтернативные режимы дозирования, которые приводят к эквивалентному воздействию. Данная информация не должна рассматриваться как исчерпывающее руководство для выбора режима дозирования в клинической практике и не заменяет конкретные локальные, национальные или региональные рекомендации по дозированию. Однако, если национальная практика значительно отличается от перечисленного ниже, пограничные значения EUCAST могут оказаться не применимыми. Ситуации, когда используются меньшие стандартные и высокие дозы антибиотиков, должны обсуждаться на локальном или региональномуровнях.

Неосложненные ИМП: острые спорадические и рецидивирующие инфекции нижних мочевых путей (неосложненные циститы) при отсутствии значимых известных анатомических или функциональных нарушений мочевых путей или сопутствующих заболеваний.

Пенициллины	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Бензилпенициллин	0,6 г (1 млн МЕ) x 4 в/в	1,2 г (2 млн МЕ) x4-6 в/в		**Менингит, вызванный *S. pneumoniae* :** для дозы 2,4 г (4 млн МЕ) x 6 в/в: изоляты с МПК ≤0,06 мг/л - Ч **Пневмония, вызванная *S. pneumoniae* : клиническая интерпретация проводится с учетом режима дозирования:** для дозы 1,2 г (2 млн МЕ) x 4 в/в: изоляты с МПК ≤0,5 мг/л - Ч; для дозы 2,4 г (4 млн МЕ) x 4 в/в или 1,2 г (2 млн МЕ) x 6 в/в: изоляты с МПК ≤1 мг/л - Ч; для дозы 2,4 г (4 млн МЕ) x 6 в/в: изоляты с МПК ≤2 мг/л - Ч.
Ампициллин	2 г x 3 в/в	2 г x 4 в/в		**Менингит:** 2 г x 6 в/в
Ампициллин-сульбактам	(2 г ампициллина + 1 г сульбактама) x 3 в/в	(2 г ампициллина + 1 г сульбактама) x 4 в/в		
Амоксициллин в/в	1 г x 3-4 в/в	2 г x 6 в/в		**Менингит:** 2 г x 6 в/в
Амоксициллин перорально	0,5 г x 3 внутрь	0,75 г - 1 г x 3 внутрь	0,5 г x 3 внутрь	~~***H. influenzae* : только высокая доза**~~
Амоксициллин-клавулановая кислота в/в	(1 г амоксициллина + 0,2 г клавулановой кислоты) x 3 4 в/в	(2 г амоксициллина + 0,2 г клавулановой кислоты) x 3 в/в		
Амоксициллин-клавулановая кислота перорально	(0,5 г амоксициллина + 0,125 г клавулановой кислоты) x 3 внутрь	(0,875 г амоксициллина + 0,125 г клавулановой кислоты) x 3 внутрь	(0,5 г амоксициллина + 0,125 г клавулановой кислоты) x 3 внутрь	Для оценки чувствительности к амоксициллину-клавулановой кислоте установлены разные пограничные значения для системных инфекций и неосложненных ИМП. При формировании ответа о чувствительности к амоксициллину-клавулановой кислоте при неосложненных ИМП должно быть четко указано, что категория чувствительности применима только при неосложненных ИМП.
Пиперациллин	4 г x 4 в/в	4 г x 4 в/в с помощью расширенной 3-часовой инфузии		Высокая дозировка при более серьезных инфекциях.
Пиперациллин-тазобактам	(4 г пиперациллина + 0,5 г тазобактама) x 4 в/в или x 3 путем продолжительной 4-часовой инфузии	(4 г пиперациллина + 0,5 г тазобактама) x 4 в/в с помощью расширенной 3-часовой инфузии		Более низкая доза (4 г пиперациллина + 0,5 г тазобактама) x 3 в / в достаточна для некоторых инфекций, таких как осложненные ИМП, внутрибрюшные инфекции и инфекции диабетической стопы, но не для инфекций, вызванных изолятами, устойчивыми к цефалоспоринам третьего поколения.
Тикарциллин	3 г x 4 в/в	3 г x 6 в/в		
Тикарциллин-клавулановая кислота	(3 г тикарциллина + 0,1-0,2 г клавулановой кислоты) x 4 в/в	(3 г тикарциллина + 0,1 г клавулановой кислоты) x 6 в/в		
Феноксиметилпенициллин	0,5-2 г x 3-4 внутрь в зависимости от вида мо и/или типа инфекции	Нет		
Темоциллин	2 г x 2 в / в	2 г x 3 в / в		Доза 2 г x 2 в / в использовалась для лечения неосложненных ИМП, вызванных бактериями с механизмами устойчивости к бета-лактамам.
Оксациллин	1 г x 4 в/в	1 г x 6 в/в		
Клоксациллин	0,5 г x 4 внутрь или 1 г x 4 в/в	1 г x 4 внутрь или 2 г x 6 в/в		
Диклоксациллин	0,5-1 г x 4 внутрь или 1 г x 4 в/в	2 г x 4 внутрь или 2 г x 6 в/в		
Флуклоксациллин	1 г x 3 внутрь или 2 г x 4 в/в (или 1 г x 6 в/в)	1 г x 4 внутрь или 2 г x 6 в/в		
Мециллинам перорально (пивмециллинам)	Нет	Нет	0,2-0,4 г x 3 внутрь	

Цефалоспорины	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Цефаклор	0,25-0,5 г х 3 внутрь в зависимости от вида мо и/или типа инфекции	1 г х 3 перорально		***Staphylococcus* spp.**: минимальная доза 0,5 г х 3
Цефадроксил	0,5-1 г х 2 внутрь	Нет	0,5-1 г х 2 внутрь	
Цефалексин	0,25-1 г х 2-3 внутрь	Нет	0,25-1 г х 2-3 внутрь	
Цефазолин	1 г х 3 в/в	Нет		
Цефепим	1 г х 3 в/в или 2 г х 2 в/в	2 г х 3 в/в		
Цефидерокол	2 г х 3 в / в более 3 часов	Нет		
Цефиксим	0,2-0,4 г х 2 внутрь	Нет	0,2-0,4 г х 2 внутрь	**Гонорея:** 0,4 г внутрь однократно
Цефотаксим	1 г х 3 в/в	2 г х 3 в/в		**Менингит:** 2 г х 4 в/в ***S. aureus*** : только высокая доза
Цефподоксим	0,1-0,2 г х 2 внутрь	Нет	0,1-0,2 г х 2 внутрь	
Цефтаролин	0,6 г х 2 в/в в течение 1 часа	0,6 г х 3 в/в в течение 2 часов		***S. aureus* при осложненных инфекция кожи и подкожных структур:** имеются отдельные ФК/ФД доказательства возможной эффективности цефтаролина в высокой дозе при лечении инфекций, вызванных изолятами с МПК 4 мг/л.
Цефтазидим	1 г х 3 в/в	2 г х 3 в/в или 1 г х 6 в/в		~~***Pseudomonas* spp.: только высокая доза***~~
Цефтазидим-авибактам	(2 г цефтазидима + 0,5 г авибактама) х 3 в/в в течение 2 часов			
Цефтибутен	0,4 г х 1 внутрь	Нет		
Цефтобипрол	0,5 г х 3 в/в в течение 2 часов	Нет		
Цефтолозан-тазобактам (интраабдоминальные инфекции и ИМП)	(1 г цефтолозана + 0,5 г тазобактама) х 3 в/в в течение 1 часа	Нет		
Цефтолозан-тазобактам (нозокомиальная пневмония, включая вентилятор-ассоциированную)	(2 г цефтолозана + 1 г тазобактама) х 3 в/в в течение 1 часа	Нет		
Цефтриаксон	2 г х 1 в/в	2 г х 2 в/в или 4 г 1 в/в		**Менингит:** 2 г х 2 в/в или 4 г х 1 в/в ***S. aureus*** : только высокая доза
Цефуроксим в/в	0,75 г х 3 в/в	1,5 г х 3 в/в		~~***E. coli, Klebsiella* spp. (кроме *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. и *P. mirabilis*: только высокая доза***~~
Цефуроксим перорально	0,25 г х 2 внутрь	0,5 г х 2 внутрь	0,25 г х 2 внутрь	

Карбапенемы	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Дорипенем	0,5 г х 3 в / в более 1 часа	1 г х 3 в / в более 1 часа		HAP / VAP * из-за неферментирующих грамотрицательных патогенов (таких как Pseudomonas spp. И Acinetobacter spp.) Следует лечить 1 г х 3 в / в в течение 4 часов .
Эртапенем	1 г х 1 в/в в течение 30 минут	Нет		
Имипенем	0,5 г х 4 в/в в течение 30 минут	1 г х 4 в/в в течение 30 минут		~~***Pseudomonas* spp.: только высокая доза***~~
Имипенем-релебактам	(0,5 г имипенема + 0,25 г релебактама) х 4 в/в в течение 30 минут	Нет		
Меропенем	1 г х 3 в/в в течение 30 минут	2 г х 3 в/в в течение 3 часов		**Менингит:** 2 г х 3 в/в в течение 30 минут (или 3 часов)
Меропенем-ваборбактам	(2 г меропенема + 2 г ваборбактама) х 3 в/в в течение 3 часов			

Монобактамы	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Азтреонам	1 г х 3 в/в	2 г х 4 в/в		~~***Pseudomonas* spp.: только высокая доза***~~

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Ципрофлоксацин	0,5 г x 2 внутрь или 0,4 г x 2 в/в	0,75 г x 2 внутрь или 0,4 г x 3 в/в		***Pseudomonas* spp.**: только высокая доза ***Staphylococcus* spp.**: только высокая доза + комбинация
Делафлоксацин	0,45 г x 2 внутрь или 0,3 г 2 в/в	Нет		
Левофлоксацин	0,5 г x 1 внутрь или 0,5 г x 1 в/в	0,5 г x 2 внутрь или 0,5 г x 2 в/в		***Pseudomonas* spp.**: только высокая доза **Стрептококки групп A, B, C и G**: только высокая доза ***S. pneumoniae***: только высокая доза
Моксифлоксацин	0,4 г x 1 внутрь или 0,4 г x 1 в/в	Нет		
Норфлоксацин	Нет	Нет	0,4 г x 2 внутрь	
Офлоксацин	0,2 г x 2 внутрь или 0,2 г x 2 в/в	0,4 г x 2 внутрь или 0,4 г x 2 в/в		***Staphylococcus* spp.**: только высокая доза + комбинация

Аминогликозиды	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Амикацин	25-30 мг/кг x 1 в/в	Нет		**Enterobacterales**: только высокая доза ***Pseudomonas* spp.**: только высокая доза ***Acinetobacter* spp.**: только высокая доза
Гентамицин	6-7 мг/кг x 1 в/в	Нет		**Enterobacterales**: только высокая доза ***Pseudomonas* spp.**: только высокая доза ***Acinetobacter* spp.**: только высокая доза
Нетилмицин	В процессе пересмотра	В процессе пересмотра		**Enterobacterales**: только высокая доза ***Pseudomonas* spp.**: только высокая доза ***Acinetobacter* spp.**: только высокая доза
Тобрамицин	6-7 мг/кг x 1 в/в	Нет		**Enterobacterales**: только высокая доза ***Pseudomonas* spp.**: только высокая доза ***Acinetobacter* spp.**: только высокая доза

Гликопептиды и липопептиды	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Далбаванцин	1 г x 1 в/в в течение 30 минут в 1-й день При необходимости 0,5 г x 1 в/в в течение 30 минут на 8-й день	Нет		
Оритаванцин	1,2 г x 1 (однократно) в/в в течение 3 часов	Нет		
Тейкопланин	0,4 г x 1 в/в	0,8 г x 1 в/в		
Телаванцин	10 мг/кг x 1 в/в в течение 1 часа	Нет		
Ванкомицин	0,5 г x 4 в/в или 1 г x 2 в/в или 2 г x 1 в виде продленной инфузии	Нет		С учетом массы тела. Дозирование должно выполняться на основании терапевтического лекарственного мониторинга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Азитромицин	0,5 г x 1 внутрь или 0,5 г x 1 в/в	Нет		**Гонорея:** 2 г внутрь однократно
Кларитромицин	0,25 г x 2 внутрь	0,5 г x 2 внутрь		В некоторых странах доступно использование кларитромицина в/в (0,5 г x2).
Эритромицин	0,5 г x 2-4 внутрь или 0,5 г x 2-4 в/в	1 г x 4 внутрь или 1 г x 4 в/в		
Рокситромицин	0,15 г x 2 внутрь	Нет		
Телитромицин	0,8 г x 1 внутрь	Нет		
Клиндамицин	0,3 г x 2 внутрь или 0,6 г x 3 в/в	0,3 г x 4 внутрь или 0,9 г x 3 в/в		
Хинупристин-далфопристин	7,5 мг/кг x 2 в/в	7,5 мг/кг x 3 в/в		

Тетрациклины	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Доксициклин	0,1 г x 1 внутрь	0,2 г x 1 внутрь		
Миноциклин	0,1 г x 2 внутрь	Нет		
Тетрациклин	0,25 г x 4 внутрь	0,5 г x 4 внутрь		
Тигециклин	0,1 г нагрузочная доза, затем по 50 мг x 2 в/в	Нет		
Эравациклин	1 мг/кг x 2 в/в	Нет		

Оксазолидиноны	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Линезолид	0,6 г x 2 внутрь или 0,6 г x 2 в/в	Нет		
Тедизолид	0,2 г x 1 внутрь или 0,2 г 1 в/в	Нет		

Другие антимикробные агенты	Стандартная доза	Высокая доза	Неосложненные ИМП	Особые ситуации
Хлорамфеникол	1 г x 4 внутрь или 1 г x 4 в/в	2 г x 4 внутрь или 2 г x 4 в/в		***Neisseria meningitidis*** : только высокая доза
Колистин	4,5 млн МЕ x 2 в/в с нагрузочной дозой до 9 млн МЕ	Нет		
Даптомицин(cSSTI ** без сопутствующей бактериемии S. aureus)	4 мг/кг x 1 в/в	Нет		
Даптомицин(cSSTI ** с сопутствующей бактериемией S. aureus; правосторонний инфекционный эндокардит, вызванный S. aureus)	6 мг/кг x 1 в/в	Нет		Энтерококковая инфекция кровотока и эндокардит см. Http://www.eucast.org/guidance_documents/.
Фидаксомицин	0,2 г x 2 перорально	Нет		
Фосфомицин в/в	4 г x 3 в/в	8 г x 3 в/в		
Фосфомицин перорально	Нет	Нет	3 г x 1 внутрь однократно	
Фузидовая кислота	0,5 г x 2 внутрь или 0,5 г x 2 в/в	0,5 г x 3 внутрь или 0,5 г x 3 в/в		
Лефамулин	0,15 г x 2 в / в или 0,6 г x 2 перорально	Нет		
Метронидазол	0,4 г x 3 внутрь или 0,4 г x 3 в/в	0,5 г x 3 внутрь или 0,5 г x 3 в/в		
Нитрофурантоин	Нет	Нет	50-100 мг x 3-4 внутрь	Дозирование зависит от лекарственной формы.
Нитроксолин	Нет	Нет	0,25 г x 3 внутрь	
Рифампицин	0,6 г x 1 внутрь или 0,6 г x 1 в/в	0,6 г x 2 внутрь или 0,6 г x 2 в/в		
Спектиномицин	2 г x 1 в/м	Нет		
Триметоприм	Нет	Нет	0,16 г x 2 внутрь	
Триметоприм-сульфаметоксазол	(0,16 г триметоприма + 0,8 г сульфаметоксазола) x 2 внутрь или (0,16 г триметоприма + 0,8 г сульфаметоксазола) x 2 в/в	(0,24 г триметоприма + 1,2 г сульфаметоксазола) x 2 внутрь или (0,24 г триметоприма + 1,2 г сульфаметоксазола) x 2 в/в	(0,16 г триметоприма + 0,8 г сульфаметоксазола) x 2 внутрь	***Stenotrophomonas maltophilia:*** ~~только высокая доза~~

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST)

Пограничные значения МПК и диаметров зон подавления роста для интерпретации результатов определения чувствительности

Версия 11.0, действует с **01.01.2021**

Как работать с зоной технической неопределенности при определении чувствительности к антибиотикам

Все измерения подвержены влиянию случайных и, иногда, систематических вариаций. Лаборатория должна стремиться исключить систематические вариации и максимально уменьшить случайные. Определение чувствительности к антимикробным препаратам (АМП), независимо от метода, не является исключением.

EUCAST стремится минимизировать вариации, разрабатывая стандартизированные параметры методов определения МПК и ДДМ и избегая установления пограничных значений, которые серьезно влияют на воспроизводимость результатов исследования. Вариации в определении чувствительности к АМП дополнительно могут быть уменьшены путем установления более строгих стандартов для производителей материалов, используемых при определении чувствительности (бульон, агар, диски с антибиотиками) и критериев контроля качества производственных процессов и лабораторной практики.

Ошибочно полагать, что определение МПК решит все проблемы. Измерения МПК также подвержены вариациям, и однократно полученное значение МПК автоматически не является корректным. Даже при использовании эталонного метода значения МПК, полученные в разные дни и разными исполнителями, могут варьировать. Значение МПК 1,0 мг/л в наилучших обстоятельствах следует рассматривать как значение, находящеес в интервале от 0,5 до 2,0 мг/л, хотя вероятность получения этих трех значений разная и будет варьировать в зависимости от штаммов и антибиотиков. Нередко EUCAST выявляет проблемы с коммерческими системами, включая качество дисков и сред для диско-диффузионного метода, коммерческих панелей для метода микроразведений в бульоне, расходных материалов для градиентного метода и полуавтоматических устройств определения чувствительности к АМП.

Несмотря на простоту и эффективность определения чувствительности для большинства видов бактерий и АМП, существуют проблемные области, даже при выполнении исследования в условиях высокой стандартизации. Важно, чтобы лаборатории были предупреждены о них, а также о неопределенности при установлении категорий чувствительности. Анализ данных EUCAST (http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/calibration_and_validation/), собранных за последние годы, позволил выявить ситуации, названные EUCAST "**зонами технической неопределенности (ЗТН)**". ЗТН является **предупреждением для персонала лабораторий** о том, что существует неопределенность, которую необходимо устранить, прежде чем сообщать о результатах определения чувствительности лечащим врачам. ЗТН не является категорией чувствительности и не избавляет лабораторию от необходимости интерпретации результатов определения чувствительности.

Далее приведены варианты действий в случаях, когда значение МПК или диаметр зоны подавления роста находятся в ЗТН. Независимо от возможности консультации с лечащим врачом, выбор необходимых действий будет зависеть от типа образца (напр., кровь или моча), количества доступных альтернативных АМП для терапии, тяжести заболевания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Повторить исследование**

Имеет значение ТОЛЬКО в том случае, если есть основания предполагать возможность технической ошибки при первичном определении чувствительности к АМП. Надлежащая лабораторная практика - повторить исследование одновременно с подтверждением результатов другим методом. При определении МПК результат также может оказаться в ЗТН. В этом случае первичный и альтернативный тесты могут указывать как на результат, так и на ЗТН. В этом случае следует интерпретировать результат в соответствии с пограничными значениями и сообщить лечащему врачу.

- **Выполнить альтернативное исследование (определение МПК или генотипический тест)**

Имеет значение, если согласно результатам определения чувствительности, имеется всего лишь несколько альтернативных АМП для терапии. Если изолят характеризуется множественной резистентностью, рекомендуется определить МПК для нескольких АМП, по-возможности включая новые комбинации бета-лактамов с ингибиторами бета-лактамаз и колистин для грамотрицательных бактерий. В некоторых случаях может потребоваться выявление механизмов устойчивости генотипическими или фенотипическими методами для получения дополнительной информации, которая может иметь значение и для принятия эпидемиологических решений. При определении МПК результат также может оказаться в ЗТН. В этом случае следует интерпретировать результат в соответствии с пограничными значениями и включить в отчет лечащему врачу.

- **Снизить категорию чувствительности**

Допустимо понизить категорию чувствительности (с Ч до У, с У до Р или с Ч до Р), при наличии в отчете данных о чувствительности изолята к другим препаратам, которые могут использоваться для терапии. Однако отчет о результатах определения чувствительности должен включать комментарий, а изолят сохранен для последующего исследования.

- **Включить сообщение о неопределенности в отчет**

Во многих лабораториях другого профиля включение в отчет информации о неопределенности сообщаемого результата является общепринятой практикой. Это может быть решено несколькоими альтернативными способами:

- Отметить результат, попавший в ЗТН, как "неопределенный": оставить поле интерпретации пустым и добавить комментарий.
- Настроить в ЛИС возможность устанавливать сноску или примечание (вместо Ч, У или Р) на комментарий поясняющий, что означает неопределенность.
- Определить категорию чувствительности в соответствии с пограничными значениями, но включить информацию о технических трудностях и/или неопределенности интерпретации. Во многих случаях результат "Р" вызывает меньше сомнений, чем другие варианты, особенно при наличии альтернативных АМП для терапии. Не следует сообщать результат как "Ч", если не будет получено подтверждение этого результата.

В серьезных ситуациях свяжитесь с лечащими врачами для объяснения ситуации и обсуждения результатов.

- **Не включайте неопределенный результат в отчет**

При наличии нескольких альтернативных препаратов для терапии или невозможности своевременного разрешения неопределенности интерпретации, результат, соответствующий ЗТН, лучше всего не включать в отчет или понизить для него категорию чувствительности (см. выше).

Зона технической неопределенности обычно указывается как определенное значение МПК или диапазон диаметров зон подавления роста в 2-4 мм. ЗТН приведены только в тех случаях, если для этого есть серьезные основания. Отсутствие ЗТН (МПК и/или зоны подавления роста) означает, что в настоящее время необходимость в предупреждении отсутствует. ЗТН, представленные в 2019 году (версия 9.0), будут оценены в дальнейшем, новые ЗТН могут быть добавлены по мере появления дополнительной информации.

См. методические материалы на вебсайте EUCAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

Контрольная точка МПК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1; для мециллинама и фосфомицина используется метод разведений в агаре)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 5x10^5 КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Escherichia coli* ATCC 25922. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз см.Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Escherichia coli* ATCC 25922. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента дисков с комбинациями бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз см.Таблицы контроля качества EUCAST.

*** В соответствии с недавно выполненными таксономическими исследованиями определение семейства Enterobacteriaceae было сужено. Отдельные члены, ранее входившие в состав семейства, включены в другие семейства внутри порядка *Enterobacterales*. Приведенные в данной таблице пограничные значения, применимы ко всем членам порядка *Enterobacterales* .**

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин	-	-			-	-	
Ампициллин[1]	8	8		10	14[A]	14[A]	
Ампициллин-сульбактам[1]	8[2]	8[2]		10-10	14[A]	14[A]	
Амоксициллин[1]	8	8		-	Примечание*	Примечание*	
Амоксициллин-клавулановая кислота[1]	8[3]	8[3]		20-10	19[A]	19[A]	19-20
Амоксициллин-клавулановая кислота (только при неосложненных ИМП)	32[3]	32[3]		20-10	16[A]	16[A]	
Пиперациллин	8	8		30	20	20	
Пиперациллин-тазобактам	8[4]	8[4]	16	30-6	20	20	19
Тикарциллин	8	16		75	23	20	
Тикарциллин-клавулановая кислота	8[3]	16[3]		75-10	23	20	
Темоциллин (инфекции мочевыводящих путей), E. coli, Klebsiella spp. (кроме K. aerogenes) и P. mirabilis	0.001	16		30	50[C]	17[C]	
Феноксиметилпенициллин	-	-			-	-	
Оксациллин	-	-			-	-	
Клоксациллин	-	-			-	-	
Диклоксациллин	-	-			-	-	
Флуклоксациллин	-	-			-	-	
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП), E. coli, Citrobacter s pp., Klebsiella spp., Raoultella spp., Enterobacter spp. and P. mirabilis	8[6]	8[6]		10	15[D]	15[D]	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

~~1/A. Изоляты Enterobacterales дикого типа оцениваются как чувствительные к аминопенициллинам.~~
В некоторых странах действуют рекомендации оценивать изоляты дикого типа *E. coli* и *P. mirabilis* как "Чувствительные при ~~умеренной экспозиции". В этом случае следует использовать следующие пограничные значения: МПК Ч ≤0,5 и~~ соответствующее значения диаметра зоны подавления роста Ч ≥50 мм.
1. Пограничные значения аминопенициллинов для *Enterobacterales* установлены для внутривенного применения. Пограничные значения для оценки эффективности пероральной терапии действительны только при неосложненных инфекций мочевых путей. Пограничные значения для других типов инфекций находятся в процессе пересмотра.
2. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация сульбактама - 4 мг/л.
3. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л.
4. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.
~~**5/C.** Пограничные значения – в процессе согласования.~~
6. Референтный метод определения чувствительности к мециллинаму - метод разведений в агаре.

A. Не следует учитывать тонкий рост внутри зоны подавления роста, который может выявляться при использовании некоторых партий агара Мюллера-Хинтон.
B. Чувствительность оценивается по ампициллину.
C. Игнорируйте изолированные колонии в зоне ингибирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Цефаклор	-	-			-	-	
Цефадроксил (только при неосложненных ИМП)	16	16		30	12	12	
Цефалексин (только при неосложненных ИМП)	16	16		30	14	14	
Цефазолин (источник инфекции - мочевые пути), *E. coli* и *Klebsiella* spp. (кроме *K. aerogenes*)	0.001[2]	4[2]		30	50[A]	20[A]	
Цефепим	1	4		30	27	24	
Цефидерокол	2[3]	2[3]		30	22	22	18-22
Цефиксим (только при неосложненных ИМП)	1	1		5	17	17	
Цефотаксим(другие показания, кроме менингита)	1	2		5	20	17	
Цефотаксим(менингит)	1	1		5	20	20	
Цефокситин (только скрининг)[3]	Примечание[4]	Примечание[4]		30	19	19	
Цефподоксим (только при неосложненных ИМП)	1	1		10	21	21	
Цефтаролин	0.5	0.5		5	23	23	22-23
Цефтазидим	1	4		10	22	19	
Цефтазидим-авибактам	8[5]	8[5]		10-4	13	13	
Цефтибутен (источник инфекции - мочевые пути)	1	1		30	23	23	
Цефтобипрол	0.25	0.25		5	23	23	
Цефтолозан-тазобактам[6]	2[7]	2[7]		30-10	22	22	19-21
Цефтриаксон (кроме менингита)	1	2		30	25	22	
Цефтриаксон (менингит)	1	1		30	25	25	
Цефуроксим в/в, *E. coli, Klebsiella spp.* (кроме *K. aerogenes), Raoultella* spp. и *P. mirabilis*	0.001	8		30	50	19	
Цефуроксим перорально (только при неосложненных ИМП), *E. coli* , *Klebsiella* spp. (кроме *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. и *P. mirabilis*	8	8		30	19	19	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. Пограничные значения цефалоспоринов для *Enterobacterales* позволяют выявить все клинически значимые механизмы резистентности (включая продукцию ESBL и плазмидно-кодируемых AmpC). При использовании данных пограничных значений некоторые изоляты, продуцирующие ESBL, могут быть оценены как чувствительные к цефалоспоринам III-IV поколения. В этом случае изменение категории чувствительности не требуется. То есть присутствие или отсутствие ESBL само по себе не влияет на клиническую интерпретацию результата определения чувствительности. Выявление и характеристику ESBL следует проводить в целях инфекционного контроля и общественного здравоохранения.

2 / A. Изоляты, чувствительные к цефадроксилу и / или цефалексину, могут быть зарегистрированы как «чувствительные, повышенное воздействие» (I) к цефазолину.

3. Микроразбавление бульона Определение МПК необходимо проводить в обедненном железом бульоне Мюллера-Хинтона с соблюдением специальных инструкций по чтению. Условия тестирования и инструкции по чтению см. http://www.eucast.org/guidance_documents/.

4. Цефокситин ECOFF (8 мг / л) имеет высокую чувствительность, но низкую специфичность для идентификации энтеробактерий, продуцирующих AmpC, поскольку на этот агент также влияют изменения проницаемости и некоторые карбапенемазы. Классические продуценты не-AmpC относятся к дикому типу, тогда как продуценты плазмидных AmpC или хромосомные.

5.Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация авибактама - 4 мг/л.

6. Режим дозирования в зависимости от показаний - см. Таблицу "Режимы дозирования".

7. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.

Карбапенемы[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Дорипенем	1	2		10	24	21	
Эртапенем	0.5	0.5		10	25	25	
Имипенем, *Enterobacterales, кроме Morganellaceae*	2	4		10	22	19	
Имипенем[2], *Morganellaceae*	0.001	4		10	50	19	
Имипенем-релебактам, *Enterobacterales* кроме *Morganella* spp.	2[3]	2[3]		10-25	22	22	
Меропенем (кроме менингита)	2	8		10	22	16	
Меропенем (менингит)	2	2		10	22	22	
Меропенем-ваборбактам	8[4]	8[4]		IP	IP	IP	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. При использовании данных пограничных значений некоторые изоляты, продуцирующие карбапенемазы, могут быть оценены как чувствительные к карбапенемам. В этом случае изменение категории чувствительности не требуется. То есть присутствие или отсутствие карбапенемаз само по себе не влияет на клиническую интерпретацию результата определения чувствительности. Выявление и характеристику карбапенемаз следует проводить в целях инфекционного контроля и общественного здравоохранения. Скрининг карбапенемаз рекомендуется проводить для всех изолятов с МПК меропенема >0,125 мг/л (диаметром зоны подавления роста <28 мм).

2. Природно низкая активность имипенема в отношении видов *Morganella morgannii* , *Proteus* spp. и *Providencia* spp. требует высокой экспозиции имипенема.

3. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация релебактама - 4 мг/л.

4. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация ваборбактама - 8 мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам[1]	1	4		30	26	21		1. Пограничные значения азтреонама для *Enterobacterales* позволяют выявить клинически значимые механизмы резистентности (включая продукцию ESBL). При использовании данных пограничных значений некоторые изоляты, продуцирующие ESBL, могут быть оценены как чувствительные к азтреонаму. В этом случае изменение категории чувствительности не требуется. То есть присутствие или отсутствие ESBL само по себе не влияет на клиническую интерпретацию результата определения чувствительности. Выявление и характеристику ESBL следует проводить в целях инфекционного контроля и общественного здравоохранения.

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,25	0,5	0,5	5	25	22	22-24	**1.** Клинические данные свидетельствуют о низкой эффективности ципрофлоксацина при лечении системных инфекций, вызванных изолятами *Salmonella* spp. с резистентностью низкого уровня к ципрофлоксацину (МПК>0,06 мг/л). В большинстве случаев это касается инфекций, вызванных *Salmonella* Typhi. Имеются данные о низкой эффективности терапии инфекций, вызванных и другими представителями рода *Salmonella* .
Ципрофлоксацин[1], *Salmonella* spp.	0,06	0,06			Примечание[A]	Примечание[A]		
Пефлоксацин (только скрининг)[1,2], *Salmonella* spp.	НП	НП		5	24[B,C]	24[B,C]		**2/C.** Пограничное значение диаметра зоны подавления роста вокруг диска с пефлоксацином 5 мкг, используемое для скрининга клинической резистентности к фторхинолонам у *Salmonella* spp., также может использоваться для выявления механизмов резистентности к фторхинолонам у других энтеробактерий, таких как *E. coli* , *K. pneumoniae* и *Shigella* spp.
Делафлоксацин, *E. coli*	0,125	0,125			Примечание[D]	Примечание[D]		
Левофлоксацин	0,5	1		5	23	19		
Моксифлоксацин	0,25	0,25		5	22	22		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП			НП	НП		**A.** Определение чувствительности с использованием диска с ципрофлоксацином 5 мкг не позволяет надежно выявить резистентность низкого уровня у *Salmonella* spp. Для скрининга резистентности к ципрофлоксацину следует использовать диск с пефлоксацином 5 мкг. **Примечание B.**
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	0,5	0,5		10	22	22		**B.** Чувствительность *Salmonella* spp. к ципрофлоксацину может быть оценена на основании результатов скрининга с пефлоксацином диско-диффузионным методом.
Офлоксацин	0,25	0,5		5	24	22		**D.** Диско-диффузионный метод еще не разработан. Следует использовать методы определение МПК.

Аминогликозиды[1,2]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин (системные инфекции)	(8)[1]	(8)[1]		30	(18)[A]	(18)[A]		**1** Наиболее часто аминогликозиды используются в комбинации с бета-лактамными препаратами.
Амикацин (источник инфекции - мочевые пути)	8	8		30	18	18		**1/A.** Для терапии системных инфекций аминогликозиды должны использоваться в комбинации с другими активными препаратами. В таких случаях пограничные значения / ECOFF, приведенные в скобках, могут использоваться для разграничения между микроорганизмами, обладающими и не обладающими приобретенными механизмами резистентности. Для изолятов, не имеющих механизмов резистентности, в отчет необходимо включить комментарий: "Аминогликозиды часто назначаются в комбинации с другими препаратами для обеспечения их активности, или для расширения спектра. При системных инфекциях аминогликозиды должны назначаться в комбинации с другими активными препаратами". Дополнительную информацию см. www.eucast.org/guidence_documents/.
Гентамицин (системные инфекции)	(2)[1]	(2)[1]		10	(17)[A]	(17)[A]		
Гентамицин (источник инфекции - мочевые пути)	2	2		10	17	17		
Нетилмицин	НД	НД			НД	НД		
Тобрамицин (системные инфекции)	(2)[1]	(2)[1]		10	(17)[A]	(17)[A]		
Тобрамицин (источник инфекции - мочевые пути)	2	2		10	17	17		**2.** Для *Plesiomonas shigelloides* данные пограничные значения не применимы вследствие низкой природной чувствительности данного вида к аминогликозидам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин	-	-			-	-		
Оритаванцин	-	-			-	-		
Тейкопланин	-	-			-	-		
Телаванцин	-	-			-	-		
Ванкомицин	-	-			-	-		

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин[1]	-	-			-	-		**1.** Азитромицин используется при лечении инфекций, вызванных *Salmonella* Typhi (МПК ≤16 мг/л для изолятов "дикого типа") и *Shigella* spp.
Кларитромицин	-	-			-	-		
Эритромицин	-	-			-	-		
Рокситромицин	-	-			-	-		
Телитромицин	-	-			-	-		
Клиндамицин	-	-			-	-		
Хинупристин-далфопристин	-	-			-	-		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	-	-			-	-		**1.** Тетрациклин является предиктором чувствительности к доксициклину при лечении инфекций, вызванных *Yersinia enterocolitica* (МПК тетрациклина для изолятов дикого типа <4 мг/л). Соответствующий диаметр зоны подавления роста вокруг диска с тетрациклином 30 мкг, ≥19 мм.
Миноциклин	-	-			-	-		
Тетрациклин[1]	-	-			-	-		
Тигециклин, *E. coli* и *C. koseri*	0,5[2,3]	0,5[2,3]		15	18[A,B]	18[A,B]		**2.** Для определения МПК тигециклина методом микроразведений в бульоне следует использовать свежую среду, приготовленную в день проведения исследования.
Эравациклин, *E. coli*	0,5	0,5		20	17	17		**3/A.** Активность тигециклина в отношении других *Enterobacterales* различается: от недостаточной в отношении *Proteus* spp., *Morganella morganii* и *Providencia* spp. до вариабельной в отношении других видов. Подробнее см. http://www.eucast.org/guidance_documents/. **B.** Значения диаметров зон подавления роста валидированы только для *E. coli* . Для *C. koseri* следует использовать метод определения МПК.

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	-	-			-	-		
Тедизолид	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Хлорамфеникол	8	8		30	17	17	
Колистин[1]	2	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Даптомицин	-	-			-	-	
Фосфомицин в/в	32[2]	32[2]		200[B]	21[C,D]	21[C,D]	
Фосфомицин перорально (только при неосложненных ИМП), *E. coli*	8[2]	8[2]		200[B]	24[D]	24[D]	
Фузидовая кислота	-	-			-	-	
Лефамулин	-	-			-	-	
Метронидазол	-	-			-	-	
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП), *E. coli*	64	64		100	11	11	
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП), *E. coli*	16	16		30	15	15	
Рифампицин	-	-			-	-	
Спектиномицин	-	-			-	-	
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	4	4		5	15	15	
Триметоприм-сульфаметоксазол[3]	2	4		1,25-23,75	14	11	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. МПК колистина следует определять только методом микроразведений в бульоне. Для контроля качества определения чувствительности к колистину необходимо использовать два контрольных штамма: чувствительный (*E. coli* ATCC 25922 или *P. aeruginosa* ATCC 27853) и резистентный *E. coli* NCTC 13846 (*mcr*- 1 положительный) к колистину.

2. Референтным методом определения чувствительности к фосфомицину является метод разведений в агаре. Для определения МПК фосфомицина среда должна содержать глюкозо-6-фосфат в конечной концентрации 25 мг/л. При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкции производителя.

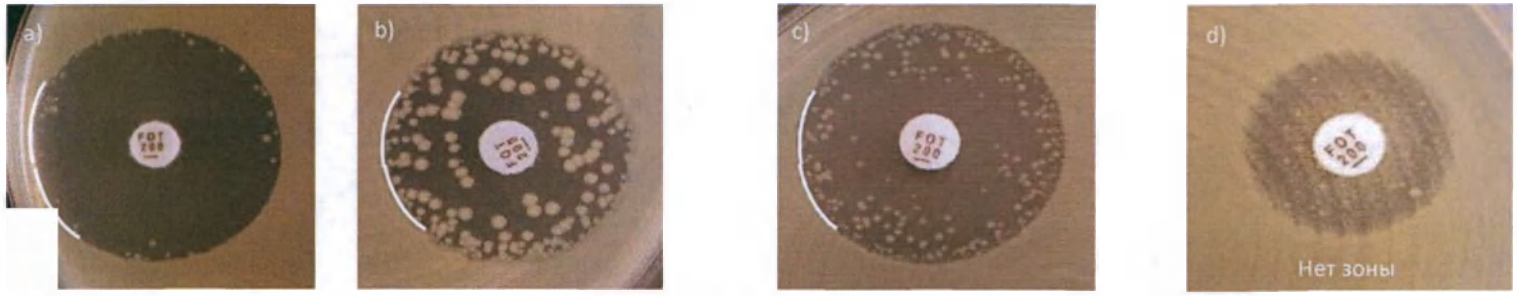
3. Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.

A. Следует использовать метод определения МПК (только метод микроразведений в бульоне).

B. Диск с фосфомицином (200 мкг) должен содержать 50 мкг глюкозо-6-фосфата.

C. Пограничные значения диаметра зоны подавления роста применимы только для *E. coli* . Для определения чувствительности других энтеробактерий необходимо использовать метод определения МПК.

D. Не следует учитывать изолированные колонии внутри зоны подавления роста **(см. рисунок ниже)**.



Варианты зон подавления роста при определении чувствительности *Escherichia coli* к фосфомицину.

a-c) Отдельные колонии внутри зоны подавления росте не учитываются. Измерение проводится по внешнему краю зоны.

d) Зона подавления роста отсутствует.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pseudomonas spp.

Экспертные правила и природная резистентность

Контрольная точка МПК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы *дикого типа* (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1; для мециллинама и фосфомицина используется метод разведений в агаре)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 5x10^5 КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Escherichia coli* ATCC 25922. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз см.Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Escherichia coli* ATCC 25922. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента дисков с комбинациями бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз см.Таблицы контроля качества EUCAST.

***Pseudomonas aeruginosa* - наиболее часто встречающийся вид рода *Pseudomonas*. Другие виды *Pseudomonas* , реже выделяемые из клинического материала: группа *P. fluorescens*, группа *P. putida* и группа *P. stutzeri* .**

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин	-	-			-	-	
Ампициллин	-	-			-	-	
Ампициллин-сульбактам	-	-			-	-	
Амоксициллин	-	-			-	-	
Амоксициллин-клавулановая кислота	-	-			-	-	
Пиперациллин	0,001	16		30	50	18	18-19
Пиперациллин-тазобактам	0,001[1]	16[1]		30-6	50	18	18-19
Тикарциллин	0,001	16		75	50	18	
Тикарциллин-клавулановая кислота	0,001[2]	16[2]		75-10	50	18	
Темоциллин	-	-			-	-	
Феноксиметилпенициллин	-	-			-	-	
Оксациллин	-	-			-	-	
Клоксациллин	-	-			-	-	
Диклоксациллин	-	-			-	-	
Флуклоксациллин	-	-			-	-	
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.
2. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефаклор	-	-			-	-		1. Микроразбавление бульона Определение МПК необходимо проводить в обедненном железом бульоне Мюллера-Хинтона с соблюдением специальных инструкций по чтению. Условия тестирования и инструкции по чтению см. http://www.eucast.org/guidance_documents/. 2. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация авибактама - 4 мг/л. 3. Режим дозирования в зависимости от показаний - см. Таблицу "Режимы дозирования". 4. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.
Цефадроксил	-	-			-	-		
Цефалексин	-	-			-	-		
Цефазолин	-	-			-	-		
Цефепим	0,001	8		30	50	21		
Цефидерокол, *P. aeruginosa*	2[1]	2[1]		30	22	22	14-22	
Цефиксим	-	-			-	-		
Цефотаксим	-	-			-	-		
Цефокситин	-	-			-	-		
Цефподоксим	-	-			-	-		
Цефтаролин	-	-			-	-		
Цефтазидим	0.001	8		10	50	17		
Цефтазидим-авибактам, *P. aeruginosa*	8[2]	8[2]		10-4	17	17	16-17	
Цефтибутен	-	-			-	-		
Цефтобипрол	IE	IE			IE	IE		
Цефтолозан-тазобактам[2], *P. aeruginosa*	4[4]	4[4]		30-10	23	23		
Цефтриаксон	-	-			-	-		
Цефуроксим в/в	-	-			-	-		
Цефуроксим перорально	-	-			-	-		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Дорипенем	0.001	2		10	50	22		1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация релебактама - 4 мг/л. 2. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация ваборбактама - 8 мг/л.
Эртапенем	-	-			-	-		
Имипенем	0,001	4		10	50	20		
Имипенем-релебактам, *P. aeruginosa*	2[1]	2[1]		10-25	22	22		
Меропенем(кроме менингита)	2	8		10	24	18		
Меропенем(менингит)	2	2		10	24	24		
Меропенем-ваборбактам, *P. aeruginosa*	8[2]	8[2]		Ba	Ba	Ba		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	0,001	16		30	50	18		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,001	0.5		5	50	26		
Делафлоксацин	НД	НД			НД	НД		
Левофлоксацин	0,001	1		5	50	22		
Моксифлоксацин	-	-			-	-		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП			НП	НП		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Офлоксацин	-	-			-	-		

Аминогликозиды[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин (системные инфекции)	(16)[1]	(16)[1]		30	(15)[A]	(15)[A]		**1/A.** Для терапии системных инфекций аминогликозиды должны использоваться в комбинации с другими активными препаратами. В таких случаях пограничные значения / ECOFF, приведенные в скобках, могут использоваться для разграничения между микроорганизмами, обладающими и не обладающими приобретенными механизмами резистентности. Для изолятов, не имеющих механизмов резистентности, в отчет необходимо включить комментарий: "Аминогликозиды часто назначаются в комбинации с другими препаратами для обеспечения их активности, или для расширения спектра. При системных инфекциях аминогликозиды должны назначаться в комбинации с другими активными препаратами". Дополнительную информацию см. www.eucast.org/guidence_documents/.
Амикацин (источник инфекции - мочевые пути)	16	16		30	15	15		
Гентамицин (системные инфекции)	НД	НД			НД	НД		
Гентамицин (источник инфекции - мочевые пути)	НД	НД			НД	НД		
Нетилмицин	НД	НД			НД	НД		
Тобрамицин (системные инфекции)	(2)[1]	(2)[1]		10	(18)[A]	(18)[A]		
Тобрамицин (источник инфекции - мочевые пути)	2	2		10	18	18		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин	-	-			-	-		
Оритаванцин	-	-			-	-		
Тейкопланин	-	-			-	-		
Телаванцин	-	-			-	-		
Ванкомицин	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	-	-			-	-		
Кларитромицин	-	-			-	-		
Эритромицин	-	-			-	-		
Рокситромицин	-	-			-	-		
Телитромицин	-	-			-	-		
Клиндамицин	-	-			-	-		
Хинупристин-далфопристин	-	-			-	-		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	-	-			-	-		
Тетрациклин	-	-			-	-		
Миноциклин	-	-			-	-		
Тигециклин	-	-			-	-		
Эравациклин	-	-			-	-		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	-	-			-	-		
Тедизолид	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Хлорамфеникол	-	-			-	-	
Колистин[1]	2	2	4		Примечание^	Примечание^	
Даптомицин	-	-			-	-	
Фосфомицин в/в[2]	-	-			-	-	
Фосфомицин перорально[2]	-	-			-	-	
Фузидовая кислота	-	-			-	-	
Лефамулин	-	-			-	-	
Метронидазол	-	-			-	-	
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	
Рифампицин	-	-			-	-	
Спектиномицин	-	-			-	-	
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	
Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. МПК колистина следует определять только методом микроразведений в бульоне. Для контроля качества определения чувствительности к колистину необходимо использовать два контрольных штамма: чувствительный (*E. coli* ATCC 25922 или *P. aeruginosa* ATCC 27853) и резистентный *E. coli* NCTC 13846 (*mcr-1* положительный) к колистину.
2. Референтный метод определения чувствительности к фосфомицину - метод разведений в агаре. Для определения МПК фосфомицина среда должна содержать глюкозо-6-фосфат в конечной концентрации 25 мг/л. При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкции производителя. Для терапии инфекций, вызванных изолятами "дикого типа" (ECOFF: МПК 128 мг/л, соответствующее значение диаметра зоны подавления роста 12 мм (нагрузка диска и рекомендации по учету результатов см. *E. coli*)), используются комбинации фосфомицина и других антимикробных препаратов.

А. Следует использовать метод определения МПК (только метод микроразведений в бульоне).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

Контрольная точка МИК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

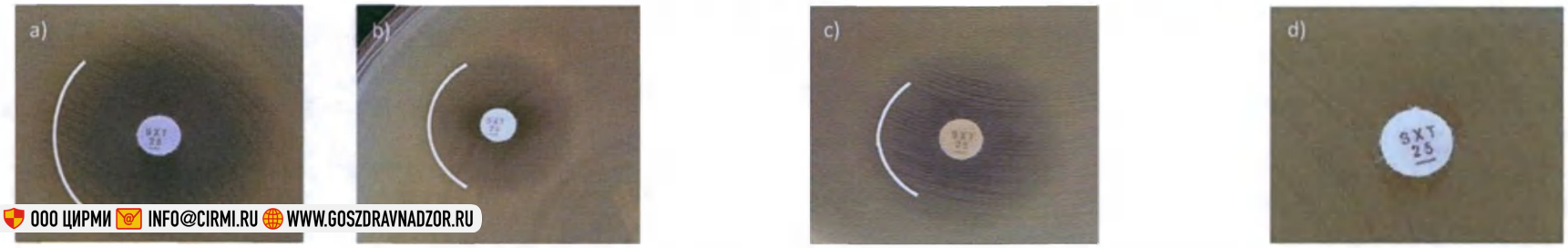
В настоящее время пограничные значения EUCAST установлены только для триметоприма-сульфаметоксазола. Дополнительную информацию см. пояснительные документы EUCAST на вебсайте www.eucast.org.

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/*мл*
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: МПК триметоприма-сульфаметоксазола учитывается как наименьшая концентрация препарата, которая подавляет приблизительно 80% роста по сравнению с ростом в контрольной ячейке.
Контроль качества: *Escherichia coli* ATCC 25922.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Чашку Петри помещают кверху дном на темную поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете (дополнительные инструкции - см. ниже)).
Контроль качества: *Escherichia coli* ATCC 25922

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Cefiderocol	НД[1]	НД1			Примечание[A]	Примечание[A]		1. Микроразбавление бульона Определение МПК необходимо проводить в обедненном железом бульоне Мюллера-Хинтона с соблюдением специальных инструкций по чтению. Условия тестирования и инструкции по чтению см. http://www.eucast.org/guidance_documents/. A. Диаметр зоны ≥20 мм для диска с цефидероколом 30 мкг соответствует значениям МПК ниже контрольной точки PK-PD S ≤ 2 мг / л.

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Триметоприм-сульфаметоксазол[1]	0,001	4		1,25-23,75	50[A]	16[A,B]		**1.** Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму. **A.** Внутри зоны подавления роста может наблюдаться рост, плотность которого может варьировать от легкой вуалеобразной до достаточно выраженной (**см. рисунок ниже**). В случае если край зоны можно определить, следует игнорировать роста внутри зоны подавления и измерить диаметр зоны. **B.** Резистентность к триметоприму-сульфаметоксазолу у *S. maltophilia* встречается редко и должна быть подтверждена одним из методов определения МПК.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты зон подавления роста при определении чувствительности *Stenotrophomonas maltophilia* к триметоприму-сульфаметоксазолу.

a-c) Измерение проводится по внешнему краю зоны подавления роста. Измерьте диаметр зоны подавления роста по внешнему краю и оцените в соответствии с пограничными значениями.

d) Рост до края диска и нет признаков подавления роста (зона подавления роста отсутствует). Изолят оценивается как резистентный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

Контрольная точка МИК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см.Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см.Таблицы контроля качества EUCAST.

Род *Acinetobacter* включает несколько видов. Наиболее часто из клинических образцов выделяются виды, входящие в группу *A. baumannii* group, которая включает *A. baumannii, A. nosocomialis, A. pittii, A. dijkshoorniae* и *A. seifertii* . Другие виды: *A. haemolyticus, A. junii, A. lwoffii, A. ursingii* и *A. variabilis*.

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин	-	-			-	-	
Ампициллин	-	-			-	-	
Ампициллин-сульбактам	НД	НД			НД	НД	
Амоксициллин	-	-			-	-	
Амоксициллин-клавулановая кислота	-	-			-	-	
Пиперациллин	НД	НД			НД	НД	
Пиперациллин-тазобактам	НД	НД			НД	НД	
Тикарциллин	НД	НД			НД	НД	
Тикарциллин-клавулановая кислота	НД	НД			НД	НД	
Темоциллин	-	-			-	-	
Феноксиметилпенициллин	-	-			-	-	
Оксациллин	-	-			-	-	
Клоксациллин	-	-			-	-	
Диклоксациллин	-	-			-	-	
Флуклоксациллин	-	-			-	-	
Мециллинам перорально(пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. Определение чувствительности *Acinetobacter* spp. к пенициллинам не обеспечивает получения достоверных результатов. В большинстве случаев *Acinetobacter* spp. резистентны к пенициллинам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефаклор	-	-			-	-		1. Микроразбавление бульона Определение МПК необходимо проводить в обедненном железом бульоне Мюллера-Хинтона с соблюдением специальных инструкций по чтению. Условия тестирования и инструкции по чтению см. На http://www.eucast.org/guidance_documents/. A. Диаметр зоны ≥17 мм для диска с цефидероколом 30 мкг соответствует значениям МПК ниже контрольной точки PK-PD S ≤ 2 мг / л.
Цефадроксил	-	-			-	-		
Цефалексин	-	-			-	-		
Цефазолин	-	-			-	-		
Цефепим	-	-			-	-		
Цефидерокол	НД[1]	НД[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефиксим	-	-			-	-		
Цефотаксим	-	-			-	-		
Цефокситин	-	-			-	-		
Цефподоксим	-	-			-	-		
Цефтаролин	-	-			-	-		
Цефтазидим	-	-			-	-		
Цефтазидим-авибактам	-	-			-	-		
Цефтибутен	-	-			-	-		
Цефтобипрол	-	-			-	-		
Цефтолозан-тазобактам	-	-			-	-		
Цефтриаксон	-	-			-	-		
Цефуроксим в/в	-	-			-	-		
Цефуроксим перорально	-	-			-	-		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Дорипенем	0.001	2		10	50	22		
Эртапенем	-	-			-	-		1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация релебактама - 4 мг/л. 2/A. Бета-лактамазы, продуцируемые организмами, либо не модифицируют исходный карбапенем, либо на них не действует ингибитор. Следовательно, добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы.
Имипенем	2	4		10	24	21		
Имипенем-релебактам[2]	2[1]	2[1]		10-25	24	24		
Меропенем (кроме менингита)	2	8		10	21	15		
Меропенем (менингит)	2	2		10	21	21		
Меропенем-ваборбактам[2]	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[A]	Примечание[A]		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,001	1		5	50	21		
Делафлоксацин	НД	НД			НД	НД		
Левофлоксацин	0,5	1		5	23	20		
Моксифлоксацин	-	-			-	-		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП			НП	НП		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Офлоксацин	-	-			-	-		

Аминогликозиды[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин (системные инфекции)	(8)[1]	(8)[1]		30	(19)[A]	(19)[A]		~~1. Наиболее часто аминогликозиды используются в комбинации с бета-лактамными препаратами.~~ 1/A. Для терапии системных инфекций аминогликозиды должны использоваться в комбинации с другими активными препаратами. В таких случаях пограничные значения / ECOFF, приведенные в скобках, могут использоваться для разграничения между микроорганизмами, обладающими и не обладающими приобретенными механизмами резистентности. Для изолятов, не имеющих механизмов резистентности, в отчет необходимо включить комментарий: "Аминогликозиды часто назначаются в комбинации с другими препаратами для обеспечения их активности, или для расширения спектра. При системных инфекциях аминогликозиды должны назначаться в комбинации с другими активными препаратами". Дополнительную информацию см. www.eucast.org/guidence_documents/.
Амикацин (источник инфекции - мочевые пути)	8	8		30	19	19		
Гентамицин (системные инфекции)	(4)[1]	(4)[1]		10	(17)[A]	(17)[A]		
Гентамицин (источник инфекции - мочевые пути)	4	4		10	17	17		
Нетилмицин	НД	НД			НД	НД		
Тобрамицин (системные инфекции)	(4)[1]	(4)[1]		10	(17)[A]	(17)[A]		
Тобрамицин (источник инфекции - мочевые пути)	4	4		10	17	17		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин	-	-			-	-		
Оритаванцин	-	-			-	-		
Тейкопланин	-	-			-	-		
Телаванцин	-	-			-	-		
Ванкомицин	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	-	-			-	-		
Кларитромицин	-	-			-	-		
Эритромицин	-	-			-	-		
Рокситромицин	-	-			-	-		
Телитромицин	-	-			-	-		
Клиндамицин	-	-			-	-		
Хинупристин-далфопристин	-	-			-	-		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	-	-			-	-		
Миноциклин	НД	НД			НД	НД		
Тетрациклин	-	-			-	-		
Тигециклин	НД	НД			НД	НД		
Эравациклин	НД	НД			НД	НД		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	-	-			-	-		
Тедизолид	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Хлорамфеникол	-	-			-	-	
Колистин[1]	2	2			Примечание [A]	Примечание [A]	
Даптомицин	-	-			-	-	
Фосфомицин в/в	-	-			-	-	
Фосфомицин перорально	-	-			-	-	
Фузидовая кислота	-	-			-	-	
Лефамулин	-	-			-	-	
Метронидазол	-	-			-	-	
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	
Рифампицин	-	-			-	-	
Спектиномицин	-	-			-	-	
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	
Триметоприм-сульфаметоксазол[2]	2	4		1,25-23,75	14	11	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. МПК колистина следует определять только методом микроразведений в бульоне. Для контроля качества определения чувствительности к колистину необходимо использовать два контрольных штамма: чувствительный (*E. coli* ATCC 25922 или *P. aeruginosa* ATCC 27853) и резистентный *E. coli* NCTC 13846 (*mcr-1* положительный) к колистину.

2. Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены потриметоприму.

A. Следует использовать метод определения МПК (только метод микроразведений в бульоне).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Staphylococcus spp.

Экспертные правила и природная резистентность

Контрольная точка МПК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S)..

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1; для фосфомицина используется метод разведений в агаре)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). Исключение: бензилпенициллин и линезолид (см. ниже).
Контроль качества: *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Если не указано иное, контрольные точки применяются ко всем членам рода Staphylococcus.
- **Контрольные точки для S. aureus также применимы к другим коагулазо-положительным стафилококкам, если не указано иное: S. argenteus, S. schweitzeri, S. intermediateus, S. pseudintermedius и S. coagulans (ранее S. schleiferi subsp. Coagulans).**
- **Коагулазонегативные стафилококки включают S. capitis, S. cohnii, S. epidermidis, S. haemolyticus, S. hominis, S. hyicus, S. lugdunensis, S. pettenkoferi, S. saprophyticus, S. schleiferi, S. sciuri, S. simulans, S. warneri и S. xylosus. Для них, если не указано иное, используйте контрольные точки для «коагулазонегативных стафилококков».**
- **Для S. saccharolyticus используйте методологию и контрольные точки для грамположительных анаэробных бактерий.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин, *S. aureus*	0,125[1]	0,125[1]		1 ЕД	26[A,B]	26[A,B]	
Бензилпенициллин, *S. lugdunensis*	0,125	0,125		1 ЕД	26	26	
Бензилпенициллин, коагулазонегативные стафилококки	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[C]	Примечание[C]	
Ампициллин, *S. saprophyticus*	Примечание[2,3]	Примечание[2,3]		2	18[C,D]	18[C,D]	
Ампициллин-сульбактам	Примечание[1,2,3]	Примечание[1,2,3]			Примечание[A,C,D]	Примечание[A,C,D]	
Амоксициллин	Примечание[1,2,3]	Примечание[1,2,3]			Примечание[A,C,D]	Примечание[A,C,D]	
Амоксициллин-клавулановая кислота	Примечание[1,2,3]	Примечание[1,2,3]			Примечание[A,C,D]	Примечание[A,C,D]	
Пиперациллин	Примечание[1,2,3]	Примечание[1,2,3]			Примечание[A,C,D]	Примечание[A,C,D]	
Пиперациллин-тазобактам	Примечание[1,2,3]	Примечание[1,2,3]			Примечание[A,C,D]	Примечание[A,C,D]	
Тикарциллин	Примечание[1,2]	Примечание[1,2]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Тикарциллин-клавулановая кислота	Примечание[1,2]	Примечание[1,2]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Темоциллин	-	-			-	-	
Феноксиметилпенициллин, *S. aureus*	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Феноксиметилпенициллин, коагулазонегативные стафилококки	-[2]	-[2]			Примечание[C]	Примечание[C]	
Оксациллин, *(только скриннинга), S. pseudintermedius и S. schleiferi*	НП	НП		1	20[E]	20[E]	
Оксациллин[4] *другие стафилококки*	Примечание[1,4]	Примечание[1,4]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Клоксациллин	Примечание[1,2]	Примечание[1,2]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Диклоксациллин	Примечание[1,2]	Примечание[1,2]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Флуклоксациллин	Примечание[1,2]	Примечание[1,2]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Большинство стафилококков продуцируют пенициллиназу, а некоторые являются метициллинорезистентными. Оба механизма обеспечивают резистентность к бензилпенициллину, феноксиметилпенициллину, ампициллину, амоксициллину, пиперациллину и тикарциллину. Стафилококки, чувствительные к бензилпенициллину и цефокситину, оцениваются как чувствительные ко всем пенициллинам. Изоляты, резистентные к бензилпенициллину, но чувствительные к цефокситину, являются чувствительными к ингибиторозащищенным бета-лактамам, изоксазолилпенициллинам (оксациллин, клоксациллин, диклоксациллин и флуклоксациллин) и нафциллину. Для препаратов, назначаемых перорально, следует учитывать возможность достижения необходимой экспозиции в очаге инфекции. Изоляты, резистентные к цефокситину, являются резистентными ко всем пенициллинам.

2/C. В настоящее время нет надежных методов выявления продукции пенициллиназы у коагулазонегативных стафилококков.

3/D. Чувствительные к ампициллину изоляты *S. saprophyticus* не имеют *mecA* -гена и являются чувствительными к ампициллину, амоксициллину и пиперациллину (и их комбинациям с ингибиторами бета-лактамаз).

4. *S. aureus, S. lugdunensis* и *S. saprophyticus* с МПК оксациллина >2 мг/л чаще всего являются резистентными к метициллину за счет наличия гена mecA или mecC. Некоторые (редкие) штаммы *S. aureus* , не обладающие устойчивостью, ассоциированной с *mec* -геном, имеют высокие значения МПК оксациллина. Такие штаммы получили название BORSA (boredeline oxacillin resistant *S. aureus*). EUCAST не рекомендует проводить систематический скрининг для выявления BORSA. У коагулазонегативных стафилококков, кроме *S. saprophyticus* и *S. lugdunensis* , соответствующим критерием метициллинорезистентности является МПК оксациллина >0,25 мг/л.

B. Для выявления продукции пенициллиназы у *S. aureus* ДДМ является более надежным методом по сравнению с определением МПК. При учете результатов требуется тщательный осмотр границы зоны подавления роста и измерение ее диаметра (**см. рисунок под таблицей**). Край зоны подавления роста следует оценивать в проходящем свете (поднести чашку к источнику света). Если диаметр зоны подавления роста < 26 мм, изолят расценивается как резистентный. Если диаметр зоны ≥26 мм И край зоны четкий, изолят оценивается как резистентный. Если край зоны подавления роста нечеткий, изолят оценивается как чувствительный. Если результат неопределенный, изолят оценивается как резистентный. Тесты, основанные на использовании хромогенных цефалоспоринов, не обеспечивают получения достоверных результатов выявления стафилококковых пенициллиназ.

E. Скрининг метициллинорезистентности у *S. pseudintermedius* и *S. schleiferi* -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольная точка МИК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы бе фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Цефалоспорины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Цефаклор[2]	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефадроксил	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефалексин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефазолин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефепим	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефидерокол	-	-			-	-	
Цефиксим	-	-			-	-	
Цефотаксим[2]	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефокситин (только скрининг), *S. aureus* и коагулазонегативные стафилококки, кроме *S. epidermidis*	Примечание[1,4]	Примечание[1,4]		30	22[A,B]	22[A,B]	
Цефокситин (только скрининг) *S. epidermidis*	Примечание[4]	Примечание[4]		30	25[A,B]	25[A,B]	25-27
Цефокситин (только скрининг), *S. pseudintermedius*, *S. schleiferi*	НП	НП			Примечание[C]	Примечание[C]	
Цефподоксим	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефтаролин, *S. aureus* (по всем показаниям, кроме пневмонии)	1[6]	2[6,7]	1	5	20[D]	17[D,E]	19-20
Цефтаролин, *S. aureus* (пневмония)	1[6]	1[6]	1	5	20[D]	20[D]	19-20
Цефтазидим	-	-			-	-	
Цефтазидим-авибактам	-	-			-	-	
Цефтибутен	-	-			-	-	
Цефтобипрол, *S. aureus*	2[8]	2[8]	2	5	17[F]	17[F]	16-17
Цефтолозан-тазобактам	-	-			-	-	
Цефтриаксон[2]	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефуроксим в/в	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефуроксим перорально	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Чувствительность стафилококков к цефалоспоринам оценивается на основании результатов определения чувствительности к цефокситину, за исключением цефиксима, цефтазидима, цефтазидима-авибактама, цефтибутена и цефтолозана-тазобактама, для которых не установлены пограничные значения, так как эти препараты не используются для терапии стафилококковых инфекций. Для препаратов, назначаемых перорально, следует учитывать возможность достижения необходимой экспозиции в очаге инфекции. Чувствительность метициллиночувствительных стафилококков к цефотаксиму и цефтриаксону, следует оценить как "Чувствительные при увеличенной экспозиции" (V). Некоторые метициллинорезистентные изоляты *S. aureus* чувствительны к цефтаролину и цефтобипролу. **См. Примечание 5/D и 7/F.**

2. См. табл. "Режимы дозирования".

3. *S. aureus* и *S. lugdunensis* с МПК цефокситина >4 мг/л и *S. saprophyticus* с МПК цефокситина > 8 мг/л являются резистентными к метициллину, чаще всего за счет присутствия гена *mecA* или *mecC* . Определение чувствительности к цефокситину ДДМ позволяет надежно выявить этот вид резистентности.

4. Для стафилококков, кроме *S. aureus* , *S. lugdunensis* и *S. saprophyticus* , МПК цефокситина является менее надежным предиктором резистентности к метициллину, чем ДДМ.

5 / C. У S. pseudintermedius и S. schleiferi цефокситиновый диск менее предсказуем для выявления устойчивости к метициллину, чем у других стафилококков. Используйте диск оксациллина 1 мкг с контрольными точками диаметра зоны S≥20, R <20 мм.

6 / D. Можно сообщить о чувствительности к цефтаролину изолятов, чувствительных к метициллину, без дальнейшего тестирования.

7 / E. Устойчивые изоляты встречаются редко.

8 / F. Чувствительные к метициллину изоляты могут быть зарегистрированы как чувствительные к цефтобипролу без дальнейшего тестирования.

B. Если коагулазонегатинвные стафилококки не идентифицированы до вида, следует использовать следующие пограничные значения диаметров зон подавления роста: Ч≥25 мм, Р<25 мм.

C. Для *S. pseudintermedius* и *S. schleiferi* скрининг с цефокситином является менее надежным предиктором присутствия гена *mec* A, чем у других стафилококков. Для скрининга метициллинорезистентности следует использовать скрининг с диском, содержащим 1 мкг оксациллина и следующие пограничные значения: Ч≥20 мм, Р<20 мм.

Карбапенемы[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Дорипенем	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Эртапенем	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Имипенем	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Имипенем-релебактам	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Меропенем	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Меропенем-ваборбактам	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Чувствительность стафилококков к карбапенемам оценивается на основании их чувствительности к цефокситину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	-	-			-	-		

Фторхинолоны[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин, *S. aureus*	0,001	1		5	50[A]	21[A]		1. Информацию о контрольных точках для других фторхинолонов (например, пефлоксацина и эноксацина) см. В контрольных точках, установленных национальными комитетами по контрольным точкам. 2 / D. Контрольные точки офлоксацина для Staphylococcus spp. были удалены, поскольку при системных инфекциях стафилококками препарат уступает другим фторхинолонам. Для местного применения офлоксацина см. Таблицы местных агентов. **A.** Для выявления резистентности к фторхинолонам в качестве метода скрининга можно использовать ДДМ с норфлоксацином. **Примечание С.** **B.** Диско-диффузионный метод еще не разработан. Следует использовать один из методов определения МПК. **C.** Изоляты, чувствительные к норфлоксацину, также оцениваются как чувствительные к моксифлоксацину и "чувствительные при увеличенной экспозиции" (У) к ципрофлоксацину, левофлоксацину и офлоксацину. Для изолятов, нечувствительных к норфлоксацину, следует определять чувствительность к каждому препарату.
Ципрофлоксацин, коагулазонегативные стафилококки	0,001	1		5	50[A]	24[A]		
Делафлоксацин *S. aureus*	0,25	0,25			Примечание[B]	Примечание[B]		
Левофлоксацин, *S. aureus*	0,001	1		5	50[A]	22[A]		
Левофлоксацин, коагулазонегативные стафилококки	0,001	1		5	50[A]	24[A]		
Моксифлоксацин, *S. aureus*	0,25	0,25		5	25[A]	25[A]		
Моксифлоксацин, коагулазонегативные стафилококки	0,25	0,25		5	28[A]	28[A]		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП			НП	НП		
Норфлоксацин (только скрининг)	НП	НП		10	17[C]	Примечание[C]		
Офлоксацин	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[2]	Примечание[2]		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин[2], *S. aureus*	(8)[1]	(8)[1]		30	(18)[A]	(18)[A]	16-19	1/A. Для терапии системных инфекций аминогликозиды должны использоваться в комбинации с другими активными препаратами. В таких случаях пограничные значения / ECOFF, приведенные в скобках, могут использоваться для разграничения между микроорганизмами, обладающими и не обладающими приобретенными механизмами резистентности. Для изолятов, не имеющих механизмов резистентности, в отчет необходимо включить комментарий: "Аминогликозиды часто назначаются в комбинации с другими препаратами для обеспечения их активности, или для расширения спектра. При системных инфекциях аминогликозиды должны назначаться в комбинации с другими активными препаратами". Дополнительную информацию см. www.eucast.org/guidence_documents/. **2.** Наиболее надежный метод выявления резистентности к амикацину - определение чувствительности к канамицину (МПК > 8мг/л). Соответствующие значения диаметров зон подавления роста вокруг диска с канамицином 30 мкг: для *S. aureus* - Р<18 мм и для коагулазонегативных стафилококков - Р<22 мм .
Амикацин[2], коагулазонегативные стафилококки	(8)[1]	(8)[1]		30	(22)[A]	(22)[A]		
Гентамицин, *S. aureus*	(1)[1]	(1)[1]		10	(18)[A]	(18)[A]		
Гентамицин, коагулазонегативные стафилококки	(1)[1]	(1)[1]		10	(22)[A]	(22)[A]		
Нетилмицин	НД	НД			НД	НД		
Тобрамицин, *S. aureus*	(1)[1]	(1)[1]		10	(22)[A]	(22)[A]		
Тобрамицин, коагулазонегативные стафилококки	(1)[1]	(1)[1]		10	(22)[A]	(22)[A]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гликопептиды и липопептиды[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Далбаванцин[2]	0,125[3,4]	0,125[3]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Оритаванцин[2], *S. aureus*	0,125[3,4]	0,125[3]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Тейкопланин[2], *S. aureus*	2	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Тейкопланин, коагулазонегативные стафилококки	4	4			Примечание[A]	Примечание[A]	
Телаванцин[2], MRSA	0,125[3,5]	0,125[3]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Ванкомицин[2], *S. aureus*	2	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Ванкомицин[2], **коагулазонегативные стафилококки**	4	4			Примечание[A]	Примечание[A]	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. Результаты определения МПК гликопептидов зависят от используемого метода. МПК гликопептидов следует определять методом микроразведений в бульоне (ISO 20776-1). МПК ванкомицина 2 мг/л – является границей распределения популяции "дикого типа". Клиническая эффективность терапии инфекций, вызванных такими штаммами, может быть сниженной. ~~Пограничное значение для категории "резистентный" снижено до 2 мг/л с той целью, чтобы изоляты "GISA" не оценивались как категория У, так как терапия серьезных инфекций, вызванных "GISA", повышенными дозами ванкомицина и тейкопланина не эффективна.~~

2. Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию.

3. Для определения МПК телаванцина среда должна содержать полисорбат-80 (в конечной концентрации 0,002% для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

4. Изоляты *S. aureus*, чувствительные к ванкомицину, следует оценивать как чувствительные к далбаванцину и оритаванцину.

5. Изоляты MRSA, чувствительные к ванкомицину, следует оценивать как чувствительные к телаванцину.

A. ДДМ не позволяет получить достоверный результат. На основании результатов ДДМ нельзя отличить изоляты "дикого типа" от изолятов, резистентность которых не связана с наличием гена vanA.

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Азитромицин	1[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Кларитромицин	1[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Эритромицин	1[1]	2[1]		15	21[A]	18[A]	
Рокситромицин	1[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Телитромицин	НД	НД			НД	НД	
Клиндамицин[2]	0,25	0,5		2	22[B]	19[B]	
Хинупристин-далфопристин	1	2		15	21	18[C]	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Эритромицин может быть использован для определения чувствительности к азитромицину, кларитромицину и рокситромицину.

2. Индуцибельная резистентность к клиндамицину может быть выявлена при обнаружении антагонизма между клиндамицином и макролидами. Если антагонизм не выявлен, изолят оценивается в соответствии с клиническими пограничными значениями. Если антагонизм выявляется, изолят оценивается как резистентный. В этом случае отчет о результатах определения чувствительности может содержать дополнительный комментарий: "Клиндамицин может быть использован коротким курсом при нетяжелых инфекциях кожи и мягких тканей, так как развитие резистентности во время таких курсов маловероятно".

B. Для выявления антагонизма (D-феномена) следует расположить диски с эритромицином и клиндамицином рядом на расстоянии 12-20 мм между краями дисков.

C. При выявлении нечувствительных изолятов диско-диффузионным методом необходимо подтвердить результат одним из методов определения МПК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	1[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A.** Чувствительные к тетрациклину изоляты являются также чувствительными к доксициклину и миноциклину. Однако некоторые изоляты, резистентные к тетрациклину, могут быть чувствительными к миноциклину и/или доксициклину. При необходимости определения чувствительности к доксициклину у тетрациклин-резистентных изолятов следует использовать один из методов определения МПК. **2.** Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. **3.** Для определения МПК тигециклина методом микроразведений в бульоне следует использовать свежую среду, приготовленную в день проведения исследования. **B.** Пограничное значение диаметра зоны подавления роста валидно только для MSSA. Для MRSA следует выполнить один из методов определения МПК.
Миноциклин	0,5[1]	0,5[1]		30	23[A]	23[A]		
Тетрациклин	1[1]	2[1]		30	22[A]	19[A]		
Тигециклин[2]	0,5[3]	0,5[3]		15	19	19		
Эравациклин, *S. aureus*	0,25	0,25		20	20[B]	20[B]		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	4	4		10	21	21		**1.** Изоляты, чувствительные к линезолиду, оцениваются как чувствительные к тедизолиду.
Тедизолид	0,5[1]	0,5		2	21[A]	21		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Хлорамфеникол	8	8		**30**	18	18	
Колистин	-	-			-	-	
Даптомицин[1]	1[2]	1[2]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Фосфомицин в/в	32[3]	32[3]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Фосфомицин перорально	-	-			-	-	
Фузидовая кислота	1	1		**10**	24	24	
Лефамулин, *S. aureus*	0.25	0.25		**5**	23	23	
Метронидазол	-	-			-	-	
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП), *S. saprophyticus*	64	64		**100**	13	13	
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП), *S. saprophyticus*	НД	НД			НД	НД	
Рифампицин	0,06	0,5		**5**	26	23	
Спектиномицин	-	-			-	-	
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	4	4		**5**	14	14	
Триметоприм-сульфаметоксазол[4]	2	4		**1,25-23,75**	17	14	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

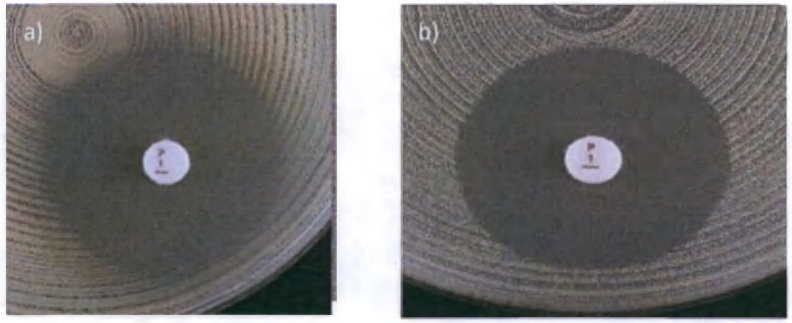
1. Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию.

2. Для определения МПК даптомицина среда должна содержать Ca^{2+} (для метода микроразведений в бульоне - в конечной концентрации 50 мг/л; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

3. Референтный метод определения чувствительности к фосфомицину - метод разведений в агаре. Среда для определения МПК должна содержать глюкозо-6-фосфат (в конечной концентрации 25 мг/л). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

4. Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.

A. Следует использовать метод определения МПК.



Варианты зон подавления роста при определении чувствительности *Staphylococcus aureus* к бензилпенициллину.

a) Нечеткая (размытая) граница зоны подавления роста, диаметр зоны ≥ 26 мм. Изолят оценивается как чувствительный.

b) Четкая граница зоны подавления роста, диаметр зоны ≥ 26 мм. Изолят оценивается как резистентный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

При эндокардитах следует пользоваться пограничными значениями для *Enterococcus* spp., рекомендованными национальными или международными стандартами по лечению эндокардитов

Контрольная точка МИК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 5x10^5 КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Enterococcus faecalis* ATCC 29212. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч (24 ч - для гликопептидов)
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). (Исключение - ванкомицин, см. ниже).
Контроль качества: *Enterococcus faecalis* ATCC 29212. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Род *Enterococcus* включает несколько видов. Наиболее часто из клинических образцов выделяются виды *E. faecalis* , *E. faecium* , *E. avium* , *E. casseliflavus* , *E. durans* , *E. gallinarum* , *E. hirae* , *E. mundtii* и *E. raffinosus* . Если не указано иное, то пограничные значения применяются ко всем видам рода *Enterococcus* .

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин	-	-			-	-	
Ампициллин[1]	4[2]	8[2]		2	10[A]	8[A]	
Ампициллин-сульбактам[1]	4[2,3]	8[2,3]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Амоксициллин[1]	4[2]	8[2]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Амоксициллин-клавулановая кислота[1]	4[2,4]	8[2,4]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Пиперациллин	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Пиперациллин-тазобактам	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Тикарциллин	-	-			-	-	
Тикарциллин-клавулановая кислота	-	-			-	-	
Темоциллин	-	-			-	-	
Феноксиметилпенициллин	-	-			-	-	
Оксациллин	-	-			-	-	
Клоксациллин	-	-			-	-	
Диклоксациллин	-	-			-	-	
Флуклоксациллин	-	-			-	-	
Мециллинам перорально(пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. Пограничные значения аминопенициллинов для энтерококков установлены для внутривенного применения. Пероральная терапия имеет значение только при неосложненных инфекций мочевых путей.
2/A. Чувствительность к ампициллину, амоксициллину и пиперациллину и их комбинациям с ингибиторами бета-лактамаз определяется на основании чувствительности к ампициллину. Резистентность к ампициллину у E. faecalis встречается редко (необходимо подтверждение МПК), но часто встречается у E. faecium .
3/A. Чувствительность к ампициллину, амоксициллину и пиперациллину и их комбинациям с ингибиторами бета-лактамаз определяется на основании чувствительности к ампициллину.
3.Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация сульбактама - 4 мг/л.
4. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефаклор	-	-			-	-		
Цефадроксил	-	-			-	-		
Цефалексин	-	-			-	-		
Цефазолин	-	-			-	-		
Цефепим	-	-			-	-		
Цефидерокол	-	-			-	-		
Цефиксим	-	-			-	-		
Цефотаксим	-	-			-	-		
Цефокситин	-	-			-	-		
Цефподоксим	-	-			-	-		
Цефтаролин	-	-			-	-		
Цефтазидим	-	-			-	-		
Цефтазидим-авибактам	-	-			-	-		
Цефтибутен	-	-			-	-		
Цефтобипрол	-	-			-	-		
Цефтолозан-тазобактам	-	-			-	-		
Цефтриаксон	-	-			-	-		
Цефуроксим в/в	-	-			-	-		
Цефуроксим перорально	-	-			-	-		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Дорипенем	-	-			-	-		1 / А. Добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы.
Эртапенем	-	-			-	-		
Имипенем	0,001	4		10	50	21		
Имипенем-релебактам	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Меропенем	-	-			-	-		
Меропенем-ваборбактам	-	-			-	-		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин (только при неосложненных ИМП)	4	4		5	15[A]	15[A]		1 / В. Не существует клинических контрольных точек для Enterococcus spp и моксифлоксацина, но моксифлоксацин использовался для перорального постепенного лечения эндокардита, вызванного Enterococcus spp. Диско-диффузионный тест норфлоксацина или моксифлоксацин МПК ECOFF (1 мг / л) можно использовать для скрининга механизмов резистентности. При отрицательном результате скрининга следует указать изолят «дикого типа» или «лишенный механизмов устойчивости к фторхинолонам», но не как чувствительный к моксифлоксацину. А. Диско-диффузионный тест норфлоксацина можно использовать для выявления устойчивости к фторхинолонам. См. Примечание С. С. Чувствительность к ципрофлоксацину и левофлоксацину может быть определена на основании чувствительности к норфлоксацину. По моксифлоксацину см. Комментарий 1 / В.
Делафлоксацин	НД	НД			НД	НД		
Левофлоксацин (только при неосложненных ИМП)	4	4		5	15[A]	15[A]		
Моксифлоксацин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[B]	Примечание[B]		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП			НП	НП		
Норфлоксацин (только скрининг)	НП	НП		10	12[B]	12[B]		
Офлоксацин	-	-			-	-		

Аминогликозиды[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1.** Энтерококки природно резистентны к аминогликозидам. Монотерапия аминогликозидами является неэффективной. В отношении изолятов энтерококков, не обладающих приобретенной резистентностью высокого уровня к аминогликозидам, высока вероятность синергизма между аминогликозидами и пенициллинами или гликопептидами. Поэтому следует различать природную резистентность и приобретенную резистентность высокого уровня. **2/А.** Для скрининга резистентности высокого уровня к аминогликозидам (HLAR) используется гентамицин. **Отрицательный результат:** МПК гентамицина ≤128 мг/л или диаметр зоны подавления роста ≥8 мм. Такие изоляты относятся к "дикому типу" и характеризуются природной резистентностью низкого уровня к гентамицину. Это правило не всегда применимо для других аминогликозидов. Если такие изоляты являются чувствительными к пенициллинам или гликопептидам, возможен синергизм между гентамицином и пенициллинами или гликопептидами. **Положительный результат:** МПК гентамицина >128 мг/л или диаметр зоны подавления роста <8 мм, что свидетельствует о наличии у изолята резистентности высокого уровня к гентамицину и другим аминогликозидам, за исключением стрептомицина, чувствительность к которому, при необходимости, следует определять отдельно (**см. Примечание 3/В**). В этом случае синергизма с пенициллинами или гликопептидами не наблюдается. **3/В.** Изоляты с высоким уровнем резистентности к гентамицину могут не обладать резистентностью высокого уровня к стрептомицину. **Отрицательный результат:** Изоляты с МПК стрептомицина ≤512 мг/л или диаметром зоны подавления роста ≥14 мм. Это изоляты, относящиеся к "дикому типу" резистентности к стрептомицину и природной резистентностью низкого уровня. Синергизм с пенициллинами или гликопептидами возможен у изолятов, чувствительных к пенициллинам или гликопептидам. **Положительный результат:** Изоляты с МПК стрептомицина >512 мг/л или диаметром зоны подавления роста <14 мм. Это изоляты с высоким уровнем резистентности к стрептомицину. В этом случае синергизма с пенициллинами или гликопептидами не наблюдается.
Гентамицин (для выявления резистентности высокого уровня)	Примечание[2]	Примечание[2]		30	Примечание[A]	Примечание[A]		
Нетилмицин	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Стрептомицин (для выявления резистентности высокого уровня)	Примечание[3]	Примечание[3]		300	Примечание[B]	Примечание[B]		
Тобрамицин	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[A]	Примечание[A]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметра зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин	НД	НД			НД	НД		**A.** Для энтерококков, чувствительных к ванкомицину, характерно формирование четкого края зоны подавления роста и отсутствие изолированных колоний в зоне подавления роста. Необходимо осмотреть край зоны подавления роста в проходящем свете (поднести чашку к источнику света). При выявлении нечеткого края зоны подавления роста, изолированных колоний внутри зоны, а также в случае любых сомнений следует выполнить подтверждающий тест методом ПЦР или оценить изолят как резистентный. (**см. рисунок внизу таблицы**), даже если диаметр зоны подавления роста ≥12 мм. Заключение о чувствительности изолята к ванкомицину может быть сделано только после 24 ч инкубации.
Оритаванцин	НД	НД			НД	НД		
Тейкопланин	2	2		30	16	16		
Телаванцин	НД	НД			НД	НД		
Ванкомицин	4	4		5	12[A]	12[A]		

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	-	-			-	-		
Кларитромицин	-	-			-	-		
Эритромицин	-	-			-	-		
Рокситромицин	-	-			-	-		
Телитромицин	-	-			-	-		
					-	-		
Клиндамицин	-	-			-	-		
Хинупристин-далфопристин, *E. faecium*	1	4		15	22	20		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	-	-			-	-		**1.** Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. **2.** Для определения МПК тигециклина методом микроразведений в бульоне следует использовать свежую среду, приготовленную в день проведения исследования.
Миноциклин	-	-			-	-		
Тетрациклин	-	-			-	-		
Тигециклин[1], *E. faecalis*	0,25[2]	0,25[2]		15	20	20		
Тигециклин[1], *E. faecium*	0,25[2]	0,25[2]		15	22	22		
Эравациклин, *E. faecalis*	0,125	0,125		20	22	22		
Эравациклин, *E. faecium*	0,125	0,125		20	24	24		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	4	4		10	20	20		
Тедизолид	НД	НД			НД	НД		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Хлорамфеникол	-	-			-	-	
Колистин	-	-			-	-	
Даптомицин[1]	НД	НД			НД	НД	
Фосфомицин в/в	-	-			-	-	
Фосфомицин перорально	-	-			-	-	
Фузидовая кислота	-	-			-	-	
Лефамулин	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Метронидазол	-	-			-	-	
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП), *E. faecalis*	64	64		100	15	15	
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	НД	НД			НД	НД	
Рифампицин	-	-			-	-	
Спектиномицин	-	-			-	-	
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	Примечание[2]	Примечание[2]		5	Примечание[A]	Примечание[A]	
Триметоприм-сульфаметоксазол[3]	Примечание[2]	Примечание[2]		1,25-23,75	Примечание[A]	Примечание[A]	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

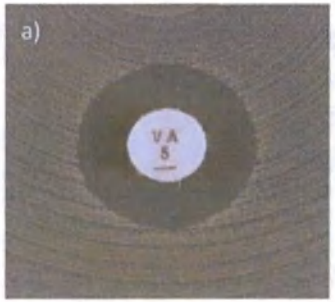
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

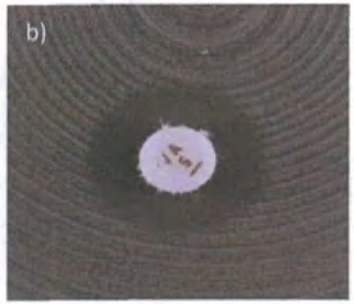
1. Более подробная информация - см. http://eucast.org/guidance_documents/.

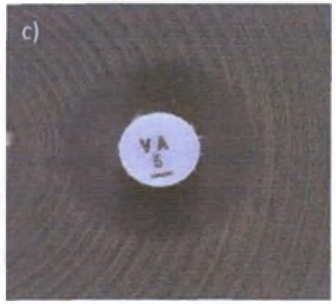
2 / A. Лефамулин обладает недостаточной активностью в отношении E. faecali s. Для E. faecium можно использовать ECOFF 0,5 мг / л, чтобы отличить изоляты дикого типа от изолятов недикого типа.

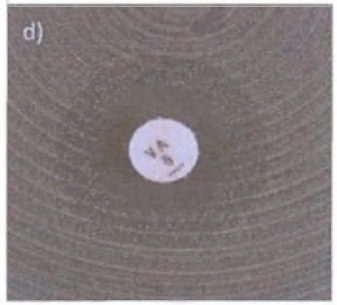
3/B. Активность триметоприма и триметоприма-сульфаметоксазола в отношении энтерококков не ясна, и невозможно предсказать клинический исход. ECOFF для разграничения изолятов "дикого типа" и "недикого типа" для *E. faecalis* и *E. faecium* составляет 1 мг/л, с соответствующим диаметром зон подавления роста ECOFF - 21 мм для триметоприма и 23 мм для триметоприма-сульфаметоксазола.

4. Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.









Варианты зон подавления роста при определении чувствительности *Enterococcus spp.* к ванкомицину.

a) Четкая граница зоны подавления роста **И** диаметр зоны ≥ 12 мм. Изолят оценивается как чувствительный.

b-d) Нечеткая (размытая) граница зоны подавления роста или колонии внутри зоны. Подтвердите результат с помощью ПЦР или оцените изолят как резистентный, даже если диаметр зоны подавления роста ≥ 12 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольная точка МИК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO_2 , 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Данная группа бактерий включает много видов, которые группируются следующим образом:
Группа A: *S. pyogenes*
Группа B: *S. agalactiae*
Группа C: *S. dysgalactiae* (а также более редко встречающийся вид *S. equi*)
Группа G: *S. dysgalactiae* and *S. canis*
S. dysgalactiae включает подвиды *equisimilis* и *dysgalactiae*, *S. equi* включает подвиды *equi* и *zooepidemicus*.

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин (другие показания, кроме менингита)[2]	0,25	0,25		1 ЕД	18	18	
Бензилпенициллин (менингит), S. agalactiae (стрептококки группы B)[2]	0.125	0.125		1 ЕД	19	19	
Ампициллин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Ампициллин-сульбактам[3]	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Амоксициллин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Амоксициллин-клавулановая кислота[3]	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Пиперациллин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Пиперациллин-тазобактам[3]	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Тикарциллин	-	-			-	-	
Тикарциллин-клавулановая кислота	-	-			-	-	
Темоциллин	-	-			-	-	
Феноксиметилпенициллин Стрептококки групп A, C и G	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Оксациллин Стрептококки групп A, C и G	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Клоксациллин Стрептококки групп A, C и G	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Диклоксациллин Стрептококки групп A, C и G	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Флуклоксациллин Стрептококки групп A, C и G	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Чувствительность стрептококков групп A, B, C и G к пенициллинам оценивается на основании их чувствительности к бензилпенициллину, за исключением чувствительности к феноксиметилпенициллину и изоксазолилпенициллинам у стрептококков группы B.
2. Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию.
3. Стрептококки групп A, B, C и G не продуцируют бета-лактамазы. Назначение ингибиторозащищенных бета-лактамов не имеет клинических преимуществ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефаклор	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A**. Чувствительность стрептококков групп A, B, C и G к цефалоспоринам оценивается на основании их чувствительности к бензилпенициллину. **2.** Стрептококки групп A, B, C и G не продуцируют бета-лактамазы. Назначение ингибиторозащищенных бета-лактамов не имеет клинических преимуществ.
Цефадроксил	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефалексин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефазолин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефепим	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Cefiderocol	НД	НД			НД	НД		
Цефиксим	-	-			-	-		
Цефотаксим	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефокситин	НД	НД			НД	НД		
Цефподоксим	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефтаролин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефтазидим	-	-			-	-		
Цефтазидим-авибактам	-	-			-	-		
Цефтибутен	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефтобипрол	НД	НД			НД	НД		
Цефтолозан-тазобактам[2]	НД	НД			НД	НД		
Цефтриаксон	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефуроксим в/в	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Цефуроксим перорально	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		

Карбапенемы[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Дорипенем	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A**. Чувствительность стрептококков групп A, B, C и G к карбапенемам оценивается на основании их чувствительности к бензилпенициллину. **2/B**. Добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы.
Эртапенем	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Имипенем	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Имипенем-релебактам[2]	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[B]	Примечание[B]		
Меропенем	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Меропенем-ваборбактам[2]	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[B]	Примечание[B]		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	-	-			-	-		A. Диско-диффузионный метод еще не разработан. Используйте один из методов определения МПК. B. Для выявления резистентности к фторхинолонам в качестве метода скрининга может быть использован ДДМ с норфлоксацином. **См. Примечание C.** C. Изоляты, чувствительные к норфлоксацину, расценивают как чувствительные к моксифлоксацину и как "чувствительные при увеличенной экспозиции" (У) к левофлоксацину. Для нечувствительных к норфлоксацину изолятов, следует определять чувствительность к каждому препарату индивидуально.
Делафлоксацин	0,03	0,03			Примечание[A]	Примечание[A]		
Левофлоксацин	0,001	2		5	50[B]	17[B]		
Моксифлоксацин	0,5	0,5		5	19[B]	19[B]		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП			НП	НП		
Норфлоксацин (только скрининг)	НП	НП		10	12[C]	Примечание[C]		
Офлоксацин	-	-			-	-		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин	-	-			-	-		
Гентамицин	-	-			-	-		
Нетилмицин	-	-			-	-		
Тобрамицин	-	-			-	-		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин[1]	0,125[2,3]	0,125[2]			Примечание[A]	Примечание[A]		1. Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. 2. Для определения МПК телаванцина среда должна содержать полисорбат-80 (в конечной концентрации 0,002% для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя. 3. Изоляты, чувствительные к ванкомицину, следует оценивать как чувствительные к далбаванцину и оритаванцину. A. Критерии оценки ДДМ не определены. Следует использовать методы определения МПК. B. Изоляты "недикого типа" были недоступны при установлении пограничных значений диаметра зон подавления. роста.
Оритаванцин[1]	0,25[2,3]	0,25[2]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Тейкопланин[1]	2	2		30	15[B]	15[B]		
Телаванцин	НД	НД			НД	НД		
Ванкомицин[1]	2	2		5	13[B]	13[B]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	0,25[1]	0,5[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A.** Эритромицин может быть использован для определения чувствительности к азитромицину, кларитромицину и рокситромицину. **2.** Антагонизм между клиндамицином и макролидами свидетельствует о наличии индуцибельной резистентности к клиндамицину. Если антагонизм не выявляется, изолят оценивается в соответствии с клиническими пограничными значениями. При выявлении антагонизма изолят оценивается как резистентный; при этом в результат исследования может быть добавлен следующий комментарий: "Клиндамицин может быть использован в виде коротких курсов при лечении нетяжелых инфекций кожи и мягких тканей, так как вероятность развития конститутивной резистентности в процессе проведения такой терапии является невысокой". Клиническое значение индуцибельной резистентности к клиндамицину для комбинированной терапии тяжелых инфекций, вызванных *S. pyogenes* , неизвестно. **B.** Для выявления антагонизма (D-феномена) следует расположить диски с эритромицином и клиндамицином рядом на расстоянии 12-16 мм между краями дисков.
Кларитромицин	0,25[1]	0,5[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Эритромицин	0,25[1]	0,5[1]		15	21[A]	18[A]		
Рокситромицин	0,5[1]	1[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Телитромицин	0,25	0,5		15	20	17		
Клиндамицин[2]	0,5	0,5		2	17[B]	17[B]		
Хинупристин-далфопристин	-	-			-	-		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	1[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A.** Изоляты, чувствительные к тетрациклину, также являются чувствительными к доксициклину и миноциклину. Однако некоторые резистентные к тетрациклину изоляты могут быть чувствительными к миноциклину и/или доксициклину. При необходимости определения чувствительности тетрациклинорезистентных изолятов к доксициклину следует использовать один из методов определения МПК. **2.** Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. **3.** Для определения МПК тигециклина методом микроразведений в бульоне следует использовать свежую среду, приготовленную в день проведения исследования.
Миноциклин	0,5[1]	0,5[1]		30	23[A]	23[A]		
Тетрациклин	1[1]	2[1]		30	23[A]	20[A]		
Тигециклин[2]	0,125[3]	0,125[3]		15	19	19		
Эравациклин	НД	НД			НД	НД		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к пограничным значениям диаметров зон подавления роста.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид[1]	2	2		10	19	19		**1.** Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. **2.** Изоляты, чувствительные к линезолиду, оцениваются как чувствительные к тедизолиду. **A.** Изоляты, чувствительные к линезолиду, оцениваются как чувствительные к тедизолиду. ~~Для изолятов, резистентных к линезолиду, необходимо определить МПК.~~
Тедизолид[1]	0,5[2]	0,5		2	18[A]	18[A]		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Хлорамфеникол	8	8		30	19	19	
Колистин	-	-			-	-	
Даптомицин[1]	1[2]	1[2]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Фосфомицин в/в	-	-			-	-	
Фосфомицин перорально	-	-			-	-	
Фузидовая кислота	НД	НД			НД	НД	
Лефамулин	НД	НД			НД	НД	
Метронидазол	-	-			-	-	
Нитрофурантоин (только при осложненных ИМП), *S. agalactiae* (стрептококки группы B)	64	64		100	15	15	
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	
Рифампицин	0,06	0,5		5	21	15	
Спектиномицин	-	-			-	-	
Триметоприм (только при неосложненных ИМП), *S. agalactiae* (стрептококки группы B)	2	2		5	Ba	Ba	
Триметоприм-сульфаметоксазол[3]	1	2		1,25-23,75	18	15	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию.

2. Для определения МПК даптомицина среда должна содержать Ca2+ (для метода микроразведений в бульоне - в конечной концентрации 50 мг/л; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

3. Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.

A. Следует использовать один из методов определения МПК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда при приготовлении с кровяного агара или 1,0 - с шоколадного агара
Инкубация: 5% CO_2 , 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), снимают крышку. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин (для всех типов инфекций кроме менингита)[3]	0.06[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Бензилпенициллин (менингит)	0.06[1]	0.06[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Ампициллин (другие показания, кроме менингита)	0.5[1]	2[1]		2	22[A]	16[A]	
Ампициллин (менингит)	0.5[1]	0.5[1]			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Ампициллин-сульбактам[3]	Примечание[1,4]	Примечание[1,4]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Амоксициллин в/в(другие показания, кроме менингита)	Примечание[1,4]	Примечание[1,4]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Амоксициллин в/в(менингит)	0.5[1]	0.5[1]			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Амоксициллин перорально	0.5[1]	1[1]			Примечание[A,D]	Примечание[A,D]	
Амоксициллин-клавулановая кислота в/в[3]	Примечание[1,4]	Примечание[1,4]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Амоксициллин-клавулановая кислота перорально[3]	0.5[1,5]	1[1,5]			Примечание[A,D]	Примечание[A,D]	
Пиперациллин	Примечание[1,4]	Примечание[1,4]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Пиперациллин-тазобактам[4]	Примечание[1,4]	Примечание[1,4]			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Тикарциллин	-	-			-	-	
Тикарциллин-клавулановая кислота	-	-			-	-	
Темоциллин	-	-			-	-	
Феноксиметилпенициллин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]	
Оксациллин (только скрининг)	НП	НП		1	20[E]	Примечание[E]	
[illegible]	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Скрининг с диском с оксациллином 1 мкг или определение МПК бензилпенициллина следует использовать для исключения механизмов резистентности к бета-лактамам. При отрицательном результате скрининга (зона подавления роста ≥20 мм или МПК бензилпенициллина ≤0,06 мг/л) изоляты оцениваются как чувствительные ко всем бета-лактамным препаратам, для которых в данном документе приведены пограничные значения (и/или примечания), без дальнейшего тестирования, за исключением цефаклора, который, при необходимости сообщения результата, должен быть оценен, как "чувствительный при увеличенной экспозиции" (У). При положительном результате скрининга (зона подавления роста <20 мм или МПК бензилпенициллина >0,06 мг/л) - **см. схему внизу страницы**.
2.Контрольные точки и дозировку при пневмонии см. В таблице дозировок.
3. Добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы.
4 / С. Восприимчивость к ампициллину (кроме менингита).
5. Для определения чувствительности концентрация клавулановой кислоты составляет 2 мг / л.
B. Для изолятов с зоной ингибирования оксациллина <20 мм или МПК бензилпенициллина> 0,06 мг / л определяют МПК.
D. Выполните МПК или сделайте вывод о чувствительности на основе дискового теста диффузии ампициллина 2 мкг с контрольными точками ампициллина S≥22, R <19 мм.
E. Для интерпретации результатов экрана с оксациллиновым диском см. Блок-схему ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диклоксациллин	-	-			-	-		
Флуклоксациллин	-	-			-	-		
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Цефаклор	0,001	0,5		30	50	28	
Цефадроксил	-	-			-	-	
Цефалексин	-	-			-	-	
Цефазолин	-	-			-	-	
Цефепим	1	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефидерокол	НД	НД			НД	НД	
Цефиксим	-	-			-	-	
Цефотаксим (другие показания, кроме менингита)	0,5	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефотаксим (менингит)	0.5	0.5			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Цефокситин	НД	НД			НД	НД	
Цефподоксим	0,25	0,5			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефтаролин	0,25	0,25			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефтазидим	-	-			-	-	
Цефтазидим-авибактам	-	-			-	-	
Цефтибутен	-	-			-	-	
Цефтобипрол	0,5	0,5			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефтолозан-тазобактам	-	-			-	-	
Цефтриаксон(другие показания, кроме менингита)	0,5	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефтриаксон(менингит)	0.5	0.5			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Цефуроксим в/в	0,5	1			Примечание[A]	Примечание[A]	
Цефуроксим перорально	0,25	0,5			Примечание[A]	Примечание[A]	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Скрининг с диском с оксациллином 1 мкг или определение МПК бензилпенициллина следует использовать для исключения механизмов резистентности к бета-лактамам. При отрицательном результате скрининга (зона подавления роста ≥20 мм или МПК бензилпенициллина ≤0,06 мг/л) изоляты оцениваются как чувствительные ко всем бета-лактамным препаратам, для которых в данном документе приведены пограничные значения (и/или примечания), без дальнейшего тестирования, за исключением цефаклора, который, при необходимости сообщения результата, должен быть оценен, как "чувствительный при увеличенной экспозиции" (У). При положительном результате скрининга (зона подавления роста <20 мм или МПК бензилпенициллина >0,06 мг/л) - **см. схему внизу страницы**.

B. Для изолятов с зоной ингибирования оксациллина <20 мм или МПК бензилпенициллина> 0,06 мг / л определяют МПК.

Карбапенемы[1,2]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Дорипенем	1	1			Примечание[A]	Примечание[A]	
Эртапенем	0,5	0,5			Примечание[A]	Примечание[A]	
Имипенем	2	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Imipenem-relebactam[3]	Примечание[3]	Примечание[3]			Примечание[B]	Примечание[B]	
Меропенем (кроме менингита)	2	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Меропенем (менингит)	0,25	0,25			Примечание[A,C]	Примечание[A,C]	
Меропенем-ваборбактам[3]	Примечание[3]	Примечание[3]			Примечание[B]	Примечание[B]	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Скрининг с диском с оксациллином 1 мкг или определение МПК бензилпенициллина следует использовать для исключения механизмов резистентности к бета-лактамам. При отрицательном результате скрининга (зона подавления роста ≥20 мм или МПК бензилпенициллина ≤0,06 мг/л) изоляты оцениваются как чувствительные ко всем бета-лактамным препаратам, для которых в данном документе приведены пограничные значения (и/или примечания), без дальнейшего тестирования, за исключением цефаклора, который, при необходимости сообщения результата, должен быть оценен, как "чувствительный при увеличенной экспозиции" (У). При положительном результате скрининга (зона подавления роста <20 мм или МПК бензилпенициллина >0,06 мг/л) - **см. схему внизу страницы**.

2. Меропенем - единственный карбапенем, используемый для лечения менингита.

3/B. Добавление ингибиторов бета-лактамаз не обеспечивает клинического преимущества.

C. Для оценки чувствительности к меропенему изолятов, выделенных при менингите, следует использовать метод определения МПК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	-	-			-	-		

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	-	-			-	-		**А.** Для выявления резистентности к фторхинолонам в качестве метода скрининга может быть использован ДДМ с норфлоксацином. **См. Примечание В.** **В.** Изоляты, чувствительные к норфлоксацину, расцениваются как чувствительные к моксифлоксацину и "чувствительные при увеличенной экспозиции" (У) к левофлоксацину. Для изолятов, нечувствительных к норфлоксацину, следует определять чувствительность к каждому препарату индивидуально.
Делафлоксацин	НД	НД			НД	НД		
Левофлоксацин	0,001	2		5	50[A]	16[A]		
Моксифлоксацин	0,5	0,5		5	22[A]	22[A]		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП			НП	НП		
Норфлоксацин (только скрининг)	НП	НП		10	10[B]	Примечание*		
Офлоксацин	-	-			-	-		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин	-	-			-	-		
Гентамицин	-	-			-	-		
Нетилмицин	-	-			-	-		
Тобрамицин	-	-			-	-		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин	НД	НД			НД	НД		**1.** Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. **А.** Изоляты "недикого типа" были недоступны при установлении пограничных значений диаметра зон подавления роста.
Оритаванцин	НД	НД			НД	НД		
Тейкопланин[1]	2	2		30	17[A]	17[A]		
Телаванцин	НД	НД			НД	НД		
Ванкомицин[1]	2	2		5	16[A]	16[A]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	0,25[1]	0,5[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A.** Эритромицин может быть использован для определения чувствительности к азитромицину, кларитромицину и рокситромицину. **2.** Антагонизм между клиндамицином и макролидами свидетельствует о наличии индуцибельной резистентности к клиндамицину. Если антагонизм не выявлен, изолят оценивается в соответствии с клиническими пограничными значениями. При выявлении антагонизма, изолят оценивается как резистентный. **B.** Для выявления антагонизма (D-феномена) следует расположить диски с эритромицином и клиндамицином рядом на расстоянии 12-16 мм между краями дисков.
Кларитромицин	0,25[1]	0,5[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Эритромицин	0,25[1]	0,5[1]		15	22[A]	19[A]		
Рокситромицин	0,5[1]	1[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Телитромицин	0,25	0,5		15	23	20		
Клиндамицин[2]	0,5	0,5		2	19[B]	19[B]		
Хинупристин-далфопристин	-	-			-	-		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	1[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A.** Изоляты, чувствительные к тетрациклину, являются чувствительными к доксициклину и миноциклину. Однако некоторые резистентные к тетрациклину изоляты могут быть чувствительными к миноциклину и/или доксициклину. При необходимости определения чувствительности тетрациклинорезистентных изолятов к доксициклину следует использовать один из методов определение МПК.
Миноциклин	0,5[1]	0,5[1]		30	24[A]	24[A]		
Тетрациклин	1[1]	2[1]		30	25[A]	22[A]		
Тигециклин	НД	НД			НД	НД		
Эравациклин	НД	НД			НД	НД		

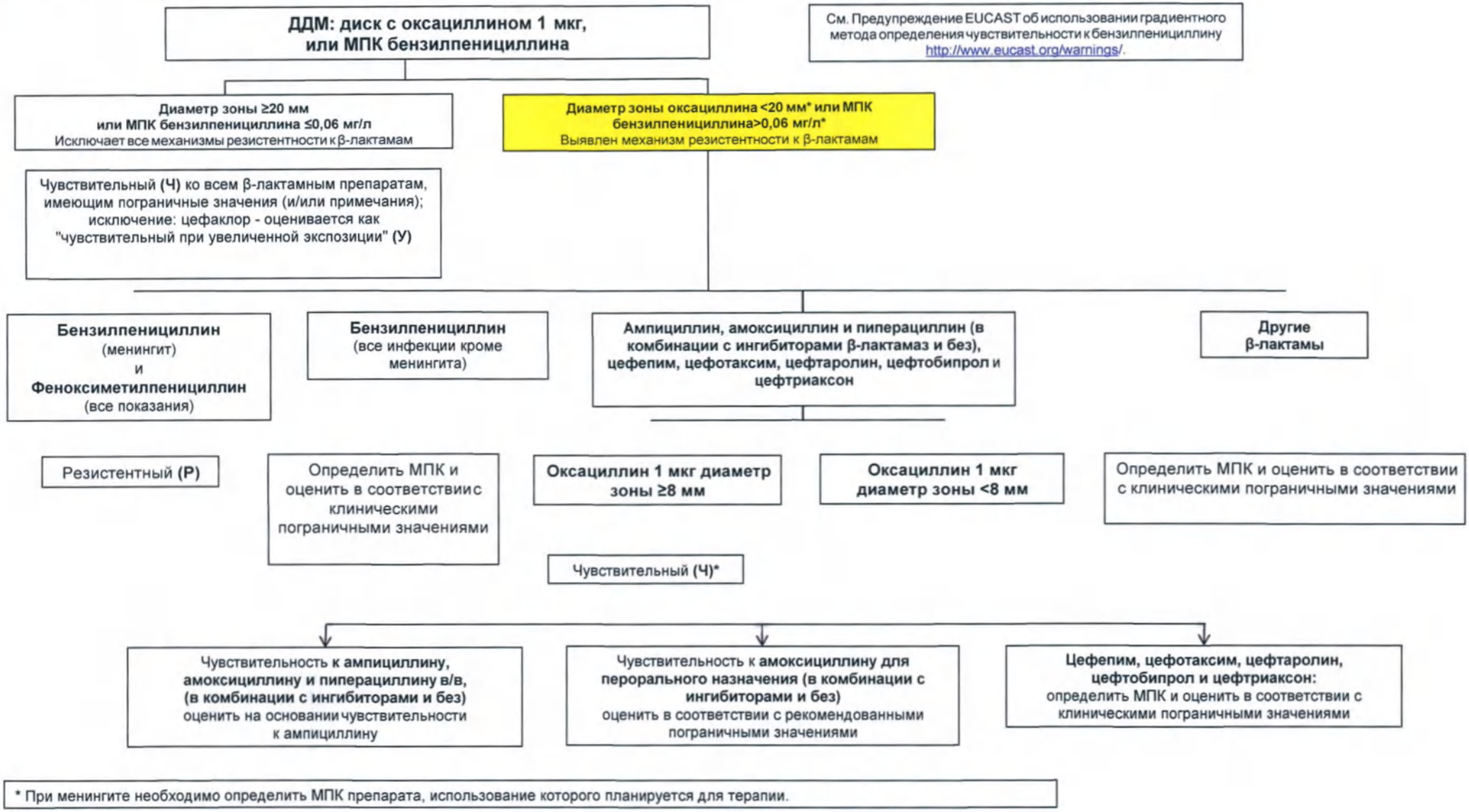
Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	2	2		10	22	22		
Тедизолид	НД	НД			НД	НД		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Хлорамфеникол[1]	8	8		30	21	21		1.Информацию о лечении левомицетином при менингите см. В таблице дозировок. 2.Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.
Колистин	-	-			-	-		
Даптомицин	НД	НД			НД	НД		
Фосфомицин в/в	НД	НД			НД	НД		
Фосфомицин перорально	-	-			-	-		
Фузидовая кислота	-	-			-	-		
Лефамулин	0.5	0.5		5	12	12		
Метронидазол	-	-			-	-		
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Рифампицин	0,125	0,5		5	22	17		
Спектиномицин	-	-			-	-		
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Триметоприм-сульфаметоксазол[1]	1	2		1,25-23,75	13	10		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Скрининг резистентности к β-лактамам у *S. pneumoniae*



* При менингите необходимо определить МПК препарата, использование которого планируется для терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стрептококки группы Viridans

Экспертные правила и природная резистентность

При эндокардитах следует пользоваться пограничными значениями для группы зеленящих стрептококков, рекомендованными национальными или международными стандартами по лечению эндокардитов

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% лизированной дефибринированной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO_2 , 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), снимают крышку. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Данная группа бактерий включает много видов, которые могут быть сгруппированы следующим образом:
Группа *S. anginosus* : *S. anginosus, S. constellatus, S. intermedius*
Группа *S. mitis* : *S. australis, S. cristatus, S. infantis, S. mitis, S. oligofermentans, S. oralis, S. peroris, S. pseudopneumoniae, S. sinensis*
Группа *S. sanguinis*: *S. sanguinis, S. parasanguinis, S. gordonii*
Группа *S. bovis* : *S. equinus, S. gallolyticus (S. bovis), S. infantarius*
Группа *S. salivarius* : *S. salivarius, S. vestibularis, S. thermophilus*
Группа *S. mutans* : *S. mutans, S. sobrinus*

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин	0,25	2		1 ЕД	18	12	
Бензилпенициллин (только скрининг)	0.25[1]	Примечание[1]		1 ЕД	18[A]	Примечание[A]	
Ампициллин	0,5	2		2	21	15	
Ампициллин-сульбактам	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Амоксициллин	0,5	2			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Амоксициллин-клавулановая кислота	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Пиперациллин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Пиперациллин-тазобактам	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]	
Тикарциллин	НД	НД			НД	НД	
Тикарциллин-клавулановая кислота	НД	НД			НД	НД	
Темоциллин	-	-			-	-	
Феноксиметилпенициллин	НД	НД			НД	НД	
Оксациллин	-	-			-	-	
Клоксациллин	-	-			-	-	
Диклоксациллин	-	-			-	-	
Флуклоксациллин	-	-			-	-	
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/В. Для изолятов, чувствительных к бензилпенициллину, чувствительность оценивается на основании их чувствительности к бензилпенициллину или ампициллину. Для изолятов, резистентных к бензилпенициллину, чувствительность оценивается на основании их чувствительности к ампициллину.

А. Диск, содержащий бензилпенициллин 1 ЕД, используется для скрининга резистентности к бета-лактамным антибиотикам у зеленящих стрептококков. Изоляты, чувствительные к бензилпенициллину, должны расцениваться как чувствительные к бета-лактамным препаратам, для которых в данном документе приведены пограничные значения (и/или примечания). Для нечувствительных изолятов необходимо определять чувствительность к конкретному препарату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефаклор	-	-			-	-		1. Добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы. **А.** Для выявления резистентности к бета-лактамным антибиотикам у зеленящих стрептококков в качестве скрининга может использоваться диск, содержащий бензилпенициллин 1 ЕД. **См. Примечание А в строке "Пенициллины".**
Цефадроксил	-	-			-	-		
Цефалексин	-	-			-	-		
Цефазолин	-	-			-	-		
Цефепим	0,5	0,5		30	25[A]	25[A]		
Цефидерокол	НД	НД			НД	НД		
Цефиксим	-	-			-	-		
Цефотаксим	0,5	0,5		5	23[A]	23[A]		
Цефокситин	НД	НД			НД	НД		
Цефподоксим	-	-			-	-		
Цефтаролин	-	-			-	-		
Цефтазидим	-	-			-	-		
Цефтазидим-авибактам	-	-			-	-		
Цефтибутен	-	-			-	-		
Цефтобипрол	-	-						
Цефтолозан-тазобактам[1], группа *S. anginosus*	НД	НД			НД	НД		
Цефтриаксон	0,5	0,5		30	27[A]	27[A]		
Цефуроксим в/в	0,5	0,5		30	26[A]	26[A]		
Цефуроксим перорально	-	-			-	-		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Дорипенем	1	1			Примечание[A]	Примечание[A]		1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация релебактама - 4 мг/л. 2 / В. Добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы. **А.** Для выявления резистентности к бета-лактамным антибиотикам у зеленящих стрептококков в качестве скрининга может использоваться диск, содержащий бензилпенициллин 1ЕД. **См. Примечание А в разделе "Пенициллины".**
Эртапенем	0,5	0,5			Примечание[A]	Примечание[A]		
Имипенем	2	2			Примечание[A]	Примечание[A]		
Имипенем-релебактам	2[1]	2[1]			Примечание[A,B]	Примечание[A,B]		
Меропенем	2	2			Примечание[A]	Примечание[A]		
Меропенем-ваборбактам	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[B]	Примечание[B]		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	-	-			-	-		1 / В. Не существует клинических контрольных точек для стрептококков группы viridans и моксифлоксацина, но моксифлоксацин использовался для перорального постепенного лечения эндокардита, вызванного стрептококками группы viridans. Для выявления механизмов резистентности можно использовать моксифлоксацин МПК ECOFF (0,5 мг / л). При отрицательном результате скрининга следует указать изолят «дикого типа» или «лишенный механизмов устойчивости к фторхинолонам», но не как чувствительный к моксифлоксацину. А. Диско-диффузионный метод еще не разработан. Используйте один из методов определения МПК.
Делафлоксацин, группа *S. anginosus*	0,03	0,03			Примечание[A]	Примечание[A]		
Левофлоксацин	НД	НД			НД	НД		
Моксифлоксацин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[B]	Примечание[B]		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП			НП	НП		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Офлоксацин	-	-			-	-		

Аминогликозиды[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин	Примечание[2]	Примечание[2]			-	-		1. Зеленящие стрептококки природно резистентны к аминогликозидам. Монотерапия аминогликозидами является неэффективной. В отношении изолятов зеленящих стрептококков без приобретенной резистентности высокого уровня к аминогликозидам высока вероятность синергизма между аминогликозидами и пенициллинами или гликопептидами. Поэтому следует различать природную резистентность и приобретенную резистентность высокого уровня. 2. Гентамицин используется для скрининга резистентности высокого уровня к аминогликозидам (HLAR). **Отрицательный результат:** МПК гентамицина ≤128 мг/л. Такие изоляты относятся к "дикому типу" и характеризуются природной резистентностью низкого уровня к гентамицину. Это правило не всегда применимо для других аминогликозидов. Если такие изоляты являются чувствительными к пенициллинам или гликопептидам, возможен синергизм между гентамицином и пенициллинами или гликопептидами. **Положительный результат:** МПК гентамицина >128 мг/л, что свидетельствует о резистентности высокого уровня к гентамицину и другим аминогликозидам, за исключением стрептомицина. В этом случае синергизма с пенициллинами или гликопептидами не наблюдается.
Гентамицин (для выявления резистентности высокого уровня)	Примечание[2]	Примечание[2]			-	-		
Нетилмицин	Примечание[2]	Примечание[2]			-	-		
Тобрамицин	Примечание[2]	Примечание[2]			-	-		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин[1], группа *S. anginosus*	0,125[2,3]	0,125[2]			Примечание[A]	Примечание[A]		1. Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. 2. Для определения МПК телаванцина среда должна содержать полисорбат-80 (в конечной концентрации 0,002% для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя. 3. Изоляты, чувствительные к ванкомицину, следует оценивать как чувствительные к далбаванцину и оритаванцину. А. Критерии оценки ДДМ не определены. Следует использовать методы определения МПК. В. Изоляты "недикого типа" были недоступны при установлении пограничных значений диаметра зон подавления роста.
Оритаванцин[1], группа *S. anginosus*	0,25[2,3]	0,25[2]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Тейкопланин[1]	2	2		30	16[B]	16[B]		
Телаванцин	НД	НД			НД	НД		
Ванкомицин[1]	2	2		5	15[B]	15[B]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	НД	НД			НД	НД		1. Антагонизм между клиндамицином и макролидами свидетельствует о наличии индуцибельной резистентности к клиндамицину. Если антагонизм не выявлен, изолят оценивается в соответствии с клиническими пограничными значениями. При выявлении антагонизма, изолят оценивается как резистентный к клиндамицину. A. Для выявления антагонизма (D-феномена) следует расположить диски с эритромицином и клиндамицином рядом на расстоянии 12-16 мм между краями дисков.
Кларитромицин	НД	НД			НД	НД		
Эритромицин	НД	НД		15	НД	НД		
Рокситромицин	НД	НД			НД	НД		
Телитромицин	НД	НД			НД	НД		
Клиндамицин[1]	0,5	0,5		2	19[A]	19[A]		
Хинупристин-далфопристин	НД	НД			НД	НД		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	-	-			-	-		
Миноциклин	-	-			-	-		
Тетрациклин	-	-			-	-		
Тигециклин	НД	НД			НД	НД		
Эравациклин	0,125	0,125		20	17	17		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	НД	НД			НД	НД		
Тедизолид, *S. anginosus* group	0.5	0.5		2	18	18		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Хлорамфеникол	-	-			-	-		1 / A. Не существует клинических контрольных точек для стрептококков группы viridans и рифампицина, но рифампицин использовался для перорального постепенного лечения эндокардита, вызванного стрептококками группы viridans. Рифампицин МПК ECOFF (0,125 мг / л) может использоваться для скрининга механизмов резистентности. При отрицательном результате скрининга следует указать изолят «дикого типа» или «лишенный механизмов устойчивости к рифампицину», но не как чувствительный к рифампицину.
Колистин	-	-			-	-		
Даптомицин	-	-			-	-		
Фосфомицин в/в	-	-			-	-		
Фосфомицин перорально	-	-			-	-		
Фузидовая кислота	-	-			-	-		
Лефамулин	НД	НД			НД	НД		
Метронидазол	-	-			-	-		
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Рифампицин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[1]	Примечание[1]		
Спектиномицин	-	-			-	-		
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Trimethoprim-sulfamethoxazole	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

Контрольная точка МИК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Пограничные значения EUCAST определены только для *H. influenzae*. Для установления критериев интерпретации результатов определения чувствительности *Haemophilus* spp. нет достаточного количества клинических данных. Распределение МПК основных антибиотиков для *H. parainfluenzae* подобно таковому для *H. influenzae*. При отсутствии установленных критериев определения чувствительности *H. parainfluenzae*, для оценки чувствительности изолятов этого вида могут быть использованы пограничные значения МПК для *H. influenzae*.

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO_2, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин	НД	НД			НД	НД	
Бензилпенициллин (только скрининг)[1]	НП	НП		1 ЕД	12[A,B]	Примечание[A,B]	
Ампициллин (другие показания, кроме менингита)[2]	1	1		2	18[A,B]	18[A,B]	
Ампициллин[2] (менингит)	НД	НД			НД	НД	
Ампициллин-сульбактам	1[3,4]	1[3,4]		10-10	Примечание[A,D]	Примечание[A,D]	
Амоксициллин в/в (другие показания, кроме менингита)[2]	2	2			Примечание[A,E]	Примечание[A,E]	
Амоксициллин в/в (менингит)[2]	НД	НД			НД	НД	
Амоксициллин перорально[2]	0,001	2			Примечание[A]	Примечание[A]	
Амоксициллин-клавулановая кислота в/в	2[5]	2[5]		2-1	15[A,B]	15[A,B]	
Амоксициллин-клавулановая кислота перорально	0,001[5]	2[5]		2-1	50[A,B]	15[A,B]	
Пиперациллин[2]	НД	НД			НД	НД	
Пиперациллин-тазобактам	0,25[6]	0,25[6]		30-6	27[A,B]	27[A,B]	24-27[B,C]
Тикарциллин	НД	НД			НД	НД	
Тикарциллин-клавулановая кислота	НД	НД			НД	НД	
Темоциллин	НД	НД			НД	НД	
Феноксиметилпенициллин	НД	НД			НД	НД	
Оксациллин	-	-			-	-	
Клоксациллин	-	-			-	-	
Диклоксациллин	-	-			-	-	
Флуклоксациллин	-	-			-	-	
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Для исключения механизмов резистентности к β-лактамам следует использовать скрининг с диском с бензилпенициллином 1ЕД. При отрицательном результате скрининга (зона подавления роста ≥12 мм) изоляты оцениваются как чувствительные ко всем бета-лактамным препаратам, для которых в данном документе приведены пограничные значения (и/или примечания), без дальнейшего тестирования, за исключением амоксициллина перорально и амоксициллина-перорально, которые, при необходимости сообщения результата, должны быть оценены, как "чувствительный при увеличенной экспозиции" (У). При положительном результате скрининга (зона подавления роста <12 мм) - **см. схему внизу страницы**.
2. Изоляты, продуцирующие β-лактамазу, оцениваются как резистентные к незащищенным ампициллину, амоксициллину, пиперациллину. Для выявления продукции β-лактамазы можно использовать тесты с хромогенным цефалоспорином.
3. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация сульбактама - 4 мг/л.
4/D. Чувствительность оценивается по чувствительности к амоксициллину-клавулановой кислоте.
5. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л.
6. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.

B. Если в зоне полного подавления роста наблюдается область роста вокруг диска, учет результатов проводится по внешнему краю зоны подавления роста. **См. иллюстрации внизу страницы**.
C. ЗТН имеет значение только в случае, если результат скрининга с диском с бензилпенициллином 1 ЕД является положительным (зона подавления роста <12 мм).
E. Чувствительность оценивается по ампициллину.
F. Изоляты, чувствительные к ампициллину, могут быть зарегистрированы как «чувствительные, повышенного воздействия» (I) на пероральный амоксициллин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Цефаклор	-	-			-	-	
Цефадроксил	-	-			-	-	
Цефалексин	-	-			-	-	
Цефазолин	-	-			-	-	
Цефепим	0,25	0,25		30	28[A,B]	28[A,B]	28-33[B,C]
Цефидерокол	НД	НД			НД	НД	
Цефиксим	0,125	0,125		5	26[A,B]	26[A,B]	
Цефотаксим[4]	0,125	0,125		5	27[A,B]	27[A,B]	25-27[B,C]
Цефокситин	НД	НД			НД	НД	
Цефподоксим	0,25	0,25		10	26[A,B]	26[A,B]	26-29[B,C]
Цефтаролин	0,03	0,03			Примечание[4]	Примечание[4]	
Цефтазидим	-	-			-	-	
Цефтазидим-авибактам	-	-			-	-	
Цефтибутен	1	1		30	25[A]	25[A]	
Цефтобипрол	НД	НД			НД	НД	
Цефтолозан-тазобактам (пневмония)[2]	0,5	0,5		30-10	23[A,B]	23[A,B]	22-23[B,C]
Цефтриаксон[4]	0,125	0,125		30	32[A,B]	32[A,B]	31-33[B,C]
Цефуроксим в/в	1	2	2[3]	30	27[A,B]	25[A,B]	25-27[B,C]
Цефуроксим перорально	0,001	1		30	50[A,B]	27[A,B]	25-27[B,C]

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Для исключения механизмов резистентности к β-лактамам следует использовать скрининг с диском с бензилпенициллином 1ЕД. При отрицательном результате скрининга (зона подавления роста ≥12 мм) изоляты оцениваются как чувствительные ко всем цефалоспоринам, для которых в данном документе приведены пограничные значения (и/или примечания) без дальнейшего тестирования, за исключением цефуроксима перорально, который, при необходимости сообщения результата, должен быть оценен, как "чувствительный при увеличенной экспозиции" (У). При положительном результате скрининга (зона подавления роста <12 мм) - **см. схему внизу страницы.**

2. Режим дозирования в зависимости от показаний - см. Таблицу "Режимы дозирования".

3/C. ЗТН имеет значение только в случае, если результат скрининга с диском бензилпенициллина 1 ЕД является положительным (зона подавления роста <12 мм).

4. Контрольные точки также применимы к менингиту.

B. Если в зоне полного подавления роста наблюдается область роста вокруг диска, учет результатов проводится по внешнему краю зоны подавления роста. **См. иллюстрации внизу страницы.**

Карбапенемы[1,2]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Дорипенем[1]	1	1		10	23[A,B]	23[A,B]	
Эртапенем	0,5	0,5		10	23[A,B]	23[A,B]	
Имипенем	2	2		10	20[A,B]	20[A,B]	6-19[B,C]
Имипенем-релебактам[3]	Примечание[3]	Примечание[3]			Примечание[E]	Примечание[E]	
Меропенем (все типы инфекций, кроме менингита)	2	2		10	20[A,B]	20[A,B]	
Меропенем (менингит)	0,25	0,25			Примечание[A,D]	Примечание[A,D]	
Меропенем-ваборбактам[3]	Примечание[3]	Примечание[3]			Примечание[E]	Примечание[E]	

Примечания

Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.

Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1/A. Для исключения механизмов резистентности к β-лактамам следует использовать скрининг с диском с бензилпенициллином 1ЕД. При отрицательном результате скрининга (зона подавления роста ≥12 мм) изоляты оцениваются как чувствительные ко всем бета-лактамным препаратам, для которых в данном документе приведены пограничные значения (и/или примечания), без дальнейшего тестирования. При положительном результате скрининга (зона подавления роста <12 мм) - **см. схему внизу страницы**.

2. Меропенем - единственный карбапенем, используемый для лечения менингитов.

3 / E. Бета-лактамазы, продуцируемые организмом, либо не модифицируют исходный карбапенем, либо на них не действует ингибитор. Следовательно, добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы.

B. Если в зоне полного подавления роста наблюдается область роста вокруг диска, учет результатов проводится по внешнему краю зоны подавления роста. См. иллюстрации внизу страницы.

C. ЗТН имеет значение только в случае, если результат скрининга с диском бензилпенициллина 1 ЕД является положительным (зона подавления роста <12 мм).

D. Для изолятов с положительным результатом скрининга с диском с бензилпенициллином 1 ЕД (зона подавления роста <12 мм), следует определить МПК меропенема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	НД	НД			НД	НД		

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,06	0,06		5	30[A]	30[A]		**A.** Для скрининга резистентности к фторхинолонам может быть использован диск с налидиксовой кислотой. **См. Примечание B.** **B.** Изоляты, чувствительные к налидиксовой кислоте, следует расценивать как чувствительные к ципрофлоксацину, левофлоксацину, моксифлоксацину и офлоксацину. Для изолятов, нечувствительных к налидиксовой кислоте, следует определять чувствительность к каждому препарату, так как такие изоляты могут быть резистентными к фторхинолонам.
Делафлоксацин	IE	IE			IE	IE		
Левофлоксацин	0,06	0,06		5	30[A]	30[A]		
Моксифлоксацин	0,125	0,125		5	28[A]	28[A]		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП		30	23[B]	Примечание[B]		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Офлоксацин	0,06	0,06		5	30[A]	30[A]		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин	НД	НД			НД	НД		
Гентамицин	НД	НД			НД	НД		
Нетилмицин	НД	НД			НД	НД		
Тобрамицин	НД	НД			НД	НД		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин	-	-			-	-		
Оритаванцин	-	-			-	-		
Тейкопланин	-	-			-	-		
Телаванцин	-	-			-	-		
Ванкомицин	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

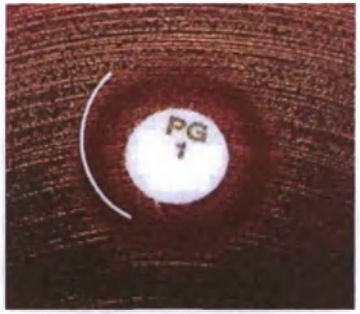
Макролиды[1], линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A.** Клинические данные об эффективности макролидов при респираторных инфекциях, вызванных *H. influenzae* , противоречивы из-за высокой частоты случаев спонтанного излечения. В случае необходимости тестирования макролидов в отношении *H. influenzae* для выявления штаммов с приобретенной резистентностью следует использовать эпидемиологические точки отсечения (ECOFF). ECOFF азитромицина - 4 мг/л, ECOFF кларитромицина - 32 мг/л, ECOFF эритромицина - 16 мг/л и ECOFF телитромицина - 8 мг/л. Для установления ECOFF рокситромицина нет достаточного количества данных.
Кларитромицин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Эритромицин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Рокситромицин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Телитромицин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Клиндамицин	-	-			-	-		
Хинупристин-далфопристин	-	-			-	-		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	1[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A.** Изоляты, чувствительные к тетрациклину, являются чувствительными к доксициклину и миноциклину. Однако некоторые резистентные к тетрациклину изоляты могут быть чувствительны к миноциклину и/или доксициклину. При необходимости определения чувствительности тетрациклинорезистентных изолятов к доксициклину следует использовать один из методов определение МПК.
Миноциклин	1[1]	1[1]		30	24[A]	24[A]		
Тетрациклин	1[1]	2[1]		30	25[A]	22[A]		
Тигециклин	НД	НД			НД	НД		
Эравациклин	НД	НД			НД	НД		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	-	-			-	-		
Тедизолид	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

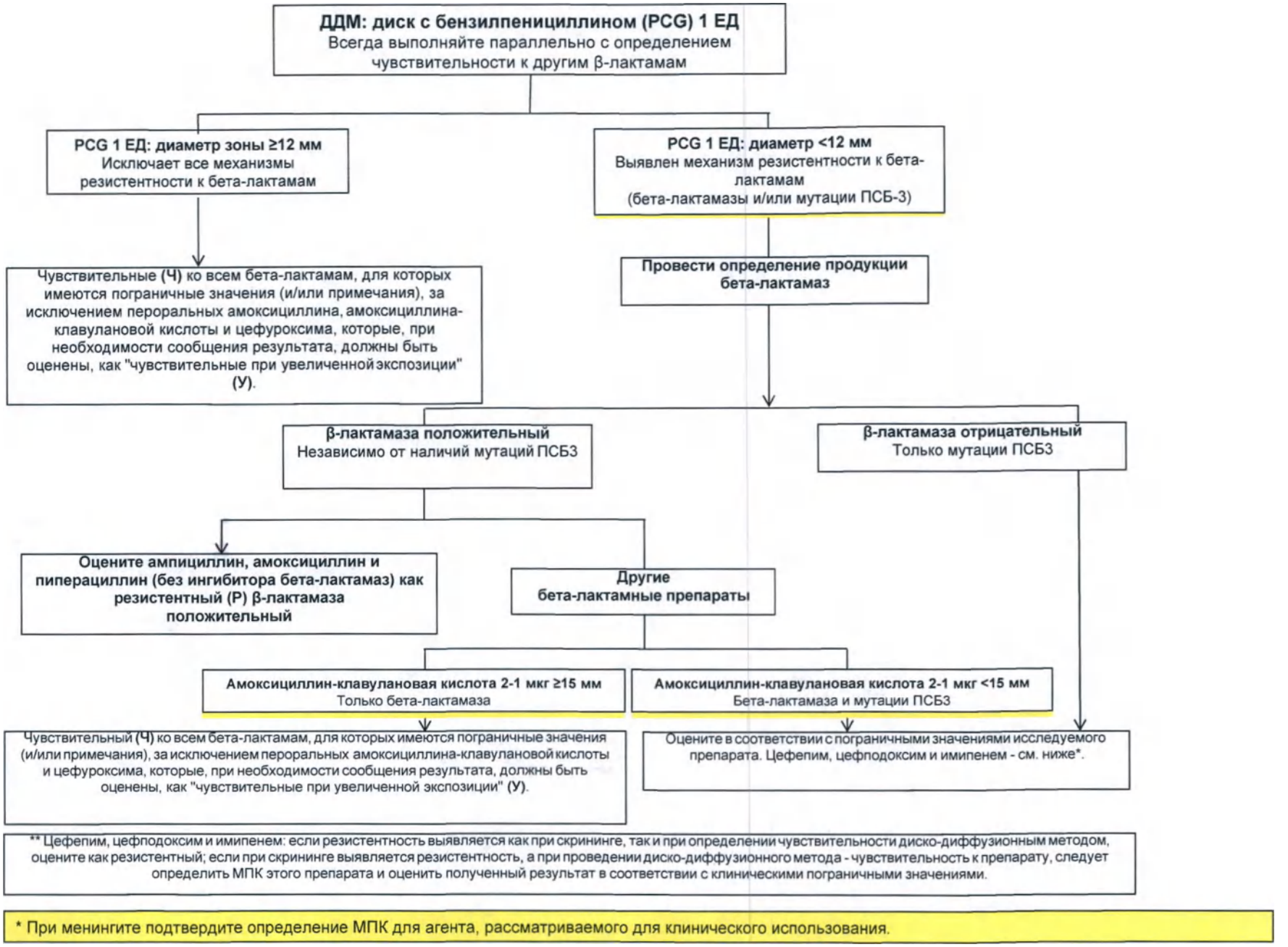
Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Хлорамфеникол[1]	2	2		30	28	28		1. Информацию о лечении левомицетином при менингите см. В таблице дозировок. 2. Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.
Колистин	-	-			-	-		
Даптомицин	-	-			-	-		
Фосфомицин в/в	НД	НД			НД	НД		
Фосфомицин перорально	-	-			-	-		
Фузидовая кислота	-	-			-	-		
Лефамулин	НД	НД			НД	НД		
Метронидазол	-	-			-	-		
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Рифампицин (только с целью профилактики)	1	1		5	18	18		
Спектиномицин	-	-			-	-		
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Триметоприм-сульфаметоксазол[1]	0,5	1		1,25-23,75	23	20		



Варианты зон подавлени роста при определении чувствительности *H. influenzae* к бета-лактамам: внутри зоны полного подавления роста наблюдается область роста вокруг диска.
Если в зоне полного подавления роста наблюдается область роста вокруг диска, учет результатов проводится по внешнему краю зоны подавления роста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Скрининг резистентности к β-лактамам у *H. influenzae*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Moraxella catarrhalis

Пограничные значения EUCAST, версия 11.0, действует с 01.01.2021

Экспертные правила и природная резистентность

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO_2 , 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. Для ингибирующего компонента дисков с ингибиторозащищенными β-лактамами - *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)		
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН
Бензилпенициллин	-	-			-	-	
Ампициллин	-[1]	-[1]			-	-	
Ампициллин-сульбактам	1[2,3]	1[2,3]			Примечание[4]	Примечание[4]	
Амоксициллин	-[1]	-[1]			-	-	
Амоксициллин-клавулановая кислота	1[4]	1[4]		2-1	19	19	
Пиперациллин	-[1]	-[1]			-	-	
Пиперациллин-тазобактам	Примечание[3]	Примечание[3]			Примечание[4]	Примечание[4]	
Тикарциллин	НД	НД			НД	НД	
Тикарциллин-клавулановая кислота	НД	НД			НД	НД	
Темоциллин	НД	НД			НД	НД	
Феноксиметилпенициллин	-	-			-	-	
Оксациллин	-	-			-	-	
Клоксациллин	-	-			-	-	
Диклоксациллин	-	-			-	-	
Флуклоксациллин	-	-			-	-	
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-	

Примечания
Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.

1. Большинство изолятов *M. catarrhalis* продуцируют бета-лактамазу; продукция бета-лактамазы происходит медленно и плохо выявляется при исследовании *in vitro* . Изоляты, продуцирующие бета-лактамазу, являются резистентными к незащищенным пенициллинам и аминопенициллинам.
2. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация сульбактама - 4 мг/л.
3/А. Чувствительность оценивается по чувствительности к амоксициллину-клавулановой кислоте.
4. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефаклор	-	-			-	-		
Цефадроксил	-	-			-	-		
Цефалексин	-	-			-	-		
Цефазолин	-	-			-	-		
Цефепим	4	4		30	20	20		
Цефидерокол	НД	НД			НД	НД		
Цефиксим	0,5	1		5	21	18		
Цефотаксим	1	2		5	20	17		
Цефокситин	НД	НД			НД	НД		
Цефподоксим	Ва	Ва		10	Ва	Ва		
Цефтаролин	НД	НД			НД	НД		
Цефтазидим	-	-			-	-		
Цефтазидим-авибактам	-	-			-	-		
Цефтибутен	НД	НД			НД	НД		
Цефтобипрол	НД	НД			НД	НД		
Цефтолозан-тазобактам	НД	НД			НД	НД		
Цефтриаксон	1	2		30	24	21		
Цефуроксим в/в	4	8		30	21	18		
Цефуроксим перорально	0,001	4		30	50	21		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Дорипенем[1]	1	1		10	30	30		**1.** Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. **2 / А.** Бета-лактамазы, продуцируемые организмом, либо не модифицируют исходный карбапенем, либо на них не действует ингибитор. Следовательно, добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы.
Эртапенем[1]	0,5	0,5		10	29	29		
Имипенем[1]	2	2		10	29	29		
Имипенем-релебактам	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[4]	Примечание[4]		
Меропенем[1]	2	2		10	33	33		
Меропенем-ваборбактам	Примечание[2]	Примечание[2]			Примечание[4]	Примечание[4]		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	НД	НД			НД	НД		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,125	0,125		5	31[A]	31[A]		**A.** Для выявления резистентности к фторхинолонам в качестве метода скрининга может быть использован ДДМ с налидиксовой кислотой. **См. Примечание B.** **B.** Изоляты, чувствительные к налидиксовой кислоте, следует расценивать как чувствительные к ципрофлоксацину, левофлоксацину, моксифлоксацину и офлоксацину. Для изолятов, нечувствительных к налидиксовой кислоте, следует определять чувствительность к каждому препарату индивидуально, так как такие изоляты могут быть резистентными к фторхинолонам.
Делафлоксацин	НД	НД			НД	НД		
Левофлоксацин	0,125	0,125		5	29[A]	29[A]		
Моксифлоксацин	0,25	0,25		5	26[A]	26[A]		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП		30	23[B]	Примечание[B]		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Офлоксацин	0,25	0,25		5	28[A]	28[A]		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амикацин	НД	НД			НД	НД		
Гентамицин	НД	НД			НД	НД		
Нетилмицин	НД	НД			НД	НД		
Тобрамицин	НД	НД			НД	НД		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Далбаванцин	-	-			-	-		
Оритаванцин	-	-			-	-		
Тейкопланин	-	-			-	-		
Телаванцин	-	-			-	-		
Ванкомицин	-	-			-	-		

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	0,25[1]	0,5[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		**1/A.** Эритромицин может быть использован для определения чувствительности к азитромицину, кларитромицину и рокситромицину.
Кларитромицин	0,25[1]	0,5[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Эритромицин	0,25	0,5		15	23[A]	20[A]		
Рокситромицин	0,5[1]	1[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Телитромицин	0,25	0,5		15	23	20		
Клиндамицин	-	-			-	-		
Хинупристин-далфопристин	-	-			-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	1[1]	2[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		1/A. Изоляты, чувствительные к тетрациклину, являются чувствительными к доксициклину и миноциклину. Однако некоторые резистентные к тетрациклину изоляты могут быть чувствительными к миноциклину и/или доксициклину. При необходимости определения чувствительности тетрациклинорезистентных изолятов к доксициклину следует использовать один из методов определения МПК.
Миноциклин	1[1]	1[1]		30	25[A]	25[A]		
Тетрациклин	1[1]	2[1]		30	28[A]	25[A]		
Тигециклин	НД	НД			НД	НД		
Эравациклин	НД	НД			НД	НД		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	-	-			-	-		
Тедизолид	-	-			-	-		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Хлорамфеникол	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		1/A. Пограничные значение установлены только для топического применения хлорамфеникола. 2. Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.
Колистин	-	-			-	-		
Даптомицин	-	-			-	-		
Фосфомицин в/в	НД	НД			НД	НД		
Фосфомицин перорально	-	-			-	-		
Фузидовая кислота	-	-			-	-		
Лефамулин	НД	НД			НД	НД		
Метронидазол	-	-			-	-		
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Рифампицин	-	-			-	-		
Спектиномицин	-	-			-	-		
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-			-	-		
Триметоприм-сульфаметоксазол[2]	0,5	1		1,25-23,75	18	15		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о режиме дозировании препаратов, используемых при установлении пограничных значений - см. в таблице "Режимы дозирования".

Для определения чувствительности *Neisseria gonorrhoeae* следует использовать один из методов определения МПК. Критерии интерпретации результатов для диско-диффузионного метода не установлены. При использовании коммерческих систем для определения МПК необходимо следовать инструкциям производителя. При небольшом количестве изолятов, выделяемых в лаборатории, рекомендуется отправлять их для определения чувствительности в референтную лабораторию.

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Бензилпенициллин (индикаторный препарат)[1]	0,06[1]	1		1. Проведение теста для выявления продукции бета-лактамаз является обязательным (можно использовать тесты на основе хромогенных цефалоспоринов). При положительном результате - изолят оценивается как резистентный к ампициллину и амоксициллину. Для изолятов, не продуцирующих бета-лактамазу, следует определить МПК бензилпенициллина и на основании МПК бензипенициллина оценить чувствительность (чувствительность к бензилпенициллину в отчете не указывается).
Ампициллин[1]	Примечание[1]	Примечание[1]		
Ампициллин-сульбактам	НД	НД		
Амоксициллин[1]	Примечание[1]	Примечание[1]		
Амоксициллин-клавулановая кислота	Примечание[1]	Примечание[1]		
Пиперациллин	-	-		
Пиперациллин-тазобактам	-	-		
Тикарциллин	-	-		
Тикарциллин-клавулановая кислота	-	-		
Темоциллин	НД	НД		
Феноксиметилпенициллин	-	-		
Оксациллин	-	-		
Клоксациллин	-	-		
Диклоксациллин	-	-		
Флуклоксациллин	-	-		
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Цефаклор	-	-		
Цефадроксил	-	-		
Цефалексин	-	-		
Цефазолин	-	-		
Цефепим	-	-		
Цефидерокол	НД	НД		
Цефиксим	0,125	0,125		
Цефотаксим	0,125	0,125		
Цефокситин	НД	НД		
Цефподоксим	-	-		
Цефтаролин	-	-		
Цефтазидим	-	-		
Цефтазидим-авибактам	-	-		
Цефтибутен	-	-		
Цефтобипрол	-	-		
Цефтолозан-тазобактам	-	-		
Цефтриаксон	0,125	0,125		
Цефуроксим в/в	-	-		
Цефуроксим перорально	-	-		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Дорипенем	НД	НД		
Эртапенем	НД	НД		
Имипенем	НД	НД		
Имипенем-релебактам	НД	НД		
Меропенем	НД	НД		
Меропенем-ваборбактам	НД	НД		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Азтреонам	НД	НД		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,03	0,06		
Левофлоксацин	НД	НД		
Делафлоксацин	НД	НД		
Моксифлоксацин	НД	НД		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Офлоксацин	0,125	0,25		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Амикацин	-	-		
Гентамицин	-	-		
Нетилмицин	-	-		
Тобрамицин	-	-		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Далбаванцин	-	-		
Оритаванцин	-	-		
Тейкопланин	-	-		
Телаванцин	-	-		
Ванкомицин	-	-		

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Азитромицин	Примечание[1]	Примечание[1]		1. Азитромицин всегда используется в сочетании с другими эффективными препаратами. При проведении исследования с целью оценки наличия приобретенных механизмов резистентности следует пользоваться ECOFF: 1 мг/л.
Кларитромицин	-	-		
Эритромицин	-	-		
Рокситромицин	-	-		
Телитромицин	-	-		
Клиндамицин	-	-		
Хинупристин-далфопристин	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Доксициклин	НД	НД		
Миноциклин	НД	НД		
Тетрациклин	0,5	1		
Тигециклин	НД	НД		
Эравациклин	НД	НД		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Линезолид	-	-		
Тедизолид	-	-		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечание Цифрами обозначены примечания, относящиеся к пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Хлорамфеникол	-	-		
Колистин	-	-		
Даптомицин	-	-		
Фосфомицин в/в	-	-		
Фосфомицин перорально	-	-		
Фузидовая кислота	-	-		
Лефамулин	НД	НД		
Метронидазол	-	-		
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Рифампицин	-	-		
Спектиномицин	64	64		
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для определения чувствительности *Neisseria meningitidis* следует использовать один из методов определения МПК. Критерии интерпретации результатов для диско-диффузионного метода не установлены. При использовании коммерческих систем для определения МПК необходимо следовать инструкциям производителя.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Бензилпенициллин	0,25	0,25		1. Все пограничные значения применимы при внутривенном использовании препаратов.
Ампициллин (кроме менингита)	0,125	1		
Ампициллин (менингит)	НД	НД		
Ампициллин-сульбактам	НД	НД		
Амоксициллин (кроме менингита)	0,125	1		
Амоксициллин (менингит)	НД	НД		
Амоксициллин-клавулановая кислота	-	-		
Пиперациллин	-	-		
Пиперациллин-тазобактам	-	-		
Тикарциллин	-	-		
Тикарциллин-клавулановая кислота	-	-		
Темоциллин	-	-		
Феноксиметилпенициллин	-	-		
Оксациллин	-	-		
Клоксациллин	-	-		
Диклоксациллин	-	-		
Флуклоксациллин	-	-		
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Цефаклор	-	-		1. Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию.
Цефадроксил	-	-		
Цефалексин	-	-		
Цефазолин	-	-		
Цефепим	-	-		
Цефидерокол	НД	НД		
Цефиксим	-	-		
Цефотаксим[1]	0,125	0,125		
Цефокситин	-	-		
Цефподоксим	-	-		
Цефтаролин	-	-		
Цефтазидим	-	-		
Цефтазидим-авибактам	-	-		
Цефтибутен	-	-		
Цефтобипрол	-	-		
Цефтолозан-тазобактам	-	-		
Цефтриаксон[1]	0,125	0,125		
Цефуроксим в/в	-	-		
Цефуроксим перорально	-	-		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Дорипенем	Примечание [2]	Примечание[2]		
Эртапенем	НД	НД		1. Нечувствительные изоляты встречаются крайне редко или еще не обнаружены. Во всех случаях выявления таких изолятов следует повторить идентификацию и определение чувствительности и отправить изолят в референтную лабораторию. 2. Контрольные точки для серьезных системных инфекций, вызванных N. meningitidis (менингит с сепсисом или без него), были определены только для меропенема. Контрольную точку по менингиту можно использовать для классификации меропенема по другим серьезным инфекциям. 3. Вырабатываемые организмом бета-лактамазы либо не модифицируют исходный карбапенем, либо на них не действует ингибитор.
Имипенем	Примечание [2]	Примечание[2]		
Имипенем-релебактам[3]	Примечание [2,3]	Примечание[2,3]		
Меропенем (кроме менингита)	Примечание [2]	Примечание[2]		
Меропенем (менингит)[1,2]	0,25	0,25		
Меропенем-ваборбактам[3]	Примечание [2,3]	Примечание[2,3]		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Азтреонам	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,03[1]	0,03[1]		1. Пограничные значения применимы только для профилактики менингококковой инфекции.
Делафлоксацин	НД	НД		
Левофлоксацин	НД	НД		
Моксифлоксацин	НД	НД		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Офлоксацин	НД	НД		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Амикацин	-	-		
Гентамицин	-	-		
Нетилмицин	-	-		
Тобрамицин	-	-		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Далбаванцин	-	-		
Оритаванцин	-	-		
Тейкопланин	-	-		
Телаванцин	-	-		
Ванкомицин	-	-		

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Азитромицин	-	-		
Кларитромицин	-	-		
Эритромицин	-	-		
Рокситромицин	-	-		
Телитромицин	-	-		
Клиндамицин	-	-		
Хинупристин-далфопристин	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Доксициклин	-	-		1. Тетрациклин может быть использован для прогнозирования чувствительности к миноциклину для использования с целью профилактики менингококковой инфекции.
Миноциклин	1[1]	1[1]		
Тетрациклин	2[1]	2[1]		
Тигециклин	НД	НД		
Эравациклин	НД	НД		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Линезолид	-	-		
Тедизолид	-	-		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Хлорамфеникол (менингит)[1]	2	2		1. См. таблицу "Режимы дозирования". 2. Только для профилактики менингита (в соответствии с национальными рекомендациями).
Колистин	-	-		
Даптомицин	-	-		
Фосфомицин в/в	-	-		
Фосфомицин перорально	-	-		
Фузидовая кислота	-	-		
Лефамулин	-	-		
Метронидазол	-	-		
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Рифампицин[1]	0,25	0,25		
Спектиномицин	-	-		
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Грамположительные анаэробные бактерии (кроме *Clostridioides difficile*)

Экспертные правила и природная резистентность

Пограничные значения EUCAST, версия 11.0, действует с 01.01.2021

Для определения чувствительности анаэробных бактерий следует использовать один из методов определения МПК. Критерии интерпретации результатов для диско-диффузионного метода не установлены. При использовании коммерческих систем для определения МПК необходимо следовать инструкциям производителя.

Данная группа бактерий включает много родов. Наиболее часто встречаются грамположительные анаэробные бактерии следующих родов: *Actinomyces, Bifidobacterium, Clostridioides, Clostridium, Cutibacterium, Eggerthella, Eubacterium, Lactobacillu* s и *Propionibacterium.* В группу также входит ряд анаэробных грамположительных кокков, в том числе *Staphylococcus saccharolyticus* . В подавляющем большинстве случаев анаэробные бактерии не растут при культивировании в условиях с повышенным содержанием CO_2. Однако многие грамположительные неспорообразующие палочки, такие как *Actinomyces* spp., многие *C. acnes* и некоторые виды *Bifidobacterium* spp. могут расти при инкубации в условиях с повышенным содержанием CO_2, а также могут быть достаточно толерантными и слабо расти в условиях обычной атмосфер. Не смотря на это они продолжают считаться анаэробными бактериями. Некоторые виды рода *Clostridium,* включая *C. carnis, C. histolyticum* и *C. tertium,* могут расти в условиях обычной атмосферы, не образуют споры.
Для всех перечисленных видов определение чувствительности должно выполняться в анаэробных условиях.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Бензилпенициллин[2]	0,25	0,5		1. Контрольные точки аминопенициллина у грамположительных анаэробных бактерий основаны на внутривенном введении.
Ампициллин[2]	4	8		2. Чувствительность к ампициллину, амоксициллину пиперациллину и тикарциллину оценивается на основании результатов определения чувствительности к бензилпенициллину.
Ампициллин-сульбактам	4[3]	8[3]		3. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация сульбактама - 4 мг/л.
Амоксициллин[2]	4	8		4. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л.
Амоксициллин-клавулановая кислота	4[4]	8[4]		5. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.
Пиперациллин[2]	8	16		
Пиперациллин-тазобактам	8[5]	16[5]		
Тикарциллин [2]	8	16		
Тикарциллин-клавулановая кислота	8[4]	16[4]		
Темоциллин	-	-		
Феноксиметилпенициллин	НД	НД		
Оксациллин	-	-		
Клоксациллин	-	-		
Диклоксациллин	-	-		
Флуклоксациллин	-	-		
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Цефаклор	-	-		
Цефадроксил	-	-		
Цефалексин	-	-		
Цефазолин	-	-		
Цефепим	-	-		
Цефидерокол	НД	НД		
Цефиксим	-	-		
Цефотаксим	-	-		
Цефокситин	НД	НД		
Цефподоксим	-	-		
Цефтаролин	-	-		
Цефтазидим	-	-		
Цефтазидим-авибактам	-	-		
Цефтибутен	-	-		
Цефтобипрол	-	-		
Цефтолозан-тазобактам	НД	НД		
Цефтриаксон	-	-		
Цефуроксим в/в	-	-		
Цефуроксим перорально	-	-		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Дорипенем	1	1		1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация релебактама - 4 мг/л. 2. Добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы.
Эртапенем	0,5	0,5		
Имипенем	2	4		
Имипенем-релебактам	2[1]	2[1]		
Меропенем	2	8		
Меропенем-ваборбактам	Примечание[2]	Примечание[2]		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Азтреонам	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Ципрофлоксацин	-	-		
Делафлоксацин	-	-		
Левофлоксацин	-	-		
Моксифлоксацин	НД	НД		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Офлоксацин	-	-		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Амикацин	-	-		
Гентамицин	-	-		
Нетилмицин	-	-		
Тобрамицин	-	-		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Далбаванцин	НД	НД		
Оритаванцин	НД	НД		
Тейкопланин	НД	НД		
Телаванцин	НД	НД		
Ванкомицин	2	2		

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Азитромицин	-	-		
Кларитромицин	-	-		
Эритромицин	НД	НД		
Рокситромицин	-	-		
Телитромицин	-	-		
Клиндамицин	4	4		
Хинупристин-далфопристин	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тетрациклины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Доксициклин	Примечание[1]	Примечание[1]		1. Имеются данные о клинической эффективности тетрациклинов в отношении анаэробных бактерий при интраабдоминальных инфекциях смешанной этиологии. Однако корреляции между значением МПК, ФК/ФД параметрами и исходами терапии не обнаружено. По этой причине пограничные значения для клинической интерпретации не установлены.
Миноциклин	Примечание[1]	Примечание[1]		
Тетрациклин	Примечание[1]	Примечание[1]		
Тигециклин	Примечание[1]	Примечание[1]		
Эравациклин	НД	НД		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Линезолид	-	-		
Тедизолид	-	-		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Хлорамфеникол	8	8		
Колистин	-	-		
Даптомицин	-	-		
Фосфомицин в/в	-	-		
Фосфомицин перорально	-	-		
Фузидовая кислота	-	-		
Лефамулин	НД	НД		
Линезолид	-	-		
Метронидазол	4	4		
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Рифампицин	-	-		
Спектиномицин	-	-		
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для определения чувствительности *Clostridioides difficile* следует использовать один из методов определения МПК. Критерии интерпретации результатов для диско-диффузионного метода не установлены. При использовании коммерческих систем для определения МПК необходимо следовать инструкциям производителя.

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Моксифлоксацин	-[1]	-[1]		**1.** С терапевтической целью не используется. Определение чувствительности может проводиться в целях эпидемиологического мониторинга (ECOFF 4 мг/л).

Гликопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Ванкомицин	2[1]	2[1]		**1.** Пограничные значения основаны на значениях эпидемиологической точки отсечения (ECOFF) и применимы при пероральной терапии ванкомицином инфекций, ассоциированных с *C. difficile* . Убедительные клинические данные о связи между МПК и исходами терапии не обнаружены.

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Тигециклин	-[1,2]	-[1,2]		**1.** Для определения МПК тигециклина методом микроразведений в бульоне следует использовать свежую среду, приготовленную в день проведения исследования. **2.** С терапевтической целью не используется. Определение чувствительности может проводиться в целях эпидемиологического мониторинга (эпидемиологическая точка отсечения (ECOFF) 0,25 мг/л).

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Даптомицин	-[1,2]	-[1,2]		**1.** Для определения МПК даптомицина среда должна содержать Ca^{2+} (для метода микроразведений в бульоне - в конечной концентрации 50 мг/л; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя. **2.** С терапевтической целью не используется. Определение чувствительности может проводиться в целях эпидемиологического мониторинга (ECOFF 4 мг/л). **3.** С терапевтической целью не используется. Определение чувствительности может проводиться в целях эпидемиологического мониторинга (ECOFF 2 мг/л). **4.** Пограничные концентрации и ECOFF для фидаксомицина не установлены, так как имеющиеся данные показывают значительные вариации по распределению МПК между исследованиями. **5.** Пограничные значения установлены на уровне значения эпидемиологической точки отсечения (ECOFF) и применимы для пероральной терапии метронидазолом инфекций, вызванных *C. difficile* . Убедительные клинические данные о связи между МПК и исходами терапии не обнаружены. **6.** С терапевтической целью не используется. Определение чувствительности может проводиться в целях эпидемиологического мониторинга (ECOFF 0,004 мг/л).
Фузидовая кислота	-[3]	-[3]		
Фидаксомицин	НД[4]	НД[4]		
Метронидазол	2[5]	2[5]		
Рифампицин	-[6]	-[6]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для определения чувствительности анаэробных бактерий следует использовать один из методов определения МПК. Критерии интерпретации результатов для диско-диффузионного метода не установлены. При использовании коммерческих систем для определения МПК необходимо следовать инструкциям производителя.

Данная группа бактерий включает много родов. Наиболее часто встречаются грамотрицательные анаэробные бактерии следующих родов: *Bacteroides, Bilophila, Fusobacterium, Mobiluncus, Parabacteroides, Porphyromonas* и *Prevotella.* В подавляющем большинстве случаев анаэробные бактерии не растут при культивировании в условиях с повышенным содержанием CO_2. Для всех перечисленных видов определение чувствительности должно выполняться в анаэробных условиях.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Бензилпенициллин[1]	0,25	0,5		1. Чувствительность к ампициллину, амоксициллину, пиперациллину и тикарциллину оценивается на основании результатов определения чувствительности к бензилпенициллину. 2. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация сульбактама - 4 мг/л. 3. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л. 4. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.
Ампициллин[1]	0,5	2		
Ампициллин-сульбактам	4[2]	8[2]		
Амоксициллин[1]	0,5	2		
Амоксициллин-клавулановая кислота	4[3]	8[3]		
Пиперациллин[1]	16	16		
Пиперациллин-тазобактам	8[4]	16[4]		
Тикарциллин [1]	16	16		
Тикарциллин-клавулановая кислота	8[3]	16[3]		
Темоциллин	-	-		
Феноксиметилпенициллин	НД	НД		
Оксациллин	-	-		
Клоксациллин	-	-		
Диклоксациллин	-	-		
Флуклоксациллин	-	-		
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Цефаклор	-	-		
Цефадроксил	-	-		
Цефалексин	-	-		
Цефазолин	-	-		
Цефепим	-	-		
Цефидерокол	-	-		
Цефиксим	-	-		
Цефотаксим	-	-		
Цефокситин	НД	НД		
Цефподоксим	-	-		
Цефтаролин	-	-		
Цефтазидим	-	-		
Цефтазидим-тазобактам	-	-		
Цефтибутен	-	-		
Цефтобипрол	-	-		
Цефтолозан-тазобактам	НД	НД		
Цефтриаксон	-	-		
Цефуроксим в/в	-	-		
Цефуроксим перорально	-	-		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Дорипенем	1	1		1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация релебактама - 4 мг/л. 2. Бета-лактамазы, продуцируемые организмами, либо не модифицируют исходный карбапенем, либо на них не действует ингибитор. Следовательно, добавление ингибитора бета-лактамазы не добавляет клинической пользы.
Эртапенем	0,5	0,5		
Имипенем	2	4		
Имипенем-релебактам[2]	2[1]	2[1]		
Меропенем	2	8		
Меропенем-ваборбактам[2]	Примечание[1]	Примечание[1]		

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Азтреонам	-	-		

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Ципрофлоксацин	-	-		
Делафлоксацин	-	-		
Левофлоксацин	-	-		
Моксифлоксацин	НД	НД		
Налидиксовая кислота (скрининг)	НП	НП		
Норфлоксацин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Офлоксацин	-	-		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Амикацин	-	-		
Гентамицин	-	-		
Нетилмицин	-	-		
Тобрамицин	-	-		

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Далбаванцин	-	-		
Оритаванцин	-	-		
Тейкопланин	-	-		
Телаванцин	-	-		
Ванкомицин	-	-		

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Азитромицин	-	-		
Кларитромицин	-	-		
Эритромицин	НД	НД		
Рокситромицин	-	-		
Телитромицин	-	-		
Клиндамицин	4	4		
Хинупристин-далфопристин	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тетрациклины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Доксициклин	Примечание[1]	Примечание[1]		1. Имеются данные о клинической эффективности тетрациклинов в отношении анаэробных бактерий при интраабдоминальных инфекциях смешанной этиологии. Однако корреляции между значением МПК, ФК/ФД параметрами и исходами терапии не обнаружено. По этой причине пограничные значения для клинической интерпретации не установлены.
Миноциклин	Примечание[1]	Примечание[1]		
Тетрациклин	Примечание[1]	Примечание[1]		
Тигециклин	Примечание[1]	Примечание[1]		
Эравациклин	НД	НД		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Линезолид	-	-		
Тедизолид	-	-		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Хлорамфеникол	8	8		
Колистин	-	-		
Даптомицин	-	-		
Фосфомицин в/в	-	-		
Фосфомицин перорально	-	-		
Фузидовая кислота	-	-		
Лефамулин	-	-		
Линезолид	-	-		
Метронидазол	4	4		
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Нитроксолин (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Рифампицин	-	-		
Спектиномицин	-	-		
Триметоприм (только при неосложненных ИМП)	-	-		
Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для определения чувствительности *Helicobacter pylori* следует использовать один из методов определения МПК. Критерии интерпретации результатов для диско-диффузионного метода не установлены. При использовании коммерческих систем для определения МПК необходимо следовать инструкциям производителя.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Амоксициллин перорально	0,125	0,125		

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Левофлоксацин	1	1		

Макролиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Кларитромицин	0,25	0,5		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Тетрациклин	1	1		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Метронидазол	8	8		
Рифампицин	1	1		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO_2 , 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Бензилпенициллин (кроме менингита)	1	1		1 ЕД	13	13		
Бензилпенициллин (менингит)	НД	НД			НД	НД		
Ампициллин в/в	1	1		2	16	16		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Меропенем	0,25	0,25		10	26	26		

Макролиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Эритромицин	1	1		15	25	25		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Триметоприм-сульфаметоксазол[1]	0,06	0,06		1,25-23,75	29	29		1. Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pasteurella multocida

Экспертные правила и природная резистентность

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO_2 , 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, контроль ингибирующего компонента комбинаций бета-лактамов и ингибиторов бета-лактамаз, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Бензилпенициллин	0,5	0,5		1 ЕД	17	17		1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л. A. Оценивается по чувствительности к бензилпенициллину.
Ампициллин	1	1			Примечание[A]	Примечание[A]		
Амоксициллин	1	1			Примечание[A]	Примечание[A]		
Амоксициллин-клавулановая кислота	1[1]	1[1]		2-1	15	15		

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефотаксим	0,03	0,03		5	26	26		

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,06	0,06		5	27[A]	27[A]		A. Определение чувствительности к налидиксовой кислоте диско-диффузионным методом может использоваться для скрининга резистентности к фторхинолонам. **См. Примечание B.** B. Изоляты, чувствительные к налидиксовой кислоте, расцениваются как чувствительные к ципрофлоксацину и левофлоксацину. Нечувствительные к налидиксовой кислоте изоляты могут быть резистентными к фторхинолонам; для таких изолятов следует определять чувствительность к каждому препарату.
Левофлоксацин	0,06	0,06		5	27[A]	27[A]		
Налидиксовая кислота (только скрининг)	НП	НП		30	23[B]	Примечание[B]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	1	1			Примечание[A]	Примечание[A]		**A.** Чувствительность определяется по результатам скрининга с тетрациклином.
Тетрациклин (только скрининг)	НП	НП		30	24[A]	24[A]		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Триметоприм-сульфаметоксазол[1]	0,25	0,25		1,25-23,75	23	23		**1.** Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19. Пограничные значения представлены по триметоприму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: 5x10^5 КОЕ/мл
Инкубация: Микроаэрофильные условия, 41±1°С, 24 ч. При слабом росте изолята после 24 ч инкубации следует немедленно продлить инкубацию до 40-48 часов, после чего провести учет результатов.
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 (стандартные условия для тестирования стафилококков)

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П). Чашки с агаром МХ-П должны быть подсушены перед инокуляцией для уменьшения роения (при 20-25°С в течение 10-12 ч или при 35°С со снятой крышкой в течение 15 мин).
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Микроаэрофильные условия, 41±1°С, 24 ч. При слабом росте изолята после 24 ч инкубации следует немедленно продлить инкубацию до 40-48 часов, после чего провести учет результатов.
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Campylobacter jejuni* ATCC 33560.

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0.001	0.5		5	50	26		

Макролиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		1/A. Эритромицин может быть использован для определения чувствительности к азитромицину и кларитромицину.
Кларитромицин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		
Эритромицин, *C. jejuni*	4[1]	4[1]		15	20[A]	20[A]		
Эритромицин, *C. coli*	8[1]	8[1]		15	24[A]	24[A]		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		1/A. Тетрациклин может быть использован для определения чувствительности к доксициклину.
Тетрациклин	2[1]	2[1]		30	30[A]	30[A]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

Пограничные значения разработаны для коринебактерий других видов, кроме *C. diphtheriae* . Предварительные результаты проводимых исследований показывают, что текущие пограничные значения для бензилпенициллина и рифампицина не применимы для *C. diphtheriae* .

Контрольная точка МИК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: 5x10^5 КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч. Если после 16-20 ч инкубации наблюдается слабый рост, необходимо немедленно продлить инкубацию и провести учет результатов после 40-44 инкубации.
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO_2 , 35±1°C, 18±2ч. Если после 16-20 ч инкубации наблюдается слабый рост, необходимо немедленно продлить инкубацию и провести учет результатов после 40-44 инкубации.
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
Бензилпенициллин	0,125	0,125		1 ЕД	29	29		

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
Ципрофлоксацин	0,001	1		5	50	25		
Моксифлоксацин	0,5	0,5		5	25	25		

Аминогликозиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
Гентамицин	НД	НД			НД	НД		

Гликопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
Ванкомицин	2	2		5	17[A]	17[A]		A. Изоляты "недикого типа" были недоступны при установлении пограничных значений диаметра зон подавления роста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макролиды и линкозамиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Эритромицин	Ва	Ва		15	Ва	Ва		1. У коринебактерий может наблюдаться индуцибельная резистентность к клиндамицину, которая проявляется антагонизмом между клиндамицином и макролидами. Клиническое значение не установлено. В настоящее время рекомендации по тестированию не сформированы.
Клиндамицин[1]	0,5	0,5		2	20	20		

Тетрациклин	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Тетрациклин	2	2		30	24	24		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	2	2		10	25	25		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Рифампицин	0,06	0,5		5	30	25		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)[1]
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч. Если после 16-20 ч инкубации наблюдается слабый рост, необходимо немедленно продлить инкубацию и провести учет результатов после 40-44 инкубации.
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.
[1]Для фторхинолонов более отчетливую конечную точку роста может обеспечивать метод разведений в агаре.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO_2 , 35±1°С, 18±2ч. Если в течение 16-20 ч инкубации наблюдается слабый рост, необходимо немедленно продлить инкубацию и провести учет результатов после 40-44 инкубации.
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Бензилпенициллин	0,125	0,125		1 ЕД	21	21		1/A.Чувствительность оценивается по чувствительности к ампициллину.
Ампициллин	0,25	0,25		2	26	26		
Амоксициллин	Примечание[1]	Примечание[1]			Примечание[A]	Примечание[A]		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Меропенем	0,25	0,25		10	31	31		

Fluoroquinolones	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин (только при неосложненных ИМП)	2	2		5	21[A]	21[A]		1. Чувствительность можно оценить по чувствительности к ципрофлоксацину. A. Чувствительность можно оценить по чувствительности к норфлоксацину. **См. Примечание С.** B. Чувствительность может быть оценена по чувствительности к ципрофлоксацину или норфлоксацину. **См. Примечание С.** C. Для скрининга резистентности к фторхинолонам можно использовать ДДМ с норфлоксацином.
Левофлоксацин (только при неосложненных ИМП)	2[1]	2[1]		5	Примечание[B]	Примечание[B]		
Норфлоксацин (только скрининг)	НП	НП		10	17[C]	17[C]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гликопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ванкомицин	1	1		5	16[A]	16[A]		A. Изоляты "недикого типа" были недоступны при установлении пограничных значений диаметра зон подавления роста.

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	16	16		100	16	16		
Рифампицин	0,125	0,125		5	25	25		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kingella kingae

Экспертные правила и природная резистентность

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон + 5% лизированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (бульон МХ-П)
Инокулюм: 5x10^5 КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч. Если после 16-20 ч инкубации наблюдается слабый рост, необходимо немедленно продлить инкубацию и провести учет результатов после 40-44 инкубации.
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон + 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: 5% CO2 , 35±1°С, 18±2ч. Если в течение 16-20 ч инкубации наблюдается слабый рост, необходимо немедленно продлить инкубацию и провести учет результатов после 40-44 инкубации.
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают дном книзу, так чтобы свет падал на поверхность агара под углом 45° (учет в отраженном свете), крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Haemophilus influenzae* ATCC 49766. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины[1]	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Бензилпенициллин	0,03	0,03		1 ед	25	25		**1.** Изоляты, продуцирующие β-лактамазу, оцениваются как резистентные к бензилпенициллину и незащищенным ампициллину и амоксициллину. Для выявления продукции β-лактамазы можно использовать тесты с хромогенным цефалоспорином. Другие механизмы резистентности к β-лактамам, кроме продукции β-лактамазы, у *K. kingae* не описаны. **2.** Чувствительность можно оценить по чувствительности к бензилпенициллину. **3/В.** Клавулановая кислота в концентрации ≤2 мг/л подавляет рост *K. kingae* (природное свойство *K. kingae*), поэтому пограничные значения МПК для амоксициллина-клавулановой кислоты не разрабатываются. **А.** Чувствительность оценивается по чувствительности к бензилпенициллину.
Ампициллин	0,06[2]	0,06[2]			Примечание[А]	Примечание[А]		
Амоксициллин	0,125[2]	0,125[2]			Примечание[А]	Примечание[А]		
Амоксициллин-клавулановая кислота	Примечание[3]	Примечание[3]			Примечание[В]	Примечание[В]		

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефотаксим	0,125	0,125		5	27	27		
Цефтриаксон	0,06	0,06		30	30	30		
Цефуроксим в/в	0,5	0,5		30	29	29		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Меропенем	0,03	0,03		10	30	30		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,06	0,06		5	28	28		
Левофлоксацин	0,125	0,125		5	28	28		

Макролиды и линкозамиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азитромицин	0,25 [1]	0,25 [1]			Примечание^	Примечание^		**1.** Чувствительность можно оценить по чувствительности к эритромицину.
Кларитромицин	0,5 [1]	0,5 [1]			Примечание^	Примечание^		**А.** Чувствительность оценивается по чувствительности к эритромицину.
Эритромицин	0,5	0,5		15	20	20		
Клиндамицин	-	-			-	-		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания **Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК,** **Буквами обозначены примечания, относящиеся к пограничным значениям диаметров**
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	0,5[1]	0,5[1]			Примечание^	Примечание^		**1/А.** Изоляты, чувствительные к тетрациклину, являются чувствительными к доксициклину, но отдельные резистентные к тетрациклину изоляты могут быть чувствительными к доксициклину. При необходимости определения чувствительности к доксициклину изолятов, резистентных к тетрациклину, следует использовать методы определения МПК.
Тетрациклин	0,5	0,5		30	28	28		

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания **Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК,** **Буквами обозначены примечания, относящиеся к пограничным значениям диаметров**
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Рифампицин	0,5	0,5		5	20	20		**1.** Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19, Пограничные значения представлены по триметоприму.
Триметоприм-сульфаметоксазол[1]	0,25	0,25		1,25-23,75	28	28		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aeromonas spp.

Экспертные правила и природная резистентность

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 5x10^5 КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч.
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированноый диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

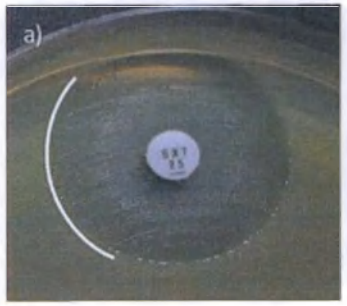
Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефепим	1	4		30	27	24		
Цефтазидим	1	4		10	24	21		

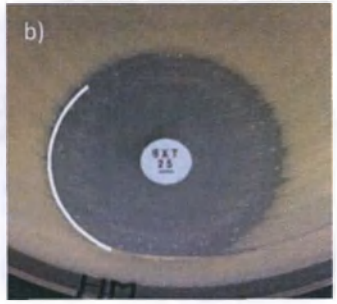
Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Азтреонам	1	4		30	29	26		

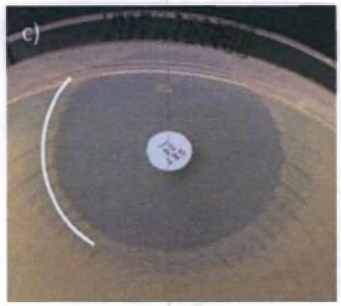
Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК, Буквами обозначены примечания, относящиеся к пограничным значениям диаметров зон
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0,25	0,5		5	27	24		
Левофлоксацин	0,5	1		5	27	24		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Триметоприм-сульфаметоксазол[1]	2	4		1,25-23,75	19[A]	16[A]		**1.** Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19, Пограничные значения представлены по триметоприму. **A.** Измерять диаметр по четкому краю зоны подавления роста. Вуалеобразный рост или рост внутри зоны подавления







Варианты зон подавления роста при определении чувствительности Aeromonas *spp.* к триметоприму-сульфаметоксазолу.
a-c) Измерять диаметр по четкому краю зоны подавления роста. Вуалеобразный рост или рост внутри зоны подавления роста не учитывается.

99

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Achromobacter xylosoxidans

Пограничные значения EUCAST, версия 11.0, действует с 01.01.2021

Экспертные правила и таблицы внутренней резистентности

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч.
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированноый диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853. Контроль качества

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
Пиперациллин-тазобактам	4[1]	4[1]		**30-6**	26	26		**1.** Для целей тестирования чувствительности концентрация тазобактама составляет 4 мг / л.

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
Меропенем	1	4		**10**	26	20		

Другие препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
Триметоприм-сульфаметоксазол [1]	0.125	0.125		**1.25-23.75**	26[A]	26[A]		**1.** Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19, Пограничные значения представлены по триметоприму. **2.** А. Внутри зоны подавления может обнаруживаться рост культуры, плотность которого может варьировать от тонкой дымки до существенного роста (см. примеры ниже). В случае выявления края зоны подавления роста любой четкости следует учесть диаметр зоны, без учета роста внутри зоны подавления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примеры зон ингибирования Achromobacter xylosoxidans триметоприм-сульфаметоксазолом.

a-b) Внешний край зоны может быть определен. Измерить диаметр зоны по внешнему краю и интерпретировать в соответствии с пограничными значениями.

c) Рост распространяется до самого диска. Нет признаков подавления роста. Оценивается как резистентный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bacillus spp.

except *B. anthracis*

Экспертные правила и таблицы внутренней резистентности

Пограничные значения EUCAST, версия 11.0, действует с 01.01.2021

Контрольная точка МПК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1; для фосфомицина используется метод разведений в агаре)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированный диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°C, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). Исключение: бензилпенициллин и линезолид (см. ниже).
Контроль качества: *Staphylococcus aureus* ATCC 29213. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Этот род включает несколько видов. Наиболее частые виды принадлежат к комплексу Bacillus cereus (B. cereus, B. thuringiensis, B. mycoides и B. weihenstephanensis). Контрольные точки не подтверждены для Bacillus anthracis.

Carbapenems	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Имипенем	0.5	0.5		10	30	30		
Меропенем	0.25	0.25		10	25	25		

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ципрофлоксацин	0.001	0.5		5	50[A]	23[A]		**A.** Для выявления резистентности к фторхинолонам в качестве метода скрининга может быть использован ДДМ с норфлоксацином. **См. Примечание B**.
Левофлоксацин	0.001	1		5	50[A]	23[A]		
Норфлоксацин (только скрининг)	NA	NA		10	21[B]	21[B]		**B.** Изоляты, отнесенные к категории чувствительных к норфлоксацину, могут быть зарегистрированы как «повышенная чувствительность» (I) к ципрофлоксацину и левофлоксацину. Изоляты, отнесенные к категории устойчивых к норфлоксацину, могут иметь резистентность к ципрофлоксацину и левофлоксацину.

Гликопептиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Ванкомицин	2	2		5	10[A]	10[A]		A. Изоляты недикого типа не были доступны при разработке метода дисковой диффузии.

Bacillus spp.

кроме B. anthracis

Экспертные правила и таблицы внутренней резистентности

Пограничные значения EUCAST, версия 11.0, действует с 01.01.2021

Контрольная точка МПК S ≤ 0,001 мг / л представляет собой произвольную точку, выходящую за пределы шкалы (соответствует контрольной точке по диаметру зоны «S ≥ 50 мм»), которая классифицирует организмы дикого типа (организмы без фенотипически определяемых механизмов устойчивости к агенту).) как «Восприимчивое, повышенное воздействие» (I). Для этих комбинаций организм-агент никогда не сообщайте «Стандартный режим дозирования для восприимчивых людей» (S).

Макролиды и линкозамиды	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Эритромицин	0.5	0.5		15	24	24		
Клиндамицин	1	1		2	17	17		

Оксазолидиноны	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содер-жание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Линезолид	2	2		10	22	22		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Burkholderia pseudomallei

Экспертные правила и природная резистентность

Определение МПК (метод микроразведений в бульоне в соответствии со стандартом ИСО 20776-1)
Питательная среда: бульон Мюллера-Хинтон
Инокулюм: $5x10^5$ КОЕ/мл
Инкубация: Запечатанные панели, обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, подавляющая полностью видимый рост.
Контроль качества: *Escherichia coli* ATCC 25922. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Параметры диско-диффузионного метода (стандартизированноый диско-диффузионный метод EUCAST)
Питательная среда: агар Мюллера-Хинтон
Инокулюм: 0,5 по стандарту мутности МакФарланда
Инкубация: Обычная атмосфера, 35±1°С, 18±2ч
Учет результатов: Если не указано другое, чашку Петри помещают кверху дном на темную матовую поверхность, так чтобы свет падал на нее под углом 45° (учет в отраженном свете). При измерении зон подавления роста следует ориентироваться на зону полного подавления видимого роста.
Контроль качества: *Escherichia coli* ATCC 25922. Контроль качества препаратов, не имеющих контрольных диапазонов для данного штамма, см. Таблицы контроля качества EUCAST.

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Амоксициллин-клавулановая кислота	0,001[1]	8[1]		20-10	50	22		**1.** Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л.

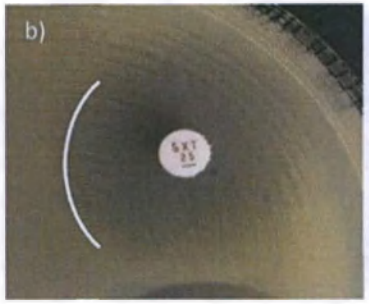
Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Цефтазидим	0,001	8		10	50	18		

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Имипенем	2	2		10	29	29		
Меропенем	2	2		10	24	24		

Тетрациклины	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Доксициклин	0,001	2			Примечание[A]	Примечание[A]		**A.** Чувствительность оценивается на основании результатов скрининга с тетрациклином диско-диффузионным методом.
Тетрациклин (только скрининг)	НП	НП		30	50[A]	23[A]		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные значения МПК (мг/л)			Содержание в диске (мкг)	Пограничные значения диаметров зон подавления роста (мм)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК. Буквами обозначены примечания, относящиеся к диско-диффузионному методу.
	Ч ≤	Р >	ЗТН		Ч ≥	Р <	ЗТН	
Хлорамфеникол	0,001	8		**30**	50	22		**1.** Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол - 1:19, Пограничные значения представлены по триметоприму. **A.** Внутри зоны подавления может обнаруживаться рост культуры, плотность которого может варьировать от тонкой дымки до существенного роста (**см. примеры ниже**). В случае выявления края зоны подавления роста любой четкости следует учесть диаметр зоны, без учета роста внутри зоны подавления.
Триметоприм-сульфаметоксазол[1]	0,001	4		**1,25-23,75**	50[A]	17[A]		



Варианты зон подавления роста при определении чувствительности *Burkholderia pseudomallei* к триметоприму-сульфаметоксазолу.

a-b) Внешний край зоны может быть определен. Измерить диаметр зоны по внешнему краю и интерпретировать в соответствии с пограничными значениями.

c) Рост распространяется до самого диска. Нет признаков подавления роста. Оценивается как резистентный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Burkholderia cepacia complex

Экспертные правила и природная резистентность

Пограничные значения для микроорганизмов, относящихся к группе *Burkholderia cepacia* complex, не установлены EUCAST в связи с отсутствием точного и воспроизводимого метода определения чувствительности и техническими трудностями, связанными с данным видом, а также недостатком убедительных данных о корреляции с клиническими исходами. См. пояснительный документ the EUCAST о *Burkholderia cepacia* complex.

Burkholderia cepacia complex в настоящее время включает по меньшей мере 22 близко родственных вида: *B. ambifaria* (геномовар VII), *B. anthina* (геномовар VIII), *B. arboris* (BCC3), *B. cepacia* (геномовар I), *B. cenocepacia* (геномовар III), *B. contaminans* (группа K, BBC AT), *B. diffusa* (BCC2), *B. dolosa* (геномовар VI), *B. lata* (группа K), *B. latens* (BCC1), *B. metallica* (BCC8), *B. multivorans* (геномовар II), *B. paludis* , *B. pseudomultivorans* , *B. pyrrocinia* (геномовар IX), *B. pseudomultivorans* , *B. seminalis* (BCC7), *B. stabilis* (геномовар IV), *B. stagnalis* (BCC B), *B. territorii* (BCC L), *B. ubonensis* (геномовар X), *B. vietnamiensis* (геномовар V).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Legionella pneumophila

Экспертные правила и природная резистентность

Пограничные значения EUCAST, версия 11.0, действует с 01.01.2021

Пограничные значения для *Legionella pneumophila* не установлены EUCAST, так как не определен референтный метод для определения чувствительности и отсутствуют данные о связи между клиническими исходами и результатами определения чувствительности. См. рекомендации EUCAST по определению чувствительности *Legionella pneumophila* .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспертные правила и природная резистентность

Приведенные пограничные значения были установлены параллельно с регистрацией в EMA. Пограничные значения для других препаратов пока не установлены. Для лечения инфекций, вызванных *M. tuberculosis*, всегда используются два и более антимикробных препарата.

Определение МПК методом микроразведений в бульоне в соответствии с референтным методом EUCAST для *Mycobacterium tuberculosis* complex

Питательная среда: Мидделбурка 7H9 с добавлением 10% ростовой добавки OADC в полистероловых планшетах

Инокулюм: $1x10^5$ КОЕ/мл

Инкубация: Запечатанные планшеты с пластиковой крышкой, обычная атмосфера, 36±1°C, 7-21 дней

Учет результатов: При первом появлении видимого роста (на 7, 14 или 21 день) в лунке 1% контроля роста; МПК учитывается как наименьшая концентрация препарата, полностью подавляющая видимый рост

Контроль качества: *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv ATCC 27294

***Mycobacterium tuberculosis* complex включает различные виды и варианты, такие как ~~*M. tuberculosis* var. *canetti*~~, *M. tuberculosis* var. *tuberculosis* , *M. tuberculosis* var. *africanum* и *M. tuberculosis* var. *bovis* . Пограничные значения установлены только для *M. tuberculosis* var. *tuberculosis* .**

	Пограничные значения МПК (мг/л)			Примечания Цифрами обозначены примечания, относящиеся к общим комментариям и/или пограничным значениям МПК.
	Ч ≤	Р >	ЗТН	
Деламанид	0,06	0,06		**1.** Пограничные значения были установлены для значений МПК, полученных при использование среды Мидделбрука 7H11/7H10. Сравнение результатов определения чувствительности, полученных с использованием другой среды, не проводилось. В настоящее время продолжается исследование по пересмотру пограничных значений, полученных при использовании референтного метода EUCAST (описанного выше). 2. Данные MIC были получены с помощью системы MGIT, а не эталонного метода EUCAST. Поэтому было невозможно ни установить ECOFF, ни откалибровать значения MGIT MIC по эталонному методу. Следовательно, EUCAST не может подтвердить предварительную контрольную точку, установленную EMA на основе метода MGIT. Контрольные точки - это ожидающие данные MIC с эталонным методом.
Бедаквилин	0,25[1]	0,25[1]		
Претоманид	НД	НД		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Топические антимикробные препараты
Скрининговые значения точек отсечения для выявления фенотипической резистентности

Ввиду отсутствия клинических данных о зависимости исходов инфекции от МПК возбудителя EUCAST не имеет возможности определить значимые клинические пограничные значения для топического применения антимикробных препаратов. В лаборатории возможно использование как стандартных пограничных значений, так и значений точек отсечения, позволяющих разграничить микроорганизмы, обладающие и не обладающие механизмами резистентности (см. Пояснительный документ EUCAST):

Микроорганизм	Скрининговые значения точек отсечения для выявления фенотипической резистентности (на основании значений ECOFF - МПК и диаметров зон подавления роста - для одного или нескольких значимых видов)		Гентамицин	Тобрамицин	Пефлоксацин (только скрининг)[1]	Норфлоксацин (только скрининг)[1]	Налидиксовая кислота (только скрининг)[1]	Ципрофлоксацин	Левофлоксацин	Офлоксацин	Хлорамфеникол	Колистин (для полимиксина B)	Фузидовая кислота	Неомицин (фрамисетин)	Бацитрацин	Мупироцин	Ретапамулин
	Содержание в диске	(мкг)	10	10	5	10	30	5	5	5	30	-	10	10	-	200	-
Enterobacteriaceae	МПК	(мг/л)	2	2	-	-	-	0.125	0.25	0.25	16	2	-	8	-	-	-
	Диаметр зоны	(мм)	17	16	24	-	-	Примечание[1]	Примечание[1]	Примечание[1]	17	-	-	12	-	-	-
P. aeruginosa	МПК	(мг/л)	8	2	-	-	-	0,5	2	2	НУ	4	-	НУ	-	-	-
	Диаметр зоны	(мм)	15	18	-	-	-	26	20	НУ	НУ	-	-	НУ	-	-	-
Acinetobacter spp.	МПК	(мг/л)	4	4	-	-	-	1	0,5	1	НУ	2	-	НУ	-	-	-
	Диаметр зоны	(мм)	17	17	-	-	-	21	23	НУ	НУ	-	-	НУ	-	-	-
S. aureus	МПК	(мг/л)	2	2	-	-	-	1	0,5	1	16	-	0,5	1	НУ	1[2]	0,5
	Диаметр зоны	(мм)	18	18	-	17	-	Примечание[1]	Примечание[1]	Примечание[1]	18	-	24	14	НУ	30[2]	НУ
S. pneumoniae	МПК	(мг/л)	-	-	-	-	-	4	2	4	8	-	НУ	-	НУ	-	-
	Диаметр зоны	(мм)	-	-	-	10	-	Примечание[1]	Примечание[1]	Примечание[1]	21	-	НУ	-	НУ	-	-
Streptococcus A, B, C и G	МПК	(мг/л)	-	-	-	-	-	2	2	4	8	-	32	-	НУ	0,5	0,125
	Диаметр зоны	(мм)	-	-	-	12	-	Примечание[1]	Примечание[1]	Примечание[1]	21	-	НУ	-	НУ	НУ	НУ
H. influenzae	МПК	(мг/л)	4	8	-	-	-	0,06	0,06	0,06	2	-	НУ	НУ	-	-	-
	Диаметр зоны	(мм)	НУ	НУ	-	-	23	Примечание[1]	Примечание[1]	Примечание[1]	28	-	НУ	НУ	-	-	-
Moraxella spp.	МПК	(мг/л)	НУ	НУ	-	-	-	0,125	0,125	0,25	2	-	НУ	НУ	-	-	-
	Диаметр зоны	(мм)	НУ	НУ	-	-	23	Примечание[1]	Примечание[1]	Примечание[1]	31	-	НУ	НУ	-	-	-

Примечание

1. Препарат, используемый дя скрининга с целью выявления резистентности к фторхинолонам (для *Enterobacterales* - пефлоксацин, для грамположительных бактерий - норфлоксацин, для *H.influenzae* и *M. catarrhalis* - налидиксовая кислота).
2. Пограничные значения для назальной деконтаминации Ч ≤1, Р >256 мг/л (Ч ≥30, Р <18 мм для диска с мупироцином 200 мкг). Для изолятов категории У характерана краткосрочная супрессия (что может быть использовано периоперационно), но, в отличие от полностью чувствительных изолятов, частота длительной эрадикаци низкая.

НУ = ECOFF не установлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные пограничные значения применяются только при отсутствии видоспецифических пограничных значений или других рекомендаций (прочерк, примечания) в видоспецифических таблицах.

В отчет о результатах исследования следует включить следующую информацию:

- если МПК выше ФК/ФД пограничного значения для категории "резистентный": использовать препарат для терапии не рекомендуется;
- если МПК меньше или равна ФК/ФД пограничного значения для категории "чувствительный": клиническое использование возможно, но с осторожностью, так как данная рекомендация основана только на результатах изучении ФК/ФД параметров с указанием режима дозирования препарата, использованного для их установления.
- значение МПК (не обязательно).

Подробную информацию см. руководящий документ EUCAST **"Antimicrobial susceptibility tests on groups of organisms or agents for which there are no EUCAST breakpoints".**

Пенициллины	Пограничные значения МПК (мг/л)		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Бензилпенициллин	0,25	2	1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация сульбактама - 4 мг/л. 2. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты - 2 мг/л. 3. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.
Ампициллин	2	8	
Ампициллин-сульбактам	2[1]	8[1]	
Амоксициллин	2	8	
Амоксициллин-клавулановая кислота	2[2]	8[2]	
Пиперациллин	8	16	
Пиперациллин-тазобактам	8[3]	16[3]	
Тикарциллин	8	16	
Тикарциллин-клавулановая кислота	8[2]	16[2]	
Темоциллин	НД	НД	
Феноксиметилпенициллин	НД	НД	
Оксациллин	НД	НД	
Клоксациллин	НД	НД	
Диклоксациллин	НД	НД	
Флуклоксациллин	НД	НД	
Мециллинам перорально (пивмециллинам) (только при неосложненных ИМП)	НД	НД	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефалоспорины	Пограничные значения МПК (мг/л)		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Цефаклор	НД	НД	1. Микроразбавление бульона для определение МПК необходимо проводить в обедненном железом бульоне Мюллера-Хинтона с соблюдением специальных инструкций по чтению. Условия тестирования и инструкции по чтению см. На http://www.eucast.org/guidance_documents/. 2. Установлены на основании целевых ФК/ФД параметров для грамотрицательных бактерий. 3. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация авибактама - 4 мг/л. 4. Пограничные значения установлены на основании данных для цефтолозана. 5. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация тазобактама - 4 мг/л.
Цефадроксил	НД	НД	
Цефалексин	НД	НД	
Цефазолин	1	2	
Цефепим	4	8	
Cefiderocol	2[1]	2[1]	
Цефиксим	НД	НД	
Цефотаксим	1	2	
Цефокситин	НД	НД	
Цефподоксим	НД	НД	
Цефтаролин	0.5[2]	0.5[2]	
Цефтазидим	4	8	
Цефтазидим-авибактам	8[3]	8[3]	
Цефтибутен	НД	НД	
Цефтобипрол	4	4	
Цефтолозан-тазобактам	4[4,5]	4[4,5]	
Цефтриаксон	1	2	
Цефуроксим в/в	4	8	
Цефуроксим перорально	НД	НД	

Карбапенемы	Пограничные значения МПК (мг/л)		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Дорипенем	1	2	1. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация релебактама - 4 мг/л. 2. Для определения чувствительности используется фиксированная концентрация ваборбактама - 8 мг/л.
Эртапенем	0,5	0.5	
Имипенем	2	4	
Имипенем-релебактам	2[1]	2[1]	
Меропенем	2	8	
Меропенем-ваборбактам	8[2]	8[2]	

Монобактамы	Пограничные значения МПК (мг/л)		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Азтреонам	4	8	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фторхинолоны	Пограничные значения МПК (мг/л)		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Ципрофлоксацин	0,25	0,5	
Делафлоксацин	IE	IE	
Левофлоксацин	0,5	1	
Моксифлоксацин	0,25	0,25	
Налидиксовая кислота (скрининг)	НД	НД	
Норфлоксацин	НД	НД	
Офлоксацин	0,25	0,5	

Аминогликозиды	Пограничные		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Амикацин	1	1	
Гентамицин	0,5	0,5	
Нетилмицин	IE	IE	
Тобрамицин	0,5	0,5	

Гликопептиды и липопептиды	Пограничные		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Далбаванцин	0,25[1]	0,25[1]	**1.** Для определения МПК методом микроразведений в бульоне среда должна содержать полисорбат-80 в конечной концентрации 0,002%. **2.** ФК/ФД пограничные значения установлены для *S. aureus* . Для *S. pyogenes* целевые ФК/ФД параметры не определены.
Оритаванцин	0,125[1,2]	0,125[1,2]	
Тейкопланин	НД	НД	
Телаванцин	НД	НД	
Ванкомицин	НД	НД	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макролиды, линкозамиды и стрептограмины	Пограничные		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Азитромицин	НД	НД	
Кларитромицин	НД	НД	
Эритромицин	НД	НД	
Рокситромицин	НД	НД	
Телитромицин	НД	НД	
Клиндамицин	НД	НД	
Хинупристин/далфопристин	НД	НД	

Тетрациклины	Пограничные		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Доксициклин	НД	НД	1. Для определения МПК тигециклина методом микроразведений в бульоне следует использовать свежую среду, приготовленную в день проведения исследования.
Эравациклин	НД	НД	
Миноциклин	НД	НД	
Тетрациклин	НД	НД	
Тигециклин	0,5[1]	0,5[1]	

Оксазолидиноны	Пограничные		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Линезолид	2	2	
Тедизолид	НД	НД	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие антимикробные препараты	Пограничные		Примечания
	Ч ≤	Р >	
Хлорамфеникол	НД	НД	
Колистин	НД	НД	
Даптомицин	НД	НД	
Фосфомицин в/в	НД	НД	
Фосфомицин перорально	8	8	
Фузидовая кислота	НД	НД	
Лефамулин	0.25	0.25	
Метронидазол	НД	НД	
Нитрофурантоин	НД	НД	
Нитроксолин	НД	НД	
Рифампицин	НД	НД	
Спектиномицин	НД	НД	
Триметоприм	НД	НД	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EUCAST

ЕВРОПЕЙСКИЙ КОМИТЕТ
ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ

Европейское общество по клинической микробиологии и инфекционным болезням

Определение чувствительности к антимикробным препаратам

Диско-диффузионный метод EUCAST

Версия 9.0

Январь 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание Страница

	Список сокращений	4
1	Введение	5
2	Приготовление и хранение питательной среды	6
3	Приготовление инокулюма	8
4	Инокуляция чашек с агаром МХ и МХ-П	10
5	Нанесение дисков с антибиотиками	11
6	Инкубация	12
7	Контроль качества проведения исследования после инкубации	14
8	Измерение зон подавления роста и интерпретация результатов определения чувствительности	15
9	Контроль качества	17
	Приложение А	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список сокращений

ATCC	American Type Culture Collection (Американская коллекция типовых культур) http://www.atcc.org
CCUG	Culture Collection Universtity of Göteborg (Коллекция Культур Университета Гетеборга) http://www.ccug.se
CECT	Colección Española de Cultivos Tipo (Коллекция Испанских Типовых Культур) http://www.cect.org
CIP	Collection de Institut Pasteur (Коллекция Института Пастера) http://www.cabri.org/CABRI/srs-doc/cip_bact.info.html
DSM	Bacterial cultures from Deutsche Stammsammlung für Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ) have DSM numbers (Бактериальные культуры Немецкой коллекции микроорганизмов и клеточных культур (DSMZ) имеют номера DSM) http://www.dsmz.de/index.htm
ESBL	Extended spectrum β-lactamase (β-лактамаза расширенного спектра)
EUCAST	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Европейский комитет по определению чувствительности к антибиотикам) http://www.eucast.org
MRSA	Methicillin resistant Staphylococcus aureus (with mecA or mecC gene) (Метициллинорезистентный золотистый стафилококк (вследствие наличия генов mecA или mecC))
NCTC	National Collection of Type Cultures (Национальная коллекция типовых культур) http://www.hpacultures.org.uk
β-НАД	β-никотинамидадениндинуклеотид
Изотонический раствор	Раствор 0,85% NaCl в воде
КК	Контроль качества
КОЕ	Колониеобразующая единица
МПК	Минимальная подавляющая концентрация
МХ	Агар Мюллера-Хинтон
МХ-П	Агар Мюллера-Хинтон для микроорганизмов со сложными питательными потребностями (МХА с добавлением 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-NAD)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Введение

Диско-диффузионный метод, будучи одним из первых методов определения чувствительности к антибиотикам, до настоящего времени остается наиболее распространенным в практических бактериологических лабораториях. Метод может применяться для исследования большинства бактериальных возбудителей, в том числе и наиболее распространенных бактерий со сложными питательными потребностями. Метод является универсальным для широкого круга антимикробных препаратов и не требует использования специального оборудования.

Также, как и некоторые другие варианты выполнения диско-диффузионного метода, метод EUCAST является стандартизированным методом, в основе которого лежат принципы, изложенные в отчете о Международном совместном исследовании по определению чувствительности к антибиотикам 1972 г. (International Collaborative Study of Antimicrobial Susceptibility Testing, 1972) и опыт работы экспертных групп во всем мире.

Пограничные значения диаметров зон подавления роста калиброваны по отношению к гармонизированным европейским пограничным значениям, которые опубликованы EUCAST и расположены в свободном доступе на вебсайте (http://www.eucast.org).

Для получения достоверных результатов, необходимо четко следовать описанной методике без каких-либо отступлений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Приготовление и хранение питательной среды
2.1	Приготовить агар Мюллера-Хинтон в соответствии с инструкцией производителя, для привередливых микроорганизмов – с добавлением ингредиентов, указанных в таблице 1. Подробная инструкция по приготовлению МХ-П и внесению дополнительных ингредиентов находится на вебсайте http://www.eucast.org.
2.2	Толщина агара должна составлять 4±0,5 мм (что приблизительно соответствует 25 мл среды для круглой чашки Петри диаметром 90 мм, 31 мл для круглой чашки Петри диаметром 100 мм, 71 мл для круглой чашки Петри диаметром 150 мм, 40 мл для квадратной чашки Петри размером 100x100 мм). Размеры чашек могут варьировать у разных производителей. Поэтому необходимо рассчитать требуемый объем среды на основании истинного размера используемых чашек Петри в лаборатории.
2.3	Поверхность агара перед использованием должна быть сухой. На поверхности агара и внутренней поверхности крышки не должно быть видимых капель влаги. При необходимости следует подсушить чашки при 20-25°C в течение 16-20 ч или при 35°C с открытой крышкой в течение 15 мин. Нельзя пересушивать агар.
2.4	Хранить среды, приготовленные в лаборатории, необходимо при 4-8°C.
2.5	Для сред, приготовленных непосредственно в лаборатории, время подсушивания агара, условия хранения и срок годности должны быть установлены в рамках выполнения программы управления качеством в лаборатории.
2.6	Коммерческие готовые среды должны храниться в соответствие с рекомендациями производителя и использоваться в течение указанного срока годности.
2.7	Для чашек с агаром (приготовленных как в коммерческих условиях, так и непосредственно в лаборатории), которые хранятся в плотно закрытых контейнерах или пластиковых пакетах, может потребоваться подсушивание перед использованием (см. раздел 2.3), так как лишняя влага может стать причиной формирования нечеткого края зоны подавления роста и вуалеобразного роста внутри зоны подавления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1	Питательные среды для определения чувствительности к антибиотикам
Микроорганизм	**Питательная среда**
Enterobacterales	МХА
Pseudomonas spp.	МХА
Stenotrophomonas maltophilia	МХА
Acinetobacter spp.	МХА
Staphylococcus spp.	МХА
Enterococcus spp.	МХА
Стрептококки групп A, B, C и G	МХА-П[1]
Streptococcus pneumoniae	МХА-П[1]
Стрептококки группы Viridans	МХА-П[1]
Haemophilus influenzae	МХА-П[1]
Moraxella catarrhalis	МХА-П[1]
Listeria monocytogenes	МХА-П[1]
Pasteurella multocida	МХА-П[1]
Campylobacter jejuni и coli	МХА-П[1] (См. Приложение А)
Corynebacterium spp.	МХА-П[1]
Aerococcus sanguinicola и *urinae*	МХА-П[1]
Kingella kingae	МХА-П[1]
Aeromonas spp.	МХА
Achromobacter xylosoxidans	МХА
Bacillus spp.	МХА
Burkholderia pseudomallei	МХА
Другие привередливые бактерии	В процессе валидации

[1] МХА с добавлением 5% механически дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-NAD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Приготовление инокулюма
3.1	Для приготовления инокулюма используется метод прямого суспендирования колоний в стерильном изотоническом растворе до плотности 0,5 по стандарту мутности МакФарланда (Таблица 2), что приблизительно соответствует нагрузке 1-2 x 10^8 КОЕ/мл (для *Escherichia coli*). Данный метод может быть использован для приготовления суспензий всех бактерий, включая бактерии со сложными питательными потребностями, перечисленные в таблице 1.
3.2	Стерильной бактериологической петлей или хлопковым тампоном необходимо собрать колонии, выросшие на неселективном агаре в течение 16-20 ч. По возможности следует собирать несколько морфологически идентичных колоний, чтобы избежать отбора атипичных вариантов. Суспендировать полученный материал в стерильном изотоническом растворе и тщательно перемешать до получения однородной мутности.
3.3	Довести плотность бактериальной суспензии до 0,5 по стандарту мутности МакФарланда путем добавления в суспензию микробной массы или разбавления ее стерильным изотоническим раствором. Использование суспензии более высокой или низкой плотности может приводить к формированию зоны подавления роста меньшего или большего диаметра, соответственно.
3.3.1	Для измерения концентрации суспензии рекомендуется использовать фотометрические устройства, которые должны быть калиброваны по стандарту мутности 0,5 по МакФарланду в соответствии с инструкцией производителя.
3.3.2	Плотность суспензии также может быть определена путем визуального сравнения со стандартом мутности 0,5 по МакФарланду. Сравнение приготовленной суспензии со стандартом следует проводить на белом фоне с черными линиями.
3.3.3	Для приготовления суспензии *Streptococcus pneumoniae* предпочтительно использовать колонии, выросшие на кровяном агаре. В этом случае плотность суспензии должна соответствовать 0,5 по стандарту мутности МакФарланда. При использовании культуры, выросшей на шоколадном агаре, плотность инокулюма должна быть доведена до 1,0 по стандарту мутности МакФарланда.
3.4	Оптимально бактериальную суспензию следует нанести на агар в течение 15 минут, но не позже, чем через 60 минут после ее приготовления.

[1] Часть правила 15-15-15 минут: инокулировать суспензию на агар в течение 15 минут после приготовления, нанести диски в течение 15 минут после инокуляции чашек с агаром, начать инкубацию в течение 15 минут после нанесения дисков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2	Приготовление стандарта мутности 0,5 по МакФарланду
1	Добавить 0,5 мл раствора $BaCl_2$ с концентрацией 0,048 моль/л (1,175% раствор $BaCl_2 \times 2H_2O$) к 99,5 мл раствора H_2SO_4 с концентрацией 0,18 моль/л (0,36 N) (1% по объему) и тщательно перемешать до получения гомогенной суспензии.
2	Правильность приготовления суспензии необходимо проверить на спектрофотометре. Поглощение при использовании кюветы 1 см должно составить 0,08 – 0,13 при длине волны 625 нм.
3	Приготовленную суспензию необходимо разлить в герметично закрывающиеся пробирки такого же диаметра, как и используемые для приготовления бактериальной суспензии.
4	Хранить приготовленный стандарт необходимо в темноте при комнатной температуре.
5	Непосредственно перед использованием приготовленный стандарт необходимо тщательно встряхивать на вортексе.
6	Стандарт мутности необходимо обновлять или проверять его оптическую плотность после 6 месяцев хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	Инокуляция чашек с агаром МХ и МХ-П
4.1	Перед инокуляцией необходимо убедиться что чашки с агаром достигли комнатной температуры.
4.2	Оптимально бактериальную суспензию следует нанести на агар не позже, чем через 15 минут[1] после приготовления. Бактериальная суспензия должна быть всегда нанесена на агар не позже, чем через 60 минут после ее приготовления.
4.3	Погрузить стерильный хлопковый тампон в суспензию.
4.3.1	При работе с грамотрицательными бактериями, чтобы избежать нанесения избыточного количества инокулюма, следует удалить излишки суспензии, тщательно отжимая тампон о внутренние стенки пробирки.
4.3.2	При работе с грамположительными бактериями не следует отжимать тампон о внутренние стенки пробирки.
4.4	При нанесении одной и той же суспензии на несколько чашек с агаром, следует повторить процедуру, описанную в п. 4.3 для каждой чашки
4.5	Инокуляция чашек может производиться вручную путем равномерного нанесения инокулюма штриховыми движениями на всю поверхность агара в трех направлениях или с использованием автоматического вращающего устройства. Важно следить за тем, чтобы инокулюм был равномерно распределен по всей поверхности агара и между штрихами не оставалось промежутков.
4.5.1	При работе с грамположительными бактериями особенно важно следить за тем, чтобы между штрихами не оставалось промежутков.
4.6	Диски на поверхность агара необходимо нанести не позже, чем через 15 минут[1] после инокуляции агара. Длительное нахождение инокулированных чашек при комнатной температуре может привести к началу роста бактериальной культуры и ложному уменьшению зоны подавления роста.

[1] Часть правила 15-15-15 минут: использовать суспензию в течение 15 минут после приготовления, нанести диски в течение 15 минут после инокуляции чашек с агаром, начать инкубацию в течение 15 минут после нанесения дисков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Нанесение дисков с антибиотиками
5.1	Требуемые концентрации антибиотиков в дисках представлены в таблицах пограничных значений и контроля качества (http://www.eucast.org).
5.2	Чтобы избежать быстрого снижения качества дисков из-за образования конденсата на них, не следует открывать картриджи или контейнеры для хранения дисков до достижения ими комнатной температуры.
5.3	Диски с антибиотиками должны быть нанесены на поверхность агара не позже, чем через 15 минут[1] после инокуляции бактериальной суспензии. Контакт диска с агаром должен быть полным и плотным. После нанесения на поверхность агара диски нельзя передвигать, так как диффузия антибиотика в среду начинается очень быстро.
5.4	Количество дисков на одной чашке Петри должно быть ограниченным для предотвращения перекрывания зон подавления роста и взаимодействия между антибиотиками. Очень важно обеспечить возможность точного измерения диаметров зон подавления роста. Максимальное количество дисков на одной чашке Петри зависит от вида микроорганизма и исследуемых антибиотиков. Обычно на одну чашку диаметром 90 мм следует помещать не более 6 дисков, а на чашку диаметром 150 мм – не более 12 дисков.
5.4.1	Для выявления индуцибельной устойчивости к клиндамицину у стафилококков и стрептококков, диски с эритромицином и клиндамицином следует расположить на расстоянии 12-20 мм между краями дисков для стафилококков, и 12-16 мм – для стрептококков.
5.5	Снижение активности АМП в дисках приводит к уменьшению диаметра зон подавления роста, что является одной из самых распространенных ошибок. При хранении дисков необходимо соблюдать следующе правила:
5.5.1	Хранить диски (включая диспенсеры с дисками) в закрытых сухих контейнерах с индикаторным влагопоглотителем, защищенных от действия света (некоторые препараты, включая метронидазол, хлорамфеникол и фторхинолоны, инактивируются при длительном воздействии света).
5.5.2	Основное количество дисков с антибиотиками должны храниться в соответствии с рекомендациями производителя. Некоторые препараты являются менее стабильными (например, амоксициллин-клавулановая кислота, цефаклор и карбапенемы) и могут требовать специальных условий хранения.
5.5.3	Рабочие наборы дисков следует хранить в соответствии с инструкцией производителя. После открытия упаковки диски должны быть использованы в течение времени, указанного производителем.
5.5.4	По истечении срока годности, сказанного на упаковке, диски должны быть уничтожены.
5.5.5	Для контроля надлежащей сохранности активности дисков с антибиотиками во время хранения необходимо проводить регулярный контроль качества (см. Раздел 9) рабочих материалов.

[1] Часть правила 15-15-15 минут: использовать суспензию в течение 15 минут после приготовления, нанести диски в течение 15 минут после инокуляции чашек с агаром, начать инкубацию в течение 15 минут после нанесения дисков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6	Инкубация
6.1	Перед инкубацией следует перевернуть чашки дном кверху и убедиться, что диски не падают с поверхности агара. Начать инкубацию следует не позже, чем через 15 минут[1] после нанесения дисков с антибиотиками. Пре-диффузия АМП в агар в случае нахождения чашек при комнатной температуре после инокуляции может быть причиной ошибки определения чувствительности – получения больших зон подавления роста.
6.2	Расположение чашек Петри в термостате (в частности, количество чашек в одной стопке) может привести к их неравномерному нагреву. Учитывая разную степень точности работы термостатов, контроль этого этапа исследования, включая количество чашек в каждой стопке, должен быть частью программы внутрилабораторного контроля качества. Для большинства термостатов пять чашек в стопке является оптимальным количеством.
6.3	Условия инкубации для разных групп бактерий представлены в табл. 3.
6.3.1	Не следует продлевать инкубацию более длительно, чем это рекомендовано. Более длительная инкубация может привести к появлению бактериального роста внутри зоны подавления и ошибочной оценки изолята как резистентного.
6.3.2	При определении чувствительности *Enterooccus* spp. к гликопептидам резистентные колонии могут быть выявлены только после 24 ч инкубации. Однако учет результатов определения чувствительности можно проводить через 16-20 ч. При обнаружении резистентности инкубацию можно не продолжать. В остальных случаях следует продолжить инкубацию и повторить учет результатов после истечения 24 ч от момента начала инкубации.

[1] Часть правила 15-15-15 минут: использовать суспензию в течение 15 минут после приготовления, нанести диски в течение 15 минут после инокуляции чашек с агаром, начать инкубацию в течение 15 минут после нанесения дисков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3	Условия инкубации при определении чувствительности диско-диффузионным методом
Микроорганизм	**Условия инкубации**
Enterobacterales Pseudomonas	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч
spp. *Stenotrophomonas*	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч
maltophilia Acinetobacter spp.	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч
Staphylococcus spp.	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч
Enterococcus spp.	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч
Aeromonas spp.	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч (24 ч – для гликопептидов)
Achromobacter xylosoxidans	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч
Bacillus spp.	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч
Burkholderia pseudomallei	35±1°C, обычная атмосфера, 18±2 ч
Стрептококки групп A, B, C и G	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO2, 18±2 ч
Streptococcus pneumoniae	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO2, 18±2 ч
Стрептококки группы Viridans	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO_2, 18±2 ч
Haemophilus influenzae	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO_2, 18±2 ч
Moraxella catarrhalis	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO_2, 18±2 ч
Listeria monocytogenes	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO_2, 18±2 ч
Pasteurella multocida	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO_2, 18±2 ч
Campylobacter jejuni и *coli*	См. **Приложение А**
Corynebacterium spp.	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO_2, 18±2 ч. При слабом росте изолята после 16-20 ч инкубации следует немедленно продлить инкубацию до 40-44 ч, после чего провести учет результатов.
Aeromonas sanguinicola и *urinae*	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO_2, 18±2 ч. При слабом росте изолята после 16-20 ч инкубации следует немедленно продлить инкубацию до 40-44 ч, после чего провести учет результатов.
Kingella kingae	35±1°C, атмосфера с 4-6% CO_2, 18±2 ч. При слабом росте изолята после 16-20 ч инкубации следует немедленно продлить инкубацию до 40-44 ч, после чего провести учет результатов.
Другие привередливые бактерии	В процессе валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

80

7	**Контроль качества проведения исследования после инкубации**
7.1	При соблюдении правил подготовки инокулюма и инокуляции чашек с агаром должен сформироваться равномерный сплошной слой бактериального роста (газон).
7.1.1	Формирование отдельных колоний вместо сплошного роста свидетельствует о недостаточной плотности инокулюма. В этом случае исследование необходимо повторить.
7.2	Газон должен быть равномерным на всей поверхности агара. Край зоны подавления роста вокруг дисков с антибиотиками должны иметь форму окружности. Края зон подавления роста должны быть ровными (не зубчатыми).
7.4	Необходимо оценить соответствие диаметров зон подавления роста контрольных штаммов допустимым диапазонам (http://www.eucast.org).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8	**Измерение зон подавления роста и интерпретация результатов определения чувствительности**
8.1	При измерении зон подавления роста вокруг дисков с любыми АМП следует ориентироваться на зону полного подавления роста микроорганизмов, определяемую невооруженным глазом, при расположении чашки на расстоянии примерно 30 см от глаз (если другое не указано в разделе 8.9). При затруднительном определении края зоны учет результатов можно облегчить, наклонив чашку под углом 45° к рабочей поверхности.
8.2	Измерение зон подавления роста на МХА без добавок проводят в отраженном свете. Чашку Петри с закрытой крышкой располагают дном кверху над темной матовой поверхностью.
8.3	Измерение зон подавления роста на среде МХА-П с добавками проводят в отраженном свете. Чашку Петри помещают дном книзу, крышку снимают.
8.4	Не следует учитывать результаты в проходящем свете или использовать увеличительное стекло, если это не предусмотрено методикой (см. раздел 8.9).
8.5	Измерение зон подавления роста необходимо проводить с точностью до миллиметра при помощи линейки или штангенциркуля.
8.5.1	Используемые автоматические устройства для учета результатов должны быть калиброваны по отношению к визуальному учету.
8.6	Интерпретация результатов и определение клинической категории чувствительности проводится в соответствии с актуальной версией таблиц пограничных значениях диаметров зон подавления роста, представленных на вебсайте http://www.eucast.org.
8.7	При использовании для интерпретации результатов определения чувствительности шаблонов, чашку следует поместить сверху шаблона и интерпретировать зоны в соответствии с пограничными значениями EUCAST, отмеченными на шаблоне. Необходимо убедиться, что шаблоны подготовлены в соответствии с актуальной (последней) версией Таблиц пограничных значений EUCAST. Программа для подготовки шаблонов доступна на вебсайте http://bsac.org.uk/susceptibility/template-program.
8.8	Примеры, иллюстрирующие правила измерения диаметров зон подавления роста, содержатся в презентации «Руководство по учету результатов» (http://www.eucast.org).
8.9	Особые ситуации:
8.9.1	При формировании двойной зоны или изолированных колоний внутри зоны подавления роста следует убедиться в чистоте культуры и при необходимости повторить исследование. Если культура чистая, колонии внутри зоны следует учитывать при измерении диаметра зоны подавления роста.
8.9.2	При определении чувствительности к триметоприму и триметоприму-сульфаметоксазолу внутри зоны подавления может наблюдаться слабый рост, распространяющийся до края диска в результате наличия антагонистов в среде. Такой рост не учитывается, а диаметр измеряется по наиболее четкому краю. При определении чувствительности *Stenotrophomonas maltophilia, Achromobacter xylosoxidans* и *Burkholderia pseudomallei* к триметоприму-сульфаметоксазолу изоляты, имеющие любые признаки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наличия зоны подавления роста, диаметр которой ≥ пограничного значения для чувствительных изолятов, оцениваются как чувствительные. Внутри зоны подавления может наблюдаться достаточно выраженный рост. Только в тех случаях, если рост распространяется до края диска и не имеется никаких признаков наличия зоны подавления, результат учитывается как отсутствие зоны подавления роста.

При определении чувствительности *Aeromonas* spp. к триметоприму-сульфаметоксазолу результат учитывается по четкому краю зоны, тонкий или вуалеобразный рост внутри зоны подавления роста не учитывается. Если четкий край зоны не определяется, диаметр зоны подавления следует измерять по внутреннему краю зоны.

8.9.3 При определении чувствительности *Enterobacterales* к ампициллину, ампициллину-сульбактаму и амоксициллину-клавулановой кислоте, следует игнорировать рост в виде тонкой пленки внутри зоны подавления, который появляется при использовании некоторых партий МХА.

8.9.4 При определении чувствительности *Enterobacterales* к темоциллину следует игнорировать изолированные колонии в зоне ингибирования.

8.9.5 При учете результатов определения чувствительности *Enterobacterales* к мециллинаму изолированные колонии внутри зоны подавления роста не учитываются.

8.9.6 При учете результатов определения чувствительности *Proteus* spp. роение внутри зоны не принимается во внимание. Учет результатов проводится по краю зоны подавления роста.

8.9.7 При учете результатов определения чувствительности стафилококков к бензилпенициллину следует особенно тщательно осмотреть край зоны подавления роста в проходящем свете. Если диаметр зоны подавления роста ≥ пограничного значения для чувствительных изолятов, но край зоны четкий, изолят должен быть оценен как резистентный.

8.9.8 При оценке результатов выявления резистентности к метициллину у изолятов *Staphylococcus aureus* следует измерить видимую зону подавления роста и тщательно при хорошем освещении осмотреть зону с целью возможно обнаружения изолированных колоний внутри зоны. Эти колонии могут быть как следствием контаминации другим видом, так и проявлением гетерогенной метициллинорезистентности.

8.9.9 Для оценки результатов определения чувствительности энтерококков к ванкомицину следует тщательно оценить край зоны подавления роста, расположив чашку дном книзу в проходящем свете. При наличии нечеткого края зоны подавления роста и колоний внутри зоны изолят оценивается как резистентный к ванкомицину и подлежит дальнейшему исследованию. Изолят нельзя оценивать как чувствительный до истечения полных 24 ч инкубации.

8.9.10 При определении чувствительности гемолитических стрептококков следует учитывать зону подавления роста и не учитывать зону гемолиза. Над зоной β-гемолиза обычно нет роста микроорганизмов, а зона α-гемолиза часто совпадает с зоной роста бактерий. Для облегчения дифференциации зоны подавления роста и зоны гемолиза, чашку следует просмотреть, наклоняя ее под разными углами.

8.9.11. При определении чувствительности *Escherichia coli* к фосфомицину изолированные колонии внутри зоны подавления роста не учитываются. Измерение диаметра проводится по внешнему краю.

8.9.12. При определении чувствительности *H. influenzae* к β-лактамам в зоне полного подавления роста может наблюдаться область роста вокруг диска. В этом случае учет результатов проводится по внешнему краю зоны подавления роста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9	Контроль качества
9.1	Мониторинг качества выполнения исследований антибиотикочувствительности проводится с использованием специальных штаммов (Таблица 4). Основные рекомендованные контрольные штаммы являются чувствительными к антибиотикам. Кроме того для подтверждения способности метода выявлять резистентность, опосредованную известными механизмами, необходимо использовать устойчивые штаммы (Расширенный контроль качества (КК), Таблица 5). Контрольные штаммы могут быть получены из коллекций типовых культур или коммерческих источников.
9.1.1	Для контроля ингибирующего компонента в дисках, содержащих комбинации β-лактамов и ингибиторов β-латкмаз, рекомендуется использовать специальные штаммы, продуцирующие β-лактамазы (Таблица 4). Это должно быть частью повседневного КК. Активный компонент контролируется чувствительными контрольными штаммами.
9.2	Контрольные штаммы необходимо хранить в условиях, обеспечивающих их жизнеспособность и стабильность фенотипа. Наиболее удобный метод – хранение в бульоне с добавлением глицерина (или коммерческие эквиваленты) при температуре -70°C. Каждый контрольный штамм должен храниться в двух экземплярах, один для регулярного использования, второй – как резервный.
9.3	Каждую неделю следует субкультивировать штамм из пробирки, предназначенной для регулярного использования на соответствующей неселективной среде. После контроля чистоты культуры этот рассев должен использоваться ежедневно для подготовки субкультуры контрольного штамма в течение недели. Привередливые микроорганизмы, жизнеспособность которых не сохраняется при хранении на чашках в течение недели, следует субкультивировать последовательно ежедневно, используя для пересева суточную культуру. Контрольные штаммы можно субкультивировать максимально в течение 6 дней. Затем следует утилизировать чашки и приготовить новую чистую чашку, взяв культуру из пробирки, хранящейся в заморозке. Когда содержимое пробирки для регулярного использования будет практически израсходовано, следует субкультивировать культуру из архивной пробирки и из данной субкультуры приготовить другую пробирку для регулярного использования. При субкультивирования контрольного штамма следует собирать несколько колоний, чтобы избежать селекции мутантных вариантов.
9.4	Допустимые диапазоны значений для контрольных штаммов представлены в таблицах контроля качества EUCAST на вебсайте: http://www.eucast.org.
9.4.1	Таблицы контроля качества EUCAST содержат диапазоны допустимых значений и целевые значения для каждой комбинации контрольный микроорганизм-антибиотик. При регулярном тестировании контрольных штаммов значения диаметров зон подавления должны находиться в пределах допустимого диапазона и распределяться внутри него случайным образом. При наличии ≥10 результатов среднее арифметическое значений диаметров зон должны быть близким к целевому значению (оптимально ±1 мм от целевого значения).
9.5	Для контроля качества определения чувствительности следует использовать контрольные штаммы для повседневного (рутинного) контроля. Для работы следует использовать суточную (16-20 ч) культуру контрольного штамма соблюдать все процедуры исследования, как при работе из клиническими изолятами. Контроль качества определения чувствительности с использованием набора рекомендованных контрольных штаммов следует проводить ежедневно, или как минимум 4 раза в неделю для тех антибиотиков, которые включены в стандартные панели (наборы). Учет и оценку результатов исследования контрольных штаммов необходимо выполнить перед сообщением результатов определения чувствительности клинических изолятов лечащему врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

82

9.5.1 Результаты каждого исследования контрольного штамма следует сравнивать с результатами последних 20 исследований этой же комбинации контрольный штамм-антибиотик для своевременного выявления тенденции отклонения значений от целевого в ту или иную сторону.

9.5.2 Если диаметры зон подавления роста контрольного штамма в 2 непоследовательных случаях из 20 находятся за пределами допустимого диапазона – можно сообщать результаты определения чувствительности, но необходимо выяснить причины неудовлетворительных результатов.

9.5.3 Если диаметры зон подавления роста контрольного штамма в 2 последовательных случаях из 20 находятся за пределами допустимого диапазона или зоны подавления роста вокруг нескольких дисков находятся за пределами допустимого диапазона в один и тот же день, необходимо выяснить причины этого до сообщения результатов определения чувствительности. Может возникнуть необходимость в повторении исследований.

9.5.4 Если при исследовании резистентных контрольных штаммов резистентность не выявляется – нельзя сообщать результаты определения чувствительности, следует выяснить причины и повторить исследование.

9.5.5 Возможными источниками ошибок при проведении диско-диффузионного метода могут быть проблемы, связанные с дисками, питательной средой, условиями тестирования и качеством контрольных штаммов.

9.6 Дополнительно к ежедневному контролю качества, необходимо проводить контроль качества каждой новой партии агара Мюллера-Хинтон и убедиться, что диаметры зон подавления роста находятся в пределах допустимых диапазонов. Кроме того, для каждой новой партии агара необходимо убедиться, что толщина слоя агара в чашке Петри находится в допустимых пределах.

Оценка результатов исследования аминогликозидов может способствовать выявлению неприемлемых вариаций содержания двухвалентных катионов в среде, тигециклина – вариаций в содержании магния, триметоприма-сульфаметоксазола – проблем с содержанием тимина и тимидина, эритромицина – неприемлемый уровень pH. Увеличение глубины слоя агара в чашке Петри выше или ниже допустимых значений может привести к формированию зон подавления роста меньшего или большего диаметра.

9.6.1 Уменьшение или увеличение диаметров зон подавления роста вокруг дисков с аминогликозидами при исследовании *P. aeruginosa* ATCC 27853 по отношению к допустимым значениям могут свидетельствовать о высокой или низкой концентрации двухвалентных катионов (Ca^{2+}, Mg^{2+}) в среде, соответственно

9.6.2 Уменьшение диаметра зоны подавления роста *E. faecalis* ATCC 29212 вокруг диска с тримтоприм-сульфаметоксазолом ниже допустимых значений может свидетельствовать об избытке тимина и тимидина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4	Перечень контрольных микроорганизмов, рекомендуемых для использования в рутинной практике	
Микроорганизм	**Штамм**	**Характеристика**
Escherichia coli	ATCC 25922 NCTC 12241 CIP 76.24 DSM 1103 CCUG 17620 CECT 434	Чувствительный, дикий тип
Escherichia coli	ATCC 35218 NCTC 11954 CIP 102181 DSM 5923 CCUG 30600 CECT 943	Продуцент TEM-1, устойчивый к ампициллину
Klebsiella pneumoniae	ATCC 700603 NCTC 13368 CCUG 45421 CECT 7787	Продуцент ESBL (SHV-18) (для контроля ингибирующего компонента дисков с комбинациями β-лактамов и ингибиторов β-лактамаз)
Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2814	KPC-3, SHV-11 и TEM-1
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853 NCTC 12903 CIP 76.110 DSM 1117 CCUG 17619 CECT 108	Чувствительный, дикий тип
Staphylococcus aureus	ATCC 29213 NCTC 12973 CIP 103429 DSM 2569 CCUG 15915 CECT 794	Слабый продуцент β-лактамаз
Enterococcus faecalis	ATCC 29212 NCTC 12697 CIP 103214 DSM 2570 CCUG 9997 CECT 795	Чувствительный, дикий тип
Streptococcus pneumoniae	ATCC 49619 NCTC 12977 CIP 104340 DSM 11967 CCUG 33638	Сниженная чувствительность к бензилпенициллину
Haemophilus influenzae	ATCC 49766 NCTC 12975 CIP 103570 DSM 11970 CCUG 29539	Чувствительный, дикий тип
Campylobacter jejuni	ATCC 33560 NCTC 11351 CIP 70.2T DSM 4688 CCUG 11284	Чувствительный, дикий тип Параметры тестирования, см. Приложение А

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5	Дополнительный перечень контрольных микроорганизмов, рекомендуемых для выявления механизмов резистентности (расширенная программа контроля качества)	
Микроорганизм	**Штамм**	**Характеристика**
Klebsiella pneumoniae	ATCC 700603 NCTC 13368 CCUG 45421 CECT 7787	Продуцент ESBL (SHV-18)
Staphylococcus aureus	NCTC 12493 CCUG 67181	*mecA*-положительный, гетеро-резистентный MRSA
Enterococcus faecalis	ATCC 51299 NCTC 13379 CIP 104676 DSM 12956 CCUG 34289	Высокий уровень резистентности к аминогликозидам (HLAR) и резистентность к ванкомицину (*vanB*-положительный)
Haemophilus influenzae	ATCC 49247 NCTC 12699 CIP 104604 DSM 9999 CCUG 26214	Сниженная чувствительность к β-лактамам за счет мутаций ПСБ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

Диско-диффузионный метод определения чувствительности *Campylobacter jejuni* и *coli*

В соответствии с рекомендациями EUCAST при определении чувствительности *Campylobacter jejuni* и *coli* необходимо придерживаться следующей методики (Таблица А1).

Таблица А1	**Диско-диффузионный метод определения чувствительности *Campylobacter jejuni* и *coli***
Питательная среда	Агар Мюллера-Хинтон с добавлением 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П) Чтобы уменьшить феномен роения, чашки с агаром МХ-П следует подсушить перед инокуляцией (при 20-25°С в течение ночи или при 35°С с открытой крышкой в течение 15 мин).
Инокулюм	0,5 по стандарту мутности по МакФарланду.
Инкубация	Микроаэрофильные условия 41±1оС 24 ч В результате должен сформироваться сплошной рост в виде ровного газона. При определении чувствительности некоторых изолятов *C. jejuni* в течение 24 ч не происходит образования достаточного для учета результатов роста. В этом случае следует немедленно продолжить инкубацию и провести учет результатов после 40-48 ч инкубации (общее время инкубации). Температура инкубации 41±1°С выбрана для создания наиболее благоприятных условий для роста *Campylobacter* spp.
Учет результатов	Чашку Петри помещают дном книзу в отраженном свете, крышку снимают. При измерении зон подавления роста следует учитывать зону полного подавления видимого роста при осмотре чашки невооруженным глазом на расстоянии 30 см, наклоняя чашку под углом 45° к рабочей поверхности.
Контроль качества	*Campylobacter jejuni* ATCC 33560

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EUCAST EUROPEAN COMMITTEE ON ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам

Повседневная и расширенная программы внутреннего контроля качества, рекомендованные EUCAST

Версия 11.0, действует с 01.01.2021

Правила цитирования оригинального документа:

"The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control as recommended by EUCAST. Version 11.0, 2021. http://www.eucast.org."

Общая информация	Страница
Общая информация	1
Изменения	2

Повседневный контроль качества	Страница
Рекомендуемые штаммы для регулярного контроля качества	4
Escherichia coli ATCC 25922	7
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	10
Staphylococcus aureus ATCC 29213	12
Enterococcus faecalis ATCC 29212	14
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	16
Haemophilus influenzae ATCC 49766	16
Campylobacter jejuni ATCC 33560	17
Контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз	17

Расширенный контроль качества выявления механизмов резистентности диско-диффузионным методом	Страница
Продукция ESBL у *Enterobacterales*	20
Резистентность к метициллину у *Staphylococcus aureus*	20
*van*B-опосредованная резистентность к гликопептидам у энтерококков	20
Резистентность высокого уровня к аминогликозидам у энтерококков	21
Сниженная чувствительность к β-лактамам, связанная с мутациями ПСБ у *Haemophilus influenzae*	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая информация

1. В данном документе EUCAST, описывающем процедуры контроля качества (КК), представлены допустимые и целевые диапазоны значений МПК и диаметров зон подавления роста контрольных штаммов. При повторных исследованиях контрольных штаммов, рекомендованных EUCAST, получаемые значения МПК и диаметров зон подавления роста должны случайным образом располагаться в пределах указанных диапазонов. При наличии ≥ 10 результатов тестирования, мода полученных значений МПК должна соответствовать целевому значению, а среднее значение диаметров зон подавления роста – должно быть близким к целевому значению (оптимально ±1 мм).

2. Допустимые значения, выделенные полужирным шрифтом/курсивом, установлены EUCAST. Все целевые значения установлены EUCAST.

3. Стандарт ISO доступен по ссылке http://www.eucast.org/documents/external_documents/.

4. Повседневный КК определения чувствительности с использованием набора рекомендованных EUCAST контрольных штаммов необходимо проводить регулярно. Оптимальным является проведение контроля качества ежедневно, по крайней мере, для тех антибиотиков, которые включены в стандартные наборы. Рекомендации по анализу результатов КК приведены в руководстве EUCAST по выполнению диско-диффузионного метода (EUCAST Disk Diffusion Manual).

5. Для контроля ингибирующего компонента в составе комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз, в набор штаммов для повседневного контроля качества рекомендуется включать штаммы, продуцирующие β-лактамазу. Активный компонент таких препаратов контролируется чувствительными контрольными штаммами.

6. Дополнительно к повседневному контролю качества EUCAST рекомендует использовать расширенный перечень контрольных штаммов для контроля качества выявления отдельных механизмов резистентности (ESBL, MRSA, VRE, HLGR и мутаций ПСБ). Эти штаммы используются для подтверждения того, что метод позволяет детектировать резистентность, опосредованную известными механизмами. Контрольные исследования с использованием дополнительного перечня контрольных штаммов следует выполнять при изменениях любых параметров тестирования (новая партия дисков или среды) и/или ежемесячно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменения по сравнению с предыдущей версией

Версия 11.0, 01.01.2021	**Изменения** Ячейки, содержащие изменения или дополнения по сравнению с документом EUCAST «Повседневный контроль качества, версия 10.0» выделены желтым цветом.
Штаммы, рекомендованные для повседневного КК	• Цефазолин (МПК) добавлен для стрептококков группы streptococci • Добавлены Achromobacter xylosoxidans • Добавлены *Bacillus spp.*
ATCC 25922	**Новые контрольные диапазоны** • Цефазолин (диаметр зоны) • Цефидерокол (МПК и диаметр зоны) • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) • Имипенем-релебактам (диаметр зоны) • Неомицин (диаметр зоны) • Темоциллин (МПК и диаметр зоны) **Новые комментарии** • Комментарий 7 • Комментарий 20
ATCC 27853	**Новые контрольные диапазоны** • Цефидерокол (МПК и диаметр зоны) • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) • Имипенем-релебактам (диаметр зоны) **Пересмотренные контрольные диапазоны** • Амикацин (диаметр зоны, пересмотрен в сотрудничестве с CLSI) **Новые комментарии** • Комментарий 3
ATCC 29213	**Новые контрольные диапазоны** • Лефамулин (МПК и диаметр зоны) • Неомицин (диаметр зоны) • Оксациллин (диаметр зоны) **Новые комментарии** • Комментарий 7 • Комментарий 8
ATCC 49619	**Новые контрольные диапазоны** • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) • Лефамулин (МПК и диаметр зоны)
ATCC 49766	**Новые контрольные диапазоны** • Цефтолозан-тазобактам (диаметр зоны) • Дорипенем (МПК и диаметр зоны) • Пиперациллин-тазобактам (диаметр зоны)
Контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз	**Общее** • Добавлена информация о двух типах колоний для *K. pneumoniae* ATCC 700603. **Новые контрольные диапазоны** • Имипенем-релебактам для *K. pneumoniae* ATCC BAA-2814 (диаметр зоны) **Пересмотренные контрольные диапазоны** • Имипенем-релебактам для *K. pneumoniae* ATCC BAA-2814 (MIC, ошибка опечатки исправлена)
Расширенный контроль качества	**Общее** Добавлена информация о двух типах колоний для *K. pneumoniae* ATCC 700603.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

86

EUCAST EUROPEAN COMMITTEE ON ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Повседневный контроль качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольные штаммы, рекомендованные для повседневного контроля качества

Таблица 1 содержит перечень контрольных штаммов для каждой группы бактерий, указанных в таблицах пограничных значений EUCAST. В качестве контрольного штамма рекомендуется использовать штамм, относящийся к тому же (или близкородственному) виду, что и исследуемый (основные контрольные штаммы). Однако в некоторых случаях для обеспечения контроля определения чувствительности ко всем исследуемым препаратам необходимо дополнительно использовать и другие контрольные штаммы. В таблице 2 приведен перечень контрольных штаммов, рекомендованных EUCAST для контроля комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз.

Таблица 1

Основные рекомендованные штаммы для контроля качества[1]		**Контроль качества определения чувствительности к АМП, не имеющим диапазонов контрольных значений для основных контрольных штаммов[1]**	
Микроорганизм	**Контрольный штамм**	**Препарат**	**Контрольный штамм**
Enterobacterales[2]	*E. coli* ATCC 25922	Колистин (МПК)	Дополнительно *E. coli* NCTC 13846
Pseudomonas spp.	*P. aeruginosa* ATCC 27853	Пиперациллин (диаметр зоны)	*E. coli* ATCC 25922
		Тикарциллин (диаметр зоны)	*E. coli* ATCC 25922
		Колистин (МПК)	Дополнительно *E. coli* NCTC 13846
Stenotrophomonas maltophilia	*E. coli* ATCC 25922		
Acinetobacter spp.	*P. aeruginosa* ATCC 27853	Триметоприм-сульфаметоксазол (МПК и диаметр зоны)	*E. coli* ATCC 25922
		Колистин (МПК)	Дополнительно *E. coli* NCTC 13846
Staphylococcus spp.	*S. aureus* ATCC 29213	Рокситромицин (МПК)	*H. influenzae* ATCC 49766
Enterococcus spp.	*E. faecalis* ATCC 29212	Ампициллин-сульбактам (МПК)	См. табл. 2
		Амоксициллин (МПК)	*E. coli* ATCC 25922
		Амоксициллин-клавулановая кислота (МПК)	См. табл. 2
Стрептококки групп A, B, C и G	*S. pneumoniae* ATCC 49619	Тейкопланин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
		Миноциклин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
		Триметоприм (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
		Рокситромицин (МПК)	*H. influenzae* ATCC 49766
Streptococcus pneumoniae	*S. pneumoniae* ATCC 49619	Тейкопланин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
		Миноциклин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
		Рокситромицин (МПК)	*H. influenzae* ATCC 49766
Стрептококки группы viridans	*S. pneumoniae* ATCC 49619	Цефазолин (МПК)	*E. coli* ATCC 25922
		Тейкопланин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
Haemophilus influenzae	*H. influenzae* ATCC 49766	Пиперациллин-тазобактам (МПК и диаметр зоны)	См. табл. 2
		Цефтолозан-тазобактам (МПК)	См. табл. 2
Moraxella catarrhalis	*H. influenzae* ATCC 49766		
Listeria monocytogenes	*S. pneumoniae* ATCC 49619		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные рекомендованные штаммы для контроля качества[1]		Контроль качества определения чувствительности к АМП, не имеющим диапазонов контрольных значений для основных контрольных штаммов[1]	
Микроорганизм	**Контрольный штамм**	**Препарат**	**Контрольный штамм**
Pasteurella multocida	*H. influenzae* ATCC 49766	Бензилпенициллин (МПК)	*S. pneumoniae* ATCC 49619
Campylobacter jejuni и *coli*	*C. jejuni* ATCC 33560	Ципрофлоксацин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
		Эритромицин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
		Тетрациклин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
Corynebacterium spp.	*S. pneumoniae* ATCC 49619	Ципрофлоксацин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
Aerococcus sanguinicola и *urinae*	*S. pneumoniae* ATCC 49619	Ципрофлоксацин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
Kingella kingae	*H. influenzae* ATCC 49766	Бензилпенициллин (МПК)	*S. pneumoniae* ATCC 49619
Aeromonas spp.	*P. aeruginosa* ATCC 27853	Триметоприм-сульфаметоксазол (МПК и диаметр зоны)	*E. coli* ATCC 25922

Контрольные штаммы, рекомендованные для повседневного контроля качества

Рекомендации для основного QC1		Рекомендации для агентов, не охваченных основным QC1	
Организм	**Штамм QC**	**Агент**	**Штамм QC**
Achromobacter xylosoxidans	*P. aeruginosa* ATCC 27853	Триметоприм-сульфаметоксазол (МПК и диаметр зоны)	*E. coli* ATCC 25922
Bacillus spp.	*S. aureus* ATCC 29213	Имипенем (МПК и диаметр зоны)	*E. coli* ATCC 25922
		Меропенем (МПК и диаметр зоны)	*E. coli* ATCC 25922
		Ванкомицин (диаметр зоны)	*E. faecalis* ATCC 29212
Burkholderia pseudomallei	*E. coli* ATCC 25922	Доксициклин (МПК)	*S. aureus* ATCC 29213
		Тетрациклин (диаметр зоны)	*S. aureus* ATCC 29213

[1] Комбинации β-лактам-ингибитор должны быть протестированы как с чувствительным штаммом QC, так и с штаммом QC, продуцирующим β-лактамазу (см. Таблицу 2).

[2] Недавние таксономические исследования сузили определение семейства Enterobacteriaceae. Некоторые предыдущие члены этого семейства теперь включены в другие семейства в рамках отряда Enterobacterales.

Таблица 2

Контроль определения чувствительности к комбинациям β-лактамов и ингибиторов β-лактамаз[1]		
Микроорганизм	**Контроль активного компонента**	**Контроль ингибитора β-лактамаз**
Enterobacterales[2]	*E. coli* ATCC 25922	См. стр. 16
Pseudomonas spp.	*P. aeruginosa* ATCC 27853	См. стр. 16
Enterococcus spp.	*E. coli* ATCC 25922	См. стр. 16
Streptococcus pneumoniae	*S. pneumoniae* ATCC 49619	См. стр. 16
Стрептококки группы viridans	*S. pneumoniae* ATCC 49619	См. стр. 16
Haemophilus influenzae	*H. influenzae* ATCC 49766 или *E. coli* ATCC 25922	См. стр. 16
Moraxella catarrhalis	*H. influenzae* ATCC 49766	См. стр. 16
Pasteurella multocida	*H. influenzae* ATCC 49766	См. стр. 16
Achromobacterxylosoxidans	*P. aeruginosa ATCC 27853*	См. стр. 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Burkholderia pseudomallei	*E. coli* ATCC 25922	См. стр. 16

[1] Контроль определения чувствительности к комбинациям β-лактамов и ингибиторов β-лактамаз должен проводиться с использованием двух контрольных штаммов: чувствительного и продуцирующего β-лактамазу.

[2] В соответствии с недавно выполненными таксономическими исследованиями определение семейства Enterobacteriaceae было сужено. Отдельные члены, ранее входившие в состав семейства, включены в другие семейства внутри порядка *Enterobacterales*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Escherichia coli ATCC 25922
(NCTC 12241, CIP 76.24, DSM 1103, CCUG 17620, CECT 434)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]
Амикацин	1-2	0,5-4	30	22-23	19-26
Амоксициллин	4	***2-8***	-	-	-
Амоксициллин-клавулановая к-та[3,4]	4	2-8	20-10	21	18-24[5]
Ампициллин	4	2-8	10	18-19	15-22[5]
Ампициллин-сульбактам[4,6]	***2***	***1-4***	10-10	21-22	19-24[5]
Азтреонам	0,125	0,06-0,25	30	32	28-36
Цефадроксил	-	-	30	***17***	***14-20***
Цефалексин	***8***	***4-16***	30	***18***	***15-21***
Цефазолин	2	1-4	30	24	21-27
Цефепим	0,03-0,06	0,016-0,125	30	34	31-37
Цефидерокол[7]	0.125-0.25	0.06-0.5	30	27	24-30
Цефиксим	0,5	0,25-1	5	***23***	***20-26***
Цефокситин	4	2-8	30	26	23-29
Цефотаксим	0,06	0,03-0,125	5	***28***	***25-31***
Цефподоксим	0,5	0,25-1	10	25-26	23-28
Цефтазидим	0,125-0,25	0,06-0,5	10	***26***	***23-29***
Цефтазидим-авибактам[8,9]	0,125-0,25	0,06-0,5	10-4	***27***	***24-30***
Цефтаролин	0,06	0,03-0,125	5	***27***	***24-30***
Цефтибутен	0,25	0,125-0,5	30	31	27-35
Цефтобипрол	0,06	0,03-0,125	5	***28***	***25-31***
Цефтолозан-тазобактам[10,11]	0,25	0,125-0,5	30-10	28	24-32
Цефтриаксон	0,06	0,03-0,125	30	32	29-35
Цефуроксим	4	2-8	30	23	20-26
Хлорамфеникол	4	2-8	30	24	21-27
Ципрофлоксацин	0,008	0,004-0,016	5	***33***	***29-37***
Колистин[12]	0,5-1	0,25-2	-	-	-
Делафлоксацин	0,016	0,008-0,03	Ba	Ba	Ba
Дорипенем	0.03	0.016-0.06	10	31	27-35
Эравациклин	0,06	0,03-0,125	20	***21***	***18-24***
Эртапенем	0,008	0,004-0,016	10	32-33	29-36
Фосфомицин[13]	1	0,5-2	200[17]	***30***	***26-34***[18]
Гентамицин	0,5	0,25-1	10	22-23	19-26
Имипенем	0,125	0,06-0,25	10	29	26-32
Имипенем-релебактам[16,17]	0,125	0,06-0,25	Ba	Ba	Ba
Левофлоксацин	0,016-0,03	0,008-0,06	5	33	29-37
Меропенем	0,016-0,03	0,008-0,06	10	31-32	28-35
Меропенем-ваборбактам[8,10]	0,016-0,03	0,008-0,06	Ba	Ba	Ba
Мециллинам[18]	0,06-0,125	0,03-0,25	10	27	24-30
Моксифлоксацин	0,016-0,03	0,008-0,06	5	31-32	28-35
Налидиксовая кислота	2	1-4	30	25	22-28
Неомицин	Комментарий[20]	Комментарий[20]	10	17	14-20
Нетилмицин	-	≤0,5-1	10	***21***	***18-24***
Нитроксолин	***4***	***2-8***	30	***21***	***18-24***
Нитрофурантоин	8	4-16	100	***20***	***17-23***
Норфлоксацин	0,06	0,03-0,125	10	31-32	28-35
Офлоксацин	0,03-0,06	0,016-0,125	5	31	29-33
Пефлоксацин	-	-	5	***29***	***26-32***
Пиперациллин	2	1-4	30	***24***	***21-27***
Пиперациллин-тазобактам[10,11]	2	1-4	30-6	***24***	***21-27***
Темоциллин	16	8-32	30	19	16-22[15]
Тигециклин[21]	0,06-0,125	0,03-0,25	15	23-24	20-27
Тикарциллин	8	4-16	75	27	24-30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тикарциллин-клавулановая к-та[3,4]	8	4-16	75-10	27	24-30
Тобрамицин	0,5	0,25-1	10	22	18-26
Триметоприм	1	0,5-2	5	24-25	21-28
Триметоприм-Сульфаметоксазол[22]	≤0,5	-	1,25-23,75	26	23-29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Escherichia coli ATCC 25922

(NCTC 12241, CIP 76.24, DSM 1103, CCUG 17620, CECT 434)

[1] Рассчитано EUCAST.

[2] Институт по клиническим и лабораторным стандартам, M100-S29, 2019, кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

[3] Для определения МПК используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты 2 мг/л.

[4] Для контроля ингибирующего компонента используется штамм *E. coli* ATCC 35218 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

[5] Тонкий рост внутри зоны подавления роста, который выявляется при использовании некоторых серий МХА, не учитывается.

[6] Для определения МПК используется фиксированная концентрация сульбактама 4 мг/л.

[7] Микроразведение бульона Определение МПК необходимо проводить в обедненном железом бульоне Мюллера-Хинтона с соблюдением специальных инструкций по чтению. Условия тестирования и инструкции по чтению см. На http://www.eucast.org/guidance_documents/.

[8] Для определения МПК используется фиксированная концентрация авибактама 4 мг/л.

[9] Для контроля ингибирующего компонента используется контрольный штамм *K pneumoniae* BAA-2814 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

[10] Для определения МПК используется фиксированная концентрация тазобактама составляет 4 мг / л.

[11] Для проверки компонента ингибитора можно использовать либо E. coli ATCC 35218, либо K. pneumoniae ATCC 700603 (см. Регулярный контроль качества для комбинаций β-лактам-ингибитор).

[12] Для контроля качества определения чувствительности к колистину необходимо использовать два контрольных штамма: чувствительный (*E. coli* ATCC 25922 или *P. aeruginosa* ATCC 27853) и резистентный *E. coli* NCTC 13846 (*mcr*-1 положительный) к колистину. Целевое значение МПК колистина для *E. coli* NCTC 13846 (CCUG 70662, DSM 105182) – 4 мг/л; значения 2 или 8 мг/л допускается лишь в отдельных случаях.

[13] Разведение в агаре является эталонным методом для фосфомицина. МПК фосфомицина необходимо определять в присутствии глюкозо-6-фосфата (25 мг / л в среде). Следуйте инструкциям производителя для коммерческих систем.

[14] Диски фосфомицина 200 мкг должны содержать 50 мкг глюкозо-6-фосфата.

[15] Игнорируйте изолированные колонии в пределах зоны ингибирования и считывайте данные по внешнему краю зоны (примеры чтения см. В Руководстве по чтению EUCAST или в таблицах точек останова).

[16] Для определения МПК используется фиксированная концентрация релебактама составляет 4 мг / л.

[17] K. pneumoniae ATCC BAA-2814 используется для проверки компонента ингибитора (см. Регулярный контроль качества комбинаций β-лактама и ингибитора).

[18] Разведение в агаре является эталонным методом определения МПК мециллинама.

[19] Для определения МПК используется фиксированная концентрация ваборбактама 8 мг/л.

[20] В настоящее время не существует диапазона МПК для E. coli ATCC 25922 и неомицина.

[21] Для определения чувствительности к тигециклину методом микроразведений в бульоне питательная среда готовится в день исследования.

[22] Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.

Ва – в процессе валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
(NCTC 12903, CIP 76.110, DSM 1117, CCUG 17619, CECT 108)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]
Азтреонам	4	2-8	30	26	23-29
Амикацин	2	1-4	30	23	20-26
Цефепим	1-2	0,5-4	30	28	25-31
Цефидерокол[3]	0.125-0.25	0.06-0.5	30	26	23-29
Цефтазидим	2	1-4	10	***24***	***21-27***
Цефтазидим-авибактам[4,5]	1-2	0,5-4	***10-4***	***24***	***21-27***
Цефтолозан-тазобактам[6,7]	0,5	0,25-1	30-10	28	25-31
Ципрофлоксацин	0,25-0,5	0,125-1	5	29	25-33
Колистин[8]	1-2	0,5-4	-	-	-
Дорипенем	0.25	0.125-0.5	10	31-32	28-35
Фосфомицин[9]	4	2-8	-	-	-
Гентамицин	1	0,5-2	10	20	17-23
Имипенем	2	1-4	10	24	20-28
Имипенем-релебактам[10,11]	0,5	0,25-1	10-25	28-29	26-31
Левофлоксацин	1-2	0,5-4	5	22-23	19-26
Меропенем	0,25-0,5	0,125-1	10	30	27-33
Меропенем-ваборбактам[11,12]	0,25-0,5	0,125-1	Ва	Ва	Ва
Нетилмицин	2	0,5-8	10	***18***	***15-21***
Пиперациллин	2-4	1-8	-	-	-
Пиперациллин-тазобактам[6,7]	2-4	1-8	30-6	***26***	***23-29***
Тикарциллин	16	8-32	-	-	-
Тикарциллин-клавулановая к-та[13,14]	16	8-32	75-10	24	20-28
Тобрамицин	0,5	0,25-1	10	23	20-26

[1] Рассчитано EUCAST.

[2] Из Института клинических и лабораторных стандартов, M100-S30, 2020, за исключением выделенных жирным / курсивом диапазонов, установленных EUCAST. Все диапазоны были подтверждены EUCAST.

[3] Микроразведение бульона для определения МПК необходимо проводить в обедненном железом бульоне Мюллера-Хинтона с соблюдением специальных инструкций по чтению. Условия тестирования и инструкции по чтению см. На http://www.eucast.org/guidance_documents/.

[4] Для определения МПК концентрация авибактама составляет 4 мг / л.

[5] K. pneumoniae ATCC 700603 используется для проверки компонента-ингибитора (см. Обычный контроль качества комбинаций β-лактама и ингибитора).

[6] Для определения МПК концентрация тазобактама составляет 4 мг / л.

[7] Для проверки компонента ингибитора можно использовать E. coli ATCC 35218 или K. pneumoniae ATCC 700603 (см. Регулярный контроль качества комбинаций β-лактам-ингибитор).

[8] Контроль качества колистина должен выполняться как с чувствительным штаммом QC (E. coli ATCC 25922 или P. aeruginosa ATCC 27853), так и с устойчивым к колистину E. coli NCTC 13846 (положительный по mcr-1). Для E. coli NCTC 13846 (CCUG 70662, DSM 105182) целевое значение МПК колистина составляет 4 мг / л и только в отдельных случаях должно составлять 2 или 8 мг / л.

[9] Разбавление агаром является эталонным методом для фосфомицина. МПК фосфомицина необходимо определять в присутствии глюкозо-6-фосфата (25 мг / л в среде). Следуйте инструкциям производителя для коммерческих систем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

90

[10] Для определения МПК фиксированная концентрация релебактама составляет 4 мг / л.

[11] K. pneumoniae ATCC BAA-2814 используется для проверки компонента-ингибитора (см. Регулярный контроль качества комбинаций β-лактама и ингибитора).

[12] Для определения МПК концентрация ваборбактама составляет 8 мг / л.

[13] Для определения МПК концентрация клавулановой кислоты составляет 2 мг / л.

[14] E. coli ATCC 35218 используется для проверки компонента ингибитора (см. Регулярный контроль качества комбинаций β-лактам-ингибитор).

Ва – в процессе валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Staphylococcus aureus ATCC 29213
(NCTC 12973, CIP 103429, DSM 2569, CCUG 15915, CECT 794)
Слабый продуцент β-лактамазы

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[3]
Азитромицин	1	0,5-2	-	-	-
Амикацин	2	1-4	30	***21***	***18-24***
Ампициллин	-	-	2	***18***	***15-21***
Бензилпенициллин	0,5-1	0,25-2	1 ЕД	***15***	***12-18***
Цефокситин	2	1-4	30	***27***	***24-30***
Цефтаролин	0,25	0,125-0,5	5	***27***	***24-30***
Цефтобипрол	0,25-0,5	0,125-1	5	***25***	***22-28***
Хлорамфеникол	4-8	2-16	30	***24***	***20-28***
Ципрофлоксацин	0,25	0,125-0,5	5	***24***	***21-27***
Кларитромицин	0,25	0,125-0,5	-	-	-
Клиндамицин	0,125	0,06-0,25	2	***26***	***23-29***
Далбаванцин[4]	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Даптомицин[5]	0,25-0,5	0,125-1	-	-	-
Делафлоксацин	0,002-0,004	0,001-0,008	Ba	Ba	Ba
Доксициклин	0,25	0,125-0,5	-	-	-
Эравациклин	0,03-0,06	0,016-0,125	20	***23***	***20-26***
Эритромицин	0,5	0,25-1	15	***26***	***23-29***
Фосфомицин[6]	1-2	0,5-4	-	-	-
Фузидовая кислота	0,125	0,06-0,25	10	***29***	***26-32***
Гентамицин	0,25-0,5	0,125-1	10	***22***	***19-25***
Лефамулин	0.125	0.06-0.25	5	26	23-29
Левофлоксацин	0,125-0,25	0,06-0,5	5	***26***	***23-29***
Линезолид	2	1-4	10	***24***	***21-27***
Миноциклин	0,125-0,25	0,06-0,5	30	***26***	***23-29***
Моксифлоксацин	0,03-0,06	0,016-0,125	5	***28***	***25-31***
Мупироцин	***0,125***	***0,06-0,25***	200	***34***	***31-37***
Неомицин	Note[7]	Note[7]	10	19	16-22
Нетилмицин	≤0,25	-	10	***23***	***20-26***
Нитрофурантоин	16	8-32	100	***20***	***17-23***
Норфлоксацин	1	0,5-2	10	***21***	***18-24***
Офлоксацин	0,25-0,5	0,125-1	5	***24***	***21-27***
Оритаванцин[4]	0,03-0,06	0,016-0,125	-	-	-
Оксациллин	Note[8]	Note[8]	1	22	19-25
Хинупристин-далфопристин	0,5	0,25-1	15	***24***	***21-27***
Рифампицин	0,008	0,004-0,016	5	***33***	***30-36***
Тедизолид	0,25-0,5	0,125-1	2	***22***	***19-25***
Тейкопланин	0,5	0,25-1	-	-	-
Телаванцин[4]	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Телитромицин	0,125	0,06-0,25	15	Ba	Ba
Тетрациклин	0,25-0,5	0,125-1	30	***27***	***23-31***
Тигециклин[6]	0,06-0,125	0,03-0,25	15	***22***	***19-25***
Тобрамицин	0,25-0,5	0,125-1	10	***23***	***20-26***
Триметоприм	2	1-4	5	***25***	***22-28***
Триметоприм-Сульфаметоксазол[10]	≤0,5	-	1,25-23,75	***29***	***26-32***
Ванкомицин	1	0,5-2	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

91

Staphylococcus aureus ATCC 29213
(NCTC 12973, CIP 103429, DSM 2569, CCUG 15915, CECT 794)
Слабый продуцент β-лактамазы

[1] Рассчитано EUCAST.

[2] Институт по клиническим и лабораторным стандартам, M100-S29, 2019, кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

[3] Установлено и валидировано EUCAST.

[4] МПК должны быть определены в присутствии полисорбата-80 (0,002% в среде для методов разведения в бульоне; методы разведения в агаровой среде не прошли валидацию). Следуйте инструкциям производителя для коммерческих систем.

[5] МПК даптомицина должны определяться в присутствии Ca2 + (50 мг / л в среде для методов разбавления бульона; методы разбавления агара не были валидированы). Следуйте инструкциям производителя для коммерческих систем.

[6] Разбавление агаром является эталонным методом для фосфомицина. МПК фосфомицина необходимо определять в присутствии глюкозо-6-фосфата (25 мг / л в среде). Следуйте инструкциям производителя для коммерческих систем.

[7] В настоящее время не существует диапазона МПК для S. aureus ATCC 29213 и неомицина.

[8] В настоящее время не существует диапазона МПК EUCAST для S. aureus ATCC 29213 и оксациллина. Диапазон в CLSI M100-S30 составляет 0,125-0,5 мг / л.

[9] Для определения МПК микроразведения бульона тигециклина среду необходимо готовить свежей в день использования.

[10] Триметоприм: сульфаметоксазол в соотношении 1:19. Значения МПК выражены как концентрация триметоприма.

Ва – в процессе валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Enterococcus faecalis ATCC 29212
(NCTC 12697, CIP 103214, DSM 2570, CCUG 9997, CECT 795)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[3]
Ампициллин	1	0,5-2	2	***18***	***15-21***
Ципрофлоксацин	0,5-1	0,25-2	5	***22***	***19-25***
Эравациклин	0,03	0,016-0,06	20	***23***	***20-26***
Гентамицин	8	4-16	30[4]	***15***	***12-18***
Имипенем	1	0,5-2	10	***27***	***24-30***
Левофлоксацин	0,5-1	0,25-2	5	***22***	***19-25***
Линезолид	2	1-4	10	***22***	***19-25***
Нитрофурантоин	8	4-16	100	***21***	***18-24***
Норфлоксацин	4	2-8	10	***19***	***16-22***
Хинупристин-далфопристин	4	2-8	15	***14***	***11-17***
Стрептомицин	Примечание[5]	Примечание[5]	300[6]	17	14-20[7]
Тейкопланин	0,5	0,25-1	30	***18***	***15-21***
Тигециклин[8]	0,06	0,03-0,125	15	***23***	***20-26***
Триметоприм	0,25	0,125-0,5	5	***28***	***24-32***
Триметоприм-сульфаметоксазол[9]	≤0,5[2]	-	1,25-23,75	***30***	***26-34***
Ванкомицин	2	1-4	5	***13***	***10-16***

[1] Рассчитано EUCAST.

[2] Институт по клиническим и лабораторным стандартам, M100-S29, 2019, кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

[3] Установлено и валидировано EUCAST.

[4] Диск для скрининга резистентности высокого уровня к аминогликозидам у энтерококков.

[5] Диапазон допустимых значений МПК стрептомицина для *E. feacalis* ATCC 29212 в настоящее время не установлен.

[6] Диск для скрининга резистентности высокого уровня к стрептомицину у энтерококков.

[7] Институт по клиническим лабораторным стандартам, M100-S26, 2019.

[8] Для определения МПК тигециклина методом микроразведений в бульоне питательная среда готовится в день исследования.

[9] Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.

Ва – в процессе валидации

Streptococcus pneumoniae ATCC 49619*
(NCTC 12977, CIP 104340, DSM 11967, CCUG 33638)

Штамм со сниженной чувствительностью к пенициллину

* Учет результатов проводится по границе зоны подавления роста *S. pneumoniae*, а не по границе зоны гемолиза. Для облегчения измерения диаметра зоны подавления роста *S. pneumoniae* на среде МХА-П, чашку следует рассматривать под углом. Как правило, рост микроорганизмов наблюдается над всей зоной α-гемолиза. Однако в некоторых случаях зона α-гемолиза выходит за границы зоны роста.

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[3]
Амоксициллин	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Амоксициллин-клавулановая к-та[4,5]	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Ампициллин	0,125	0,06-0,25	2	***28***	***25-31***
Азитромицин	0,125	0,06-0,25	-	-	-
Бензилпенициллин	0,5	0,25-1	1 ЕД	***19***	***16-22***
Цефаклор	2	1-4	30	***28***	***25-31***
Цефепим	0,06-0,125	0,03-0,25	30	***34***	***31-37***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

92

Цефотаксим	0,06	0,03-0,125	5	***31***	***28-34***
Цефподоксим	0,06	0,03-0,125	10	***32***	***29-35***
Цефтаролин	0,016	0,008-0,03	-	-	-
Цефтобипрол	0,008-0,016	0,004-0,03	-	-	-
Цефтриаксон	0,06	0,03-0,125	30	***35***	***32-38***
Цефуроксим	0,5	0,25-1	30	***31***	***28-34***
Хлорамфеникол	4	2-8	30	***27***	***24-30***
Ципрофлоксацин	-	-	5	***25***	***22-28***
Кларитромицин	0,06	0,03-0,125	-	-	-
Клиндамицин	0,06	0,03-0,125	2	***25***	***22-28***
Далбаванцин[6]	0,016	0,008-0,03	-	-	-
Даптомицин[7]	0,125-0,25	0,06-0,5	-	-	-
Делафлоксацин	0,008	0,004-0,016	Ba	Ba	Ba
Доксициклин	0,03-0,06	0,016-0,125	-	-	-
Дорипенем	0.06	0.03-0.125	10	34	31-37
Эравациклин	0.008-0.016	0,004-0,03	20	***27***	***24-30***
Эртапенем	0,06-0,125	0,03-0,25	10	***31***	***28-34***
Эритромицин	0,06	0,03-0,125	15	***29***	***26-32***
Имипенем	0,06	0,03-0,125	10	***38***	***34-42***
Имипенем-релебактам[8,9]	0,03-0,06	0,016-0,125	Ba	Ba	Ba
Лефамулин	0.125-0.25	0.06-0.5	5	18	15-21
Левофлоксацин	1	0,5-2	5	***24***	***21-27***
Линезолид	0,5-1	0,25-2	10	***26***	***23-29***
Меропенем	0,06-0,125	0,03-0,25	10	***34***	***30-38***
Миноциклин	-	-	30	***28***	***25-31***
Моксифлоксацин	0,125	0,06-0,25	5	***27***	***24-30***
Нитрофурантоин	8	4-16	100	***28***	***25-31***
Норфлоксацин	4	2-8	10	***21***	***18-24***
Офлоксацин	2	1-4	5	***21***	***18-24***
Оритаванцин[6]	0,002	0,001-0,004	-	-	-
Оксациллин[10]	-	-	1	***11***	***8-14[10]***
Рифампицин	0,03	0,016-0,06	5	***29***	***26-32***
Тедизолид	0,25	0,125-0,5	2	***22***	***19-25***
Тейкопланин	-	-	30	***21***	***18-24***
Телитромицин	0,008-0,016	0,004-0,03	15	***30***	***27-33***
Тетрациклин	0,125-0,25	0,06-0,5	30	***31***	***28-34***
Тигециклин[11]	0,03-0,06	0,016-0,125	15	***27***	***24-30***
Триметоприм-сульфаметоксазол[12]	0,25-0,5	0,125-1	1,25-23,75	***22***	***18-26***
Ванкомицин	0,25	0,125-0,5	5	***20***	***17-23***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Streptococcus pneumoniae ATCC 49619*
(NCTC 12977, CIP 104340, DSM 11967, CCUG 33638)
Штамм со сниженной чувствительностью к пенициллину

[1] Рассчитано EUCAST.

[2] Институт по клиническим и лабораторным стандартам, M100-S29, 2019, кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

[3] Установлено и валидировано EUCAST.

[4] Для определения МПК используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты 2 мг/л.

[5] Для контроля ингибирующего компонента используется штамм *E. coli* ATCC 35218 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз)

[6] Для определения МПК среда должна содержать полисорбат-80 (в конечной концентрации 0,002% для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

[7] Определение МПК даптомицина проводится в присутствии Ca^{2+} (50 мг/л среды для метода разведений в бульоне; метод разведений в агаре не валидирован). При использовании коммерческих систем необходимо следовать инструкциям производителя.

[8] Для определения МПК используется фиксированная концентрация релебактама 4 мг/л.

[9] Для контроля ингибирующего компонента используется контрольный штамм *K. pneumoniae* ATCC BAA-2814 (методологию для *K. pneumoniae*) (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

[10] Для контроля диска с оксациллином 1 мкг может быть использован S. aureus ATCC 29213; целевое значение 22 мм, допустимый диапазон 19-25 мм (методология диско-диффузионного метода для *S. aureus*).

[11] Для определения МПК тигециклина методом микроразведений в бульоне питательная среда готовится в день исследования.

[12] Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.

Ва – в процессе валидации

Haemophilus influenzae ATCC 49766
(NCTC 12975, CIP 103570, DSM 11970, CCUG 29539)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[3]
Амоксициллин-клавулановая к-та[4,5,6]	***0,25***	***0,125-0,5***	2-1[6]	***20***	***17-23***
Амоксициллин	***0,25***	***0,125-0,5***	-	-	-
Ампициллин	***0,125***	***0,06-0,25***	2	***22***	***19-25***
Ампициллин-сульбактам[5,7]	***0,125***	***0,06-0,25***	-	-	-
Азитромицин	***1***	***0,5-2***	-	-	-
Бензилпенициллин	-	-	1 ЕД	***18***	***15-21***
Цефепим	***0,06***	***0,03-0,125***	30	***33***	***30-36***
Цефиксим	***0,03***	***0,016-0,06***	5	***32***	***29-35***
Цефотаксим	***0,008***	***0,004-0,016***	5	***33***	***29-37***
Цефподоксим	***0,06***	***0,03-0,125***	10	***33***	***30-36***
Цефтаролин	***0,008***	***0,004-0,016***	-	-	-
Цефтибутен	***0,03***	***0,016-0,06***	30	***34***	***31-37***
Цефтолозан-тазобактам[8,9]	Примечание[10]	Примечание[10]	30-10	27	24-30
Цефтриаксон	***0,004***	***0,002-0,008***	30	***38***	***34-42***
Цефуроксим	0,5	0,25-1	30	***30***	***26-34***
Хлорамфеникол	***0,5***	***0,25-1***	30	***34***	***31-37***
Ципрофлоксацин	***0,008***	***0,004-0,016***	5	***36***	***32-40***
Кларитромицин	***8***	***4-16***	-	-	-
Дорипенем	0.125	0.06-0.25	10	29	26-32
Доксициклин	***0,5***	***0,25-1***	-	-	-
Эртапенем	0,03	0,016-0,06	10	***30***	***27-33***
Эритромицин	***4***	***2-8***	15	***13***	***10-16***
Имипенем	0,5	0,25-1	10	***27***	***24-30***
Левофлоксацин	***0,016***	***0,008-0,03***	5	***35***	***31-39***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меропенем	0,06	0,03-0,125	10	***31***	***27-35***
Миноциклин	***0,25***	***0,125-0,5***	30	***29***	***26-32***
Моксифлоксацин	***0,016***	***0,008-0,03***	5	***33***	***30-36***
Налидиксовая кислота	-	-	30	***29***	***26-32***
Пиперациллин-тазобактам[8,9]	Примечание[11]	Примечание[11]	30-6	36	32-40
Офлоксацин	***0,03***	***0,016-0,06***	5	***34***	***31-37***
Рифампицин	***0,5***	***0,25-1***	5	***24***	***21-27***
Рокситромицин	***8***	***4-16***	-	-	-
Телитромицин	***2***	***1-4***	15	***17***	***14-20***
Тетрациклин	***0,5***	***0,25-1***	30	***31***	***28-34***
Триметоприм-сульфаметоксазол[11]	***0,03***	***0,016-0,06***	1,25-23,75	***31***	***27-35***

[2] Институт по клиническим и лабораторным стандартам, M100-S29, 2019, кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

[3] Установлено и валидировано EUCAST.

[4] Для определения МПК используется фиксированная концентрация клавуланата 2 мг/л.

[5] Для контроля ингибирующего компонента (методы определения МПК) следует использовать *E. coli* ATCC 35218 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

[6] Для контроля ингибирующего компонента (диско-диффузионный метод) следовать использовать *S. aureus* ATCC 29213 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

[7] Для определения МПК используется фиксированная концентрация сульбактама 4 мг/л.

[8] Для определения МПК используется фиксированная концентрация тазобактама 4 мг/л.

[9] Для контроля ингибирующего компонента можно использовать как E. coli ATCC 35218, так и K. pneumoniae ATCC 700603 (см. Повседневный контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз).

[10] Для контроля содержания цефтолозана используется *E. coli* ATCC 25922 (методология для *E. coli*).

[11] Для контроля содержания пиперациллина используется *E. coli* ATCC 25922 (методология для *E. coli*).

[12] Соотношение триметоприм:сульфаметоксазол – 1:19. Значения МПК представлены по триметоприму.

Ва – в процессе валидации

Campylobacter jejuni ATCC 33560
(NCTC 11351, CIP 70.2T, DSM 4688, CCUG 11284)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]
Ципрофлоксацин	Ва	Ва	5	***38***	***34-42***
Эритромицин	Ва	Ва	15	***31***	***27-35***
Тетрациклин	Ва	Ва	30	***34***	***30-38***

[1] Рассчитано EUCAST.

[2] Установлено и валидировано EUCAST.

Ва – в процессе валидации

Контроль ингибирующего компонента комбинаций β-лактамов с ингибиторами β-лактамаз

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

Escherichia coli ATCC 35218
(NCTC 11954, CIP 102181, DSM 5923, CCUG 30600, CECT 943)

Штамм, продуцирующий β-лактамазу TEM-1 (не ESBL)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]
Амоксициллин-клавулановая к-та[3]	***8-16***	***4-32***	20-10	19-20	17-22[4]
Ампициллин-сульбактам[5]	***32-64***	***16-128***	10-10	16	13-19[4]
Цефтолозан-тазобактам[6,7]	0,125	0,06-0,25	30-10	28	25-31
Пиперациллин-тазобактам[6,7]	1	0,5-2	30-6	***24***	***21-27***
Тикарциллин-клавулановая к-та[3]	16	8-32	75-10	23	21-25

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603
(NCTC 13368, CCUG 45421, CECT 7787)
Продуцент ESBL SHV-18
* Для этого штамма обычно наблюдаются два типа колоний, которые следует учитывать при пересеве и тестировании штамма.

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]
Цефтазидим-авибактам[8]	0,5-1	0,25-2	10-4	***21***	***18-24***
Цефтолозан-тазобактам[6,7]	1	0,5-2	30-10	21	17-25
Пиперациллин-тазобактам[6,7]	16	8-32	30-6	***17***	***14-20***

Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-2814
KPC-3, SHV-11 и TEM-1

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]
Имипенем-релебактам[9]	0,125	0,06-0,25	10-25	25	22-28
Меропенем-ваборбактам[10]	0,25	0,125-0,5	Ва	Ва	Ва

Staphylococcus aureus ATCC 29213
(NCTC 12973, CIP 103429, DSM 2569, CCUG 15915, CECT 794)
Слабый продуцент β-лактамаз

АМП	МПК (мг/л)		Содержание в диске (мкг)	Диаметр зоны подавления роста (мм)	
	Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]		Целевые значения[1]	Допустимые значения[2]
Амоксициллин-клавулановая к-та[3]	Примечание[11]	Примечание[11]	2-1	***22***	***19-25***

[1] Рассчитано EUCAST.

[2] Институт по клиническим и лабораторным стандартам, M100-S29, 2019, кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

[3] Для определения МПК используется фиксированная концентрация клавулановой кислоты 2 мг/л.

[4] Тонкий рост внутри зоны подавления роста, который выявляется при использовании некоторых серий MXA, не учитывается.

[5] Для определения МПК используется фиксированная концентрация сульбактама 4 мг/л.

[6] Для определения МПК используется фиксированная концентрация тазобактама 4 мг/л.

[7] Для контроля ингибирующего компонента можно использовать *E. coli* ATCC 35218 или *K pneumoniae* ATCC 700603.

[8] Для определения МПК используется фиксированная концентрация авибактама 4 мг/л.

[9] Для определения МПК используется фиксированная концентрация релебактама 4 мг/л.

[10] Для определения МПК используется фиксированная концентрация ваборбактама 8 мг/л.

[11] Для контроля ингибирующего компонента при определении МПК используется *E. coli* ATCC 35218.

Ва – в процессе валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EUCAST EUROPEAN COMMITTEE ON ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Расширенная программа контроля качества выявления механизмов резистентности диско-диффузионным методом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Целевые и допустимые значения диаметров зон подавления роста контрольных штаммов, рекомендуемых для выявления механизмов резистентности диско-диффузионным методом на агаре Мюллера-Хинтон

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

Продукция ESBL у *Enterobacterales*

***Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603**
(NCTC 13368, CCUG 45421, CECT 7787)
Продуцент ESBL SHV-18
* Для этого штамма обычно наблюдаются два типа колоний, которые следует учитывать при пересеве и тестировании штамма.

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности[1]	Допустимые значения[2] (мм)	Примечание
Азтреонам	30	Р	9-17	
Цефотаксим	5	У или Р	***12-18***	
Цефподоксим	10	Р	9-16	
Цефтазидим	10	У или Р	***6-12***	
Цефтриаксон	30	У или Р	***16-22***	

Резистентность к метициллину у *Staphylococcus aureus*

***Staphylococcus aureus* NCTC 12493**
(CCUG 67181)
Резистентный к метициллину (MRSA), *mec*A-положительный

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности[1]	Допустимые значения[2] (мм)	Примечание
Цефокситин	30	Р	***14-20***	

vanB-опосредованная резистентность к гликопептидам у энтерококков

***Enterococcus faecalis* ATCC 51299**
(NCTC 13379, CIP 104676, DSM 12956, CCUG 34289)
vanB-положительный штамм

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности[1]	Допустимые значения[2] (мм)	Примечание
Тейкопланин	30	Ч	***16-20***	
Ванкомицин	5	Р	***6-12***	Учет результатов проводится в проходящем свете. При нечетком крае зоны подавления роста результат интерпретируется как резистентный, даже если диаметр зоны больше пограничного значения для категории «чувствительный» (примеры учета результатов – см. Таблицы пограничных значений EUCAST).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резистентность высокого уровня к аминогликозидам у энтерококков

***Enterococcus faecalis* ATCC 51299**
(NCTC 13379, CIP 104676, DSM 12956, CCUG 34289)
Штамм с резистентностью высокого уровня к гентамицину и стрептомицину

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности[1]	Допустимые значения[2] (мм)	Примечание
Гентамицин	30	Р	**6**	
Стрептомицин	300	Р	**6**	

[1] Соответствие целевой категории свидетельствует о том, что механизмы резистентности выявляются корректно; оценивается в соответствии с пограничными значениями EUCAST (Ч – чувствительный при стандартном режиме дозирования, У – чувствительный при увеличенной экспозиции, Р – резистентный).

[2] Институт по клиническим и лабораторным стандартам, M100-S29, 2019, кроме диапазонов, выделенных жирным шрифтом/курсивом, установленных EUCAST. Все диапазоны значений валидированы EUCAST.

Целевые и допустимые значения диаметров зон подавления роста контрольных штаммов, рекомендуемых для выявления механизмов резистентности диско-диффузионным методом на агаре Мюллера-Хинтон с добавлением 5% дефибринированной лошадиной крови и 20 мг/л β-НАД (МХ-П)

Параметры диско-диффузионного метода – см. таблицы пограничных значений EUCAST и методологию ДДМ.

Сниженная чувствительность к β-лактамам вследствие мутаций в генах, кодирующих ПСБ, у *Haemophilus influenzae*

***Haemophilus influenzae* ATCC 49247**
(NCTC 12699, CIP 104604, DSM 9999, CCUG 26214)

АМП	Содержание в диске (мкг)	Целевая категория чувствительности[1]	Допустимые значения[2] (мм)	Комментарии
				При наличии мелких колоний в зоне подавления роста результат учитывается как отсутствие зооны подавления роста. Если в зоне полного подавления роста наблюдается зона роста вокруг диска, учет проводится по внешнему краю зоны подавления роста (см. Руководство по учету результатов или Таблицы пограничных значений).
Ампициллин	2	Р	***6-12***	
Бензилпенициллин	1 ЕД	Р	**6-9**	

[1] Соответствие целевой категории свидетельствует о том, что механизмы резистентности выявляются корректно; оценивается в соответствии с пограничными значениями EUCAST (Ч – чувствительный при стандартном режиме дозирования, У – чувствительный при увеличенной экспозиции, Р – резистентный).

[2] Установлены и подтверждены при повторных тестированиях EUCAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Инструкция по применению МИ «Диспенсер для картриджей с дисками для определения антибиотикочувствительности».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Диспенсер для картриджей с дисками для определения антибиотикочувствительности предназначен для размещения дисков на чашке с питательной средой при изучении антибиотикорезистентности выделенной культуры.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Количество мест для картриджей – 6

Высота – регулируемая 19,5....21 см

Диаметр основания окружности – 11 см

Материал – ПВХ, нержавеющая сталь

Возможность автоклавирования – нет

Используемые диски в картриджах – диаметр 6мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Расчет высоты кольца диспенсера

Обратите внимание, что цифровая шкала (в мм) кольца диспенсера, обозначающая высоту его установки, начинается с уровня, который приблизительно соответствует высоте чашки Петри. Учитывая это, высота установки диспенсера рассчитывается, исходя из высоты слоя разлитого в чашку агара и толщины стенок пластика

2. Установка высоты кольца диспенсера

Установка высоты кольца основания диспенсера осуществляется путем его вращения по часовой стрелке. Вращение кольца осуществляется поступательно (по-шагово). Каждый шаг ограничивается стоп-позицией, которая сопровождается звуковым щелчком. В случае, если кольцо по неосторожности было выкручено максимально, и это привело к его отделению от корпуса диспенсера, аккуратно вставьте зубцы кольца в соответствующие пазы, и осторожно, **не прилагая усилий**, вкрутите кольцо на место.

3. Установка картриджей

Возьмите картридж, заполненный дисками, и вставьте в специальное отверстие диспенсера этикеткой вверх. Чтобы картридж был установлен правильно, надавите на него, при этом вы услышите характерный щелчок. Таким же образом установите остальные картриджи.

4. Нанесение дисков

Поместите диспенсер поверх чашки Петри. Удостоверьтесь в правильности его установки. Нажмите на ручку диспенсера до упора, но не прилагая большой силы.

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерной силы, поскольку это может повредить механизм.

После использования

Проверьте диспенсер на загрязнение. Если необходимо, очистите и деконтаминируйте его, как описано ниже. После обработки поместите диспенсер в контейнер для хранения.

Очистка

Перед очисткой удалите все картриджи из диспенсера.

Для очистки небольших загрязнений (например, агар, общее загрязнение или пыль) используйте салфетку или обычный хлопковый тампон, смоченный 70% раствором изопропилового спирта. Сушите диспенсер на воздухе.

Для более сильных загрязнений используйте 1% раствор гидрохлорита или 2% нетоксичный дезинфектант на основе солей четверичного аммония. После обработки, удалите остатки растворов водой, а затем обработайте 70% раствором изопропилового спирта, как указано выше. Высушите диспенсер.

С помощью тампона можно очистить эжектор диспенсера и другие его части.

Никогда не используйте растворы фенола, концентрированные растворы гипохлорита или других детергентов. Они могут вызвать повреждения поверхности диспенсера.

Деконтаминация

Деконтаминация – это процесс уничтожения микроорганизмов. При правильной эксплуатации диспенсера, он не должен контаминироваться. Однако если такое все же случится, то необходимо выполнить следующее:

1. Удалите все картриджи из диспенсера. Открутите кольцо основания диспенсера. Оно должно обрабатываться отдельно.
2. Поместите основание диспенсера на глубину около 5 мм в 2% раствор нетоксичного дезинфектанта на основе солей четверичного аммония. Оставьте на 15 минут.
3. Промойте диспенсер дистиллированной водой, а затем 70% раствором изопропилового спирта.
4. Оставьте диспенсер при комнатной температуре, положив его под углом, до полного высыхания.

В случае, если вы будете возвращать диспенсер производителю, вы должны заполнить специальный деконтаминационный сертификат, который вы можете запросить непосредственно у производителя.

Хранение

Диспенсер поставляется в специальном герметичном контейнере, который содержит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

влагопоглащающие силиконовые капсулы. Если контейнер не используете, храните его при температуре 2-8ºС. Перед тем как открыть контейнер, всегда выдерживайте его при комнатной температуре

Удостоверьтесь, что влагопоглотнтель всегда имеет оранжевый цвет. Если цвет влагопоглотителя имеет темно-коричневый цвет, регенерируйте его путем просушивания при 50-55ºС в течение ночи. Если не удается восстановить оранжевое окрашивание влагопоглотителя, замените капсулы. Для оптимальной работоспособности диспенсера следите, чтобы прокладки контейнера всегда оставались чистыми и не засоренными. Не применяйте для прокладок никаких смазывающих средств.

Предупреждение

Если диспенсер заклинило или он поврежден, не пытайтесь его разобрать. Разборка диспенсера может привести к случайным телесным повреждениям, вызванным неожиданным отсоединениям деталей, зажатых пружиной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

Mast Group

В соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006
Дата редакции: 15.06.2020 г.
Номер версии: 08

1. Идентификация вещества или смеси и компании/предприятия

1.1. Идентификатор изделия

Наименование изделия:	**Диск для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам**
Код изделия:	**Ряд кодов**

1.2. Предусмотренное установленное назначение вещества или смеси и нерекомендуемое применение

Рекомендуемое применение:	Изделие для диагностики *in vitro*; лабораторное химическое вещество
Нерекомендуемое применение:	Информация отсутствует

1.3. Данные поставщика изделия и паспорта безопасности материала

Производитель/поставщик:	Mast Group Ltd., Mast House, Derby Road, Bootle, Мерсисайд, Великобритания. L20 1EA Телефон: +44 (0) 151 933 7277 Электронная почта: uksales@mastgrp.com Веб-сайт: www.mastgrp.com

2. Идентификация опасностей

2.1. Классификация вещества или смеси

Классификация CLP (классификация, маркировка, упаковка) – Регламент ЕС № 1272/2008:	Не классифицируется как опасный материал. Все компоненты присутствуют в количествах порядка мкг.
Физическая опасность:	Исходя из имеющихся данных, не представляет физической опасности.
Опасность для здоровья:	Исходя из имеющихся данных, не представляет опасности для здоровья.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опасность для окружающей среды: Исходя из имеющихся данных, не представляет опасности для окружающей среды.

2.2. Элементы маркировки

Пиктограмма: Отсутствует
Сигнальное слово: Отсутствует
Фразы риска: Отсутствуют
Предупреждающие фразы: Отсутствуют

2.3. Классификация в соответствии с Директивой ЕС 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС

Символ опасности: Отсутствует
Фраза (-ы) риска: Отсутствует
Фраза (-ы) безопасности: Отсутствует

2.4. Другие опасности

Информация отсутствует

3. Химический состав/информация об ингредиентах

Химический состав: Бумажные диски или кольца, пропитанные небольшими, но установленными количествами антимикробных препаратов, а также красителями.

Опасные ингредиенты:

Компонент	№ CAS	Код ЕС	Концентрация	Классификация CLP - 1272/2008/EC	Классификация - 67/548/EEC
Отсутствует	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

4. Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

Общие рекомендации: Проконсультироваться с врачом. Предъявить этот паспорт безопасности материала лечащему врачу.

При попадании в глаза: Тщательно промывать глаза большим количеством воды на протяжении 10-15 минут, в том числе, под веками. В случае сохранения раздражения обратиться за медицинской помощью.

При попадании на кожу: Тщательно вымыть кожу мылом и большим количеством воды. В случае сохранения раздражения обратиться за медицинской помощью.

При проглатывании: Прополоскать рот большим количеством воды. В случае появления симптомов обратиться за медицинской помощью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При вдыхании: Переместить пострадавшего на свежий воздух. При появлении симптомов незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

4.2. Наиболее важные симптомы и последствия, как острые, так и отложенные

Информация отсутствует

4.3. Признаки необходимости в незамедлительном оказании медицинской помощи и особом уходе

Информация отсутствует

5. Меры пожарной безопасности

5.1. Средства пожаротушения

Пригодные средства пожаротушения: Применять в качестве средств пожаротушения распыленную водяную струю, диоксид углерода (CO_2), спиртоустойчивую пену, сухие химические вещества.

Средства пожаротушения, которые не следует применять в целях безопасности: Информация отсутствует

5.2. Особые опасности, возникающие в результате применения вещества или смеси

Горючий материал. Термическое разложение может привести к выделению газов и паров раздражающего действия.

5.3. Рекомендации для пожарных

В случае необходимости при пожаротушении применять автономный дыхательный аппарат.

5.4. Дополнительная информация

Данные отсутствуют

6. Меры в случае неумышленного выброса

6.1. Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и порядок действий в чрезвычайных ситуациях

Обеспечить надлежащую вентиляцию. Применять надлежащие средства защиты. Избегать пылеобразования.

6.2. Меры по обеспечению безопасности окружающей среды

Не допускать выброса в окружающую среду.

6.3. Методы и материалы для локализации и уборки

Подмести или пропылесосить рассыпанный продукт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и поместить в соответствующий контейнер для утилизации. Избегать пылеобразования.

6.4. Дополнительная информация

Данные отсутствуют

7. Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности для безопасного обращения

Избегать попадания в глаза, на кожу и одежду. Не допускать проглатывания и вдыхания. Избегать пылеобразования. При обращении с изделием использовать щипцы.

7.2. Условия для безопасного хранения, в том числе несовместимости

Хранить при температуре 2-8 °C. Хранить в плотно закрытом предоставленном контейнере. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

7.3. Особая конечная область (-и) применения

Настоящее изделие предназначено только для лабораторного применения исключительно силами прошедших соответствующую подготовку сотрудников лаборатории.

8. Средства контроля воздействия/средства индивидуальной защиты

8.1. Параметры контроля

Компоненты с параметрами контроля на рабочем месте: Не содержит каких-либо веществ, относительно которых установлена предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны.

8.2. Средства контроля воздействия

Инженерно-технические средства контроля:	Необходимость в использовании инженерно-технических средств защиты отсутствует.	
Средства индивидуальной защиты:	Защита тела:	Надевать стандартный халат для работы в микробиологической лаборатории.
	Защита глаз/лица:	Защитные очки с боковыми щитками, соответствующие требованиям стандарта EN 166.
	Защита кожи и рук:	При обращении с изделием надевать пригодные перчатки, соответствующие требованиям стандарта EN 374. Обращение с изделием допустимо с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	использованием щипцов.
Защита органов дыхания:	При необходимости надевать респиратор для защиты от слабофиброгенной пыли типа P1, соответствующий требованиям стандарта ЕС EN 143.
Общие меры гигиены:	Обращаться с изделием, соблюдая принципы надлежащей лабораторной практики. Мыть руки перед перерывами и по окончании рабочего дня.

9. Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид:	6 мм бумажные диски или бумажные кольца, края которых пропитаны указанными антимикробными препаратами, в количестве 6 или 8 штук
Запах:	Без запаха
Порог восприятия запаха:	Данные отсутствуют
Цвет:	Белые или цветные
Значение pH:	Данные отсутствуют
Точка плавления/точка замерзания:	Данные отсутствуют
Начальная точка/диапазон кипения:	Данные отсутствуют
Точка воспламенения:	Данные отсутствуют
Скорость испарения:	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (твердая, газообразная форма)	Данные отсутствуют
Пределы взрывоопасности:	Данные отсутствуют
Давление пара	Данные отсутствуют
Плотность пара:	Данные отсутствуют
Относительная плотность:	Данные отсутствуют
Растворимость в воде:	Данные отсутствуют
Растворимость в других растворителях:	Данные отсутствуют
Коэффициент распределения (n-октанол/вода):	Данные отсутствуют
Температура самовозгорания:	Данные отсутствуют
Температура разложения:	Данные отсутствуют
Вязкость:	Данные отсутствуют
Плотность пара:	Данные отсутствуют
Взрывчатые свойства:	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют

9.2. Другая информация

Данные отсутствуют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Стабильность и реакционная способность

10.1. Реакционная способность

Исходя из имеющейся информации, данные отсутствуют.

10.2. Химическая стабильность

Стабильны в нормальных условиях.

10.3. Возможность вступления в опасные реакции

Данные отсутствуют

10.4. Условия, которых следует избегать

Несовместимые изделия; не допускать воздействия тепла; избегать пылеобразования

10.5. Несовместимые материалы

Данные отсутствуют

10.6. Опасные продукты разложения

В нормальных условиях отсутствуют.

11. Информация о токсичности

11.1. Информация о токсическом воздействии

Общая информация об изделии: Исходя из подтвержденной или предоставляемой информации, настоящие изделия не оказывают острого токсического воздействия.

11.2. Информация о токсичности компонентов

Острая токсичность:	Данные отсутствуют
Повреждение/раздражение кожи:	Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз:	Данные отсутствуют
Респираторная или кожная сенсибилизация:	Данные отсутствуют
Мутагенность эмбриональных клеток:	Данные отсутствуют
Канцерогенность:	Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную систему:	Данные отсутствуют
Специфическая токсичность для органа-мишени – при однократном воздействии:	Данные отсутствуют
Специфическая токсичность для органа-мишени – при многократном воздействии:	Данные отсутствуют
Опасность при вдыхании:	Данные отсутствуют
Потенциальное воздействие на здоровье:	Следует принимать во внимание вероятность аллергической сен-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сибилизации.
Информация об ухудшении заболеваний вследствие неоднократного или длительного воздействия отсутствует.

12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1. Токсичность

Информация об опасности настоящих изделий для окружающей среды или невозможности их разложения на станциях по очистке сточных вод отсутствует.

12.2. Устойчивость и способность к разложению

Предположительно биологически разлагаемы.

12.3. Склонность к накоплению в тканях живых организмов

Данные отсутствуют

12.4. Подвижность в почве

Данные отсутствуют

12.5. Результаты оценки содержания стойких, биоаккумулятивных и токсичных веществ (СБТ) и очень стойких, очень биоаккумулятивных веществ (оСоБ)

Данные отсутствуют

12.6. Другое нежелательное действие

Данные отсутствуют

13. Указания по утилизации

Указания по утилизации:

Утилизировать в соответствии с нормами местного или национального законодательства.
Утилизировать загрязненные отходы, например, использованные чашки, в соответствии с местными нормами утилизации микробиологических отходов.

14. Сведения о транспортировке

14.1. Номер ООН

Европейское соглашение о международной наземной перевозке опасных грузов/Международные правила перевозки опасных грузов по железным дорогам (ADR/RID): Международный кодекс морской перевозки опасных грузов (IMDG):
Международная ассоциация воздушного транспорта (IATA):

Не является опасным для перевозки материалом

14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADR/RID: IMDG: IATA: Не является опасным для перевозки материалом

14.3. Класс (-ы) опасности при транспортировке

ADR/RID: IMDG: IATA: Не является опасным для перевозки материалом

14.4. Упаковочная группа

ADR/RID: IMDG: IATA: Не является опасным для перевозки материалом

14.5. Опасности вредного воздействия на окружающую среду

ADR/RID: IMDG: IATA: Данные отсутствуют

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

Данные отсутствуют

15. Нормативная информация

15.1. Нормы/законы о безопасности, охране здоровья и окружающей среды, специфичные для вещества или смеси

Данные отсутствуют

15.2. Оценка химической безопасности

Составление отчетов об оценке химической безопасности относительно смесей/реагентов для диагностики *in vitro* необязательно.

16. Другие сведения

Дата составления первой редакции:	02.09.1994 г.
Причина внесения изменений в документ:	Обновление документа в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1907/2006 с целью включения сведений о классификации CLP, предусмотренных требованиями Регламента (ЕС) № 1272/2008.

По имеющимся у нас данным изложенная выше информация является верной, но не исчерпывающей, и предназначена для использования исключительно в качестве руководства. Информация в настоящем документе основана на текущем уровне наших знаний и применима к изделию с точки зрения надлежащих мер по обеспечению безопасности. Она никоим образом не выступает гарантией свойств изделия, приведена исключительно в качестве руководства по безопасному обращению, применению, обработке, хранению, транспортировке, утилизации и выпуску и не должна рассматриваться как гарантия или спецификация качества. Компания Mast Group Ltd. не несет ответственности за любые повреждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или ущерб, возникшие в результате обращения или контакта с вышеупомянутым изделием. См. дополнительную информацию по условиям продажи на нашем веб-сайте www.mast.grp.com и/или оборотной стороне нашего счета на оплату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ!

Я, Джон Филип Робсон ГИБСОН (John Philip Robson GIBSON), в офисе «Хилл Дикинсон», № 1, Ст. Полз Скуэр, Ливерпуль, L39SJ, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (Hill Dickinson LLP, №. 1 St. Paul's Square, Liverpool, L39SJ, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland), нотариус, надлежащим образом уполномоченный, допущенный и приведенному к присяге, практикующий в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии,

Я УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО

- д-р **Дэвид ХОГБЕН (Dr David HOGBEN)** должным образом, назначенный менеджер компании «Маст Груп Лтд.» (Mast Group Ltd.), официально зарегистрированной в Англии и Уэльсе (номер 00632512) с зарегистрированным офисом в Маст Хаус, Дерби Роуд, Бутл, Мерсисайд, L20 1EA, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 1EA, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland)
- подпись д-ра **Дэвида ХОГБЕН (Dr David HOGBEN),** лично известного мне, поставлена в документе "Эксплуатационная документация медицинского изделия (Инструкция по применению)", приложенного к данному нотариальному удостоверению;

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил на настоящем документе свою подпись и скрепил его своей печатью **10 июня 2022 г.** в указанном выше офисе «Хилл Дикинсон», д. 1, Ст. Полз Скуэр, Ливерпуль, L39SJ, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (Hill Dickinson LLP, №. 1 St. Paul's Square, Liverpool, L39SJ, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland)

/Подпись/
Джон Филип Робсон ГИБСОН
(John Philip Robson Gibson)
Нотариус Англии и Уэльса
Хилл Дикинсон, № 1,
Ст. Полз Скуэр, Ливерпуль, L39SJ,
Соединенное Королевство Великобритании
и Северной Ирландии
(Hill Dickinson LLP, №. 1 St. Paul's Square,
Liverpool, L39SJ, United Kingdom of Great Britain
and Northern Ireland)

/гербовая печать:
Джон Филип Робсон ГИБСОН
(John Philip Robson Gibson)
Нотариус (Notary Public)/

/Гербовая печать: **Джон Филип Робсон ГИБСОН/**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Маст Груп Лтд. (Mast Group Ltd.), Великобритания

Менеджер по обеспечению качества и нормативным вопросам
(должность)

Дэвид Хогбен
(имя)

/-подпись/

_____
(подпись)

10/06/2022

День/месяц/год (цифрами)

М.П. */-печать компании/*

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

Диски MASTDISCS AST для определения чувствительности микроорганизмов к цефтазидиму-авибактаму с концентрацией 10-4 мкг

Производства
"Маст Груп Лтд."/ Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle, Merseyside, L20 1EA, UK
(Великобритания)

Версия 2.0
2022

Далее следует текст на русском языке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 32-517

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 104 лист(-а,-ов).
Л.В.Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU